

Guía de medicamentos

ZINBRYTA™

(daclizumab)

inyección, para uso subcutáneo

¿Cuál es la información más importante que debería conocer sobre ZINBRYTA?

ZINBRYTA puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen lo siguiente:

- **Problemas del hígado.** ZINBRYTA puede provocar graves problemas al hígado (incluyendo problemas del hígado del tipo autoinmune) que pueden provocar la muerte. Su proveedor de atención médica debe realizar análisis de sangre para evaluar su hígado antes de comenzar a usar ZINBRYTA, cada mes mientras usa ZINBRYTA y mensualmente durante los 6 meses después de parar el uso de ZINBRYTA. Su proveedor de atención médica debe revisar los resultados de los análisis antes de su siguiente dosis.

Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas de problemas del hígado:

- náuseas o vómitos
- dolor de estómago
- cansancio fuera de lo normal
- falta de apetito
- coloración amarilla de la piel o la parte blanca de los ojos
- orina oscura

- **Problemas del sistema inmunológico.** Algunas personas que usan ZINBRYTA desarrollan trastornos inmunomediados (una enfermedad en que el sistema inmunológico del cuerpo ataca a otras células sanas del cuerpo) y otros problemas del sistema inmunológico.

Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene alguno de los siguientes síntomas:

- reacciones de la piel, como sarpullido o irritación de la piel
- nódulos linfáticos sensibles, dolorosos o inflamados
- problemas intestinales (colitis). Los síntomas pueden incluir fiebre, dolor de estómago, sangre en las heces o diarrea persistente
- cualquier nuevo síntoma sin explicación que afecte a cualquier parte del cuerpo

Debido al riesgo de graves problemas del hígado (incluidos los problemas del hígado del tipo autoinmune) y otros problemas del sistema inmunológico, ZINBRYTA solo está disponible a través de un programa restringido denominado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) de ZINBRYTA.

- Antes de comenzar a usar ZINBRYTA, debe inscribirse en el Programa de REMS de ZINBRYTA. Hable con su proveedor de atención médica sobre cómo inscribirse en el Programa de REMS de ZINBRYTA.
- ZINBRYTA solo puede ser despachado en una farmacia certificada que participe en el Programa de REMS de ZINBRYTA. Es posible que su proveedor de atención médica le entregue información sobre cómo encontrar una farmacia certificada.
- Su proveedor de atención médica o su farmacéutico le entregarán una Tarjeta del paciente junto con esta Guía de medicamentos. La Tarjeta del paciente contiene información importante acerca de ZINBRYTA y debe llevarla consigo en todo momento. Muestre la Tarjeta del paciente a todos sus proveedores de atención médica para que sepan que está recibiendo tratamiento con ZINBRYTA.

¿Qué es ZINBRYTA?

ZINBRYTA es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para tratar a adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM). Debido a sus riesgos, ZINBRYTA generalmente se utiliza en personas que han probado 2 o más medicamentos contra la EM que no han sido lo suficientemente eficaces.

Se desconoce si ZINBRYTA es seguro y eficaz para su uso en niños menores de 18 años.

¿Quién no debe usar ZINBRYTA?

No use ZINBRYTA si usted:

- tiene problemas del hígado
- tiene o ha tenido problemas del hígado del tipo autoinmune, incluida la hepatitis autoinmune
- es alérgico a daclizumab o a cualquiera de los otros ingredientes de ZINBRYTA. Consulte la parte final de esta Guía de medicamentos para obtener una lista completa de los ingredientes de ZINBRYTA.

¿Qué le debo informar a mi proveedor de atención médica antes de usar ZINBRYTA?

Antes de usar ZINBRYTA, informe a su proveedor de atención médica si usted:

- tiene o ha tenido problemas del hígado
- tiene o ha tenido problemas a la piel, incluidos eczema o psoriasis
- tiene tuberculosis
- tiene una infección activa
- está planificando recibir una vacuna
- tiene o ha tenido depresión
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si ZINBRYTA dañará a un bebé en gestación.

- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ZINBRYTA pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor forma de alimentar a su bebé si usa ZINBRYTA.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos medicamentos de venta con receta y de venta sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas (medicamentos naturales). Usar ZINBRYTA con otros medicamentos puede ocasionar efectos secundarios graves. Esté al tanto de los medicamentos que toma. Mantenga una lista de sus medicamentos para mostrársela a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cuando obtenga un medicamento nuevo.

¿Cómo debo usar ZINBRYTA?

- Consulte las **Instrucciones de uso** que vienen con ZINBRYTA para conocer instrucciones detalladas sobre cómo usar ZINBRYTA de la forma adecuada.
- Use ZINBRYTA exactamente de la manera en que su proveedor de atención médica le indique. Un proveedor de atención médica debe mostrarle cómo inyectarse ZINBRYTA antes de usarlo por primera vez.
- Inyecte ZINBRYTA 1 vez al mes.
- ZINBRYTA es para usar bajo la piel (inyección subcutánea) en el muslo, estómago (abdomen) o cara posterior de la parte superior del brazo.
- Si olvida aplicarse una dosis de ZINBRYTA, inyéctese la dosis de ZINBRYTA lo antes posible en un plazo de 2 semanas de la dosis que no se aplicó. Si han transcurrido más de 2 semanas después de la dosis que no se aplicó, sáltese u omita la dosis. Inyéctese la siguiente dosis en la fecha habitual el mes siguiente. No se inyecte más de una dosis de ZINBRYTA a la vez.
- Su proveedor de atención médica debe realizar análisis de sangre antes de comenzar a usar ZINBRYTA, cada mes mientras dure su tratamiento con ZINBRYTA y mensualmente durante los 6 meses después de parar ZINBRYTA para detectar efectos secundarios. Su proveedor de atención médica debe revisar los resultados de los análisis antes de su siguiente dosis.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZINBRYTA?

ZINBRYTA puede ocasionar efectos secundarios graves, que incluyen lo siguiente:

- Consulte “¿Cuál es la información más importante que debería conocer sobre ZINBRYTA?”
- **Reacciones alérgicas o problemas graves que pueden afectar diferentes partes del cuerpo como su hígado, riñones, corazón o sangre.** Estos pueden ser muy graves y pueden causar la muerte. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes síntomas mientras usa ZINBRYTA:
 - fiebre
 - hinchazón de la cara, la lengua o la garganta
 - sarpullido
 - dificultad para respirar
- **Infecciones.** Algunas personas que usan ZINBRYTA pueden contraer infecciones como una infección de las vías respiratorias altas o una infección urinaria. Algunas infecciones pueden ser graves. Comuníquese con su proveedor de atención médica si experimenta algún síntoma de infección. Hable con su proveedor de atención médica antes de vacunarse mientras usa ZINBRYTA.
- **Depresión y suicidio.** Algunas personas que usan ZINBRYTA pueden desarrollar depresión, estado de ánimo depresivo o pensamientos suicidas. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si alguna vez ha recibido tratamiento para la depresión o experimenta alguno de los siguientes síntomas mientras usa ZINBRYTA:
 - se siente triste o tiene ataques de llanto
 - tiene problemas para prestar atención
 - duerme mucho más o mucho menos que lo habitual
 - se siente cansado o somnoliento todo el tiempo
 - se siente desesperanzado o inútil
 - tiene pensamientos de hacerse daño a usted mismo o suicidarse
 - está más irritable, enojado o agresivo que lo habitual

Los efectos secundarios más frecuentes de ZINBRYTA incluyen los siguientes:

- infección de las vías respiratorias altas
- piel reseca, que pica, escamosa o inflamada (eczema)
- influenza
- sarpullido
- dolor o inflamación de la nariz, garganta o boca
- depresión y estado de ánimo depresivo
- bronquitis
- glándulas linfáticas inflamadas
- pruebas de la función del hígado fuera de lo normal

Hable con su proveedor de atención médica si experimenta cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de ZINBRYTA.

Comuníquese con su médico para que le dé consejo médico acerca de los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar ZINBRYTA?

- Guarde ZINBRYTA en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C) en la caja original.
- **No** congele ZINBRYTA. **No** use ZINBRYTA si se ha congelado.
- **No** guarde ZINBRYTA a temperaturas sobre los 86 °F (30 °C).
- Mantenga ZINBRYTA protegida de la luz.
- Si no puede refrigerar ZINBRYTA, puede almacenar ZINBRYTA a temperatura ambiente por hasta 30 días.
- Si ZINBRYTA alcanzó temperatura ambiente, **no** lo vuelva a refrigerar. Deseche ZINBRYTA que haya estado fuera del refrigerador por más de 30 días.

Mantenga ZINBRYTA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de ZINBRYTA.

A veces los medicamentos se recetan para fines distintos a los indicados en una Guía del medicamento. No use ZINBRYTA para una afección para la cual no fue recetado. No dé ZINBRYTA a otras personas, ni siquiera si tienen los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño.

Esta Guía de medicamentos resume la información más importante sobre ZINBRYTA. Si desea más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede pedirle a su farmacéutico o a su proveedor de atención médica información sobre ZINBRYTA escrita para profesionales de la salud. Para más información, visite zinbrytarems.com o llame al 1-800-456-2255.

¿Cuáles son los ingredientes de ZINBRYTA?

Ingrediente activo: daclizumab

Ingredientes inactivos: succinato sódico, anhidro; ácido succínico; cloruro de sodio; polisorbato 80 y agua para inyección.

Fabricado por: Biogen Inc., Cambridge, MA 02142; Distribuido por: AbbVie Inc., North Chicago, IL 60064
ZINBRYTA es una marca comercial de Biogen. ©2016 Biogen

La Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE. UU. ha aprobado esta Guía de medicamentos.

Publicación: 05/2016