# GUÍA PARA PACIENTES Y CUIDADORES

**LIBMELDY®▼ 2 - 10 x $10^6$ células/ml dispersión para perfusión**

**(atidarsagén autotemcel)**

Lea detenidamente esta Guía junto con el prospecto del medicamento a su hijo/a, antes de que se le administre al paciente en cuestión, ya que contiene información importante. En caso de dudas, no dude en contactar con sus profesionales sanitarios.

▼Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que su hijo/a pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento. Si fuera posible, incluya el número de lote del medicamento.

**Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Julio-2026**

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

## Riesgos asociados al tratamiento con Libmeldy

Libmeldy se obtiene de las células madre de su hijo/a y es la única persona que debe recibirlo.

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

Su médico controlará el recuento de plaquetas de su hijo/a con análisis de sangre y, si es preciso, le proporcionará un tratamiento apropiado. Esto puede incluir una transfusión de plaquetas para ayudar a aumentar el recuento de estas.

Los niveles de células sanguíneas de su hijo/a 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/a 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.

Por otro lado, aunque no se han dado casos en ensayos clínicos, es posible que se produzca una modificación de los genes en las células madre del paciente tras la administración de Libmeldy, que pueden modificarlas, y provocar algún tipo de cáncer, como leucemia o linfoma. Por lo tanto, después de la administración de este medicamento, su médico supervisará a su hijo/a para detectar cualquier signo de estas patologías.

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, o cualquier otro síntoma que le preocupe, debe ponerse en contacto con el médico especialista inmediatamente.

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

## Tarjeta de información para el paciente

Después de que su hijo/a reciba tratamiento con Libmeldy, recibirá una tarjeta de información para el paciente. 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/a le informará del estudio, para que valoren incluirlo.

## Comunicación de efectos adversos

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