

Preguntas para hacerle a su médico



Esta guía le ayudará a analizar cada paso del proceso de tratamiento de RETHYMIC® (tejido de timo procesado alogénico-agdc) con los médicos de su hijo. Recuerde descargar esta guía en su teléfono o imprimirla y llevarla a todas las visitas al médico de su hijo para que pueda hacer un seguimiento de lo que ha analizado y de lo que aún necesita respuestas.

Acerca de RETHYMIC

- ¿Qué es RETHYMIC?
- ¿Cómo actúa RETHYMIC?
- ¿Cómo puede ayudar RETHYMIC a mi hijo?
- ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de RETHYMIC?

Cómo obtener RETHYMIC

- ¿Cómo trato a mi hijo?
- ¿Dónde se encuentra disponible RETHYMIC?
- ¿Cuándo se puede tratar a mi hijo?
- ¿Cómo se administra RETHYMIC?

Indicación

RETHYMIC® (tejido de timo procesado alogénico-agdc) está indicado para la reconstitución inmunitaria en pacientes pediátricos con atimia congénita.

RETHYMIC no debe usarse en pacientes con un diagnóstico de inmunodeficiencia combinada grave (IDCG).

Consulte la [Información de seguridad importante](#) en las páginas 3 y 4, y haga clic [aquí](#) para ver la [Información de prescripción completa](#).

Antes del tratamiento de RETHYMIC

- ¿Cómo llego al centro de tratamiento? ¿Cuánto tiempo debo planear permanecer en el área?
- ¿Cuánto tiempo tarda el procedimiento para administrar RETHYMIC?
- ¿Es seguro el procedimiento?
- ¿Cuánto tiempo permanecerá mi hijo en el hospital?
- ¿RETHYMIC está cubierto por el seguro?

Después del tratamiento de RETHYMIC

- ¿Cuánto tiempo tardará en actuar RETHYMIC?
- ¿Cuándo sabré si el tratamiento con RETHYMIC fue exitoso?
- ¿Con qué frecuencia se monitoreará a mi hijo? ¿A dónde vamos para el monitoreo?
- ¿Mi hijo y mi familia deberán estar aislados después del tratamiento?
- Si el tratamiento con RETHYMIC tiene éxito, ¿podrá mi hijo participar en actividades cotidianas?

Consulte la Información de seguridad importante en las páginas 3 y 4, y haga clic aquí para ver la Información de prescripción completa.

Información de seguridad importante

Control de infecciones: Es poco probable que se desarrolle una reconstitución inmunitaria suficiente como para proteger contra infecciones antes de los 6 a 12 meses posteriores al tratamiento con RETHYMIC. La reconstitución inmunitaria es necesaria para que el cuerpo produzca células en el sistema inmunitario para combatir las infecciones. El médico de su hijo debe informarle sobre las medidas de control de infecciones que se deben seguir inmediatamente después del tratamiento y hasta que el sistema inmunitario comience a funcionar a un nivel suficiente. Monitoree a su hijo atentamente para detectar signos de infección, incluida fiebre. Su hijo debe continuar recibiendo restitución de inmunoglobulinas y antimicrobianos profilácticos hasta que se cumplan ciertos criterios, según lo que determine su médico.

Enfermedad de injerto contra huésped (EICH): RETHYMIC puede causar EICH o empeorar una EICH preexistente. Se monitoreará a su hijo para detectar EICH y se lo tratará si es necesario. Los síntomas de la EICH pueden incluir fiebre, erupción, agrandamiento de los ganglios linfáticos, inflamación del sistema gastrointestinal y/o diarrea.

Trastornos autoinmunitarios: Se produjeron eventos adversos autoinmunitarios en pacientes tratados con RETHYMIC. Estos eventos incluyeron: nivel bajo de plaquetas; nivel bajo de glóbulos blancos; proteína en la orina; nivel bajo de glóbulos rojos; caída del cabello; función tiroidea deficiente; inflamación del hígado; inflamación de las articulaciones; inflamación de la médula espinal; pérdida de pigmento en la piel, los ojos y el cabello; función tiroidea hiperactiva; y pérdida de la función de los ovarios. Su médico monitoreará a su hijo regularmente, lo cual incluirá la realización de análisis de sangre.

Enfermedad renal: El tratamiento con RETHYMIC es un factor de riesgo de muerte en pacientes con enfermedad renal preexistente.

Infección por citomegalovirus (CMV): En estudios clínicos con RETHYMIC, 3 de 4 pacientes con infección preexistente por CMV antes de la implantación de RETHYMIC murieron. Hable con su médico sobre los beneficios/riesgos del tratamiento si su hijo tiene una infección preexistente por CMV.

Cáncer: Debido al sistema inmunitario debilitado de su hijo, existe un mayor riesgo de presentar ciertos tipos de cáncer. El médico de su hijo monitoreará a su hijo mediante pruebas para detectar la presencia de virus de Epstein-Barr (VEB) y citomegalovirus (CMV), que son dos virus que pueden causar cáncer.

Transmisión de infecciones graves: Debido a que RETHYMIC se fabrica a partir de tejido humano, y se utilizan productos animales en el proceso de fabricación, puede haber una transmisión de enfermedades infecciosas.

Vacunas: Su hijo no debe recibir ninguna vacuna hasta que haya cumplido con ciertos requisitos establecidos por su médico. Hable con el médico de su hijo antes de que reciba cualquier vacuna.

Anticuerpos anti-HLA: Antes de recibir RETHYMIC, se le harán pruebas a su hijo para detectar anticuerpos contra HLA, que son proteínas que pueden estar presentes en la sangre de su hijo. Si su hijo tiene estos anticuerpos, deberá recibir RETHYMIC de un donante que no exprese esas proteínas HLA.

Información de seguridad importante (continuación)

Tipificación de HLA: Si su hijo ha recibido un trasplante de células hematopoyéticas (TCH) o un trasplante de órgano sólido, se le realizará una prueba para detectar anticuerpos específicos que podrían interferir con el efecto de RETHYMIC. Si están presentes, será necesario recibir RETHYMIC de un grupo determinado de donantes que no tengan estas proteínas.

Muertes: 105 niños participaron en los estudios clínicos de RETHYMIC. 29 de los pacientes murieron, incluidos 23 en el primer año después de la implantación de RETHYMIC.

¿Cuáles son los efectos secundarios más frecuentes con RETHYMIC?

Los efectos secundarios más frecuentes con RETHYMIC son hipertensión (presión arterial alta), síndrome de liberación de citocinas, erupción, hipomagnesemia (nivel bajo de magnesio), insuficiencia/disfunción renal (disminución de la función renal), trombocitopenia (nivel bajo de plaquetas) y enfermedad de injerto contra huésped.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de RETHYMIC. Hable con el médico de su hijo sobre cualquier efecto secundario que moleste a su hijo o que no desaparezca.

Se le recomienda informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/safety/medwatch.

Consulte la Información de prescripción completa en RETHYMIC.com.



www.enzyvant.com



© 2021 Enzyvant Therapeutics GmbH. Todos los derechos reservados.

ENZYVANT®, ENZYVANT CONNECT® y RETHYMIC® y sus logotipos son marcas comerciales registradas de Enzyvant Therapeutics GmbH.

US--2200083

