

**Guía del medicamento
Palynziq®
(pegvaliase-pqpz)
Inyectable, para uso subcutáneo**

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre Palynziq?

Palynziq puede causar una reacción alérgica grave (anafilaxia) que podría ser mortal y producirse en cualquier momento durante el tratamiento con Palynziq. Las reacciones alérgicas graves son un efecto secundario serio pero frecuente de Palynziq.

- Usted recibirá su primera inyección de Palynziq en un entorno médico donde permanecerá bajo atenta vigilancia durante al menos 1 hora después de que se la administren, para poder detectar toda aparición de una reacción alérgica grave.
- Si usted sufre una reacción alérgica grave durante su tratamiento con Palynziq, tendrá que recibir inmediatamente una autoinyección de epinefrina y conseguir ayuda médica de emergencia enseguida.
- Su profesional de atención médica decidirá si usted (o su cuidador) es capaz de administrar las inyecciones de Palynziq, reconocer los signos y síntomas de una reacción alérgica grave, administrar una inyección de epinefrina y llamar para solicitar ayuda médica de emergencia (si es necesario).
- Su profesional de atención médica podría recomendarle que esté en presencia de un observador (o su cuidador) adulto cuando se administre su inyección de Palynziq y durante al menos 1 hora después de aplicársela; dicha persona deberá estar pendiente de la aparición de signos y síntomas de una reacción alérgica grave y, de ser necesario, administrarle una inyección de epinefrina y llamar para solicitar ayuda médica de emergencia.

Deje de inyectarse Palynziq y consiga inmediatamente ayuda médica de emergencia en caso de tener cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave durante el tratamiento con Palynziq:

- desmayo (pérdida del conocimiento)
 - hinchazón de la cara, los labios, los ojos o la lengua
 - mareos o sensación de aturdimiento
 - opresión en la garganta
 - confusión repentina
 - rubor de la piel
 - sibilancias o dificultad para respirar
 - erupción, picazón o ronchas en la piel
 - malestar u opresión en el pecho
 - náuseas, vómitos o diarrea
 - frecuencia cardíaca rápida
 - pérdida del control de la orina o las heces
- Su profesional de atención médica le recetará una epinefrina autoinyectable y les enseñará a usted (o a su cuidador) y a su observador (de ser necesario) cuándo y cómo usarla en caso de que sufra una reacción alérgica grave. **Tenga consigo la epinefrina autoinyectable en todo momento durante el tratamiento con Palynziq.** Para obtener más información, lea la Información del paciente que acompaña a la epinefrina autoinyectable recetada por su profesional de atención médica.
 - **Si sufre una reacción alérgica grave, interrumpa el tratamiento con Palynziq** hasta que consulte con su profesional de atención médica. Infórmele a su profesional de atención médica acerca de su reacción alérgica grave. Su profesional de atención médica le dirá si puede continuar el tratamiento con Palynziq.
 - Su profesional de atención médica podría recetarle otros medicamentos para que los use antes de su inyección de Palynziq, que quizás ayuden a reducir los síntomas de una reacción alérgica.
 - Si su profesional de atención médica decide que usted puede continuar el tratamiento con Palynziq tras una reacción alérgica grave, recibirá su próxima inyección de Palynziq en un entorno médico donde permanecerá bajo atenta vigilancia durante al menos 1 hora después de su inyección para poder detectar toda aparición de una reacción alérgica grave.
 - **Su profesional de atención médica le entregará una tarjeta de bolsillo del paciente de Palynziq** que describe los síntomas que usted (o su cuidador) o su observador deben conocer, y por los que tendrá que recibir inmediatamente atención médica de emergencia. **Lleve siempre consigo esta tarjeta durante el tratamiento con Palynziq.** Es importante que usted le muestre su tarjeta de bolsillo del paciente de Palynziq a cualquier otro profesional de atención médica que le brinde tratamiento.

Palynziq está disponible únicamente de forma restringida a través del programa Estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (REMS) de Palynziq. Antes de que usted pueda recibir Palynziq, tendrá que hacer lo siguiente:

- inscribirse en este programa.
- recibir instrucción sobre el riesgo de una reacción alérgica grave (anafilaxia) por un profesional de atención médica certificado en el programa REMS de Palynziq, para garantizar que usted entienda los riesgos y beneficios del tratamiento con Palynziq.
- surtir la receta que su profesional de atención médica le dé para la epinefrina autoinyectable y llevar consigo este medicamento en todo momento mientras reciba tratamiento con Palynziq.
- llevar consigo la tarjeta de bolsillo del paciente de Palynziq en todo momento.

Consulte con su profesional de atención médica para obtener más información sobre el programa REMS de Palynziq y lo que debe hacer para inscribirse.

¿Qué es Palynziq?

Palynziq es un medicamento de venta bajo receta médica indicado para reducir los niveles sanguíneos de fenilalanina en adultos con PKU (fenilcetonuria) que tienen niveles sanguíneos de fenilalanina no controlados mayores de 600 micromol/l (10 mg/dl) con su tratamiento actual.

No se sabe si Palynziq es seguro y eficaz en los niños.

Antes de inyectarse Palynziq, informe a su profesional de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- no puede o no quiere usar epinefrina autoinyectable para tratar una reacción alérgica grave.
- está embarazada o planea quedar embarazada; Palynziq podría perjudicar a los bebés en gestación. Informe de inmediato a su profesional de atención médica si queda embarazada o piensa que podría estar embarazada durante su tratamiento con Palynziq.
 - Si sus niveles de fenilalanina son demasiado altos o demasiado bajos durante el embarazo, también podría verse afectado su bebé en gestación. Usted y su profesional de atención médica podrán decidir la mejor forma de manejar sus niveles sanguíneos de fenilalanina y analizar cuáles serían los riesgos y beneficios para usted y su bebé en gestación si recibiera Palynziq durante el embarazo. Durante el embarazo es muy importante mantener los niveles de fenilalanina que el profesional de la salud recomiende.

- **Programa de vigilancia del embarazo.** Hay un programa de vigilancia del embarazo para las mujeres que reciban Palynziq durante el embarazo, o que queden embarazadas durante su tratamiento con Palynziq o en el mes siguiente a su última dosis de Palynziq. Este programa tiene la finalidad de recopilar información sobre la salud de la madre y del bebé durante el tratamiento con Palynziq. Si desea averiguar cómo participar en este programa, comuníquese con su profesional de atención médica o llame a BioMarin al 1-866-906-6100.
 - está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si Palynziq pasa a la leche materna. Si usted recibe Palynziq, consulte con su profesional de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé.
- Informe a su profesional de atención médica acerca de todos los medicamentos que use,** incluidos los de venta con y sin receta médica, las vitaminas o los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo debo usar Palynziq?

- Su profesional de atención médica le pondrá la inyección de Palynziq hasta que decida que usted (o su cuidador) puede ponerla. Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre Palynziq?**”.
- Su profesional de atención médica podría recetarle medicación para que usted se la administre antes de su inyección de Palynziq, a fin de ayudar a reducir los síntomas de una reacción alérgica.
- Si su profesional de atención médica decide que usted o su cuidador pueden poner las inyecciones de Palynziq, les enseñará cómo prepararlas y administrarlas. En las “Instrucciones de uso” encontrará instrucciones detalladas sobre cómo preparar y administrar una inyección de Palynziq.
- Use Palynziq exactamente según las indicaciones de su profesional de atención médica. Su profesional de atención médica le dirá cuánto Palynziq debe inyectarse y cuándo debe ponerse las inyecciones.
- Palynziq viene en jeringas precargadas con 3 concentraciones distintas (2.5 mg, 10 mg o 20 mg). Puede que usted necesite más de 1 jeringa precargada de Palynziq para su dosis recetada.
- Monitoree la cantidad de proteína y fenilalanina que ingiera con las comidas o bebidas. Según sus niveles sanguíneos de fenilalanina, puede que su profesional de atención médica le cambie la cantidad de proteína y fenilalanina que usted debe ingerir con su dieta durante el tratamiento con Palynziq. Siga las instrucciones de su profesional de atención médica sobre la cantidad de proteína y fenilalanina que debe consumir en su dieta.
- Si se salta una dosis, póngase la dosis siguiente en el horario habitual. No se ponga 2 dosis de Palynziq para compensar una dosis omitida.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Palynziq?

Palynziq puede causar efectos secundarios serios, tales como:

- Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre Palynziq?**”.
- Durante el tratamiento con Palynziq **pueden surgir otras reacciones alérgicas. Comuníquese de inmediato con su profesional de atención médica si tiene alguno de los síntomas siguientes de reacción alérgica:** sarpullido, picazón o hinchazón de la cara, los labios, los ojos o la lengua. Su profesional de atención médica podría cambiarle la dosis de Palynziq, interrumpirle el tratamiento con Palynziq durante cierto tiempo o recetarle un medicamento para que lo use antes de su inyección de Palynziq, a fin de ayudar a reducir los síntomas de una reacción alérgica.

Los efectos secundarios más frecuentes de Palynziq comprenden:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ● reacciones en el lugar de la inyección, como enrojecimiento, picazón, dolor, moretones, sarpullido, hinchazón, sensibilidad al tacto ● dolor en las articulaciones ● dolor de cabeza ● reacciones cutáneas que se diseminan por la piel y duran al menos 14 días (como picazón, sarpullido o enrojecimiento) ● náuseas ● dolor de estómago ● vómitos | <ul style="list-style-type: none"> ● tos ● dolor en la boca y la garganta ● picazón ● diarrea ● congestión nasal ● sensación de cansancio extremo ● mareos ● ansiedad ● bajos niveles sanguíneos de fenilalanina |
|--|---|

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Palynziq. Llame a su médico para pedirle consejos sobre los efectos secundarios. Para notificar los efectos secundarios a la FDA, llame al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar Palynziq?

- Conserve Palynziq en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Si es necesario, podrá conservar Palynziq a temperatura ambiente (entre 68 °F y 77 °F [20 °C y 25 °C]) durante un máximo de 30 días.
 - Anote en la caja la fecha en que retire Palynziq del refrigerador.
 - Si conserva Palynziq a temperatura ambiente, no lo vuelva a poner en el refrigerador.
- **Mantenga Palynziq dentro de la caja original, para protegerlo de la luz.**
- **No congele ni agite Palynziq.**
- Deseche Palynziq si se ha dejado a temperatura ambiente durante 30 días sin usar, o después de la fecha de vencimiento impresa en la caja (lo que ocurra primero).

Conserve Palynziq y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de Palynziq.

A veces los medicamentos se recetan con fines distintos de los que se indican en una Guía del medicamento. No use Palynziq para tratar una afección para la cual no haya sido recetado. Tampoco les dé Palynziq a otras personas —ni siquiera si tienen los mismos síntomas que usted—, ya que podría perjudicarlas. Puede pedirle a su farmacéutico o profesional de atención médica la información sobre Palynziq destinada a los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de Palynziq?

Ingredientes activos: pegvaliase-pqpz

Ingredientes inactivos: cloruro de sodio, ácido *trans*-cinámico, trometamina y clorhidrato de trometamina

Fabricado por: BioMarin Pharmaceutical Inc. Novato, CA 94949 N.º de licencia en EE. UU.: 1649
Para obtener más información, visite <http://www.Palynziq.com/> o llame al 1-866- 906-6100.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos.

Actualizado: 10/2020