

Prospecto: Información para el usuario

Empliciti 300 mg polvo para concentrado para solución para perfusión Empliciti 400 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

elotuzumab

▼ 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. Ver en la parte final de la sección 4 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, o farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver la sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Empliciti y para qué se utiliza

Empliciti contiene el principio activo elotuzumab, que es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñada para reconocer y unirse a una diana específica en el cuerpo. Elotuzumab se une a la proteína diana llamada SLAMF7. SLAMF7 se encuentra en grandes cantidades en la superficie de células del mieloma múltiple y sobre ciertas células de nuestro sistema inmune (células asesinas naturales). Cuando elotuzumab se une a SLAMF7 de las células del mieloma múltiple o de las células asesinas naturales, estimula su sistema inmune para atacar y destruir las células del mieloma múltiple.

Empliciti se utiliza para tratar el mieloma múltiple (un cáncer de la médula ósea) en adultos. Se le administrará Empliciti junto con lenalidomida y dexametasona o junto con pomalidomida y dexametasona. El mieloma múltiple es un cáncer de un tipo de células blancas de la sangre llamadas células plasmáticas. Estas células se dividen sin control y se acumulan en la médula ósea. Esto produce daño en los huesos y riñones.

Empliciti se utiliza si su cáncer no ha respondido o ha recaído tras varios tratamientos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Empliciti

No use Empliciti:

- si es alérgico a elotuzumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). En caso de dudas, consulte con su médico.

Advertencias y precauciones

Reacción a la perfusión

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si sufre alguna de las reacciones a la perfusión incluidas al inicio de la sección 4. Estos efectos adversos ocurren mayoritariamente durante o después

de la perfusión de la primera dosis. Se le monitorizarán los signos de estos efectos durante y después de la perfusión.

Dependiendo de la gravedad de las reacciones a la perfusión, puede requerir tratamiento adicional para prevenir complicaciones y reducir sus síntomas, o puede que la perfusión de Empliciti se interrumpa. Cuando los síntomas desaparezcan o mejoren, se podrá continuar la perfusión más lentamente, e incrementar gradualmente la velocidad de la misma si los síntomas no recurren. Su médico puede decidir no continuar el tratamiento con Empliciti si usted tiene una fuerte reacción a la perfusión.

Antes de cada perfusión de Empliciti, se le administrarán medicamentos para reducir reacciones a la perfusión (ver la sección 3 "Como usar Empliciti, Medicamentos administrados antes de cada perfusión").

Antes de iniciar el tratamiento con Empliciti debe usted leer las secciones de advertencias y precauciones del prospecto de todos los medicamentos administrados en combinación con Empliciti, en lo relativo a la información de estos medicamentos. Cuando se utilice lenalidomida, es necesaria una atención especial a los requerimientos sobre pruebas de embarazo y prevención (ver "Embarazo, y lactancia" en esta sección).

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Empliciti en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Empliciti con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Para mujeres a las que se administra Empliciti

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.

No debe utilizar Empliciti si está embarazada, a menos que su médico se lo recomiende específicamente. No se conocen los efectos de Empliciti en mujeres embarazadas o su potencial daño al feto.

- Si existe la opción de quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo efectivo mientras esté siendo tratada con Empliciti.
- Si se queda embarazada mientras utiliza Empliciti, informe a su médico.

Cuando Empliciti se administra en combinación con lenalidomida o pomalidomida, debe seguir el programa de prevención del embarazo de lenalidomida o pomalidomida respectivamente (ver el prospecto de lenalidomida o pomalidomida). **Lenalidomida o pomalidomida es potencialmente dañina para el feto.**

Se desconoce si elotuzumab pasa a la leche materna o si hay algún riesgo para el lactante. Elotuzumab se administrará en combinación con lenalidomida o pomalidomida, por lo que la lactancia se debe interrumpir debido al uso de lenalidomida o pomalidomida.

Para hombres a los que se administra Empliciti

Debe utilizar un preservativo mientras se encuentre en administración con Empliciti y durante 180 días después de cesar el tratamiento para asegurarse de que su pareja no se quede embarazada.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Empliciti afecte a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, si usted sufre una reacción a la perfusión (fiebre, escalofríos, presión sanguínea elevada, ver la sección 4 "Posibles efectos adversos"), no conduzca, monte en bicicleta o utilice máquinas hasta que cese la reacción.

Empliciti contiene sodio

Este medicamento continúe menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Empliciti

Cantidad de Empliciti a administrar

La cantidad de Empliciti a administrar se calculará basándose en el peso corporal.

Cómo se administra Empliciti

Usted recibirá Empliciti bajo la supervisión de un profesional sanitario experimentado. Se administrará por vena (de forma intravenosa) como un goteo (perfusión) durante varias horas.

Empliciti se utiliza en ciclos de tratamiento de 28 días de duración (4 semanas) en combinación con otros medicamentos utilizados para tratar el mieloma múltiple.

Empliciti se administra de la siguiente manera cuando se administra en combinación con lenalidomida y dexametasona:

- En los ciclos 1 y 2, una vez a la semana en los días 1, 8, 15 y 22.
- En los ciclos 3 y posteriores, una vez cada 2 semanas en los días 1 y 15.

Empliciti se administra de la siguiente manera cuando se administra en combinación con pomalidomida y dexametasona:

- En los ciclos 1 y 2, una vez a la semana en los días 1, 8, 15 y 22.
- En los ciclos 3 y posteriores, una vez cada 4 semanas en el día 1.

Su médico continuará tratándole con Empliciti mientras su enfermedad mejore o permanezca estable y con efectos adversos tolerables.

Medicamentos administrados antes de cada perfusión

Usted debe recibir los siguientes medicamentos antes de cada perfusión de Empliciti para ayudar a reducir las posibles reacciones a la perfusión:

- medicamentos para reducir una reacción alérgica (un anti-histamínico)
- medicamentos para reducir la inflamación (dexametasona)
- medicamentos para reducir el dolor y la fiebre (paracetamol)

Si usted no recibió una dosis de Empliciti

Empliciti se utiliza en combinación con otros medicamentos para el mieloma múltiple. Si se retrasa, interrumpe o discontinúa cualquier medicamento del tratamiento, su médico decidirá cómo debe continuar su tratamiento.

Si se le administra más Empliciti del que se debe

Como Empliciti será administrado por un profesional sanitario, es poco probable que se administre en exceso. En el improbable caso de sobredosis, su médico le monitorizará en relación con los efectos adversos.

Si interrumpe el tratamiento con Empliciti

Interrumpir el tratamiento con Empliciti puede frenar el efecto del medicamento. No interrumpa el tratamiento a menos que lo haya discutido con su médico.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico los comentará con usted y le explicará los riesgos y beneficios de su tratamiento.

En ensayos clínicos con elotuzumab se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Reacciones a la perfusión

Empliciti se ha asociado con reacciones a la perfusión (ver la sección 2 "Advertencias y precauciones"). **Informe inmediatamente a su médico o enfermero si no se siente bien durante la perfusión.** A continuación se presenta una lista de síntomas característicos asociados con las reacciones a la perfusión:

- Fiebre
- Escalofríos
- Presión sanguínea elevada

También pueden presentarse otros síntomas. Su médico puede considerar enlentecer la perfusión de Empliciti o interrumpirla para manejar estos síntomas.

Otros efectos adversos

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

- Fiebre
- Dolor de garganta
- Neumonía
- Pérdida de peso
- Bajo recuento de glóbulos blancos
- Tos
- Resfriado común
- Dolor de cabeza
- Diarrea
- Sensación de cansancio o debilidad

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor en el pecho
- Coágulos sanguíneos en las venas (trombosis)
- Erupción dolorosa de la piel con ampollas (herpes zoster)
- Sudores nocturnos
- Cambios de humor
- Sensibilidad disminuida, especialmente en la piel
- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Dolor en la boca/región de la garganta/dolor de garganta

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

- Reacción alérgica repentina potencialmente mortal (reacción anafiláctica)

Informe inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los efectos adversos incluidos anteriormente. No intente tratar los síntomas con otros medicamentos.

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:

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 Empliciti

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 el envase caja después de EXP ó 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.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Tras la reconstitución, la solución reconstituida se debe transferir inmediatamente del vial a la bolsa de perfusión.

Tras la dilución, la perfusión se debe completar en las 24 horas tras la preparación. Se debe utilizar inmediatamente el producto. Si no se utiliza inmediatamente, la solución para perfusión puede almacenarse en nevera (2°C-8°C) hasta 24 horas.

Cualquier medicamento no utilizado o desechado deberá eliminarse de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Empliciti

- El principio activo es elotuzumab.
Cada vial contiene 300 mg o 400 mg de elotuzumab.
Después de la reconstitución, cada ml de concentrado contiene 25 mg de elotuzumab.
- Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, citrato de sodio (ver la sección 2 "Empliciti contiene sodio"), ácido cítrico monohidrato, y polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Empliciti polvo para concentrado para solución para perfusión (polvo para concentrado) se presenta en forma compacta o fragmentada de color blanco a blanquecino en un vial de vidrio.

Empliciti está disponible en envases con 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Responsable de la fabricación

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Loc. Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Italia

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

Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Lietuva

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: +370 52 369140

България

Bristol-Myers Squibb Kft.
Тел.: + 359 2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark

Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+49 (0)89 121 42 350)

Eesti

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: +372 640 1030

Ελλάδα

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France

Bristol-Myers Squibb SARL
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96

Hrvatska

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
TEL: +385 1 2078 508

Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: + 353 (0)1 483 3625

Ísland

Bristol-Myers Squibb AB hjá Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: +371 67708347

Magyarország

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Malta

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61

Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222

Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400

Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa,
S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: +386 1 2355 100

Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 20833 600

Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

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:

Preparación y administración de Empliciti

Cálculo de la dosis

Calcular la dosis (mg) y determinar el número de viales necesarios para la dosis (10 mg/kg o 20 mg/kg) basada en el peso del paciente. Puede ser necesario más de un vial de Empliciti para administrar la dosis total para el paciente.

- La dosis total de elotuzumab en mg es igual al peso del paciente en kg multiplicado por la dosis de elotuzumab (10 o 20 mg/kg).

Reconstitución de los viales

Reconstituir asépticamente cada vial de Empliciti con una jeringa del tamaño adecuado y una aguja de 18 gauge o más pequeña, tal como se muestra en la Tabla 1. Durante la administración del agua para preparaciones inyectables se puede experimentar una pequeña contrapresión, que se considera normal.

Tabla 1: Instrucciones de reconstitución

Concentración	Cantidad de agua para preparaciones inyectables requerida para la reconstitución	Volumen final de Empliciti reconstituido en el vial	Concentración después de la reconstitución
vial 300 mg	13,0 ml	13,6 ml	25 mg/ml
vial 400 mg	17,0 ml	17,6 ml	25 mg/ml

Mantener el vial en posición vertical y mover la solución rotando el vial para disolver el polvo liofilizado. Después invertir unas cuantas veces el vial para disolver cualquier polvo que pueda estar presente en la parte superior del vial o en el tapón. Evitar un movimiento brusco, NO AGITAR. El polvo liofilizado se debe disolver en unos 10 minutos.

Después de disolver completamente el sólido restante, dejar reposar la solución reconstituida durante 5 a 10 minutos. La solución reconstituida es incolora o ligeramente amarilla, de clara a muy opalescente. En Empliciti las partículas y decoloración deben ser inspeccionadas visualmente antes de la administración. Desechar la solución si se observan partículas o decoloración.

Preparación de la solución para la perfusión

Se debe diluir la solución reconstituida con una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa al 5% para obtener un rango de concentración final de la perfusión entre 1 mg/ml y 6 mg/ml. El volumen de la solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o de glucosa al 5% se debe ajustar para no exceder 5 ml/kg de peso del paciente en cualquier dosis de Empliciti administrada.

Calcular el volumen (ml) del diluyente (ya sea solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o glucosa al 5%) necesario para realizar la solución para perfusión para el paciente.

Extraer de cada vial el volumen necesario para la dosis calculada, hasta un máximo de 16 ml del vial de 400 mg y 12 ml del vial de 300 mg. Cada vial contiene un ligero sobrellenado para asegurar suficiente volumen extraíble.

Transferir los volúmenes extraídos de todos los viales necesarios de acuerdo a la dosis calculada para el paciente en una única bolsa de perfusión fabricada en polivinil cloruro o poliolefina conteniendo el volumen de diluyente calculado. Mezclar ligeramente la perfusión mediante agitación manual. No agitar.

Empliciti es exclusivamente para uso intravenoso. Desechar cualquier porción no utilizada que quede en el vial.

Administración

La perfusión completa de Empliciti se debe administrar con un set de perfusión y un filtro estéril, no-pirogénico, de baja unión a proteínas (con un tamaño de poro de 0,2-1,2 μm) utilizando una bomba de perfusión automática.

La perfusión de Empliciti es compatible con:

- envases de PVC y poliolefina
- equipos de perfusión de PVC
- filtros en línea de polietersulfona y nylon con un tamaño de poro de 0,2 μm a 1,2 μm .

Velocidad de perfusión de Empliciti 10 mg/kg

La administración de Empliciti a una dosis de 10 mg/kg debe ser iniciada a una velocidad de perfusión de 0,5 ml/min. Si se tolera bien, la velocidad de perfusión se puede ir incrementando de forma gradual tal como se describe en la Tabla 2. La velocidad máxima de perfusión no debe exceder los 5 ml/min.

Tabla 2: Velocidad de perfusión de Empliciti 10 mg/kg

Ciclo 1, Dosis 1		Ciclo 1, Dosis 2		Ciclo 1, Dosis 3 y 4 y todos los Ciclos posteriores
Intervalo de tiempo	Velocidad	Intervalo de tiempo	Velocidad	Velocidad
0 - 30 min	0,5 ml/min	0 - 30 min	3 ml/min	5 ml/min*
30 - 60 min	1 ml/min	≥ 30 min	4 ml/min*	
≥ 60 min	2 ml/min*	-	-	

* Continúe a esta velocidad hasta completar la perfusión

Velocidad de perfusión de Empliciti 20 mg/kg

La administración de Empliciti a una dosis de 20 mg/kg debe ser iniciada a una velocidad de perfusión de 3 ml/min. Si la perfusión se tolera bien, la velocidad de perfusión se puede ir incrementando de forma gradual tal como se describe en la Tabla 3. La velocidad máxima de perfusión no debe exceder los 5 ml/min.

Los pacientes que hayan aumentado de 5 ml/min con una dosis de 10 mg/kg deben disminuir la velocidad de la primera perfusión a 3 ml/min con la dosis de 20 mg/kg.

Tabla 3: Velocidad de perfusión de Empliciti 20 mg/kg

Dosis 1		Dosis 2 y posteriores dosis
Intervalo de tiempo	Velocidad	Velocidad
0-30 min	3 ml/min	5 ml/min*
≥ 30 min	4 ml/min*	

* Continúe esta velocidad hasta que la perfusión se haya completado.

La solución para perfusión de Empliciti debe ser utilizada inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben sobrepasar un total de 24 horas a 2°C – 8°C y protegida de la luz. No

congelar la solución reconstituida o diluida. La solución para perfusión se debe almacenar durante un máximo de 8 horas del total de 24 horas a 20°C – 25°C y luz ambiental. Este periodo de 8 horas debe estar incluido dentro del periodo de administración del medicamento.

Eliminación

No almacene ninguna porción de la solución sin utilizar, para una posible reutilización. 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.