

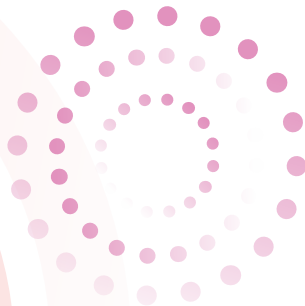
Urticaria crónica espontánea (UCE)
: Mi tratamiento con
Rhapsido® (remibrutinib)

Destinado exclusivamente para pacientes a los que ya se les ha recetado Rhapsido®.



MI TRATAMIENTO CON RHAPSIDO (REMIBRUTINIB)

Un diagnóstico de urticaria crónica espontánea (UCE) puede resultar abrumador, y es perfectamente normal tener preguntas. Esta guía está diseñada para ayudarle a entender qué es la UCE. Además, ofrece consejos prácticos para el día a día y le ayudará a familiarizarse con su tratamiento.



¿QUÉ ES LA UTRICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA?	4
¿POR QUÉ ME HAN RECETADO RHAPSIDO Y CÓMO ACTÚA?	6
¿CÓMO DEBO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?	7
PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA DURACIÓN DE MI TRATAMIENTO	8
EMBARAZO Y LACTANCIA	9
¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DEL TRATAMIENTO?	10
¿CÓMO PUEDO ABORDAR DE LA MEJOR MANERA POSIBLE LA UCE Y MI VIDA COTIDIANA DURANTE EL TRATAMIENTO?	11
¿CÓMO PUEDO PREPARARME PARA LAS CITAS CON EL MÉDICO?	14
CONSEJOS Y RECURSOS ÚTILES	16



¿QUÉ ES LA UTRICARIA CRÓNICA ESPONTÁNEA?

La urticaria también se llama comúnmente “ronchas”. Puede ser aguda (de duración breve) o crónica (si los síntomas duran más de seis semanas). La urticaria crónica se puede clasificar además como **inducible** (causada por un desencadenante específico) o **espontánea** (de aparición impredecible sin un desencadenante externo reconocible). La urticaria crónica espontánea (UCE) es una afección de la piel mediada por el sistema inmunitario que afecta a aproximadamente 1 de cada 100 personas.

Entre los síntomas típicos de la UCE se incluyen las ronchas rojas acompañadas de picor y la hinchazón de la piel. Puede afectar de manera significativa al estado de ánimo y a la vida cotidiana de una persona; por ejemplo, al sueño, al trabajo y a las relaciones.

“Aunque la UCE no es contagiosa y no supone ningún peligro para los demás, esta afección ha tenido un gran impacto en mi vida. Lo que me resultó especialmente difícil fue la forma en que reaccionaron los demás. Al principio también me sentía avergonzada y, a veces, me aislaba de los demás, lo que hizo que tuviera menos interacciones sociales. El picor intenso ya era muy agotador desde el punto de vista físico, pero la tensión psicológica y emocional era aún peor. A menudo me sentía muy sola y aislada en esa situación.

Debido a mis problemas de sueño, me costaba mucho concentrarme. Al mismo tiempo, el trabajo también era para mí una distracción importante que me ayudaba a desconectar de todo, al menos durante un rato”.

Melitta

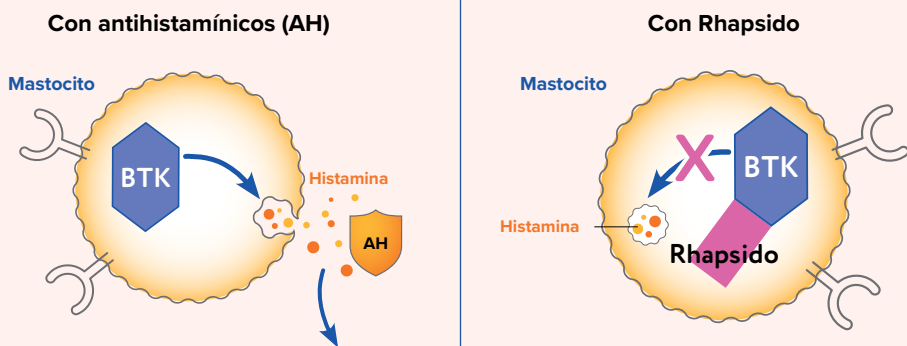
Aunque la UCE suele causar síntomas similares a los de las alergias, no es una alergia. La desencadena el sistema inmunitario, la defensa natural del organismo frente a las enfermedades e infecciones. El sistema inmunitario nos protege combatiendo las bacterias o los virus que entran en el organismo.

En la UCE, el sistema inmunitario se encuentra en un estado hiperactivo e identifica erróneamente moléculas inofensivas como si fueran una amenaza. Esto desencadena una respuesta inmunitaria y provoca la liberación de una sustancia mensajera llamada histamina. La **histamina** afecta a la piel y puede producir enrojecimiento, hinchazón y picor.



¿POR QUÉ ME HAN RECETADO RHAPSIDO Y CÓMO ACTÚA?

Su médico le ha recetado este medicamento para tratar la UCE y aliviar sus síntomas. En la UCE, ciertas células del sistema inmunitario, llamadas mastocitos, se activan de forma descontrolada. Los **mastocitos** liberan **histamina**, que puede causar síntomas cutáneos como picor, ronchas, enrojecimiento e hinchazón. Una enzima presente en estos mastocitos, **la tirosina cinasa de Bruton (BTK)**, desempeña un papel importante en este proceso. Los **antihistamínicos** suelen ser el tratamiento de primera línea y actúan como un escudo protector: bloquean los efectos de la histamina una vez que esta ya se ha liberado. Rhapsido actúa antes: inhibe la enzima BTK presente en las células, de modo que la histamina ni siquiera llega a liberarse. De esta forma, se pueden reducir los síntomas causados por la histamina.



Signos y síntomas de la UCE



Ronchas



Hinchazón de los tejidos profundos (angioedema)



Picor

¿CÓMO DEBO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

El tratamiento consiste en un comprimido que se toma **dos veces al** día. Tome **un comprimido de 25 mg** por la mañana y otro por la noche. Los comprimidos se deben tragar enteros junto con agua. No parta, triture ni mastique los comprimidos antes de tragarlos. Lo mejor es tomar su medicamento a la misma hora cada día. Si se toma con regularidad, puede aliviar los síntomas de la urticaria crónica espontánea y reducir la probabilidad de que se produzcan nuevos brotes. Utilice las pegatinas y tarjetas de motivación que encontrará en el kit de inicio como recordatorio para tomar su dosis diaria.

Es importante que siga tomando el medicamento aunque se encuentre mejor. No espere a que vuelvan los síntomas.

Un consejo para que le resulte más fácil incorporar el medicamento a su rutina diaria:

Tómese el comprimido, por ejemplo, cuando se cepille los dientes por la mañana y por la noche.





PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA DURACIÓN DE MI TRATAMIENTO

¿Cuánto tiempo tarda el tratamiento en hacer efecto?

La respuesta al tratamiento varía de una persona a otra y depende, por ejemplo, de la intensidad de la enfermedad y de la respuesta inmunitaria de cada persona. Más de 8 de cada 10 participantes del estudio notaron una mejora al cabo de unas pocas semanas, y algunos dejaron de tener síntomas.

Si se produce un brote de UCE al inicio del tratamiento, ¿significa que el tratamiento no está haciendo efecto?

No se preocupe si sigue teniendo brotes de UCE, especialmente al inicio del tratamiento. El tratamiento puede tardar algún tiempo en surtir efecto. Si sus síntomas persisten, consulte a su médico para saber si es necesario ajustarle el tratamiento.

¿Por qué es necesario tomar este tratamiento a largo plazo?

Una vez que haya logrado la remisión, es decir, una mejora significativa de los síntomas, durante el tratamiento, significará que la enfermedad está bien controlada. No significa que la enfermedad se haya curado. La enfermedad se puede reactivar incluso tras un período prolongado sin síntomas. Por tanto, es importante continuar el tratamiento a largo plazo tal y como se lo ha recetado su médico.

El médico responsable de su tratamiento le hará revisiones periódicas para determinar si el tratamiento es necesario. Si interrumpe el tratamiento por su cuenta, es posible que los síntomas de UCE reaparezcan. Por tanto, no deje de tomar este medicamento sin consultar antes a su médico.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Si es una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz (para evitar el embarazo) durante el tratamiento con Rhapsido y hasta al menos una semana después de haberlo finalizado. Consulte a su médico sobre los métodos anticonceptivos eficaces.

No debe amamantar durante el tratamiento con Rhapsido ni durante la semana posterior a su finalización, ya que se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.





¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DEL TRATAMIENTO?

Al igual que todos los medicamentos, Rhapsido puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos secundarios, si se producen, suelen ser de leves a moderados.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infecciones de nariz y garganta (infecciones del tracto respiratorio superior)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes tratados)

- Fiebre (pirexia)
- Infecciones por el virus del herpes
- Dolor de cabeza
- Hematomas
- Pequeñas manchas rojas bajo la piel (petequias)
- Hematomas bajo la piel (contusiones)
- Una zona sangrante bajo la piel con un hematoma azul o morado (equimosis)
- Orina de color rosa o marrón (hematuria)
- Malestar (náuseas)
- Dolor abdominal bajo
- Dolor de espalda

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes tratados)

- Sangrado nasal (epistaxis)
- Manchas moradas o marrón rojizo en la piel (púrpura)
- Mancha plana de color rojo claro en la parte blanca del ojo (hemorragia conjuntival)
- Sangrado de las encías (hemorragia gingival)

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios, consulte el prospecto.

Si nota cualquier tipo de efecto secundario, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos secundarios que no aparecen en este folleto.

Puede resultarle útil llevar un registro de cómo se siente durante el tratamiento. El diario del paciente que se incluye en el kit de inicio puede ayudarle a llevar un registro de cualquier cambio o efecto secundario.



¿CÓMO PUEDO ABORDAR DE LA MEJOR MANERA POSIBLE LA UCE Y MI VIDA COTIDIANA DURANTE EL TRATAMIENTO?

Anótelo todo

Un diario, como el diario del paciente que se incluye en el kit de inicio, puede ayudarle a hacer un seguimiento de cómo ha evolucionado su situación desde que comenzó el tratamiento. Llevar un registro de los pequeños cambios, como menos brotes, menos picor o un mejor descanso, puede ayudarle a reconocer su progreso y mantener la motivación. También podrá comentar estas observaciones con su médico.

¿Ha olvidado tomar una dosis?

Si ha olvidado tomar una dosis, sáltesela y tome la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis adicional para compensar la dosis olvidada.

¿Ha tomado una cantidad mayor de la que le corresponde?

Si ha tomado más medicamento del que debe, hable con un médico de inmediato. Cuando acuda a la consulta del médico o al hospital, asegúrese de llevar consigo el frasco de pastillas y el prospecto.



Viajar con Rhapsido

No se requieren condiciones especiales de conservación para el medicamento. Si va a llevar el medicamento en el avión, es recomendable conservarlo en su envase original junto con la receta médica.

Busque apoyo

A veces, la UCE puede resultar abrumadora. Contar con una red de familiares y amigos ayuda a evitar que tenga que afrontar esta situación en soledad.

Si habla abiertamente sobre su afección, las personas de su entorno podrán comprender mejor por lo que está pasando y ofrecerle el apoyo adecuado. También puede pedir a alguien que lo acompañe a sus citas. Una persona de confianza puede brindarle apoyo emocional, hacer preguntas y tomar nota de la información importante para que no se olvide nada.

Trabajar con UCE

Los síntomas de la UCE pueden interferir en el sueño, el bienestar y la concentración y, por tanto, afectar los niveles de energía, el estado de ánimo y el rendimiento laboral.

Para garantizar que su situación laboral se adapte mejor a su afección médica, puede resultarle útil compartir experiencias concretas con un responsable en el que confíe o con una persona de contacto de Recursos Humanos. Es posible que encuentre apoyo o recursos adicionales con ellos.





¿CÓMO PUEDO PREPARARME PARA LAS CITAS CON EL MÉDICO?

Las citas con el médico son una buena oportunidad para comentar cómo va su tratamiento. Si le explica cómo se siente y qué cambios ha notado, su médico podrá evaluar mejor si el plan de tratamiento para la UCE sigue siendo adecuado. A veces, hablar sobre la enfermedad puede resultar difícil, pero estar bien preparado puede facilitar estas conversaciones.

Asuntos que puede comentar con su médico:

- **La evolución de sus síntomas:**

¿Ha habido algún cambio o mejora en las ronchas, el picor o la hinchazón?

- **Los cambios en su calidad de vida:**

¿Qué tal duerme? ¿Ha mejorado su estado de ánimo, su nivel de energía o su capacidad para concentrarse en el trabajo o durante las actividades sociales?

- **La toma del medicamento:**

¿Con qué regularidad lo ha tomado?

- **Los efectos secundarios que haya notado:**

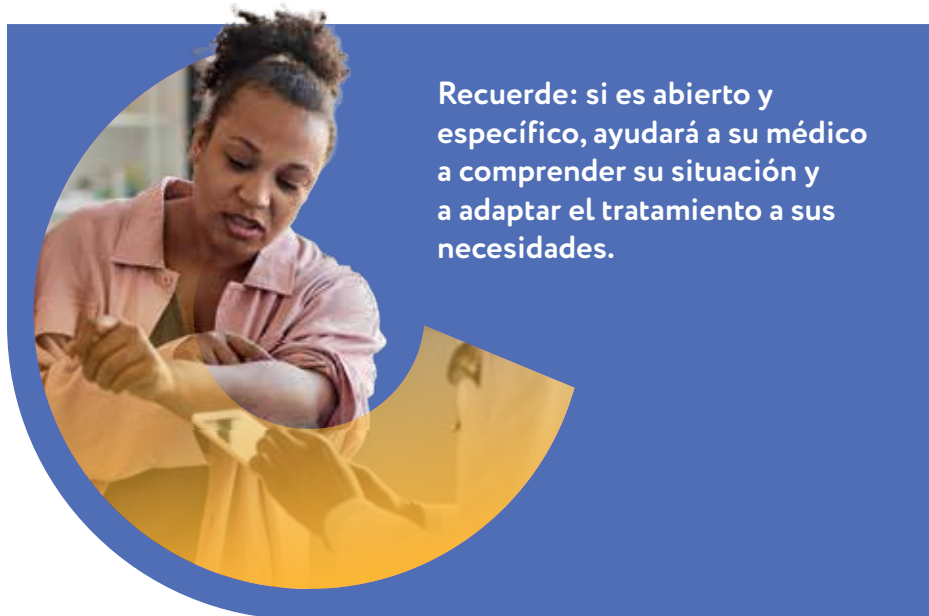
Descríbalos de la forma más específica posible.

- **Cualquier duda que tenga:**

Sobre su tratamiento hasta la fecha

A continuación le indicamos cómo sacar el máximo partido a una cita con limitación de tiempo:

- **Lleve a un acompañante que le sirva de apoyo:** por ejemplo, a un familiar o un amigo, si eso le resulta de ayuda.
- **Lleve sus notas consigo:** haga una lista de todos los medicamentos y suplementos dietéticos que esté tomando, incluidas las dosis. Si también está tomando antihistamínicos, anote la frecuencia y la dosis.
- **Escriba sus preguntas:** anote con antelación las preguntas y los temas importantes.
- **Lleve un registro de la evolución de la enfermedad:** anote cualquier cambio en sus síntomas a medida que se produzcan en su vida diaria; por ejemplo, en su diario del paciente.
- **Describe los efectos de la enfermedad:** explique cómo le afecta la UCE el sueño, el estado de ánimo, el trabajo y la vida social.
- **Comparta los cambios:** indique qué ha cambiado o mejorado desde su última cita.
- **Confirme el plan de tratamiento:** asegúrese de comprender la dosis y la pauta de administración.



Recuerde: si es abierto y específico, ayudará a su médico a comprender su situación y a adaptar el tratamiento a sus necesidades.

CONSEJOS Y RECURSOS ÚTILES

1) Programe una notificación en el calendario (p. ej., en su smartphone)

Abra la aplicación Calendario. Cree una tarea titulada “tomar medicamento” (mañana/noche). Configure la tarea para “repetir todos los días”. Active un recordatorio (p. ej., 10 minutos antes). **Consejo: elija horarios fijos que se ajusten a su rutina (p. ej., después de lavarse los dientes).**

2) Utilice un recordatorio del teléfono móvil o un despertador

- Configure dos alarmas diarias (mañana/noche).
- Asigne un nombre único a la alarma (p. ej., “Medicamento”).
- Si es posible, utilice una función como “Recordar hasta que se haya completado”.

3) Recordatorios visuales por la casa

Coloque un recordatorio discreto en lugares que seguro verá por la mañana o por la noche, por ejemplo:

- **delante del espejo del baño**
- **en la máquina de café**
- **en la mesita de noche**
- **en la nevera**

Algunas buenas opciones son, por ejemplo, las pegatinas que encontrará en el kit de inicio o pequeñas notas adhesivas que vea habitualmente.



Manténgase informado

También encontrará más información sobre la urticaria en hautwende.de/urtikaria o a través de las comunidades “Hautwende” en Facebook e Instagram.





[illegible]

[illegible]



Antes de utilizar Rhapsido, lea el prospecto completo en www.novartis.com.

Hable con su médico si:

- Tiene preguntas sobre el medicamento o su plan de tratamiento.
- Nota efectos secundarios, incluso si no aparecen en el prospecto.

Direcciones y contactos útiles

Las siguientes organizaciones y asociaciones de pacientes pueden ofrecerle apoyo durante el tratamiento.

Deutscher Allergie- und Asthmabund e.V.

[German Allergy and Asthma Association] (DAAB)

An der Eickesmühle 15–19, 41238 Mönchengladbach

Teléfono: 02166 6478888

*(línea directa de la DAAB
para quienes necesiten
asesoramiento: de lunes a
jueves, de 9:00 a 12:00)*

Correo electrónico info@daab.de

Sitio web <https://www.daab.de>

Urtikaria-Helden gUG

Saubornstraße 3, 56073 Koblenz

Correo electrónico : infos@urtikaria-helden.de

Sitio web <https://www.urtikaria-helden.de>

Die Urtikarianer [The Urticarian]

Correo electrónico : info@die-urtikarianer.de

Sitio web <https://www.die-urtikarianer.de>

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA DE CARÁCTER MÉDICO sobre los productos de Novartis o sobre la afección que le están tratando con dichos productos, p. ej.,

- toma del medicamento,
- posibles efectos secundarios o molestias,
- eficacia,
- combinaciones o interacciones con otros medicamentos?

No dude en ponerse en contacto con el Servicio de Información Médica de Novartis Pharma:

(De lunes a viernes, de 8:00 a 18:00)

Teléfono 0911 273 12 100

Fax 0911 273 12 160

Correo electrónico infoservice.novartis@novartis.com

Sitio web www.infoservice.novartis.de

Chat en directo www.chat.novartis.de