

# Imlygic® (talimogén laherparepvec)

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE/CUIDADOR Y LOS CONTACTOS CERCANOS

Esta guía contiene información de seguridad importante que usted debe conocer antes y durante el tratamiento con Imlygic.

Lea esta información detenidamente antes y después de cada tratamiento junto con el prospecto de Imlygic que le entregará su profesional sanitario.

También puede consultar los documentos en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>

Pregunte a su médico o enfermero si tiene alguna duda o pregunta sobre su tratamiento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).  
Febrero 2023

Disponible en la página web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

## ¿QUÉ DEBO SABER SOBRE IMLYGIC?

- Imlygic es una forma atenuada del virus herpes simple tipo 1 (VHS-1), comúnmente llamado virus del herpes labial, que se utiliza para tratar un tipo de cáncer de piel llamado melanoma.
- Imlygic puede causar una infección por herpes potencialmente mortal. El riesgo puede ser mayor en pacientes con **sistemas inmunitarios debilitados**. Informe a su médico si tiene o ha tenido en algún momento VIH/SIDA, cáncer de la sangre o de médula ósea, o si está tomando esteroides u otros medicamentos que inhiben su sistema inmunitario.
- Imlygic puede ser **perjudicial para el feto o el recién nacido**. Informe a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Imlygic. Consulte a su médico si está en periodo de lactancia o tiene intención de dar el pecho.
- Durante o después del tratamiento con Imlygic, podría desarrollar herpes labial o una **infección por herpes más grave**, que se podría diseminar por otras partes de su cuerpo.
- El virus de Imlygic podría **transmitirse a personas cercanas** (miembros del hogar, cuidadores, pareja sexual o persona con quien comparta la cama) si tienen **contacto directo** con sus fluidos corporales o zonas de inyección.
- Debe compartir esta información con sus personas cercanas, particularmente si son mujeres embarazadas o presentan un sistema inmunitario debilitado.
- Las zonas inyectadas deben cubrirse en todo momento con vendajes resistentes al aire y al agua. Colóquese los vendajes tal y como le ha indicado su profesional sanitario. Si el vendaje se afloja o se cae, cámbielo inmediatamente por un vendaje limpio.

## ¿CUÁLES SON LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE UNA INFECCIÓN POR HERPES?

- Dolor, quemazón u hormigueo en una ampolla que se ha formado alrededor de la boca, de los genitales, en los dedos o las orejas, o en cualquier zona del cuerpo.
- Dolor ocular, sensibilidad a la luz, secreción ocular, enrojecimiento ocular, lagrimeo o visión borrosa.
- Debilidad en los brazos o las piernas.
- Somnolencia extrema (sentirse adormilado).
- Fiebre asociada con dolor de cabeza.
- Vómitos.
- Confusión mental.

- Pérdida de memoria.
- Convulsiones

**SI EXPERIMENTA ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS, O ALGÚN SÍNTOMA NUEVO DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON IMLYGIC, INFORME A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE.**

## **¿QUÉ DEBO HACER DURANTE EL TRATAMIENTO CON IMLYGIC?**

Imlygic se puede extender a otras partes de su cuerpo o a otras personas por contacto directo con sus fluidos corporales o las zonas de inyección.

Debe hacer lo siguiente para evitar la transmisión de este medicamento a otras zonas de su cuerpo o a personas cercanas (tales como miembros del hogar, cuidadores, pareja sexual, o cualquier persona con la que comparta cama):

- El paciente tratado debe **minimizar el riesgo de exposición** de las personas cercanas a sus lesiones y a sus fluidos corporales durante todo este tratamiento y hasta **30 días después de la última dosis de Imlygic**. Se deben evitar las actividades siguientes:
  - Mantener relaciones sexuales sin utilizar un preservativo de látex.
  - Besarse si alguna de las personas presenta una úlcera abierta en la boca.
  - Compartir cubiertos, platos o vasos.
  - Compartir agujas para inyecciones, cuchillas de afeitar o cepillos de dientes.
- Evite tocar o rascar las zonas de inyección.
- Mantenga las zonas de inyección cubiertas en todo momento con vendajes resistentes al aire y al agua. Si la zona de inyección exuda o supura, mantenga el vendaje colocado hasta que deje de exudar o supurar. Colóquese los vendajes tal y como le ha indicado su profesional sanitario. Si el vendaje se afloja o se cae, cámbielo inmediatamente por uno limpio.
- Coloque todos los vendajes usados y materiales de limpieza en una bolsa de plástico hermética y tírela a la basura junto con los residuos domésticos para evitar que los otros miembros del hogar entren en contacto directo con ellos.

## **¿DE QUÉ DEBO INFORMAR A MIS PERSONAS CERCANAS MIENTRAS ESTOY SIENDO TRATADO CON IMLYGIC?**

- Que eviten el contacto directo con sus fluidos corporales o zonas de inyección.
- Que utilicen guantes al cambiar su vendaje.
- Que limpien la zona afectada con agua y jabón y/o desinfectante en caso de exposición accidental a Imlygic. Si experimentan signos o síntomas de infección herpética, debe pedirles que llamen a su médico.

**Si una persona cercana está embarazada o tiene un sistema inmunitario debilitado, no debe encargarse de cambiarle los vendajes ni de limpiar las zonas de inyección.**

**HABLE CON SU PROFESIONAL SANITARIO SI TIENE PREGUNTAS SOBRESU TRATAMIENTO CON IMLYGIC.**

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

Facilite siempre el número de lote anotado en su tarjeta de información al paciente al notificar los efectos adversos.