

Prospecto: información para el paciente

Reblozyl 25 mg polvo para solución inyectable Reblozyl 75 mg polvo para solución inyectable luspatercept

▼ 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 recibir 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 enfermero.
- 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 Reblozyl y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Reblozyl
3. Cómo se administra Reblozyl
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Reblozyl
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Reblozyl y para qué se utiliza

Reblozyl contiene el principio activo luspatercept. Se utiliza para lo siguiente:

Síndromes mielodisplásicos

Los síndromes mielodisplásicos (SMD) son un grupo de trastornos de la sangre y la médula ósea muy diversos.

- Los glóbulos rojos presentan alteraciones y no se desarrollan correctamente.
- Los pacientes pueden presentar varios signos y síntomas, incluyendo pocos glóbulos rojos (anemia) y pueden necesitar transfusiones de glóbulos rojos.

Reblozyl se utiliza en adultos con anemia causada por un SMD que necesitan transfusiones de glóbulos rojos. Se emplea en adultos que ya han recibido otros tratamientos con eritropoyetina o que no pueden recibirlos.

Betatalasemia

La β -talasemia es un problema de la sangre hereditario.

- Afecta a la producción de hemoglobina.
- Los pacientes pueden presentar varios signos y síntomas, incluyendo pocos glóbulos rojos (anemia) y pueden necesitar transfusiones de glóbulos rojos.

Reblozyl se utiliza para el tratamiento de la anemia en adultos con β -talasemia que pueden necesitar o no transfusiones de glóbulos rojos con regularidad.

Cómo funciona Reblozyl

Reblozyl mejora la capacidad del cuerpo de producir glóbulos rojos. Los glóbulos rojos contienen hemoglobina, que es una proteína que transporta el oxígeno por todo el cuerpo. Cuando el cuerpo produce más glóbulos rojos, aumenta el nivel de hemoglobina.

Para pacientes con SMD y β -talasemia que necesitan transfusiones de sangre con regularidad

El tratamiento con Reblozyl puede evitar o reducir la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos.

- Las transfusiones de glóbulos rojos pueden elevar en exceso las concentraciones de hierro en la sangre y en diferentes órganos del cuerpo. Esto puede ser perjudicial a largo plazo.

Para pacientes con β -talasemia que no necesitan transfusiones de sangre con regularidad

El tratamiento con Reblozyl puede mejorar su anemia al aumentar el nivel de hemoglobina.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Reblozyl

No use Reblozyl

- si es alérgico a luspaterecept o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está embarazada (ver sección sobre el embarazo)
- si necesita tratamiento para el control de las masas que producen células sanguíneas fuera de la médula ósea (masas hematopoyéticas extramedulares, masas HEM)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar el tratamiento con este medicamento si:

- Tiene β -talasemia y le han extirpado el bazo. Puede tener un riesgo más elevado de formación de un coágulo de sangre. Su médico hablará con usted acerca de otros posibles factores que pueden aumentar este riesgo como:
 - tratamiento de reposición hormonal o
 - un coágulo de sangre anteriorEs posible que su médico utilice medidas preventivas o medicamentos para reducir la posibilidad de aparición de un coágulo de sangre.
- Tiene dolor de espalda intenso que no desaparece, entumecimiento o debilidad o pérdida del movimiento voluntario en piernas, manos o brazos, incontinencia fecal y urinaria. Pueden ser síntomas de masas HEM y de compresión de la médula espinal.
- Alguna vez ha tenido la tensión arterial alta (porque Reblozyl puede aumentarla). Se le controlará la tensión arterial antes de recibir Reblozyl y durante todo el tratamiento. Únicamente le administrarán Reblozyl si tiene la tensión arterial controlada.
- Tiene una afección que afecta a la fuerza y la salud de los huesos (osteopenia y osteoporosis). Puede correr el riesgo de romperse los huesos más fácilmente.

Análisis periódicos

Le harán un análisis de sangre antes de cada administración de este medicamento. El motivo es que el médico debe verificar que la concentración de hemoglobina es adecuada para administrarle el tratamiento.

Si tiene problemas renales, es posible que su médico le haga otras pruebas.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Reblozyl

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo

- No utilice este medicamento durante el embarazo ni en al menos los 3 meses anteriores a la concepción. Reblozyl puede causar daños al feto.
- Su médico le realizará una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento.
- Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia

- No debe dar de mamar durante el tratamiento con este medicamento ni durante 3 meses después de la última administración. No se sabe si este medicamento pasa a la leche materna.

Anticoncepción

- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Reblozyl y durante 3 meses después de recibir su última dosis.

Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos que podrían ser adecuados para usted durante el tratamiento con este medicamento.

Fertilidad

Si es una mujer, este medicamento puede causar problemas de fertilidad. Es decir, podría afectar a su capacidad para tener un bebé. Consulte a su médico antes de empezar a utilizar este tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que se sienta cansado, mareado, o bien que se desmaye durante el tratamiento con Reblozyl. Si padece estos efectos, no conduzca ni utilice herramientas ni máquinas y póngase en contacto con su médico de inmediato.

Reblozyl contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se administra Reblozyl

Antes de que le administren este medicamento, su médico le habrá hecho un análisis de sangre y habrá decidido si necesita Reblozyl.

Reblozyl se administrará mediante una inyección subcutánea (por debajo de la piel).

Cantidad que le administrarán

La dosis se basa en su peso corporal en kilogramos. La inyección se la administrará un médico, un enfermero u otro profesional sanitario.

- La dosis inicial recomendada es de 1,0 mg por cada kilogramo de peso corporal.
- Esta dosis debe administrarse una vez cada tres semanas.
- Su médico comprobará su evolución y le cambiará la dosis en caso necesario.

Durante el tratamiento con Reblozyl, su médico hará un seguimiento de su tensión arterial.

Síndromes mielodisplásicos

La dosis única máxima es de 1,75 mg por cada kilogramo de peso corporal.

Betatalasemia

La dosis única máxima es de 1,25 mg por cada kilogramo de peso corporal.

Si se salta una dosis

Si se salta una inyección de Reblozyl o retrasa una cita médica, recibirá una inyección de Reblozyl lo antes posible. A continuación, su dosis continuará según lo prescrito (respetando un mínimo de 3 semanas entre las inyecciones).

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves

Informe a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- dificultad para caminar o hablar, mareos, desequilibrio y descoordinación, adormecimiento o parálisis en la cara, el brazo o la pierna (a menudo en un lado del cuerpo) o visión borrosa. Estos efectos pueden ser síntomas de un accidente cerebrovascular
- hinchazón y opresión dolorosas en la pierna o el brazo (coágulos de sangre)
- dolor de espalda intenso que no desaparece, entumecimiento o debilidad o pérdida del movimiento voluntario en piernas, manos o brazos, incontinencia fecal y urinaria. Pueden ser síntomas de masas hematopoyéticas extramedulares (masas HEM) y de compresión de la médula espinal
- hinchazón de la zona alrededor de los ojos, la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta
- reacciones alérgicas
- sarpullidos

Otros efectos adversos:

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

- infección de pecho
- tos
- dificultad para respirar o falta de aliento
- aumento de la tensión arterial sin síntomas o asociado a dolor de cabeza
- infección urinaria
- infección respiratoria de vías altas
- gripe o síntomas de tipo gripal
- mareos, dolor de cabeza
- diarrea, náuseas (ganas de vomitar)
- dolor de estómago
- dolor de espalda, de huesos o de articulaciones
- sensación de cansancio o debilidad
- dificultad para dormir o seguir dormido
- cambios en los resultados de los análisis de sangre (aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la creatinina en sangre). Estos pueden ser signos de problemas de hígado y riñón.

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

- desmayo, sensación de que todo da vueltas
- huesos rotos a causa de un traumatismo
- sangrado de nariz
- dolor de cabeza intenso en un lado de la cabeza
- enrojecimiento, quemazón y dolor en el lugar de la inyección (reacciones en el lugar de la inyección) o hinchazón, picor de piel (eritema en el lugar de la inyección)
- gran cantidad de ácido úrico en la sangre (se detecta en los análisis clínicos)
- orina espumosa. Esto puede ser un signo de un exceso de proteínas en la orina (proteinuria y albuminuria)

Comunicación de efectos adversos

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

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 y en el vial después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales sin abrir: Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura y reconstitución, Reblozyl debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza de inmediato, cuando se mantiene en el embalaje original, el medicamento reconstituido se puede conservar durante un máximo de 8 horas a temperatura ambiente (≤ 25 °C) o durante un máximo de 24 horas entre 2 °C y 8 °C.

No congelar la solución reconstituida.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Reblozyl

- El principio activo es luspatercept. Cada vial contiene 25 mg o 75 mg de luspatercept. Después de la reconstitución, cada mililitro de la solución contiene 50 mg de luspatercept.
- Los demás excipientes son ácido cítrico monohidrato (E330), citrato de sodio (E331), polisorbato 80, sacarosa, ácido clorhídrico (para ajustar el pH) e hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Reblozyl es un polvo de blanco a blanquecino para solución inyectable. Reblozyl se suministra en viales de vidrio que contienen 25 mg o 75 mg de luspatercept.

Cada envase contiene 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

Celgene Distribution B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2023

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>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Trazabilidad

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

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.

Conservación del medicamento

Vial sin abrir

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Solución reconstituida

Cuando se conserva en la caja original, la estabilidad fisicoquímica del medicamento reconstituido durante el uso se ha demostrado durante un máximo de 8 horas a temperatura ambiente (≤ 25 °C) o durante un máximo de 24 horas entre 2 °C y 8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los períodos de conservación durante el uso y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y no deberán superar las 24 horas a temperaturas entre 2 °C y 8 °C.

No congelar la solución reconstituida.

Cálculo de la dosis

La dosis total, según el peso del paciente (kg), se calcula de la siguiente manera:

Dosis total (mg) = nivel de dosis (mg/kg) × peso paciente (kg), cada tres semanas.

Instrucciones para la reconstitución

Reblozyl se suministra en forma de polvo liofilizado para reconstituir con agua para preparaciones inyectables (API). Se debe utilizar una jeringa graduada durante la reconstitución para garantizar la exactitud de la dosis. Ver Tabla 1.

Tabla 1. Tabla de reconstitución de Reblozyl

Presentación	Cantidad de API necesaria para la reconstitución	Concentración después de la reconstitución (valor nominal)
Vial de 25 mg	0,68 ml	50 mg/ml (0,5 ml)
Vial de 75 mg	1,6 ml	50 mg/ml (1,5 ml)

1. Quitar la tapa de color del vial y limpiar la parte superior con una toallita con alcohol.
2. Añadir API en el vial por medio de una jeringa debidamente graduada con una aguja dirigiendo el flujo hacia el polvo liofilizado. Dejar reposar durante un minuto.

3. Desechar la aguja y la jeringa utilizadas para la reconstitución. No utilizarlas para la inyección subcutánea.
4. Mover suavemente el vial con un movimiento circular durante 30 segundos. Cesar de mover y dejar el vial en posición vertical durante 30 segundos.
5. Inspeccionar el vial para verificar que no hay polvo sin disolver en la solución. Si se observa polvo sin disolver, repetir el paso 4 hasta que se haya disuelto por completo.
6. Invertir el vial y moverlo suavemente en posición invertida durante 30 segundos. Colocar el vial de nuevo en posición vertical y dejar reposar durante 30 segundos.
7. Repetir el paso 6 siete veces más para garantizar la reconstitución completa del material situado en los laterales del vial.
8. Inspeccionar visualmente la solución reconstituida antes de su administración. Si se mezcla correctamente, la solución reconstituida de Reblozyl es una solución de incolora a amarillenta, de transparente a ligeramente opalescente, en la que no se aprecian partículas extrañas. No utilizar si se observan partículas extrañas o parte del medicamento sin disolver.
9. Si la solución reconstituida no se utiliza inmediatamente, ver la sección anterior, *Conservación del medicamento*.

Forma de administración

Si la solución reconstituida de Reblozyl se ha metido en la nevera, se debe sacar 15-30 minutos antes de la inyección para que alcance la temperatura ambiente. Así, la inyección será más agradable.

El volumen máximo recomendado del medicamento por lugar de inyección es de 1,2 ml. Si fuera necesario administrar más de 1,2 ml, el volumen total de Reblozyl se debe dividir en inyecciones de volumen similar y administrar en zonas separadas en la misma localización anatómica, pero en lados opuestos del cuerpo. Reconstituir el número de viales de Reblozyl pertinente para alcanzar la dosis deseada.

Injectar Reblozyl por vía subcutánea en el brazo, el muslo o el abdomen.

Si es necesario administrar varias inyecciones, utilizar una jeringa y una aguja nuevas para cada inyección subcutánea. Desechar el contenido no utilizado. No administrar más de una dosis procedente de un mismo vial.

Eliminación

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.