

Departamento de Registro Farmacéutico

PASURTA[®] (ereenumab)

70 mg/ml, solución inyectable en jeringa precargada

140 mg/ml, solución inyectable en jeringa precargada

Folleto de información al paciente

Versión 2.8

Fecha de entrada en vigor: 23 de marzo de 2022
Núm. de referencia: 2022-PSB/GLC-1272-s
Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial
No se usará, divulgará, publicará ni dará a conocer
sin el consentimiento de Novartis

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a usar o recibir este medicamento.

Conserve este folleto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Este medicamento se lo han recetado solo a usted. No lo utilice para ninguna otra afección y tampoco se lo dé a otra persona. Si lo hace, puede perjudicar la salud de esa persona, aunque presente los mismos signos de enfermedad que usted.

Si algún efecto secundario lo afecta mucho o nota algún efecto secundario no mencionado en este folleto, dígaselo al médico, farmacéutico o profesional de la salud que lo atiende.

Contenido de este folleto

- 1 Qué es PASURTA® y para qué se utiliza
- 2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con PASURTA
- 3 Cómo utilizar PASURTA
- 4 Posibles efectos secundarios
- 5 Conservación de PASURTA
- 6 Contenido del envase y otras informaciones

1 Qué es PASURTA® y para qué se utiliza

Qué es PASURTA®

PASURTA® 70 mg/ml, solución inyectable en jeringa precargada.

PASURTA® 140 mg/ml, solución inyectable en jeringa precargada.

PASURTA® contiene la sustancia activa erenumab, que pertenece al grupo de medicamentos denominados anticuerpos contra el receptor del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP).

Para qué se utiliza PASURTA

PASURTA® es un medicamento utilizado para el tratamiento profiláctico de la migraña. Se entiende por profiláctico la reducción de la frecuencia y del impacto de la migraña.

No se ha estudiado el uso de PASURTA en niños menores de 18 años. Se desconoce si PASURTA es seguro y eficaz en niños.

Cómo actúa PASURTA

PASURTA bloquea la actividad de la molécula CGRP, que se ha relacionado con la migraña.

Si tiene alguna duda acerca de cómo actúa PASURTA o por qué se le ha recetado este medicamento, consulte al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

2 Qué debe saber antes y durante el tratamiento con PASURTA

Siga al pie de la letra todas las instrucciones del médico, que pueden diferir de la información general contenida en este folleto.

No use PASURTA

Si ha tenido una reacción alérgica grave al erenumab o a cualquiera de los demás componentes de PASURTA. Al final de este folleto puede consultar una lista completa de los componentes de PASURTA.

Advertencias y precauciones

Si se encuentra en la circunstancia siguiente, dígaselo al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende antes de usar o recibir PASURTA:

- Ha tenido una reacción alérgica a PASURTA o a alguno de sus componentes. Consulte la lista completa de componentes en el apartado «Contenido de PASURTA». En caso de duda, consulte al médico.

Informe al profesional sanitario que lo atiende o busque de inmediato asistencia médica urgente:

Si presenta algún síntoma de reacción alérgica grave, como por ejemplo erupción o hinchazón (habitualmente en la cara, la boca, la lengua o la garganta) o dificultad para respirar. Las reacciones alérgicas graves pueden aparecer al cabo de pocos minutos, pero algunas pueden presentarse más de una semana después de haber recibido PASURTA.

Si tiene estreñimiento severo o estreñimiento con síntomas como dolor de barriga constante o severo, vómitos, hinchazón del abdomen o flatulencia. El estreñimiento severo puede suceder después de recibir Pasurta. En algunos casos, los pacientes necesitaron hospitalización o cirugía.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se ha estudiado el uso de PASURTA en menores de 18 años.

Personas de edad avanzada (65 años o más)

Si tiene 65 años o más, puede utilizar PASURTA en las mismas dosis que los adultos más jóvenes.

Uso de otros fármacos (interacciones con otros medicamentos, incluidos los productos biológicos y las vacunas)

Antes de usar PASURTA, dígame al médico o al farmacéutico si está usando otros medicamentos, incluidos los de venta sin receta, ya que podrían interactuar con PASURTA.

Embarazo y lactancia

No se ha estudiado PASURTA en la embarazada y no se sabe si dañará al feto. Si está intentando quedarse embarazada o sospecha que podría estarlo antes del tratamiento con PASURTA, dígaselo al médico, que comentará con usted los posibles riesgos de usar este medicamento durante el embarazo.

No se sabe si PASURTA se excreta en la leche materna. Si está amamantando o tiene previsto hacerlo, es importante que se lo diga al médico. Él la ayudará a decidir si debe dejar la lactancia o el tratamiento con PASURTA.

Conducción y uso de máquinas

Es muy poco probable que PASURTA afecte a su capacidad de conducir y de usar máquinas.

3 **Cómo utilizar PASURTA**

Consulte las detalladas «Instrucciones de uso» contenidas en este folleto para saber cómo debe conservar, preparar y administrar las inyecciones de PASURTA en la casa (visite también el sitio web «www.aimovigtraining.eu», que ofrece un enlace a un video en el que se muestra la manera correcta de administrar Pasurta).

Utilice siempre PASURTA exactamente como se lo ha indicado el médico. En caso de duda, consulte a este.

No sobrepase la dosis recomendada que le recetó el médico.

Cantidad de PASURTA que hay que administrar

La dosis habitual de PASURTA es de 70 mg una vez al mes. Puede que el médico decida que debe recibir 140 mg una vez al mes. Utilice PASURTA exactamente como se lo ha indicado el médico.

Solución inyectable de 70 mg/ml

Si el médico le ha prescrito la dosis de 70 mg, deberá administrarse una inyección (subcutánea) en el abdomen, el muslo o la parte alta del brazo (entre el hombro y el codo).

Si el médico le ha prescrito la dosis de 140 mg, deberá administrarse dos inyecciones (subcutáneas), de 70 mg cada una, en el vientre, el muslo o el brazo (entre el hombro y el codo), una inmediatamente después de la otra. Si va a utilizar la misma zona del cuerpo para ambas inyecciones, deberá administrar cada una en un punto distinto.

Solución inyectable de 140 mg/ml

Deberá administrarse una inyección (subcutánea) en el abdomen, el muslo o la parte alta del brazo (entre el hombro y el codo).

Cómo utilizar PASURTA

- PASURTA se presenta en una jeringa precargada. Cada jeringa precargada es para una sola inyección.
- El médico o la enfermera lo instruirá a usted o a su cuidador sobre la manera correcta de preparar e inyectar este medicamento. No intente inyectar PASURTA hasta que el médico o la enfermera le haya mostrado a usted o a su cuidador cómo debe hacerse.
- Antes de la inyección, deje PASURTA a temperatura ambiente (hasta 30°C) durante al menos 30 minutos. De este modo la inyección resultará más cómoda.
- PASURTA se administra en forma de inyección bajo la piel (subcutánea). Usted o su cuidador puede inyectar el medicamento en el abdomen, el muslo o (solo si otra persona le va a administrar a usted la inyección) en la parte externa del brazo (entre el hombro y el codo).
- No inyecte en zonas en las que la piel esté sensible, enrojecida, dura o con moratones. Y tampoco inyecte en el mismo punto que la inyección anterior.
- Cada jeringa contiene 70 mg o 140 mg de PASURTA. Si necesita 2 inyecciones, la segunda inyección debe administrarse inmediatamente después de la primera. Asegúrese de inyectar todo el contenido de la jeringa.
- PASURTA contiene látex de goma natural en el interior del capuchón de la jeringa precargada. Puede provocar una reacción alérgica en las personas sensibilizadas al látex. Si tiene alergia al látex, dígaselo al profesional sanitario que lo atiende.

Duración del tratamiento con PASURTA

Siga usando PASURTA una vez al mes durante el tiempo que le indique el médico.

Si tiene dudas sobre la duración del tratamiento con PASURTA, hable con el médico o el farmacéutico.

Si se inyecta más PASURTA del que debería

Si se inyecta más PASURTA del que debería, póngase en contacto con el médico o el farmacéutico.

Si olvidó inyectarse PASURTA

Si olvidó inyectarse PASURTA, inyéctese lo antes posible. Luego, póngase en contacto con el médico, que le dirá cuándo deberá administrarse las dosis siguientes, y siga al pie de la letra la pauta que le indique.

Si deja de usar PASURTA

No deje de usar PASURTA sin antes hablar con el médico. Si suspende el tratamiento, es probable que los síntomas reaparezcan.

Si tiene más preguntas sobre la manera de usar PASURTA, consulte al médico.

4 Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, PASURTA puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los presentan.

Los posibles efectos secundarios comprenden los enumerados a continuación. La mayoría son de grado leve o moderado. Si estos efectos se tornan graves, dígaselo al médico o al farmacéutico.

Frecuentes: *Pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas.*

- Signos y síntomas de dolor, enrojecimiento, hinchazón en el lugar de la inyección (reacciones en la zona de inyección)
- Estreñimiento
- Espasmo muscular
- Picazón.

De frecuencia desconocida: *no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles*

- Reacciones alérgicas como erupción o hinchazón o, a veces, dificultad para respirar.
- Caída del cabello.
- Úlceras en la boca o en los labios.

Si nota algún efecto secundario no enumerado en este folleto, informe al médico, al farmacéutico o al profesional sanitario que lo atiende.

5 Conservación de PASURTA

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, que figura en la caja.

- Conserve el medicamento en refrigeración, a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C y en su caja original.
- Una vez fuera del refrigerador, PASURTA debe mantenerse a temperatura ambiente controlada (no superior a 30°C) en su caja original, y es indispensable utilizarlo en el plazo

máximo de 14 días. Una vez que PASURTA ha alcanzado la temperatura ambiente, no vuelva a meterlo en el refrigerador.

- Resguarde PASURTA de la luz directa y no lo exponga a temperaturas superiores a 30 °C.
- No lo congele.
- No lo agite.
- Mantenga PASURTA y todos los demás medicamentos fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No tire ningún medicamento por el desagüe ni a la basura doméstica. Pregunte al médico o al farmacéutico cómo debe desechar los medicamentos que ya no utiliza.
- No utilice este medicamento si el líquido contiene partículas claramente visibles, está turbio o es de color inequívocamente amarillo.

6 Contenido del envase y otras informaciones

Contenido de PASURTA

La **sustancia activa** de PASURTA es el erenumab.

Los **demás componentes** de PASURTA son: sacarosa, ácido acético glacial, polisorbato 80, agua para inyectables, hidróxido de sodio.

Esta información puede diferir en algunos países.

Presentación de PASURTA y contenido del envase

PASURTA es una solución límpida, entre incolora y amarillenta, y prácticamente libre de partículas.

Cada caja contiene una o dos jeringas precargadas de un solo uso de 70 mg/ml o una de 140 mg/ml

Esta información puede diferir en algunos países.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Chile S.A.

Fabricante

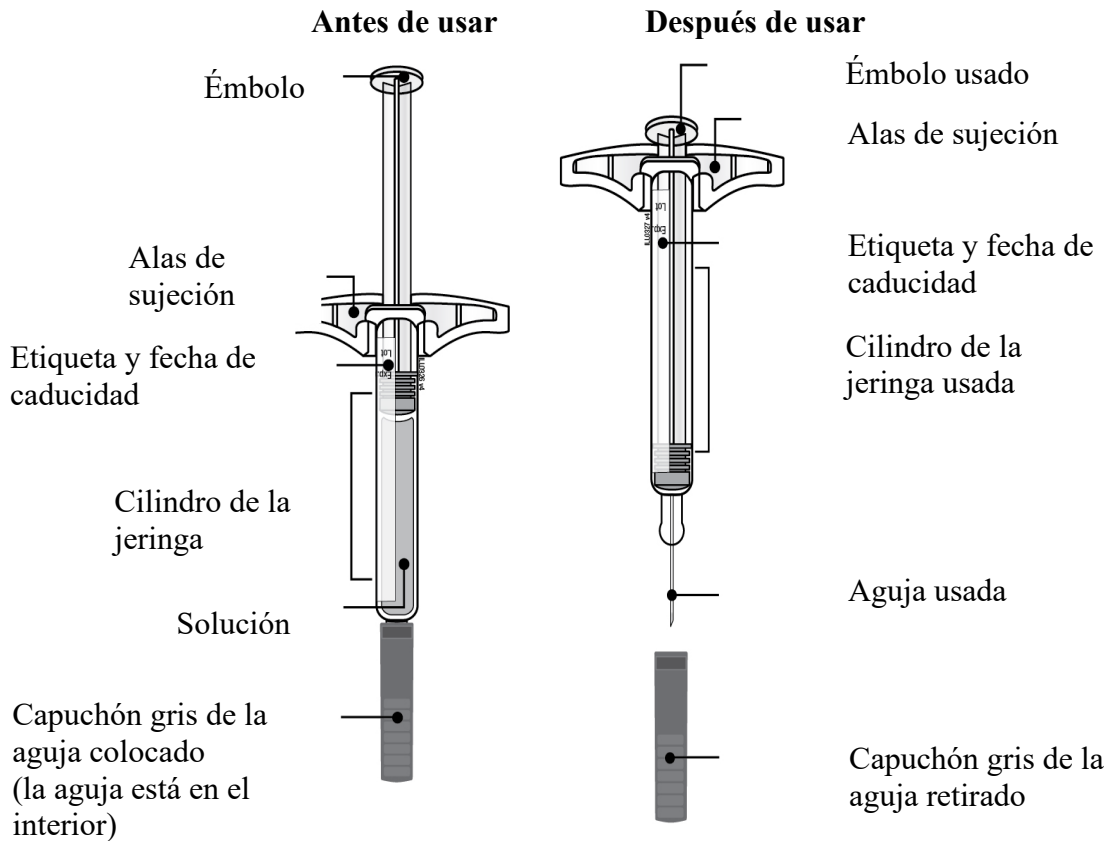
Ver empaque secundario

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis:
informacion.medica@novartis.com

INSTRUCCIONES DE USO Y MANEJO

Instrucciones de uso de la solución inyectable de 70 mg/ml y de 140 mg/ml en jeringa precargada de un solo uso

Jeringa precargada de un solo uso



Importante: La aguja está en el interior del capuchón gris de la aguja.

Importante

Antes de utilizar una jeringa precargada de PASURTA®, lea esta información importante:

Conservación de la jeringa precargada de PASURTA®

Mantenga la jeringa fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conserve la jeringa en la caja original para resguardarla de la luz y de daños físicos.

La jeringa debe guardarse en refrigeración, a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.

Deseche PASURTA si se ha dejado a temperatura ambiente (hasta 30 °C) durante más de 14 días.

No conserve la jeringa en un ambiente de calor o frío extremos. Por ejemplo, no la guarde en el auto.

No la congele.

Uso de la jeringa precargada de PASURTA

No intente inyectar PASURTA antes de que el médico o la enfermera le muestre cómo hacerlo.

No utilice la jeringa después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

No agite la jeringa.

No retire de la jeringa el capuchón gris que cubre la aguja hasta que esté listo para inyectar.

No congele la jeringa, y no la utilice si se ha congelado.

No utilice una jeringa que haya caído sobre una superficie dura. Puede que alguno de sus componentes se haya roto, aunque la rotura no sea visible. Utilice una jeringa nueva y póngase en contacto con el profesional sanitario (médico, enfermera o farmacéutico) que lo atiende.

Este producto contiene látex de goma natural en el interior del capuchón gris de la aguja, por lo que puede provocar una reacción alérgica en las personas sensibilizadas al látex. Si tiene alergia al látex, dígaselo al profesional sanitario que lo atiende.

Si necesita más información o ayuda, póngase en contacto con el profesional sanitario que lo atiende.

Paso 1: Preparación

Lea la información siguiente antes de inyectar el medicamento.

Compruebe la receta.

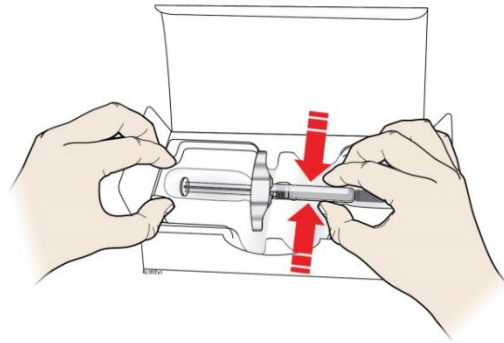
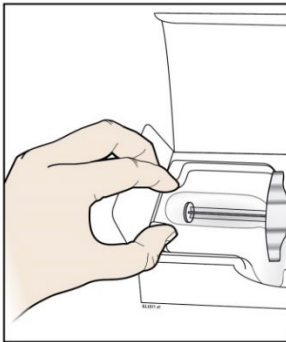
El profesional sanitario que lo atiende le ha prescrito una dosis de 70 mg o de 140 mg.

Para una dosis de 70 mg, inyecte una jeringa de 70 mg/ml.

Para una dosis de 140 mg, inyecte dos jeringas de 70 mg/ml una después de la otra o una jeringa de 140 mg/ml si le han prescrito la formulación de 140 mg/ml.

Para no sentir molestias en el sitio de la inyección, deje las jeringas a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de inyectar.

A) Saque de la caja la jeringa o jeringas precargadas de **PASURTA**.
Para retirar cada jeringa de la bandeja, tómelala por el cilindro.



Coloque el índice y el pulgar sobre el borde de la bandeja para sujetar esta mientras retira cada jeringa

Tome la jeringa por el cilindro (flechas).

B) Inspeccione cada jeringa precargada de PASURTA.

Sujete siempre la jeringa por el cilindro.

Compruebe que el medicamento contenido en la jeringa es transparente e incoloro o ligeramente amarillo.

Antes de inyectar, deje la(s) jeringa(s) a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos.

No utilice la jeringa si el medicamento está turbio, tiene otro color o contiene grumos o partículas.

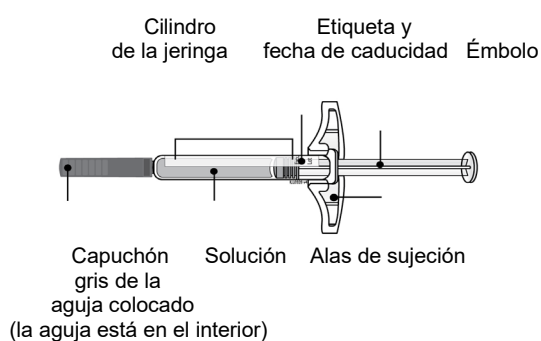
No utilice la jeringa si alguno de sus componentes se ve agrietado o roto.

No utilice la jeringa si esta se ha caído.

No utilice la jeringa si el capuchón gris de la aguja falta o no está firmemente unido.

No utilice la jeringa después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

En todos estos casos, utilice una jeringa nueva, y si tiene alguna duda, póngase en contacto con el profesional sanitario que lo atiende.



C) Reúna todo el material que necesita para las inyecciones. Lávese las manos a fondo con agua y jabón.

Sobre una superficie de trabajo limpia y bien iluminada coloque los elementos siguientes:

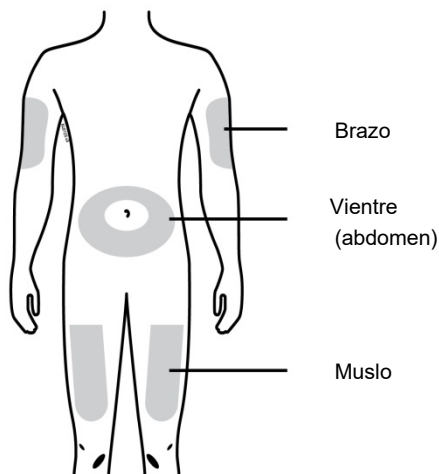
- Una o dos jeringas nuevas (en función de la dosis prescrita)
- Toallitas impregnadas en alcohol
- Bolas de algodón o gasas
- Apósitos adhesivos
- Un recipiente para desechar objetos punzantes y cortantes.



D) Prepare y limpie las zonas de inyección.

Use solo estas zonas de inyección:

- El muslo.
- El vientre (abdomen), pero siempre a más de **cinco** centímetros de distancia del ombligo.
- La parte externa del brazo, entre el hombro y el codo (solo si va a administrarle la inyección otra persona).



Limpie la zona de inyección con una toallita impregnada en alcohol. Espere a que la piel se seque.

No vuelva a tocar esa zona antes de inyectar.

Inyecte cada vez en una zona distinta. Si debe inyectar en la misma zona, elija un punto distinto al de la inyección anterior.

No inyecte en zonas en las que la piel esté sensible, enrojecida, dura o con moratones. **No** inyecte directamente en placas o lesiones cutáneas abultadas, gruesas, enrojecidas o escamosas, ni en zonas con cicatrices o estrías.

Paso 2: Antes de inyectar

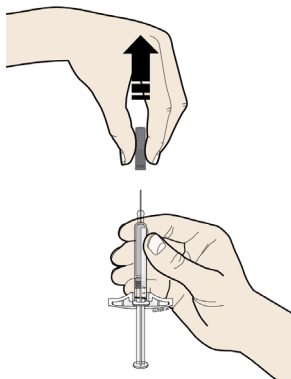
E) Retire el capuchón gris de la aguja tirando de él en línea recta y alejándolo de su cuerpo, pero solo cuando esté listo para inyectar. **No** deje la jeringa más de cinco minutos sin el capuchón gris, ya que el medicamento podría secarse.

Es normal que en la punta de la aguja haya una gota de medicamento.

No gire ni doble el capuchón gris.

No vuelva a colocar el capuchón gris en la jeringa.

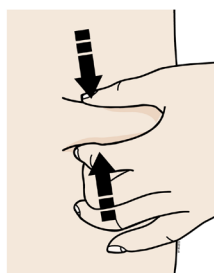
No retire el capuchón gris de la jeringa hasta que esté listo para inyectar.



F) Pellizque la zona de inyección para obtener una superficie firme.

Pellizque firmemente la piel entre el pulgar y los demás dedos abarcando un área de unos **cinco** centímetros de ancho.

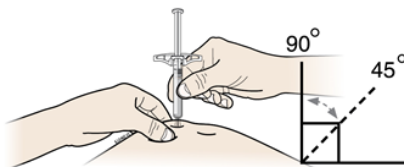
Importante: Mantenga pellizcada la piel mientras inyecta



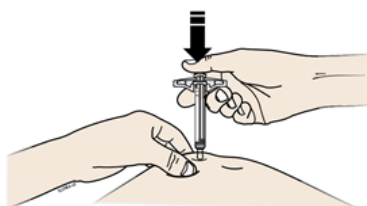
Paso 3: Inyección

G) Mientras mantiene la piel pellizcada, y habiendo retirado el capuchón gris, introduzca la aguja en la piel formando un ángulo de entre 45 y 90 grados.

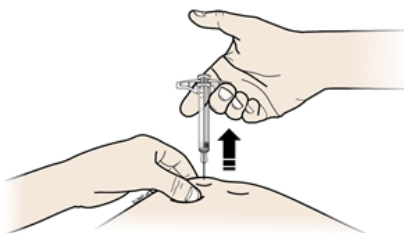
No ponga el dedo en el émbolo mientras introduce la aguja.



H) Lentamente y ejerciendo una presión constante, empuje el émbolo hasta que ya no avance más.



I) Cuando termine, levante el pulgar y saque con cuidado la jeringa de la piel.



Importante: Si, al retirar la jeringa, parece que queda solución en el cilindro, eso significa que usted no ha recibido la dosis completa. Llame de inmediato al profesional sanitario que lo atiende.

Paso 4: Terminación

J) Deseche la jeringa usada y el capuchón gris de la aguja.

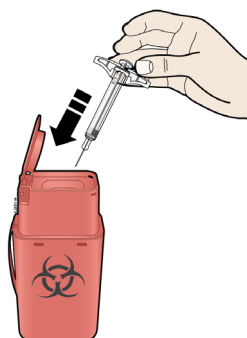
Inmediatamente después de utilizar la jeringa de **PASURTA**, deposítela en un recipiente para desechar objetos punzantes y cortantes. **No** la tire a la basura doméstica.

Pregunte al profesional sanitario que lo atiende cómo desechar correctamente las jeringas. Es posible que exista una normativa local al respecto.

No reutilice la jeringa.

No recicle la jeringa ni el recipiente para objetos punzantes y cortantes, y tampoco los tire a la basura doméstica.

Importante: Mantenga siempre el recipiente para objetos punzantes y cortantes fuera de la vista y del alcance de los niños.



K) Examine el sitio de la inyección

Si observa sangre, comprima el sitio de la inyección con una bola de algodón o una gasa. No fricione la piel de esa zona. Si es necesario, aplique un apósito adhesivo.

Si se le recetó la dosis de 140 mg mediante la administración de dos jeringas de 70 mg/ml, repita los pasos 1D a 3 con la segunda jeringa para inyectar la dosis completa.

Este prospecto se aprobó por última vez: junio 2022.

Si tiene alguna duda sobre este medicamento, consulte al médico o al farmacéutico.

Para mayor información favor dirigirse al área de Información Médica de Novartis: informacion.medica@novartis.com.

Tracking Number:-2022-PSB/GLC-1272-s

Importado por Novartis Chile S.A.
Rosario Norte 615, piso 8, Las Condes, Santiago de Chile.