

GUÍA PARA PROFESIONALES SANITARIOS

▼ Waylivra (volanesorsén)

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre 2019.

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

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional. Es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

AKCEA
THERAPEUTICS

WAYLIVRA es una marca registrada de Akcea Therapeutics, Inc.
© 2019. Akcea Therapeutics, Inc. Todos los derechos reservados.
Septiembre 2019 FCS-006/19-ES

Trombocitopenia

Volanesorsén se asocia frecuentemente a una reducción en el recuento de plaquetas en pacientes con SQF, lo que puede ocasionar trombocitopenia. Los pacientes con peso < 70 kg son más propensos a la trombocitopenia durante el tratamiento con este medicamento. Es importante controlar de forma cuidadosa la trombocitopenia durante el tratamiento con este medicamento.

En la **Tabla 1** se detallan las recomendaciones para ajustar la frecuencia de seguimiento y la administración:

- Recuento de plaquetas < 75x10⁹/L→considerar la interrupción del tratamiento con antiagregantes plaquetarios/AINE/anticoagulantes.
- Recuento de plaquetas < 50x10⁹/L→interrumpir el tratamiento con volanesorsén.

Monitorización

Antes de iniciar el tratamiento, se hará un recuento plaquetario:

- Si < 140x10⁹/L→repetir la medición 1 semana después aproximadamente.
- Segunda medición < 140x10⁹/L→no iniciar tratamiento.

Tras su inicio, se monitorizará el recuento plaquetario cada 2 semanas como mínimo, dependiendo de los recuentos obtenidos.

Tabla 1

Recuento plaquetario (x10 ⁹ /L)	Dosis (285 mg jeringa precargada)	Monitorización
≥ 140 (normal)	Dosis inicial: semanal A los 3 meses: cada 2 semanas	Cada 2 semanas
100 - 139	Cada 2 semanas	Semanal
75 - 99	Interrumpir el tratamiento durante ≥ 4 semanas Reanudar cuando sea ≥ 100 x 10 ⁹ /L	Semanal
50 - 74 ^a	Interrumpir el tratamiento durante ≥ 4 semanas Reanudar cuando sea ≥ 100 x 10 ⁹ /L	Cada 2 - 3 días
< 50 ^{a,b}	Detener el tratamiento Administrar glucocorticoides	A diario

^a Consulte la Sección 4.4 de la Ficha Técnica para obtener recomendaciones referentes sobre el uso de antiagregantes antiplaquetarios/AINE/anticoagulantes

^b Es necesario consultar con el hematólogo para que reconsidere el beneficio/riesgo de seguir administrando volanesorsén

Para evitar el riesgo de una hemorragia intensa debido a una trombocitopenia grave, es fundamental seguir el algoritmo del tratamiento.

Información para pacientes

Los pacientes deben conocer el riesgo de trombocitopenia potencialmente mortal.

Se les indicará que **busquen asistencia médica inmediata si presentan indicios de hemorragia**, como petequias, cardenales espontáneos, hemorragia subconjuntival u otra hemorragia inusual (como epítaxis, hemorragia gingival, rectorragia o menorragia), rigidez cervical, cefalea atípica intensa o cualquier hemorragia prolongada.

Recuerde a sus pacientes la necesidad de leer Prospecto y la Guía para el paciente/cuidador disponibles en www.aemps.gob.es.

Informe a sus pacientes de la importancia de seguir las recomendaciones sobre el control plaquetario durante todo el tratamiento.

Prescripción

El médico es responsable de ajustar la dosis/frecuencia de administración/duración del tratamiento para cada paciente. La cantidad de jeringas prescritas se ajustará a estos parámetros para evitar la sobredosificación por parte del paciente. Se recomienda que el médico notifique al farmacéutico cualquier cambio en el tratamiento, incluyendo las pautas/frecuencia de administración.

Registro de SQF (Síndrome de Quilomicronemia Familiar)

Se está llevando a cabo un estudio de registro europeo de pacientes con SQF tratados/no tratados con volanesorsén a petición de la EMA. La participación de estos pacientes es voluntaria. Este registro ayudará a mejorar el entendimiento sobre esta patología y su tratamiento.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Puede notificar a Akcea Therapeutics Spain en el teléfono 911 14 01 15 o en el email akceapvq.sm@ppdi.com