



Precauciones relativas al tratamiento con Myozyme

*Siempre hay cierto riesgo asociado a cualquier tratamiento médico. Conocer los riesgos y estar preparado para tomar precauciones y minimizarlos es esencial a la hora de administrar Myozyme. Este folleto contiene explicaciones sobre el tipo de riesgos a los que puedes **exponerte** y la pauta más segura que los médicos pueden seguir para administrar Myozyme y reducir los riesgos al mínimo.*



P ¿Cuáles son los riesgos asociados a Myozyme?

R Diversos estudios clínicos se han realizado al administrar Myozyme a pacientes con la enfermedad de Pompe. Aproximadamente un 39% de los pacientes tratados con Myozyme en estos estudios desarrollaron reacciones adversas a la infusión (IARs). La mayoría de las reacciones fueron de ligeras a moderadas, pero también hubo pacientes que presentaron

reacciones severas. A lo largo de estos estudios los efectos secundarios más comunes (más de 1 paciente de cada 10) aparecieron durante o después de la infusión. Entre estos efectos secundarios se dieron accesos de calor, urticaria (erupción cutánea que produce picor), pirexia (fiebre) y erupciones cutáneas. Debido a la posibilidad de que aparezcan estos efectos secundarios es importante una observación continua del paciente durante y después de las infusiones.

Otros nombres para la enfermedad de Pompe

Deficiencia de alfa-glucosidasa ácida, deficiencia de maltasa ácida, glucogenosis tipo II, deficiencia lisosomal de alfa glucosidasa.

Precauciones relativas al tratamiento con Myozyme (continuar)

Si el estadio de la enfermedad de Pompe es avanzado la función cardíaca y respiratoria puede estar afectada. Esta situación puede predisponer a un mayor riesgo de padecer complicaciones severas derivadas de las reacciones asociadas a la infusión. Si ésta es tu situación debes ser monitorizado y vigilado atentamente durante la administración de Myozyme.

Si tienes una enfermedad aguda (por ejemplo, catarro, neumonía o una infección) en el momento de recibir la infusión de Myozyme, las posibilidades de desarrollar reacciones adversas pueden aumentar. Tu estado clínico debe considerarse atentamente antes de administrarte Myozyme.

Otra posibilidad es que produzcas anticuerpos (proteínas fabricadas como respuesta a Myozyme).

A lo largo de dos ensayos clínicos, la mayoría (89%) de los pacientes dieron resultados positivos en la prueba de anticuerpos IgG contra la enzima alfa-glucosidasa. La mayoría de los pacientes que desarrollaron anticuerpos lo hicieron en el transcurso de los tres primeros meses de tratamiento. Algunos pacientes que desarrollan anticuerpos pueden tener una respuesta clínica más pobre del tratamiento o pueden perder la función motora a medida que la tasa de anticuerpos aumenta. Este tipo de pacientes deben ser vigilados atentamente.

Si eres hipersensible (alérgico) a la alfa-glucosidasa o a cualquier otro componente de Myozyme, no podrás recibir este tratamiento.

Debes comentar cualquier efecto secundario que puedas desarrollar y haz también todas las preguntas que tengas acerca de la seguridad de Myozyme al equipo que se encargó de tu tratamiento.

Una asistencia médica apropiada debe ser fácilmente accesible durante la administración de Myozyme. Para obtener información más detallada sobre los posibles efectos secundarios de Myozyme puedes consultar las siguientes páginas web:

Si vives en Europa, visita:

www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/myozyme.htm. (Para leer esta información en Español sigue entonces las instrucciones en la publicación *Fuentes de información complementarias de Treatment Edition* en página 7)

Si vives en Estados Unidos o en otros países que no estén en Europa, visita:

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/>

P ¿Cuáles son las precauciones recomendadas asociadas a Myozyme?

R Aproximadamente un 39% de los pacientes tratados con Myozyme han desarrollado reacciones adversas asociadas a la infusión (IARs). Algunas reacciones fueron severas. Una asistencia médica apropiada debe ser fácilmente accesible durante la administración de Myozyme.

Precauciones relativas al tratamiento con Myozyme (continuar)

Si desarrollaras reacciones adversas cuando recibes la infusión de Myozyme, deberás ser tratado con precaución durante las siguientes infusiones. Si tienes una reacción leve o moderada se puede solucionar reduciendo la velocidad de la infusión, interrumpiéndola temporalmente o con un tratamiento previo de antiestamínicos orales y/o antipiréticos. Puedes desarrollar una reacción en cualquier momento de la infusión de Myozyme, o también hasta dos horas después de la infusión. Las reacciones son más susceptibles de aparecer si la velocidad de la infusión es alta.

Si estás embarazada, el tratamiento con Myozyme no debe ser administrado, salvo en caso de necesidad absoluta. Se aconseja dejar la alimentación con leche materna durante el tratamiento con Myozyme puesto que la enzima alfa alglucosidasa puede pasar a través de la leche materna.

P ¿Dónde puedo encontrar una información más amplia sobre la utilización segura de Myozyme?

R Si tienes preguntas respecto a la seguridad de Myozyme, por favour habla directamente con tu médico.

Esta publicación tiene como objetivo difundir información general sobre los temas que se tratan. Se distribuye como un servicio público de la Asociación Internacional de Pompe, esta asociación no ofrece servicios médicos ni otro tipo de servicios profesionales. La medicina es una ciencia en continua evolución. El error humano y los cambios en la práctica impiden garantizar una precisión absoluta en temas tan complejos. Estas informaciones deben confirmarse con otras fuentes, principalmente con tu médico. Por favor, recuerda que la eficacia de Myozyme varía de una persona a otra.