

GUÍA PARA PACIENTES Y CUIDADORES

**LIBMELDY[▼] 2 - 10 x 10⁶ células/ml dispersión para infusión
(atidarsagén autotemcel)**

Lea atentamente esta guía junto con el prospecto del medicamento y póngase en contacto con el médico especialista de su hijo si tiene alguna pregunta.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Marzo-2022

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento. Incluya el número de lote del medicamento que figura en la tarjeta de información para el paciente.

Libmeldy se obtiene de las células madre de su hijo y solo se le debe administrar a su hijo.

Después de recibir el medicamento de acondicionamiento, **su hijo puede tener un número bajo de plaquetas en sangre**. Esto significa que es posible que la sangre de su hijo no pueda coagularse con normalidad y que su hijo sea propenso a las hemorragias durante algún tiempo después del tratamiento.

Su médico controlará el recuento de plaquetas de su hijo con análisis de sangre y le proporcionará un tratamiento si se requiere. Esto puede incluir una transfusión de plaquetas para ayudar a aumentar su recuento de plaquetas.

Los niveles de células sanguíneas de su hijo estarán bajos durante algún tiempo después del tratamiento con Libmeldy. Esto afecta a las células que luchan contra las infecciones, llamadas neutrófilos, y que se pueden medir con un simple análisis de sangre.

Si los neutrófilos de su hijo siguen siendo bajos después de 60 días, esto podría denominarse «**fallo del injerto**».

En tal caso, el médico de su hijo puede decidir introducir las células de rescate previamente extraídas. A las células de rescate no se les ha añadido el gen funcional ARSA y no producirán tal enzima.

Riesgo de cáncer de la sangre

Aunque ninguno de los pacientes que han recibido Libmeldy en los ensayos clínicos ha desarrollado cáncer en la sangre, la inserción de un nuevo gen en las células madre podría causar leucemia o linfoma.

Después del tratamiento, su médico supervisará a su hijo para detectar cualquier signo de leucemia o linfoma.

Los síntomas de leucemia o linfoma pueden incluir:

Fiebre, dificultad para respirar, palidez, sudoración nocturna, cansancio, inflamación de los ganglios linfáticos, infecciones frecuentes, tendencia fácil a las hemorragias y/o los hematomas, o pequeñas manchas rojas o moradas bajo la piel.

Si su hijo/a desarrolla alguno de estos síntomas, debe ponerse en contacto con el médico especialista inmediatamente.

El médico especialista le solicitará periódicamente análisis de sangre para detectar cualquier signo de leucemia o linfoma.

Es importante que observe a su hijo e informe a su médico sobre cualquier síntoma que le preocupe.

Tarjeta de información para el paciente

Después de que su hijo reciba tratamiento con Libmeldy, recibirá una tarjeta de información para el paciente. Usted o su hijo deben llevarla siempre consigo y mostrarla a cualquier profesional sanitario que le preste atención médica.

Inscripción en un estudio de seguimiento a largo plazo

Se está llevando a cabo un estudio de seguimiento de los pacientes tratados con Libmeldy con el fin de comprender mejor los efectos a largo plazo de este medicamento. El médico que trata a su hijo le informará del estudio y le pedirá que inscriba a su hijo.

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>.