

Prospecto: información para el usuario

Pixuvri 29 mg polvo para concentrado para solución para perfusión Pixantrona

▼ 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 empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

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

Contenido del prospecto

1. Qué es Pixuvri y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pixuvri
3. Cómo usar Pixuvri
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pixuvri
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pixuvri y para qué se utiliza

Pixuvri pertenece a un grupo farmacoterapéutico de medicamentos conocidos como «agentes antineoplásicos». Se utilizan para tratar el cáncer.

Pixuvri se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con linfomas no hodgkinianos agresivos, multirrecidivantes o resistentes al tratamiento. Pixuvri mata las células cancerosas mediante su unión al ADN, ocasionando la muerte celular. Se utiliza para los pacientes cuyo cáncer no responde o ha reaparecido después de haber recibido otros tratamientos de quimioterapia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pixuvri

No use Pixuvri:

- Si es alérgico a la pixantrona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha recibido recientemente una vacuna.
- Si se le ha indicado que tiene un recuento bajo y persistente a largo plazo de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas.
- Si padece problemas muy graves del hígado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Pixuvri:

- Si se le ha indicado que su recuento de glóbulos blancos es muy bajo.
- Si padece una enfermedad del corazón o tensión arterial alta no controlada, especialmente si se le ha indicado alguna vez que padecía insuficiencia cardíaca o si ha sufrido un ataque al corazón en los últimos seis meses.
- Si sufre una infección.
- Si alguna vez ha recibido tratamiento contra el cáncer.
- Si sigue una dieta específica con restricción de sodio.

- Si está tomando otros medicamentos que pudieran interactuar con Pixuvri (ver «Uso de Pixuvri con otros medicamentos» más adelante).

Sensibilidad de la piel a la luz solar

Durante el tratamiento con pixantrona, se debe minimizar o evitar la exposición a la luz solar natural o artificial (cámaras de bronceado o tratamiento con rayos UVA/B). Si va a estar expuesto a la luz solar, debe usar ropa protectora del sol y crema de protección solar que absorba fuertemente la radiación UV-A.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años porque no hay información disponible sobre el tratamiento con Pixuvri en este grupo de pacientes.

Toma de Pixuvri con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Esto es extremadamente importante ya que el uso de más de un medicamento al mismo tiempo puede fortalecer o debilitar su efecto. Pixuvri no se debe utilizar con otros medicamentos a menos que su médico le haya indicado que es seguro hacerlo.

En particular, no deje de informar a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, alguno de los siguientes medicamentos:

Informe a su médico si toma medicamentos tales como:

- Warfarina para prevenir la formación de coágulos de sangre.
- Teofilina para el tratamiento de enfermedades pulmonares como el enfisema o el asma.
- Amitriptilina para tratar la depresión.
- Olanzapina, clozapina para el tratamiento de la esquizofrenia o del trastorno bipolar.
- Haloperidol para tratar la ansiedad y el insomnio.
- Ondansetrón para prevenir las náuseas y los vómitos durante la quimioterapia.
- Propranolol para tratar la tensión arterial elevada.

Toma de Pixuvri con alimentos y bebidas

No tiene que cambiar su dieta después del tratamiento con Pixuvri a menos que lo indique su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Pixuvri no se debe administrar a mujeres embarazadas ya que puede causar daño a los fetos. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Hay que tomar precauciones anticonceptivas adecuadas cuando se recibe Pixuvri y hasta 6 meses después del tratamiento. Esto se aplica a las mujeres en edad fértil y los hombres que reciben Pixuvri y tienen capacidad para engendrar un hijo.

No amamante mientras esté en tratamiento con Pixuvri.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce la influencia de Pixuvri sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Información para los pacientes con una dieta baja en sal

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene aproximadamente 1.000 mg (43 mmol) de sodio por dosis, después de la dilución.

3. Cómo usar Pixuvri

Cuánto Pixuvri se administra

Las cantidades (dosis) de Pixuvri que se administrarán dependerán de su superficie corporal en metros cuadrados (m²). Esto está determinado por su estatura y peso. También se tendrán en cuenta los resultados de los análisis de sangre y su enfermedad. La dosis recomendada es de 50 mg/m². Si es necesario, su médico le ajustará la dosis durante el tratamiento.

Su médico le realizará algunas pruebas antes de administrarle Pixuvri.

Con qué frecuencia se administra Pixuvri

Pixuvri se administra los días 1, 8 y 15 de cada ciclo de 28 días hasta un máximo de 6 ciclos.

Antes de administrar la perfusión se le pueden dar medicamentos para prevenir o reducir las posibles reacciones a Pixuvri, como los medicamentos para prevenir las náuseas.

Cómo se administra Pixuvri

Pixuvri se administra a través de un goteo en una vena (por perfusión intravenosa). Esto lo hará una enfermera o un médico.

Cuánto durará la perfusión

Durará aproximadamente una hora si no se indica lo contrario.

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones a la perfusión

Se puede producir raramente dolor/enrojecimiento en el lugar de la inyección durante la perfusión de Pixuvri. Informe de inmediato a la persona que le administra la perfusión si siente dolor o si el lugar de la inyección enrojece. Tal vez haya que reducir la velocidad de perfusión o detenerla. Cuando desaparezcan o mejoren estos síntomas, la perfusión puede continuar.

Pixuvri tiene un color azul intenso y durante varios días después de recibir Pixuvri, la piel y los ojos pueden adquirir una coloración azulada, y la orina puede tener una coloración azulada. La coloración de la piel desaparece por lo general en pocos días o semanas a medida que se depura el medicamento.

Infecciones

Informe a su médico si presenta cualquier síntoma de una infección (por ejemplo, fiebre, escalofríos, dificultad para respirar, tos, úlceras en la boca, dificultad para tragar o diarrea intensa) después del tratamiento con Pixuvri. Puede contraer infecciones más fácilmente después de la administración de Pixuvri.

Corazón

Existe la posibilidad de que la función de bombeo del corazón pueda disminuir como consecuencia del tratamiento o incluso se podría presentar una enfermedad grave llamada insuficiencia cardíaca, sobre todo si la función del corazón ya estaba deteriorada al principio del tratamiento con Pixuvri. Su médico vigilará el funcionamiento del corazón si hay algún signo o síntoma de que se vea afectado.

Informe a su médico de inmediato si advierte alguno de estos efectos adversos

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Náuseas, vómitos.
- Coloración de la piel.
- Adelgazamiento o pérdida de pelo.
- Coloración anormal de la orina.
- Debilidad física.

- Bajo número de glóbulos blancos, bajo número de glóbulos rojos (anemia) y bajo número de plaquetas en la sangre (puede requerir transfusión).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infecciones, tales como infección pulmonar, infecciones de la piel, infecciones con recuentos bajos de glóbulos blancos, candidiasis oral.
- Fiebre.
- Infección grave de la sangre (sepsis).
- Alteraciones del gusto.
- Sensaciones anormales de la piel tales como entumecimiento, hormigueo, pinchazos (parestesia).
- Dolor de cabeza.
- Somnolencia.
- Cansancio.
- Inflamación de los ojos (conjuntivitis).
- Diarrea.
- Dolor en el abdomen.
- Inflamación o ulceración de la garganta y la boca.
- Boca seca, estreñimiento, indigestión, pérdida del apetito.
- Cambios en la piel como enrojecimiento y picor de la piel, cambios en las uñas.
- Daño en el corazón, disminución de la capacidad del corazón para bombear sangre, bloqueo de las señales eléctricas en el corazón, ritmo cardíaco irregular o rápido.
- Baja tensión arterial.
- Coloración de las venas, piel pálida.
- Falta de aliento, tos.
- Sangre en la orina.
- Exceso de proteínas en la orina.
- Hinchazón de piernas o tobillos u otras partes del cuerpo.
- Dolor de huesos.
- Dolor torácico.
- Bajos niveles de fosfato en la sangre.
- Análisis de sangre anormales de la función hepática o renal.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Infecciones graves como choque séptico, bronquitis, neumonía, candidiasis, celulitis, meningitis, gastroenteritis.
- Infecciones víricas como el herpes zóster o reactivación de otros virus como el herpes de la boca.
- Nerviosismo, insomnio.
- Pérdida de energía.
- Mareo, vértigo.
- Sequedad del ojo.
- Entumecimiento de la boca.
- Infección de la córnea.
- Alergia al medicamento.
- Disminución del nivel de calcio y sodio en la sangre, aumento del nivel de ácido úrico en la sangre.
- Inflamación o acumulación de líquido alrededor de los pulmones.
- Moqueo nasal.
- Hemorragias, tales como hemorragia intestinal, manchas moradas en el cuerpo debidas a la rotura de vasos sanguíneos.
- Irritación de las venas.
- Sudores nocturnos.
- Latido irregular del corazón.
- Erecciones espontáneas.
- Erupciones o ulceración de la piel.
- Dolor, hinchazón, debilidad, rigidez de las articulaciones o músculos.

- Disminución del caudal urinario.
- Pérdida de peso.
- Aumento de bilirrubina en la sangre o en la orina.
- Inflamación del esófago.
- Dolor de cuello, espalda, extremidades.
- Infección de las uñas.
- Progresión de una neoplasia (tumor).
- Nuevos tipos de cáncer de la médula ósea o de la sangre, como la leucemia mielógena aguda (LMA) o el síndrome mielodisplásico (SMD)
- Insuficiencia de la médula ósea.
- Aumento de los eosinófilos en la sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Pixuvri

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 etiqueta del vial y 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).

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Pixuvri no contiene nada para evitar el crecimiento de bacterias y se recomienda, por lo tanto, utilizarlo inmediatamente después de su reconstitución. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en uso y las condiciones anteriores al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 24 horas entre 2 °C y 8 °C.

La solución de pixantrona reconstituida es estable durante un máximo de 24 horas a temperatura ambiente (15°C a 25°C) en bolsas de perfusión convencionales.

Pixuvri es para un solo uso. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, incluyendo los materiales utilizados para la reconstitución, dilución y administración, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pixuvri

- El principio activo es la pixantrona. Cada vial contiene 50 mg de pixantrona dimaleato (equivalentes a 29 mg de pixantrona). Los demás componentes son lactosa monohidrato, hidróxido sódico, ácido clorhídrico y cloruro sódico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pixuvri es un polvo para concentrado para solución para perfusión. Se presenta como un polvo de color azul oscuro envasado en viales que contienen 29 mg de pixantrona. Tamaño del envase: 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización

CTI Life Sciences Limited
Highlands House

Basingstoke Road
Spencers Wood, Reading
Berkshire RG7 1NT
Reino Unido

Responsable(s) de la fabricación

Catalent UK Packaging Limited
Lancaster Way, Wingates Industrial Estate
Westhoughton, Bolton,
Lancashire BL5 3XX
Reino Unido

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francia

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

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: +372 664 5040

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ 30 210 939 1000

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

France

Les Laboratoires Servier
Tél: +33 (0)1 55 72 60 00

Lietuva

UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Malta

GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel: +351 21 312 20 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel: + 385 (0)1 3016 222

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 (0)1 663 8110

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: + 39 (06) 669081

Κύπρος

CA Papaellinas Ltd.
Τηλ: + 357 22 741 741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: + 371 67502039

România

Servier Pharma SRL
Tel: + 4 021 528 52 80

Slovenija

Servier Pharma d. o. o.
Tel: + 386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: + 421 2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

United Kingdom

Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2018

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional».

Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Otras fuentes de información

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

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones detalladas para los usuarios**LEA LAS INSTRUCCIONES COMPLETAS DE PREPARACIÓN ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN****Precauciones especiales de empleo**

Pixuvri es un medicamento contra el cáncer perjudicial para las células; hay que tener precaución en su manejo. Evitar el contacto con los ojos y la piel. Utilizar guantes, máscaras y gafas protectoras al manipularlo y durante los procedimientos de descontaminación. Si Pixuvri (polvo liofilizado o solución líquida reconstituida) entra en contacto con la piel, lavar la piel inmediatamente y enjuagar las membranas con abundante agua.

Reconstitución/preparación para administración intravenosa

Cada vial de un solo uso de Pixuvri contiene pixantrona dimaleato equivalente a 29 mg de pixantrona. Después de la reconstitución con 5 ml de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) solución inyectable, cada ml de concentrado contiene dimaleato de pixantrona equivalente a 5,8 mg de pixantrona.

Utilizando procedimientos estériles, reconstituir asepticamente cada vial de 29 mg con 5 ml de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) solución inyectable. El polvo debe disolverse completamente en 60 segundos con agitación. Esto produce una solución azul oscuro con una concentración de pixantrona de 5,8 mg/ml.

Utilizando procedimientos estériles, extraer el volumen necesario para la dosis requerida (basada en la concentración de 5,8 mg/ml) y transferirlo a una bolsa de perfusión de 250 ml de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) solución inyectable. No se ha determinado la compatibilidad con otros diluyentes. Después de la transferencia, mezclar bien el contenido de la bolsa de perfusión. La mezcla debe ser una solución de color azul oscuro. Se deben utilizar filtros en línea de polietersulfona de 0,2 micras de tamaño de poro durante la administración de la solución diluida de Pixuvri.

Condiciones de conservación en uso

Pixuvri no contiene nada para evitar el crecimiento de bacterias y se recomienda, por lo tanto, utilizarlo inmediatamente después de su reconstitución. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en uso y las condiciones anteriores al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben superar las 24 horas entre 2°C y 8 °C.

La solución reconstituida y diluida es estable durante un máximo de 24 horas a temperatura ambiente (15°C a 25°C) y con exposición a la luz natural en bolsas de perfusión convencionales de polietileno (PE).

Precauciones especiales de eliminación y manipulación

Pixuvri es un agente citotóxico. 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.

Los dispositivos y superficies contaminados accidentalmente con Pixuvri debe tratarse con una solución de hipoclorito sódico (100 µl de agua y 20 µl de hipoclorito sódico [7 ± 2 % de cloro disponible] para 0,58 mg de Pixuvri).

Los equipos tales como viales, jeringas y agujas utilizados para la administración de Pixuvri deben manejarse como residuos tóxicos.