

Prospecto: información para el paciente

Abecma 260 - 500 × 10⁶ células dispersión para perfusión idecabtagén vicleucel (linfocitos T CAR+ viables)

▼ 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.
- Su médico le entregará una tarjeta de alerta del paciente. Léala atentamente y siga las instrucciones que contiene.
- Muestre siempre la tarjeta de alerta del paciente al médico o enfermero que le atienda o si acude al hospital.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Abecma y para qué se utiliza

Qué es Abecma

Abecma es un tipo de medicamento llamado “terapia celular genéticamente modificada”. El principio activo del medicamento es idecabtagén vicleucel, que se elabora a partir de sus propios glóbulos blancos, llamados linfocitos T.

Para qué se utiliza Abecma

Abecma se utiliza para tratar a adultos con mieloma múltiple, que es un cáncer de la médula ósea. Se administra cuando tratamientos anteriores para su cáncer no han funcionado o el cáncer ha reaparecido.

Cómo funciona Abecma

Se recogen los glóbulos blancos de su sangre y se modifican genéticamente a fin de que puedan dirigirse a las células del mieloma presentes en su organismo. Cuando Abecma se perfunde en su sangre, los glóbulos blancos modificados atacarán las células del mieloma.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Abecma

No debe recibir Abecma

- si es alérgico a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico;

- si es alérgico a alguno de los componentes de los medicamentos que se le administrarán como quimioterapia de linfodepleción, que buscan preparar su organismo para el tratamiento con Abecma.

Advertencias y precauciones

Antes de recibir Abecma debe informar a su médico si

- tiene problemas de pulmón o de corazón;
- tiene la presión arterial baja;
- ha recibido un trasplante de células madre en los últimos 4 meses;
- presenta signos o síntomas de enfermedad de injerto contra huésped. Esta enfermedad ocurre cuando las células trasplantadas atacan al propio organismo y provoca síntomas como erupción cutánea, náuseas, vómitos, diarrea y sangre en las heces;
- tiene una infección. Recibirá tratamiento para la infección antes de la administración de Abecma;
- nota que los síntomas del cáncer están empeorando. En el caso del mieloma múltiple, estos pueden ser fiebre, sensación de debilidad, dolor de huesos o pérdida de peso sin causa aparente;
- ha padecido una infección por citomegalovirus (CMV), virus de la hepatitis B o C o virus de la inmunodeficiencia humana (VIH);
- le han vacunado en las 6 semanas anteriores o tiene previsto recibir una vacuna en los próximos meses.

Si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores (o no está seguro), consulte a su médico antes de que le administren Abecma.

Pruebas y exploraciones

Antes de recibir Abecma, su médico:

- Examinará sus pulmones, corazón y presión arterial.
- Buscará signos de infección (cualquier infección se tratará antes de administrarle Abecma).
- Comprobará si su cáncer está empeorando.
- Le hará un análisis para detectar infección por CMV, virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C o VIH.

Después de recibir Abecma

- Existen efectos adversos graves que deberá comunicar a su médico o enfermero enseguida y que pueden requerir atención médica inmediata. Ver “efectos adversos graves” en la sección 4.
- Su médico le hará analíticas periódicas para controlar los valores del hemograma, ya que el número de células sanguíneas podría disminuir.
- Debe permanecer cerca del centro de tratamiento donde ha recibido Abecma durante al menos 4 semanas. Ver secciones 3 y 4.
- No debe donar sangre, órganos, tejidos ni células para trasplante.

Niños y adolescentes

Abecma no debe administrarse a niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Abecma

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso si se trata de medicamentos adquiridos sin receta.

Medicamentos que afectan al sistema inmunitario

Antes de recibir Abecma, informe a su médico o enfermero si está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunitario, por ejemplo, corticoesteroides.

Debe hacerlo porque estos medicamentos pueden interferir en el efecto de Abecma.

Para obtener información sobre los medicamentos que le administrarán antes de Abecma, ver sección 3.

Vacunaciones

No debe recibir ciertas vacunas, en concreto, las llamadas vacunas vivas:

- en las 6 semanas antes de recibir un ciclo breve de quimioterapia (denominada quimioterapia de linfodepleción) que se administra con el fin de preparar el organismo para Abecma;
- durante el tratamiento con Abecma;
- después del tratamiento, mientras el sistema inmunitario se está recuperando.

Consulte a su médico si necesita recibir alguna vacuna.

Embarazo y lactancia

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 recibir este medicamento. Los efectos de Abecma en las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia se desconocen y pueden ser nocivos para el bebé en gestación o el lactante.

- Si está embarazada o cree que podría estar embarazada después del tratamiento con Abecma, consulte a su médico inmediatamente.
- Se le realizará una prueba de embarazo antes del inicio del tratamiento. Abecma solo se debe administrar si los resultados indican que no está embarazada.

Si ha recibido Abecma, consulte a su médico acerca del embarazo.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca, use máquinas ni participe en actividades en las que deba estar alerta durante al menos 8 semanas después del tratamiento o hasta que su médico le informe de que está totalmente recuperado. Abecma puede causar somnolencia, confusión o crisis convulsivas (convulsiones).

Abecma contiene sodio, potasio y dimetilsulfóxido (DMSO)

Este medicamento contiene hasta 752 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis. Esto equivale al 37,6 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene hasta 274 mg de potasio por dosis, lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes con dietas pobres en potasio.

Si no ha sido expuesto anteriormente a DMSO, se le debe vigilar estrechamente durante los primeros minutos del periodo de perfusión.

3. Cómo se administra Abecma

Donación de sangre para fabricar Abecma a partir de sus glóbulos blancos

- Su médico le extraerá sangre a través de una vía (catéter) que se introduce en la vena. Algunos glóbulos blancos se separarán de la sangre y el resto de la sangre se devolverá al organismo. Este procedimiento se denomina “leucaféresis” y puede durar de 3 a 6 horas. Quizá sea necesario repetir el proceso.
- A continuación, sus glóbulos blancos se congelarán y se enviarán para la fabricación de Abecma.

Otros medicamentos que recibirá antes de Abecma

- Unos días antes de recibir Abecma, se le administrará un ciclo breve de quimioterapia. El objetivo de ésta es eliminar sus glóbulos blancos.
- Poco antes de recibir Abecma, se le administrará paracetamol y un medicamento antihistamínico. El objetivo de éstos es reducir el riesgo de reacciones a la perfusión y fiebre.

Cómo se administra Abecma

- Su médico verificará que Abecma se ha preparado a partir de su propia sangre, comprobando que la información relativa a la identidad del paciente que aparece en las etiquetas del medicamento coincide con sus datos.
- Abecma se administra en una vena a través de una vía mediante perfusión intravenosa.

Después de la administración de Abecma

- Debe permanecer cerca del centro de tratamiento donde ha recibido Abecma (durante al menos 4 semanas).
- Es posible que le hagan un seguimiento diario en el centro de tratamiento durante al menos 10 días para comprobar si el tratamiento está funcionando y atenderle si padece algún efecto secundario. Ver secciones 2 y 4.
- No debe donar sangre, órganos, tejidos ni células para trasplante.

Si no acude a una cita

Llame a su médico o al centro de tratamiento lo antes posible para concertar otra cita.

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 experimenta alguno de los siguientes efectos adversos después del tratamiento con Abecma. Normalmente ocurren en las primeras 8 semanas después de la perfusión, pero también pueden aparecer más tarde:

- fiebre, escalofríos, dificultad para respirar, mareos o aturdimiento, náuseas, dolor de cabeza, taquicardia, presión arterial baja o fatiga. Pueden ser síntomas del síndrome de liberación de citoquinas o SLC, una afección grave y potencialmente mortal;
- confusión, problemas de memoria, dificultad para hablar o habla ralentizada, dificultad para comprender el lenguaje, desequilibrio o descoordinación, desorientación, disminución del estado de alerta (seminconsciencia) o somnolencia excesiva, pérdida del conocimiento, delirios, crisis convulsivas (convulsiones), temblores o debilidad con pérdida de la movilidad en un lado del cuerpo;
- cualquier signo de infección, por ejemplo, fiebre, escalofríos o tiritona, tos, dificultad para respirar, respiración rápida y pulso acelerado;
- mucho cansancio o debilidad o dificultad para respirar, que pueden ser signos de una carencia de glóbulos rojos (anemia);
- sangrado o aparición de hematomas con más facilidad sin causa, incluyendo hemorragias nasales o sangrado bucal o intestinal, lo cual puede ser un signo de concentraciones bajas de plaquetas en la sangre.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos efectos adversos, ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

Otros posibles efectos adversos

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- falta de energía
- presión arterial alta
- disminución del apetito
- estreñimiento
- hinchazón de los tobillos, los brazos, las piernas y la cara
- dolor articular

- número bajo de glóbulos blancos (neutrófilos, leucocitos y linfocitos), lo cual puede aumentar el riesgo de infección
- infecciones, como neumonía o infección de las vías respiratorias, la boca, la piel, las vías urinarias o la sangre, que pueden estar causadas por bacterias, hongos o virus
- resultados en los análisis clínicos que muestran poca cantidad de anticuerpos, denominados inmunoglobulinas (hipogammaglobulinemia), los cuales son importantes para combatir las infecciones
- resultados en los análisis clínicos que muestran una disminución de la cantidad de calcio, sodio, magnesio, potasio, fosfato o albúmina, lo cual puede provocar fatiga, debilidad o calambres musculares o latidos cardíacos irregulares
- resultados en los análisis clínicos que muestran un aumento de la cantidad de enzimas hepáticas (anomalías en las pruebas de la función hepática) o una mayor cantidad de una proteína (proteína C-reactiva) en sangre, lo cual puede ser indicativo de inflamación.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- inflamación grave debido a la activación del sistema inmunitario, lo cual podría provocar daños graves en el organismo
- dificultad para dormir
- dolor muscular
- movimientos corporales anormales o descoordinación
- latidos cardíacos arrítmicos o irregulares
- líquido en los pulmones
- poca cantidad de oxígeno en la sangre, que puede provocar dificultad para respirar, confusión o somnolencia.

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 Abecma

Esta información está destinada únicamente a médicos.

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 cartucho y de la bolsa de perfusión después de “CAD”.

Conservar y transportar congelado en la fase de vapor del nitrógeno líquido (≤ -130 °C). No descongelar el medicamento hasta que esté listo para utilizarse. No volver a congelar.

No utilice este medicamento si la bolsa de perfusión está dañada o presenta fugas.

Este medicamento contiene células sanguíneas humanas genéticamente modificadas. Se deben seguir las guías locales de manipulación de residuos biológicos humanos para los medicamentos no utilizados o los materiales de desecho.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abecma

- El principio activo es idecabtagén vicleucel. Cada bolsa de perfusión de Abecma contiene una dispersión celular de idecabtagén vicleucel a una concentración de linfocitos T autólogos modificados genéticamente para expresar un receptor de antígenos quiméricos anti-BCMA (linfocitos T CAR positivos viables), en función del lote. Una o más bolsas de perfusión contienen un total de 260 a 500×10^6 linfocitos T CAR positivos viables.
- Los demás componentes (excipientes) son CryoStor CS10, cloruro sódico, gluconato sódico, acetato de sodio trihidrato, cloruro potásico, cloruro de magnesio y agua para preparaciones inyectables. Ver sección 2, “Abecma contiene sodio, potasio y DMSO”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Abecma es una dispersión de células para perfusión incolora, que se suministra en una o más bolsas de perfusión envasadas de manera individual en un cartucho de metal. Cada bolsa contiene entre 10 ml y 100 ml de dispersión celular.

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: 01/2022

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información sobre 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>. También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Es importante que lea todo el contenido de este procedimiento antes de administrar Abecma.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

- Abecma se debe transportar en el centro de tratamiento en envases cerrados a prueba de fugas y de roturas.
- Este medicamento contiene células sanguíneas humanas. Los profesionales sanitarios que manipulen Abecma deben tomar las precauciones adecuadas (llevar guantes y gafas) para evitar la posible transmisión de enfermedades infecciosas.

Preparación antes de la administración

- Antes de la perfusión de Abecma se debe confirmar que la identidad del paciente coincide con los identificadores del paciente que aparecen en el(los) cartucho(s), la(s) bolsa(s) de perfusión y el certificado de liberación para perfusión (CLPP) de Abecma.
- La bolsa de perfusión de Abecma no se debe extraer del cartucho si la información que figura en la etiqueta específica del paciente no coincide con la identidad del paciente en cuestión. En caso de discrepancias entre las etiquetas y los identificadores del paciente, se debe contactar inmediatamente con la compañía.
- Si se ha recibido más de una bolsa de perfusión para el tratamiento, se debe descongelar cada bolsa de una en una. Se debe coordinar el tiempo de descongelación de Abecma con la perfusión. La hora de inicio de la perfusión se debe confirmar por adelantado y se debe ajustar teniendo en cuenta la descongelación para que Abecma esté disponible para la perfusión cuando el paciente esté preparado.

Descongelación

- Saque la bolsa de perfusión de Abecma del cartucho e inspecciónela para detectar cualquier pérdida de la integridad del envase, como roturas o grietas, antes de la descongelación. Si parece que la bolsa de perfusión está dañada o tiene fugas, no se debe infundir y se desechará de acuerdo con las guías locales de manipulación de materiales biológicos humanos.
- Coloque la bolsa de perfusión dentro de una segunda bolsa estéril.
- Descongele Abecma a unos 37 °C utilizando un dispositivo de descongelación autorizado o un baño de agua hasta que no quede hielo visible en la bolsa de perfusión. Mezcle suavemente el contenido de la bolsa para dispersar los grumos de material celular. Si quedan algunos grupos de células visibles, siga mezclando suavemente el contenido de la bolsa. Los pequeños grumos de material celular se deben dispersar mezclándolos suavemente de forma manual. No lave, ponga boca abajo ni resuspenda Abecma en un nuevo medio antes de la perfusión.

Administración de Abecma

- NO utilice un filtro de leucodepleción.
- La perfusión intravenosa de Abecma solo se debe administrar por un profesional sanitario con experiencia con pacientes inmunodeprimidos y preparado para atender los casos de anafilaxia.
- Asegúrese de que tocilizumab y el equipamiento de urgencias estén disponibles antes de la perfusión y durante el periodo de recuperación. En el caso excepcional de que no haya tocilizumab debido a un desabastecimiento que figure en el catálogo de desabastecimientos de la Agencia Europea de Medicamentos, asegúrese que se dispone de medidas alternativas adecuadas en el centro, en vez de tocilizumab, para tratar el SLC.
- Puede utilizarse un acceso venoso central para la perfusión de Abecma y se recomienda en pacientes con mal acceso periférico.
- Antes de la perfusión, confirme que la identidad del paciente coincide con los identificadores del paciente que aparecen en la bolsa de perfusión de Abecma.
- Cebe la vía del equipo de perfusión con una solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %) antes de la perfusión.
- Perfunda Abecma en el plazo de 1 hora desde el inicio de la descongelación a la máxima velocidad tolerada mediante flujo por gravedad.
- Una vez perfundido todo el contenido de la bolsa de perfusión, se debe enjuagar la vía con una solución inyectable de cloruro de sodio de 9 mg/ml (0,9 %) a la misma velocidad de perfusión, con el fin de garantizar la administración de la totalidad del medicamento.
- Todas las demás bolsas de perfusión del paciente identificado se administrarán siguiendo el mismo procedimiento.

Eliminación de Abecma

- El medicamento no utilizado o los materiales de desecho que hayan estado en contacto con Abecma (desechos sólidos y líquidos) se deben manipular y eliminar como desechos potencialmente infecciosos de acuerdo con las guías locales de manipulación de materiales biológicos humanos.

Exposición accidental

- En caso de exposición accidental, se deben seguir las guías locales de manipulación de materiales biológicos humanos. Las superficies de trabajo y los materiales que posiblemente hayan estado en contacto con Abecma se deben descontaminar con un desinfectante adecuado.