

GUÍA DEL MEDICAMENTO
LEQEMBI® (leh-kem'-bee) (lecanemab-irmb)
Inyección para uso intravenoso o subcutáneo

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

LEQEMBI puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Anomalías de Imagen Relacionadas con el Amiloide o “AIRA”.** El AIRA es un efecto secundario que no suele causar síntomas, pero pueden producirse síntomas graves. El AIRA puede ser mortal. Se suele observar como una inflamación temporal en zonas del cerebro que normalmente se resuelve con el tiempo. Algunas personas también pueden tener pequeños puntos de sangrado en o dentro de la superficie del cerebro y, con poca frecuencia, pueden producirse áreas más grandes de sangrado en el cerebro. La mayoría de las personas que desarrollan AIRA no presentan síntomas; sin embargo, algunas personas pueden tener síntomas, como:
 - dolor de cabeza
 - cambios en la vista
 - convulsiones
 - confusión
 - náuseas
 - dificultad para hablar
 - mareos
 - dificultad para caminar
 - debilidad muscular

Algunas personas tienen un factor de riesgo genético (portadores del gen apolipoproteína homocigosis E) que puede provocar un aumento del riesgo de AIRA. Consulte a su proveedor de atención médica sobre realizarse pruebas para ver si tiene este factor de riesgo.

Usted podría tener un mayor riesgo de presentar hemorragia en el cerebro si toma medicamentos para reducir la formación de coágulos de sangre (medicamentos antitrombóticos) mientras recibe LEQEMBI.

Su proveedor de atención médica le pedirá que se realice imágenes por resonancia magnética (IRM) antes y durante su tratamiento con LEQEMBI para comprobar si tiene AIRA.

Usted debería llevar consigo información que diga que está recibiendo LEQEMBI, lo que puede causar AIRA, y que los síntomas de AIRA pueden ser parecidos a los síntomas de un accidente cerebrovascular.

Llame a su proveedor de atención médica o acuda inmediatamente a la sala de emergencias del hospital más cercano si tiene alguno de los síntomas mencionados anteriormente.

Existen registros que recogen información sobre tratamientos para la enfermedad de Alzheimer. Su proveedor de atención médica puede ayudarle a inscribirse en estos registros. Para más información, llame a Eisai al 888-274-2378.

¿Qué es LEQEMBI?

LEQEMBI es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a personas con la enfermedad de Alzheimer.

Se desconoce si LEQEMBI es seguro o eficaz en niños.

No reciba LEQEMBI si experimenta lo siguiente:

- Ha tenido reacciones alérgicas graves a lecanemab-irmb o a cualquiera de los componentes de LEQEMBI o LEQEMBI IQLIK. Consulte el final de esta Guía del Medicamento para revisar la lista completa de ingredientes de LEQEMBI o LEQEMBI IQLIK.

Antes de recibir LEQEMBI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si LEQEMBI podría causarle daño a su bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica, si queda embarazada durante su tratamiento con LEQEMBI.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si lecanemab-irmb (el ingrediente activo de LEQEMBI) pasa a la leche materna. Consulte a su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé mientras usted recibe LEQEMBI.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con o sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

Especialmente, informe a su proveedor de atención médica si toma medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre (medicamentos antitrombóticos, como la aspirina). Si no está seguro, consulte a su proveedor de atención médica para obtener una lista de estos medicamentos.

Conozca los medicamentos que toma. Tenga una lista de ellos para mostrársela a su proveedor de atención médica y al farmacéutico cuando le receten un nuevo medicamento.

¿Cómo recibirá LEQEMBI?

Cuando se administra en una vena (por vía intravenosa)

- LEQEMBI es administrado por un proveedor de atención médica a través de una aguja colocada en la vena del brazo (infusión intravenosa [i.v.]).
- LEQEMBI se administra cada 2 semanas. Cada infusión durará aproximadamente 1 hora.
- Si se salta una infusión de LEQEMBI, debe recibir la siguiente dosis lo antes posible.

Cuando se administra bajo la piel (por vía subcutánea)

Lea las Instrucciones de uso detalladas que acompañan a su LEQEMBI IQLIK para obtener información sobre la forma correcta de preparar y administrar sus inyecciones de LEQEMBI IQLIK en casa.

- Su profesional de la salud le mostrará cómo usar LEQEMBI IQLIK y le indicará con qué frecuencia debe usarlo. Use LEQEMBI IQLIK exactamente como le indique su profesional de la salud.
- LEQEMBI IQLIK se administra como inyección subcutánea, en la parte frontal de los muslos o el abdomen, por usted o un cuidador. Un cuidador también puede administrar la inyección en la parte posterior del brazo.
- No inyecte en lunares, cicatrices, hematomas, tatuajes, ni en áreas donde la piel esté roja, endurecida, sensible o lesionada.
- Use un sitio de inyección diferente la próxima vez que utilice LEQEMBI IQLIK.
- Si omite una dosis de LEQEMBI IQLIK, administre la dosis omitida lo antes posible hasta 6 días después de la dosis omitida. Luego, continúe con su próximo inyectable según su esquema de dosificación regular.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LEQEMBI?

LEQEMBI puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre LEQEMBI?”**
- **Reacciones alérgicas graves.** Se ha producido hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua, urticaria y dificultad para respirar durante un tratamiento con LEQEMBI. Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma de reacción alérgica grave durante o después de la infusión de LEQEMBI.
- **Reacciones relacionadas con la infusión.** Las reacciones relacionadas con la infusión son un efecto secundario frecuente con la inyección de LEQEMBI en una vena (por vía intravenosa), que puede ser grave. Recibirá su infusión en un centro de atención médica. Si ocurre una reacción grave durante la infusión de LEQEMBI, la infusión puede ser interrumpida. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas durante una infusión o tras completar una infusión de LEQEMBI:
 - fiebre
 - síntomas similares a los de la gripe (escalofríos, dolores corporales, temblores y dolor articular)
 - náuseas
 - vómitos
 - mareos o aturdimiento
 - cambios en su ritmo cardíaco o fuertes palpitaciones
 - dificultad para respirar o falta de aliento
 - cambios en la presión arterial

Si tiene una reacción relacionada con la infusión, su proveedor de atención médica puede administrarle medicamentos antes de las infusiones de LEQEMBI para reducir la probabilidad de que vuelva a sufrir una reacción relacionada con la infusión. Estos medicamentos pueden incluir antihistamínicos, medicamentos antiinflamatorios o esteroides.

- **Reacciones relacionadas con la inyección.** Las reacciones relacionadas con la inyección pueden ocurrir con la administración subcutánea de LEQEMBI (inyección subcutánea con LEQEMBI IQLIK). Se pueden presentar enrojecimiento, hinchazón, calor, dolor, picazón, erupción, moretones y acumulación de sangre bajo la piel en el lugar de la inyección. También pueden presentarse dolor de cabeza, fatiga o fiebre después de una inyección. Informe a su profesional de la salud si experimenta estos síntomas durante o después de una inyección.

Entre los efectos secundarios más frecuentes de LEQEMBI, se incluyen los siguientes:

- reacciones relacionadas con la infusión
- inflamación en áreas del cerebro, con o sin pequeños puntos de sangrado en o dentro de la superficie del cerebro (AIRA)
- dolor de cabeza

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LEQEMBI. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame al médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Puede reportar efectos secundarios a la FDA al teléfono 1-800-FDA-1088.

Cómo almacenar LEQEMBI IQLIK

- Almacene los autoinyectores LEQEMBI IQLIK en un refrigerador entre 36 °F y 46 °F (2 °C a 8 °C).
- No los congele.
- Mantenga el autoinyector LEQEMBI IQLIK en su envase original hasta el momento de usarlo para protegerlo de la luz.
- LEQEMBI IQLIK puede almacenarse a temperatura ambiente hasta 77 °F (25 °C) por un máximo de 14 días en el envase original. No lo devuelva al refrigerador si ha sido llevado a temperatura ambiente.

- No agite LEQEMBI IQLIK.
- Deseche LEQEMBI IQLIK si ha caducado o si no se ha almacenado correctamente.

Mantenga LEQEMBI IQLIK y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de LEQEMBI.

Los medicamentos a veces se recetan para fines diferentes de los que se mencionan en la Guía del Medicamento.

No use LEQEMBI para una condición para la que no fue recetado. No administre LEQEMBI a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño.

Puede pedirle a su farmacéutico o a su profesional de la salud información sobre LEQEMBI destinada a profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de LEQEMBI?

Ingrediente activo: lecanemab-irmb.

Ingredientes inactivos (por vía intravenosa): clorhidrato de arginina, histidina, monohidrato de clorhidrato de histidina, polisorbato 80 y agua para inyección.

Ingredientes inactivos (subcutáneo): clorhidrato de arginina, histidina, monohidrato de clorhidrato de histidina, polisorbato 80 y agua para inyección.

Fabricado por:

Eisai Inc.

Nutley, NJ 07110

Licencia de los EE. UU. N.º 1862

LEQEMBI® es una marca comercial registrada de Eisai R&D Management Co., Ltd.

LEQEMBI IQLIK™ es una marca comercial de Eisai R&D Management Co., Ltd.

© 2025 Eisai Inc. y Biogen

Para obtener más información, visite www.LEQEMBI.com o llame al 1-888-274-2378.

Esta Guía del Medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Actualizado: 8/2025

INSTRUCCIONES DE USO

LEQEMBI® IQLIK™

(lecanemab-irmb)

360 mg/1.8 ml

Inyección para uso subcutáneo
autoinyector precargado de dosis única

Estas Instrucciones de Uso contienen información sobre cómo preparar y usar LEQEMBI IQLIK.

Antes de cada uso de LEQEMBI IQLIK

Lea estas Instrucciones de Uso antes de comenzar a usar LEQEMBI IQLIK y cada vez que resurta su receta. Puede haber información nueva. Esta información no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica y su tratamiento.

Su proveedor de atención médica debe demostrarle a usted o a un cuidador cómo usar LEQEMBI IQLIK de la manera correcta, antes de la primera administración. Si tiene alguna pregunta sobre cómo usar el autoinyector, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Información importante

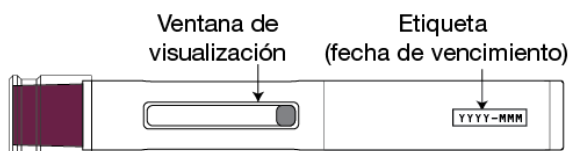
- LEQEMBI IQLIK solo se administra como inyección debajo de la piel (subcutánea).
- **No** retire la tapa transparente hasta que esté listo para aplicar la inyección.
- **No** intente desarmar el autoinyector en ningún momento.
- **No** vuelva a usar el autoinyector.
- **No** aplique la inyección a través de la ropa.
- **No** agite el autoinyector.
- **No** use el autoinyector si la caja o cualquier pieza parecen tener daños o si se han caído.
- **No** sostenga el autoinyector por la tapa de la aguja de color magenta.

Almacenamiento de LEQEMBI IQLIK

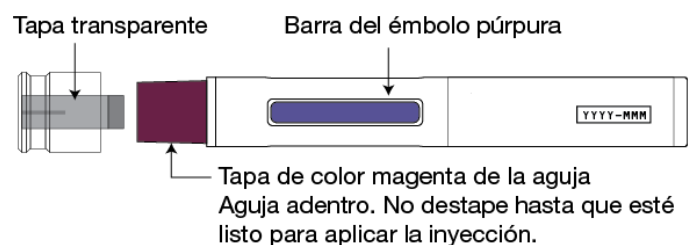
- Almacene el autoinyector LEQEMBI IQLIK en un refrigerador entre 36°F y 46°F (de 2°C a 8°C).
- **No** congele.
- Mantenga el autoinyector LEQEMBI IQLIK en el envase original hasta que esté listo para usar, para protegerlo de la luz.
- LEQEMBI IQLIK se puede almacenar a temperatura ambiente hasta 77°F (25°C) durante un máximo de 14 días en el envase original.
- **No** lo vuelva a guardar en el refrigerador si se ha llevado a temperatura ambiente.
- **No** agite LEQEMBI IQLIK.
- Deseche (descarte) LEQEMBI IQLIK cuando esté vencido o si no se almacenó de la manera correcta.
- Mantenga el autoinyector LEQEMBI IQLIK y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

El autoinyector LEQEMBI IQLIK

Antes de usar



Después de usar



Reúna los suministros

Suministros incluidos



1 autoinyector
LEQEMBI IQLIK

Suministros no incluidos



Toallita con alcohol



Bola de algodón
o gasa



Recipiente para
objetos cortopunzantes



Venda adhesiva

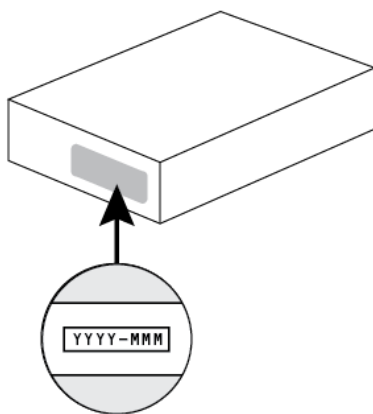
Preparación para la inyección de LEQEMBI IQLIK

Paso 1

Retire la caja del refrigerador y **espere 20 minutos** para que el autoinyector alcance la temperatura ambiente. **No intente** acelerar el proceso de calentamiento de ninguna manera porque el producto puede dañarse.

Revise la caja.

- **No la utilice** si ya pasó la fecha de vencimiento que figura en la caja.
- **No la utilice** si el sello de la caja está roto.



Paso 2

Revise el autoinyector.

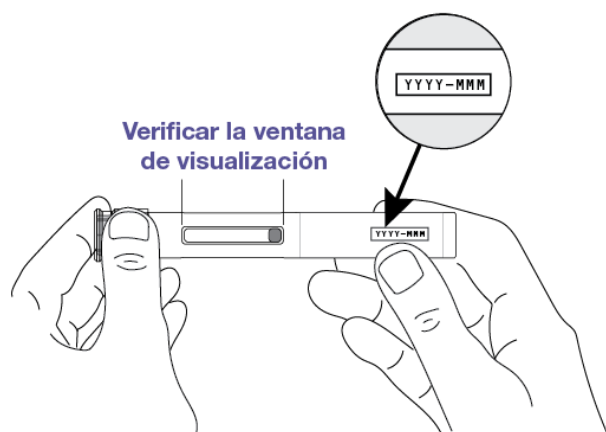
- **No utilice** el autoinyector si está dañado o si se ha caído.

Revise la ventana de visualización.

- **No utilice** el medicamento si tiene un aspect turbio, presenta un cambio de color o si contiene partículas. El medicamento debe ser transparente e incoloro a amarillo pálido. Es normal ver burbujas de aire en la ventana.

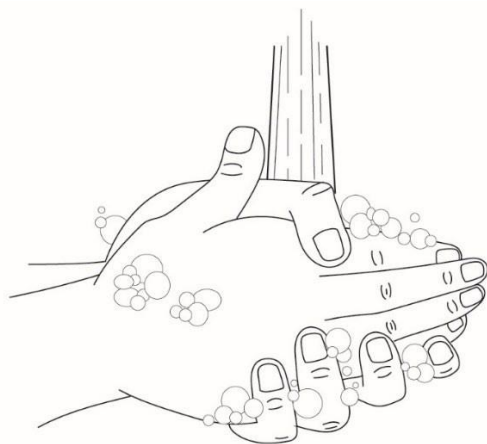
Verifique la fecha de vencimiento.

- **No lo utilice** si ya pasó la fecha de vencimiento del autoinyector.



Paso 3

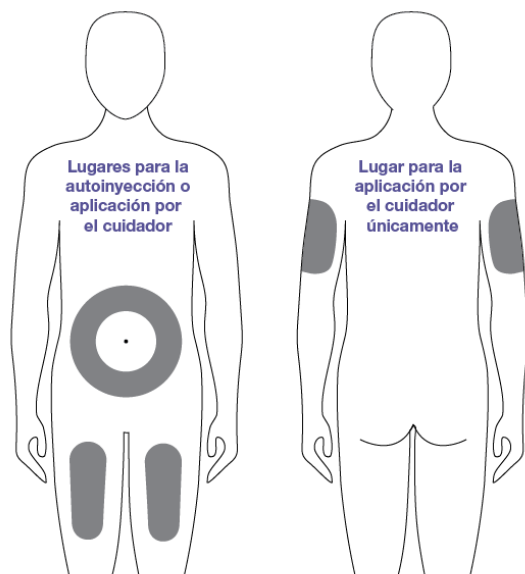
Lávese las manos con agua y jabón o use desinfectante para manos.



Paso 4

Puede inyectarse en la parte delantera de los muslos o en el área del estómago (abdomen). Si un cuidador le administra la inyección, también puede hacerlo por detrás del brazo.

- **No aplique** la inyección sobre lunares, cicatrices, moretones, tatuajes o en zonas donde la piel esté enrojecida, endurecida, sensible o lesionada.
- **No aplique** la inyección en el área a 2 pulgadas alrededor del ombligo.

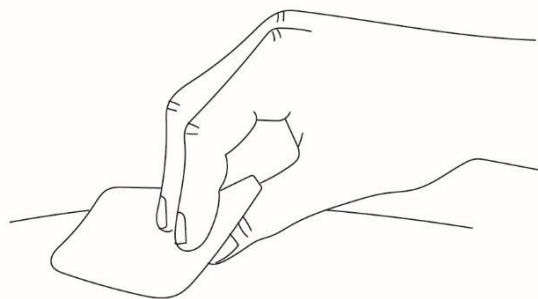


Inyectando LEQEMBI IQLIK

Paso 5

Limpie el lugar de la inyección con un paño con alcohol y deje que la piel se seque al aire.

- **No toque** el área de inyección después de limpiarla.
- **No abanique** ni sople en el área limpia.

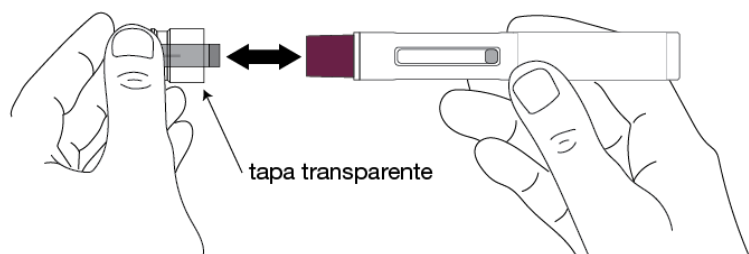


Paso 6

Retire la tapa transparente cuando esté listo para aplicar la inyección.

Sostenga el autoinyector con una mano y retire firmemente la tapa transparente con la otra mano.

- **No doble ni gire** la tapa transparente mientras la retira.
- **No coloque** los dedos ni la mano sobre la aguja. Hacer esto puede provocar una lesión con la aguja.
- **No vuelva a colocar** la tapa transparente después de que la haya retirado del autoinyector.



Paso 7

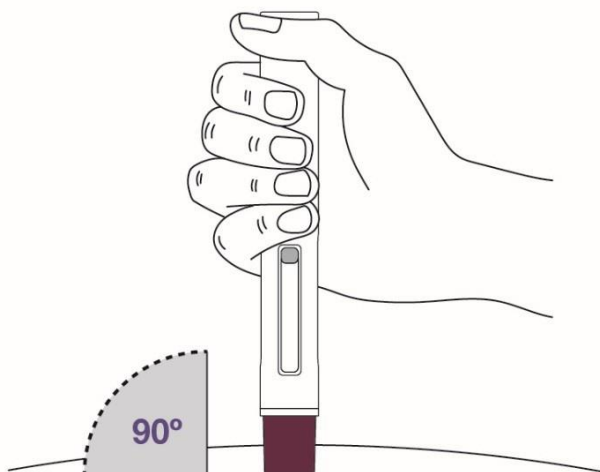
Deseche (descarte) la tapa en la basura domiciliaria o en el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes.



Paso 8

Coloque la tapa de la aguja de color magenta en un ángulo de 90 grados contra la piel. Asegúrese de poder ver la ventana de visualización.

- **No aplique** la inyección a través de la ropa.



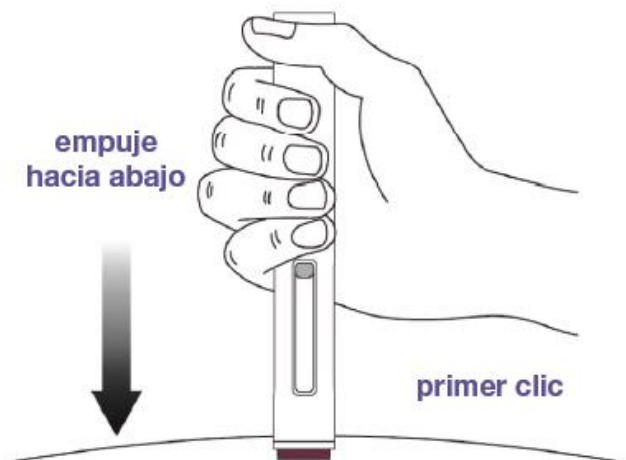
Paso 9

Empuje el autoinyector firmemente contra la piel para iniciar la inyección.

La inyección comenzará automáticamente.

- Es posible que escuche un primer “clic” que indica el inicio de la inyección.
- Durante la inyección, la barra del émbolo púrpura se moverá hacia abajo en la ventana de visualización.

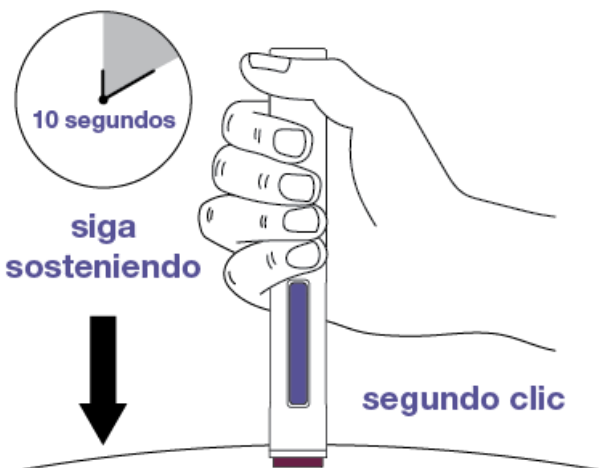
Si tiene dificultad para escuchar el clic, observe la barra del émbolo púrpura mientras se mueve hacia abajo.



Paso 10

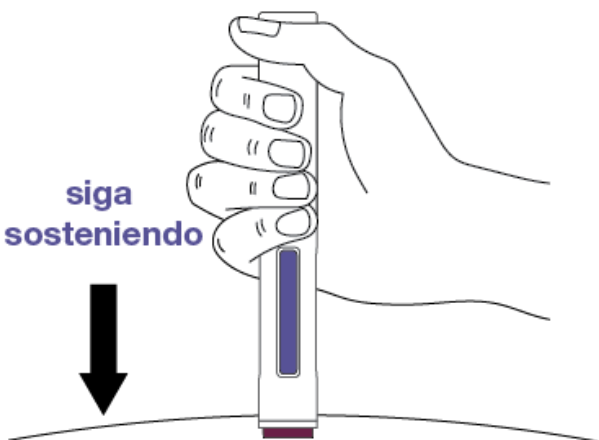
Continúe sosteniendo el autoinyector contra la piel durante aproximadamente **10 segundos**. Escuchará un segundo clic. La barra del émbolo púrpura llenará la ventana de visualización.

La inyección está completa, pero continúe sosteniendo el autoinyector.



Paso 11

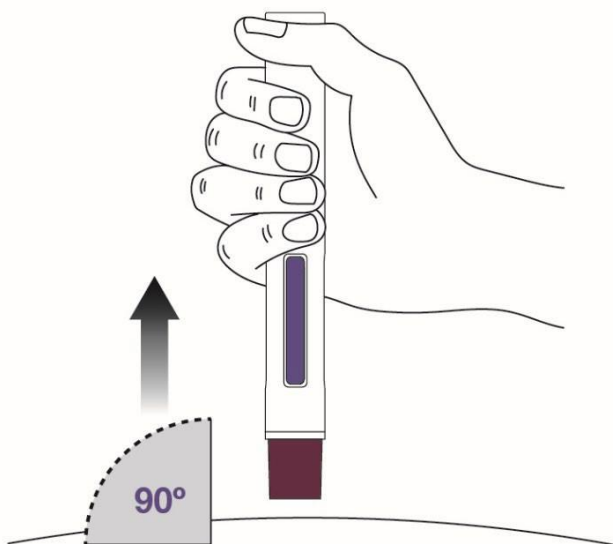
Mantenga el autoinyector en su lugar **durante al menos 5 segundos más** después de que complete la inyección.



Paso 12

Retire el autoinyector tirando de él hacia arriba respecto del lugar de la inyección.

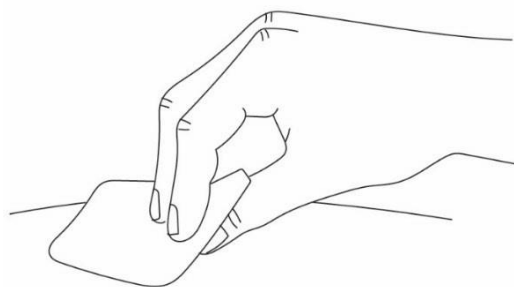
- La tapa de color magenta de la aguja se moverá automáticamente a su lugar para cubrir la aguja.



Paso 13

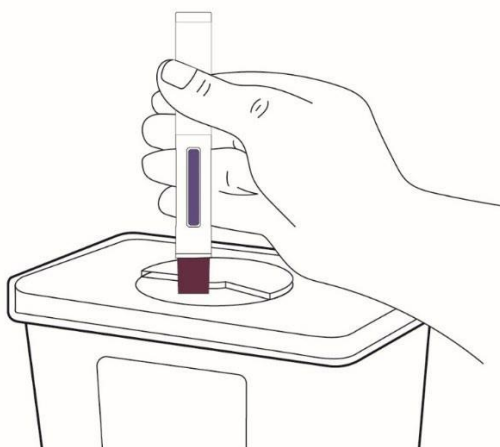
Es posible que note una pequeña gota de sangre en el lugar de la inyección. Esto es normal. Presione el área con un trozo de algodón o gasa.

- Si es necesario, cubra el lugar de la inyección con una venda adhesiva.
- **No frote** el lugar de la inyección.



Paso 14

Deseche (descarte) el autoinyector en un recipiente para desecho de objetos cortopunzantes aprobado por la FDA.



Descartando LEQEMBI IQLIK

No deseche (descarte) el autoinyector en la basura domiciliaria.

Si no tiene un recipiente para desecho de objetos cortopunzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente domiciliario que cumpla estos requisitos:

- que esté hecho de plástico de alta resistencia;
- que se pueda cerrar con una tapa hermética y que sea resistente a los pinchazos, sin que se puedan salir los objetos cortopunzantes;
- que esté en posición vertical y estable durante el uso;
- que sea resistente a filtraciones; y
- que esté debidamente etiquetado para advertir sobre los desechos peligrosos dentro del recipiente.

Cuando el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes esté casi lleno, siga las pautas de su comunidad sobre la manera correcta de descartar (desechar) recipientes de este tipo. Es posible que existan leyes estatales o locales sobre cómo se deben desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos cortopunzantes y para obtener información específica sobre la eliminación de objetos cortopunzantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.

No deseche el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes usado en la basura domiciliaria, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan.

No recicle el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes usado.

Fabricado por:

Eisai Inc.

Nutley, NJ 07110

Licencia de los EE. UU. No. 1862

LEQEMBI® es una marca comercial registrada de Eisai R&D Management Co., Ltd.

LEQEMBI IQLIK™ es una marca comercial registrada de Eisai R&D Management Co., Ltd.

© 2025 Eisai Inc. and Biogen

Para obtener más información, visite www.LEQEMBI.com o llame al 1-888-274-2378.

Estas Instrucciones de Uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Aprobado: 8/2025