

Prospecto: información para el paciente

Adakveo 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión crizanlizumab

▼ 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 que le administren 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Adakveo y para qué se utiliza

Qué es Adakveo

Adakveo contiene como principio activo crizanlizumab, que pertenece al grupo de medicamentos llamados anticuerpos monoclonales.

Para qué se utiliza Adakveo

Adakveo se utiliza en pacientes con enfermedad de células falciformes de más de 16 años de edad para prevenir las crisis recurrentes de dolor. Adakveo se administra en combinación con hidroxiurea/hidroxycarbamida, y si no fuera posible, también podría utilizarse solo.

La enfermedad de células falciformes es un trastorno hereditario de la sangre. Hace que los glóbulos rojos tengan forma de hoz, dificultando su paso a través de los vasos sanguíneos más pequeños. Además, debido a la inflamación crónica, los vasos sanguíneos en esta enfermedad están dañados y pegajosos. Lo que hace que las células de la sangre se peguen a los vasos sanguíneos provocando episodios agudos de dolor y daño en los órganos.

Cómo funciona Adakveo

Los pacientes con enfermedad de células falciformes tienen niveles más altos de una proteína llamada P-selectina. Adakveo se une a la P-selectina. Esto haría que las células sanguíneas dejaran de pegarse a las paredes de los vasos y ayudara así a prevenir crisis dolorosas.

Si tiene cualquier pregunta sobre cómo funciona Adakveo o por qué se lo han recetado, pregunte a su médico o enfermera/o.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Adakveo

No deben recibir Adakveo:

- si es alérgico a crizanlizumab o alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Reacciones relacionadas con la perfusión

Este tipo de medicamentos (los llamados anticuerpos monoclonales) se administran por perfusión directamente en vena (intravenoso). Ello puede provocar unas reacciones no deseadas (efectos adversos) cuando se perfunde por el cuerpo. Tales reacciones adversas suelen aparecer durante la perfusión o a las 24 horas de recibir la perfusión.

Informe inmediatamente a su médico o enfermera/o si experimenta alguno de los siguientes síntomas durante la perfusión o a las 24 horas de la perfusión, ya que podrían ser signos de una reacción relacionada con la perfusión:

- dolor en varias zonas, dolor de cabeza, fiebre, escalofríos o temblores, náusea, vómitos, diarrea, cansancio, mareos, picor, urticaria, sudoración, respiración entrecortada o jadeos. Ver también sección 4, “Posibles efectos adversos”.

Su médico o enfermera/o puede que le controlen para detectar signos y síntomas de reacciones relacionadas con la perfusión.

Si padeciera reacciones relacionadas con la perfusión, puede que tengan que suspenderle la perfusión de Adakveo o administrársela más despacio. Puede que le tengan que dar más medicamentos para tratarle los síntomas de las reacciones relacionadas con la perfusión. Pueden seguir administrándole las siguientes perfusiones de Adakveo, más lentamente y/o con medicamentos, para reducir las reacciones relacionadas con la perfusión.

Análisis de sangre durante el tratamiento con Adakveo

Si necesitara realizarse análisis de sangre, informe a su médico o enfermero que está en tratamiento con Adakveo. Es importante porque este tratamiento puede interferir en las pruebas de laboratorio para el recuento de plaquetas en sangre.

Niños y adolescentes

Adakveo no debe utilizarse en niños o adolescentes menores de 16 años de edad.

Otros medicamentos y Adakveo

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

Embarazo y lactancia

Adakveo no se ha estudiado en mujeres embarazadas por lo que hay poca información de su seguridad en mujeres embarazadas.

Si está embarazada, o pudiera quedarse embarazada y no está utilizando un método anticonceptivo, no se recomienda que utilice Adakveo.

Se desconoce si Adakveo o sus componentes individuales pasan a la leche materna.

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. Su médico le explicará los riesgos potenciales de Adakveo durante el embarazo o periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Adakveo podría tener un pequeño efecto en su capacidad para conducir y manejar maquinaria. Si experimenta cansancio, sueño o mareo no conduzca o maneje máquinas hasta que se encuentre mejor.

Adakveo contiene sodio

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

3. Cómo se administra Adakveo

Adakveo se lo administrará un médico o enfermera/o.

Si tiene cualquier duda sobre cómo se administra Adakveo pregunte al médico o enfermera/o que le vaya a hacer la perfusión.

Su médico le dirá cuando tendrá la perfusión y las citas de seguimiento.

Que cantidad de Adakveo le administrarán

La dosis recomendada es de 5 mg por kilogramo de peso corporal. La primera perfusión la recibirá la Semana 0 y la segunda perfusión, dos semanas más tarde (Semana 2). Después, las perfusiones se realizarán cada 4 semanas.

Cómo se administra la perfusión

Adakveo se administra en vena (intavenoso) mediante una perfusión de 30 minutos.

Adakveo puede darse solo o en combinación con hidroxiurea/hidroxycarbamida.

Cuánto dura el tratamiento con Adakveo

Hable con su médico de cuánto tiempo va a tener que estar recibiendo tratamiento. Su médico controlará regularmente su estado para comprobar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

Si olvidó una perfusión de Adakveo

Es muy importante que reciba todas las perfusiones. Si se olvida de una cita para una perfusión, contacte con su médico lo antes posible para volver a programarla.

Si interrumpe el tratamiento con Adakveo

No interrumpa el tratamiento con Adakveo a menos que su médico le indique que puede.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves

Informe inmediatamente al médico o enfermera/o que le haya puesto la perfusión si apareciera durante o tras 24 horas a la perfusión cualquier síntoma de los siguientes:

- dolor en varias zonas, dolor de cabeza, fiebre o escalofríos, temblores, náuseas, vómitos, diarrea, cansancio, mareos, picor, urticaria, sudoración, respiración entrecortada o jadeos.

Estos síntomas pueden ser signos de una reacción relacionada con la perfusión, que es un efecto adverso frecuente (esto significa que puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Otros posibles efectos adversos

Otros posibles efectos adversos son los que se enumeran a continuación. Si estos efectos adversos se agravaran, informe de ello a su médico o enfermera/o.

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

- dolor en las articulaciones (artralgia)
- náuseas
- dolor de espalda
- fiebre
- dolor en la parte inferior o superior del abdomen, sensibilidad en el abdomen y malestar abdominal

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- diarrea
- picor (incluido picor vulvovaginal)
- vómitos
- dolor en los músculos (mialgia)
- dolor en los músculos o huesos del pecho (dolor musculoesquelético del pecho)
- dolor de garganta (dolor orofaríngeo)
- enrojecimiento o hinchazón y dolor en el lugar de la perfusión

No conocida (no puede estimarse la frecuencia de los datos disponibles)

- dolor de cualquier intensidad (leve, moderada o grave) que aparece en varias zonas durante la perfusión o en las 24 horas a la perfusión, que puede ser signo de una reacción relacionada con la perfusión

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermera/o, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adakveo

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 después de “EXP” y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

La solución para la perfusión debe utilizarse inmediatamente tras la preparación de la dilución.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Adakveo**

- El principio activo es crizanlizumab. Cada vial de 10 ml contiene 100 mg de crizanlizumab. Los demás componentes son sacarosa, citrato sódico (E331), ácido cítrico (E330), polisorbato 80 (E433) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Adakveo y contenido del envase

El concentrado para solución para perfusión de Adakveo es un líquido incoloro a ligeramente amarillo parduzco.

Adakveo está disponible en envases de 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublín 4
Irlanda

Responsable de la fabricación

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Alemania

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Fecha de la última revisión de este prospecto

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>