

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Abraxane 5 mg/ml polvo para dispersión para perfusión paclitaxel

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 enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Abraxane y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abraxane
3. Cómo usar Abraxane
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Abraxane
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Abraxane y para qué se utiliza

Qué es Abraxane

Abraxane contiene, como principio activo, paclitaxel unido a la proteína humana albúmina, en forma de diminutas partículas llamadas nanopartículas. Paclitaxel pertenece a un grupo de medicamentos denominados "taxanos" que se utilizan en cáncer.

- Paclitaxel es la parte del medicamento que afecta al cáncer; actúa impidiendo que las células cancerosas se dividan, lo que significa que se mueren.
- Albúmina es la parte del medicamento que ayuda al paclitaxel a disolverse en la sangre y atravesar las paredes de los vasos sanguíneos para llegar al tumor. Esto significa que no es necesario utilizar otros agentes químicos que pueden producir efectos adversos que pueden poner la vida en peligro. Dichos efectos adversos ocurren con mucha menor frecuencia con Abraxane.

Para qué se utiliza Abraxane

Abraxane se utiliza para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

Cáncer de mama

- Cáncer de mama que se ha extendido a otras partes del cuerpo (a esto se llama cáncer de mama "metastásico").
- Abraxane se utiliza en el cáncer de mama metastásico cuando al menos se ha probado otra terapia pero no ha funcionado y su caso no es adecuado para ser tratado con un grupo de medicamentos llamados "antraciclinas".
- Las personas con cáncer de mama metastásico que recibieron Abraxane cuando otro tratamiento había fracasado, tuvieron una mayor probabilidad de experimentar una reducción del tamaño del tumor, y vivieron más tiempo que las personas que recibieron un tratamiento alternativo.

Cáncer de páncreas

- Abraxane se utiliza junto con un medicamento llamado gemcitabina si tiene cáncer de páncreas metastásico. Las personas con cáncer de páncreas metastásico (cáncer de páncreas que se ha extendido a otras partes del cuerpo) que recibieron Abraxane con gemcitabina en un ensayo clínico vivieron más tiempo que las personas que solo habían recibido gemcitabina.

Cáncer de pulmón

- Abraxane también se utiliza junto con un medicamento llamado carboplatino si tiene el tipo más frecuente de cáncer de pulmón, llamado “cáncer de pulmón no microcítico”.
- Abraxane se utiliza en el cáncer de pulmón no microcítico cuando la cirugía o la radioterapia no son adecuadas para tratar la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abraxane

No use Abraxane

- si es alérgico (hipersensible) al paclitaxel o a alguno de los demás componentes de Abraxane (incluidos en la sección 6);
- si está dando el pecho;
- si tiene un recuento bajo de glóbulos blancos (recuento de neutrófilos <1500 células/mm³ antes de iniciar el tratamiento. Su médico le aconsejará al respecto).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Abraxane

- si tiene la función renal disminuida;
- si padece afecciones hepáticas graves;
- si padece afecciones cardíacas.

Si experimenta alguno de estos trastornos mientras recibe tratamiento con Abraxane, informe a su médico o enfermero. Es posible que su médico decida interrumpir el tratamiento o reducir la dosis:

- si experimenta algún moratón anómalo, sangrado o signos de infección tales como dolor de garganta o fiebre;
- si experimenta entumecimiento, hormigueo, pinchazos, sensibilidad al tacto o debilidad muscular;
- si experimenta problemas respiratorios, como dificultad para respirar o tos seca.

Niños y adolescentes

Abraxane solo está indicado para adultos y no debe ser administrado ni a niños ni a adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Abraxane

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, incluidos los medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que Abraxane puede afectar a la forma en que funcionan algunos medicamentos. Igualmente, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona Abraxane.

Tenga cuidado y consulte a su médico cuando use Abraxane al mismo tiempo que alguno de los siguientes:

- medicamentos para tratar infecciones (es decir, antibióticos tales como la eritromicina, rifampicina, etc.; en caso de duda sobre si el medicamento que está tomando es un antibiótico, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico), y medicamentos para tratar infecciones fúngicas (ej.: ketoconazol)
- medicamentos que se utilizan para ayudar a estabilizar el estado de ánimo, también llamados antidepresivos (ej.: fluoxetina)
- medicamentos que se utilizan para tratar las crisis convulsivas (epilepsia) (ej.: carbamazepina, fenitoína)
- medicamentos que se utilizan para ayudar a reducir el nivel de lípidos en la sangre (ej.: gemfibrozilo)
- medicamentos que se utilizan para la acidez de estómago o para las úlceras estomacales (ej.: cimetidina)
- medicamentos que se utilizan para tratar el VIH y el SIDA (ej.: ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina)

- el medicamento llamado clopidogrel, que se utiliza para prevenir la formación de coágulos sanguíneos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Paclitaxel puede producir defectos congénitos graves, por lo que no debe utilizarse si está embarazada. Su médico solicitará la realización de una prueba del embarazo antes de comenzar el tratamiento con Abraxane.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta un mes tras finalizar el tratamiento con Abraxane.

Abraxane no debe utilizarse durante la lactancia ya que se desconoce si el principio activo paclitaxel pasa a la leche materna.

Se recomienda a los hombres tratados con Abraxane que utilicen métodos anticonceptivos efectivos y eviten tener hijos durante el tratamiento y durante los seis meses después de finalizarlo, así como informarse sobre la posibilidad de conservar su esperma antes de comenzar el tratamiento, dada la posibilidad de que el tratamiento con Abraxane cause infertilidad irreversible.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden sentirse cansadas o mareadas después de recibir Abraxane. Si a usted le ocurre esto, no conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquina.

Si está tomando otros medicamentos como parte de su tratamiento, consulte a su médico sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Abraxane contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 100 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Abraxane

Un médico o enfermera le administrará Abraxane en una vena a través de un sistema de perfusión intravenoso. La dosis que reciba se calcula en función de su superficie corporal y de los resultados de los análisis de sangre. La dosis habitual para el cáncer de mama es de 260 mg/m² de superficie corporal, administrada durante 30 minutos. La dosis habitual para el cáncer de páncreas avanzado es de 125 mg/m² de superficie corporal, administrada durante 30 minutos. La dosis habitual para el cáncer de pulmón no microcítico es de 100 mg/m² de superficie corporal, administrada durante 30 minutos.

¿Con qué frecuencia se le administrará Abraxane?

Para el tratamiento del cáncer de mama metastásico, Abraxane se administra habitualmente una vez cada tres semanas (el día 1 de un ciclo de 21 días).

Para el tratamiento del cáncer de páncreas metastásico, Abraxane se administra los días 1, 8 y 15 de cada ciclo de 28 días, administrándose gemcitabina inmediatamente después de Abraxane.

Para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, Abraxane se administra una vez a la semana (es decir, los días 1, 8 y 15 de un ciclo de 21 días), administrándose carboplatino una vez cada tres semanas (es decir, únicamente el día 1 de cada ciclo de 21 días), inmediatamente después de administrar la dosis de Abraxane.

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.

Los efectos adversos **muy frecuentes** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- Pérdida de pelo (la mayoría de los casos de pérdida de pelo ocurrieron en menos de un mes después del inicio del tratamiento con Abraxane. Cuando ocurre, la pérdida de pelo es acusada (más del 50 %) en la mayoría de los pacientes)
- Erupción cutánea
- Descenso anormal del número de algunos tipos de glóbulos blancos (neutrófilos, linfocitos o leucocitos) en la sangre
- Disminución de glóbulos rojos
- Descenso del número de plaquetas en sangre
- Efecto sobre nervios periféricos (dolor, entumecimiento, hormigueo o pérdida de sensibilidad)
- Dolor en una o varias articulaciones
- Dolor muscular
- Náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor de boca, pérdida de apetito
- Vómitos
- Debilidad y cansancio, fiebre
- Deshidratación, alteración del gusto, pérdida de peso
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Depresión, problemas de sueño
- Dolor de cabeza
- Escalofríos
- Dificultad para respirar
- Mareo
- Hinchazón de las mucosas y partes blandas
- Aumento en los valores hepáticos en las pruebas de la función hepática
- Dolor en las extremidades
- Tos
- Dolor abdominal
- Sangrado nasal

Los efectos adversos **frecuentes** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Picor, piel seca, trastornos en las uñas
- Infección, fiebre con descenso del número de un tipo de glóbulo blanco (neutrófilos) en sangre, rubefacción, aftas, infección grave de la sangre que puede deberse a una reducción de los glóbulos blancos
- Reducción en todos los valores de las células sanguíneas
- Dolor de pecho o de garganta
- Indigestión, molestia abdominal
- Congestión nasal
- Dolor de espalda, dolor óseo
- Descenso de la coordinación muscular o dificultad para leer, aumento o disminución de lágrimas, caída de las pestañas
- Cambios en la frecuencia o ritmo cardíaco, fallo cardíaco
- Tensión arterial baja o alta
- Enrojecimiento o hinchazón en el lugar de inyección
- Ansiedad
- Infección en los pulmones
- Infección de las vías urinarias
- Obstrucción intestinal, inflamación del intestino grueso, inflamación del conducto biliar
- Insuficiencia renal aguda

- Aumento de la bilirrubina en la sangre
- Tos con sangre
- Sequedad de boca, dificultad para tragar
- Debilidad muscular
- Visión borrosa

Los efectos adversos **poco frecuentes** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Incremento del peso, incremento de la lactato deshidrogenasa en sangre, alteración de la función renal, incremento de la glucosa en sangre, incremento del fósforo en sangre
- Disminución o falta de reflejos, movimientos involuntarios, dolor en los nervios, desmayos, mareos al estar de pie, temblores, parálisis de los nervios faciales
- Ojos irritados, dolor de ojos, ojos rojos, picor en los ojos, visión doble, visión reducida, o luces destellantes, visión borrosa debido a la inflamación de la retina (edema macular cistoide)
- Dolor de oídos, zumbidos
- Tos con flema, falta de aliento al andar o subir escaleras, goteo o nariz seca, descenso de los sonidos respiratorios, líquido en el pulmón, pérdida de la voz, coágulo de sangre en los pulmones, garganta seca
- Gases, calambres estomacales, dolor de encías, sangrado rectal
- Dolor al orinar (micción dolorosa), necesidad de orinar más a menudo de lo normal (micción frecuente), sangre en la orina, pérdida involuntaria de orina (incontinencia urinaria)
- Dolor de uñas, molestia en las uñas, pérdida de uñas, urticaria, dolor en la piel, reacción de fotosensibilidad, trastornos de la pigmentación, aumento de la sudoración, sudores nocturnos, manchas blancas en la piel, llagas, hinchazón de la cara
- Descenso de fósforo en sangre, retención de líquidos, poca albúmina en sangre, más sed, descenso de calcio en sangre, descenso de azúcar en sangre, descenso de sodio en sangre
- Dolor e hinchazón en nariz, infecciones de piel, infección relacionada con el catéter
- Contusión
- Dolor en el lugar del tumor, necrosis tumoral
- Descenso de la presión sanguínea al ponerse de pie, extremidades frías
- Dificultad para caminar, hinchazón
- Reacción alérgica
- Descenso de la función hepática, aumento del tamaño del hígado
- Dolor en el pecho
- Nerviosismo
- Pequeños sangrados en la piel debidos a coágulos sanguíneos
- Una afección que conlleva la destrucción de los glóbulos rojos e insuficiencia renal aguda

Los efectos adversos **raros** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- Reacción en la piel a otro agente o inflamación pulmonar tras la radiación
- Coágulos sanguíneos
- Pulso muy lento, ataque al corazón
- Derrame de medicamento fuera de la vena
- Trastorno del sistema de conducción eléctrica del corazón (bloqueo auriculoventricular)

Los efectos adversos **muy raros** pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- Inflamación/erupción grave de la piel y las mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidémica tóxica)

Frecuencia **no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Endurecimiento/engrosamiento de la piel (esclerodermia).

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 Abraxane

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 CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vial sin abrir: Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera reconstitución debe utilizarse la dispersión inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, el vial con la dispersión debe colocarse dentro de su embalaje exterior para protegerlo de la luz y debe conservarse en la nevera (2°C-8°C) durante un máximo de 24 horas.

La dispersión reconstituida en la bolsa de perfusión puede conservarse en la nevera (2°C-8°C) durante un máximo de 24 horas protegido de la luz.

El tiempo de conservación total combinando el medicamento reconstituido en el vial y en la bolsa de perfusión cuando está refrigerado y protegido de la luz es de 24 horas. A continuación, se puede conservar en la bolsa de perfusión durante 4 horas a una temperatura inferior a 25°C.

Su médico o el farmacéutico son los responsables de eliminar correctamente cualquier resto de Abraxane sin utilizar.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abraxane

El principio activo es paclitaxel.

Cada vial contiene 100 mg de paclitaxel unido a albúmina en una formulación de nanopartículas. Tras la reconstitución, cada ml de dispersión contiene 5 mg de paclitaxel unido a albúmina en una formulación de nanopartículas.

El otro componente es la solución de albúmina humana (contiene caprilato de sodio y N-acetil-L-triptófano), ver sección 2 “Abraxane contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Abraxane es un polvo para dispersión para perfusión, de color blanco a amarillo. Abraxane está disponible en viales de vidrio que contienen 100 mg de paclitaxel unido a albúmina en una formulación de nanopartículas.

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2021

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

Médicos o profesionales sanitarios

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios:

Instrucciones de uso, preparación y eliminación

Precauciones de preparación y administración

Paclitaxel es un medicamento antineoplásico citotóxico, por lo que Abraxane debe manipularse con precaución, al igual que con otros fármacos potencialmente tóxicos. Deben utilizarse guantes, gafas de seguridad y ropa protectora. En caso de contacto con la piel, debe lavarse el área afectada inmediatamente y a fondo con agua y jabón. En caso de contacto con las membranas mucosas, éstas deben lavarse a fondo con agua abundante. Abraxane sólo debe ser preparado y administrado por personal experimentado en la manipulación de agentes citotóxicos. Las mujeres embarazadas no deben manipular Abraxane.

Debido a la posibilidad de extravasación, es aconsejable monitorizar estrechamente el lugar de perfusión por si ésta se produce durante la administración del medicamento. Limitando el tiempo de perfusión de Abraxane a 30 minutos, de acuerdo a las instrucciones, se reduce la probabilidad de reacciones asociadas a la perfusión.

Reconstitución y administración del medicamento

Abraxane debe administrarse bajo la supervisión de un oncólogo cualificado en unidades especializadas en la administración de agentes citotóxicos.

Abraxane se suministra como un polvo liofilizado estéril para su reconstitución antes de su uso. Tras la reconstitución, cada ml de dispersión contiene 5 mg de paclitaxel unido a albúmina en una formulación de nanopartículas. La dispersión de Abraxane reconstituida se administra por vía intravenosa utilizando un equipo de perfusión que incorpore un filtro de 15 µm.

Reconstitución de 100 mg:

Con una jeringa estéril, debe inyectar lentamente 20 ml de solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión en el vial de 100 mg de Abraxane durante 1 minuto como mínimo.

La solución debe dirigirse directamente hacia la pared interior del vial. La solución no debe inyectarse directamente hacia el polvo ya que se producirá espuma.

Tras añadir la solución, debe dejarse reposar el vial durante un mínimo de 5 minutos para asegurar la correcta humectación del soluto. A continuación, debe agitarse suavemente y con cuidado y/o invertir el vial lentamente durante al menos 2 minutos hasta la redispersión completa del polvo. Debe evitarse la formación de espuma. Si se forma espuma o grumos, debe dejar reposar la dispersión durante al menos 15 minutos hasta que desaparezca la espuma.

La dispersión reconstituida debe tener un aspecto lechoso y homogéneo sin precipitados visibles. Puede producirse una cierta sedimentación de la dispersión reconstituida. Si hay indicios de precipitado o sedimentación, se debe invertir de nuevo el vial suavemente para conseguir la redispersión completa antes de su uso.

Inspeccione la dispersión contenida en el vial por si tuviera partículas. No administre la dispersión reconstituida si se observan partículas en el vial.

Se debe calcular el volumen total exacto de dispersión de 5 mg/ml necesario para el paciente y se debe inyectar la cantidad apropiada de Abraxane reconstituido en una bolsa de perfusión intravenosa vacía, estéril, de tipo PVC o no PVC.

El uso de productos sanitarios que contienen aceite de silicona como lubricante (es decir, jeringas y bolsas para administración por vía IV) para reconstituir y administrar Abraxane puede dar lugar a la formación de filamentos proteicos. Abraxane se debe administrar mediante un equipo de perfusión que incorpore un filtro de 15 µm para evitar la administración de estos filamentos. El uso de un filtro de 15 µm elimina los filamentos y no altera las propiedades físicas o químicas del medicamento reconstituido.

El uso de filtros con un tamaño de poro menor de 15 µm podría dar lugar al bloqueo del filtro.

No es necesario el uso de envases para solución o de equipos de administración sin DEHP específicos para preparar o administrar perfusiones de Abraxane.

Tras la administración, se recomienda lavar a fondo la vía intravenosa con solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para asegurar la administración completa de la dosis.

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.

Estabilidad

Los viales sin abrir de Abraxane permanecen estables hasta la fecha indicada en el envase mientras se conserven en el embalaje exterior para protegerlos de la luz. La congelación o refrigeración no afectan negativamente la estabilidad del medicamento. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Estabilidad de la dispersión reconstituida en el vial

Se ha demostrado estabilidad química y física durante 24 horas a 2°C-8°C en el envase original, protegido de la luz.

Estabilidad de la dispersión reconstituida en la bolsa de perfusión

Se ha demostrado estabilidad química y física durante 24 horas a 2°C-8°C seguido de 4 horas a 25°C, protegido de la luz.

No obstante, desde el punto de vista microbiológico, salvo que el método de reconstitución y llenado de las bolsas de perfusión descarte los riesgos de contaminación microbiana, el producto se debe usar inmediatamente tras reconstitución y llenado de las bolsas de perfusión.

Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y condiciones de conservación del producto en uso son responsabilidad del usuario.

El tiempo de conservación total combinando el medicamento reconstituido en el vial y en la bolsa de perfusión cuando está refrigerado y protegido de la luz es de 24 horas. A continuación, se puede conservar en la bolsa de perfusión durante 4 horas a una temperatura inferior a 25°C.