

Prospecto: información para el paciente

Enflonsia 105 mg solución inyectable en jeringa precargada clesrovimab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento a su hijo, porque contiene información importante para usted y su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al médico, farmacéutico o enfermero de su hijo.
- Si su hijo experimenta efectos adversos, consulte al médico, farmacéutico o enfermero de su hijo, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Enflonsia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Enflonsia a su hijo
3. Cómo y cuándo se administra Enflonsia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Enflonsia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Enflonsia y para qué se utiliza

Enflonsia contiene el principio activo clesrovimab. Este es un anticuerpo (una proteína que el cuerpo utiliza para combatir gérmenes dañinos) que ayuda a prevenir enfermedades pulmonares causadas por el *virus respiratorio sincitial* (VRS).

Se administra a recién nacidos y bebés de hasta 12 meses de edad que nacen durante o están entrando en su primera temporada del VRS.

La temporada del VRS es la época del año en la que las infecciones por VRS son más frecuentes, generalmente desde el otoño hasta la primavera del año siguiente.

El VRS es un virus respiratorio frecuente que normalmente provoca síntomas similares a los de un resfriado común, pero que también puede afectar a los pulmones. Los signos de una infección por VRS pueden incluir moqueo, dificultad para alimentarse, dificultad para respirar, tos, estornudos, sibilancia (sonido parecido a un silbido al respirar) o fiebre.

Cualquier persona se puede infectar con el VRS. Casi todos los niños contraen una infección por VRS antes de cumplir 2 años de edad. Aunque la mayoría se recupera rápidamente, el VRS puede causar enfermedades graves, como inflamación de las pequeñas vías respiratorias en los pulmones (bronquiolitis) e infección pulmonar (neumonía), que pueden llevar a la hospitalización e incluso a la muerte. Los niños con mayor riesgo son los recién nacidos y bebés de hasta 12 meses de edad, especialmente aquellos de 6 meses o menos, o con vulnerabilidades médicas, por ejemplo, haber nacido de forma prematura o con problemas cardíacos o pulmonares.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Enflonsia a su hijo

No administre Enflonsia

No se debe administrar Enflonsia si su hijo es alérgico al clesrovimab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Informe al médico, farmacéutico o enfermero de su hijo sobre cualquier enfermedad o alergia que su hijo tenga o haya tenido.

Advertencias y precauciones

Pueden ocurrir reacciones alérgicas graves con Enflonsia. Informe al médico de su hijo o busque atención médica de inmediato si su hijo presenta alguno de los siguientes signos y síntomas de una reacción alérgica grave, que pueden incluir:

- hinchazón de la cara, boca o lengua
- dificultad para tragar o respirar
- falta de respuesta
- tinte azulado en el color de la piel, labios o debajo de las uñas
- debilidad muscular
- erupción grave, habones o picor

Consulte con el profesional sanitario de su hijo antes de que se le administre Enflonsia si su hijo tiene problemas de sangrado, se le forman cardenales con facilidad o está tomando medicamentos para prevenir coágulos de sangre.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños entre 1 y 18 años de edad. Esto se debe a que aún no se ha estudiado en este grupo.

Otros medicamentos y Enflonsia

Informe al médico o farmacéutico de su hijo si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Se puede administrar Enflonsia al mismo tiempo que las vacunas incluidas en el programa nacional de inmunización.

Enflonsia contiene polisorbato 80

Este medicamento contiene 0,14 mg de polisorbato 80 por dosis. Los polisorbatos pueden provocar reacciones alérgicas. Informe a su médico si su hijo tiene alguna alergia conocida.

3. Cómo y cuándo se administra Enflonsia

Enflonsia se administra por un profesional sanitario mediante una inyección en el músculo. Por lo general, se administra en el muslo.

La dosis recomendada es de 105 mg administrada en una sola inyección. Esta se administra antes del inicio o durante la temporada del VRS.

El profesional sanitario de su hijo le puede informar cuándo comienza la temporada del VRS en su zona.

Si su hijo tiene una cirugía programada debido a ciertos tipos de enfermedades cardíacas, el profesional sanitario de su hijo podría necesitar administrar una inyección adicional de Enflonsia después de la cirugía.

Su hijo aún puede contraer la enfermedad del VRS después de recibir este medicamento. Consulte con el profesional sanitario de su hijo sobre los signos que debe observar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte al médico, farmacéutico o enfermero de su hijo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe al médico, farmacéutico o enfermero de su hijo si su hijo presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 niños)

- dolor, enrojecimiento (eritema) o hinchazón en el lugar donde se administró la inyección a su hijo
- erupción

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 niños)

- bultos rojos e hinchados en la piel, y que producen picor; también conocidos como habones

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Enflonsia

El médico, farmacéutico o enfermero de su hijo es responsable de almacenar este medicamento y desechar correctamente cualquier producto no utilizado. La siguiente información está destinada a profesionales sanitarios.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Una vez sacado de la nevera, el medicamento se debe utilizar dentro de las 48 horas o desecharse.

Mantener la jeringa precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.
No agitar.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Enflonsia

- El principio activo es clesrovimab. Una jeringa precargada de 0,7 ml contiene 105 mg de clesrovimab.
- Los demás componentes son histidina, hidrocloreuro de histidina monohidrato, hidrocloreuro de arginina, sacarosa, polisorbato 80 (E433) (ver sección 2 “Enflonsia contiene polisorbato 80”) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Enflonsia es una solución inyectable transparente a ligeramente opalescente, incolora a ligeramente amarilla.

Enflonsia está disponible en los siguientes tamaños de envases:

- 1 jeringa precargada
- 1 jeringa precargada + 1 aguja
- 1 jeringa precargada + 2 agujas
- 10 jeringas precargadas
- 10 jeringas precargadas + 10 agujas
- 10 jeringas precargadas + 20 agujas
- Envase múltiple que contiene 5 envases, cada uno con 10 jeringas precargadas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2026.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

- Antes de la inyección, saque la caja de la nevera y deje que la jeringa precargada alcance la temperatura ambiente durante aproximadamente 15 minutos.
- Inspeccione visualmente el medicamento para detectar partículas o cambio de color. El medicamento es una solución transparente a ligeramente opalescente, incolora a ligeramente amarilla. No se debe utilizar si se encuentran partículas o cambio de color.
- No utilice Enflonsia si la jeringa precargada se ha caído o dañado, si el precinto de seguridad de la caja está roto o si se ha pasado la fecha de caducidad.
- Sostenga el cuerpo de la jeringa con una mano y desenrosque el tapón rígido girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj con la otra mano. No retire el adaptador Luer Lock ni la lengüeta de sujeción para los dedos.
- Coloque una aguja Luer Lock estéril girándola en sentido de las agujas del reloj hasta que la aguja quede firmemente ajustada en la jeringa precargada. Si no se proporciona, debido a la viscosidad del medicamento, utilice una aguja de calibre 25 o mayor.
- Inyecte todo el contenido de la jeringa precargada por vía intramuscular en la cara anterolateral del muslo. El medicamento no se debe inyectar en la zona glútea ni en zonas donde pueda haber un tronco nervioso principal y/o un vaso sanguíneo.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.