

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