

Prospecto: información para el usuario

ELZONRIS 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión tagraxofusp

▼ 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.
- 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es ELZONRIS y para qué se utiliza

ELZONRIS contiene el principio activo tagraxofusp. Tagraxofusp, un medicamento antineoplásico, está compuesto por dos proteínas de distintos orígenes. Una de las proteínas puede destruir células cancerosas. Esta proteína la envía la segunda proteína a la célula cancerosa.

ELZONRIS se utiliza para tratar a pacientes adultos con neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas (NCDPB).

La NCDPB es un tipo raro de cáncer de las células inmunitarias llamadas ‘células dendríticas plasmocitoides’ que puede afectar a muchos órganos como la piel, la médula ósea y los ganglios linfáticos.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre ELZONRIS

No use ELZONRIS

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar ELZONRIS y durante el tratamiento si:

- De repente, aumenta de peso después de comenzar el tratamiento, presenta hinchazón de la cara nueva, o el empeoramiento de esta, hinchazón de las extremidades o articulaciones (edema) o mareos (un síntoma de la hipotensión). Estos pueden ser signos de un trastorno potencialmente mortal conocido como síndrome de extravasación capilar. Para más información, ver «Síndrome de extravasación capilar» en la sección 4.
- Presenta un sonido como de silbido mientras respira (sibilancias) o tiene dificultad para respirar, urticaria/exantema, picores o hinchazón (signos de una reacción alérgica).

- Le han dicho que presenta niveles bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia).
- Le han dicho que presenta niveles bajos de un tipo de glóbulo blanco llamado neutrófilo (neutropenia).
- Presenta mareos, disminución de las ganas de orinar, confusión, vómitos, náuseas, hinchazón, falta de aliento o cambios en el ritmo cardíaco (signos de síndrome de lisis tumoral).
- Presenta resultados de pruebas hepáticas anómalos (posible signo de una lesión hepática grave).
- Padece intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético raro que significa que no puede descomponer el azúcar de los alimentos y las bebidas.
- Tiene problemas renales o hepáticos.
- Empieza a tener dolores de cabeza, o sensación de confusión o de somnolencia; o comienza a tener problemas para hablar, de visión o de memoria.
- Se le ha informado de que padece cáncer en el sistema nervioso central (SNC). Se le administrará un medicamento diferente para tratarlo.

El médico le vigilará y realizará analíticas de sangre con frecuencia para asegurarse de que es seguro para usted tomar este medicamento. Si presenta algún problema, se podrá suspender de forma temporal el tratamiento y volver a reanudarlo cuando se encuentre mejor.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de ELZONRIS en menores de 18 años, debido a que no existe suficiente información sobre cómo funciona en este grupo de edad.

Otros medicamentos y ELZONRIS

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 usar este medicamento si está embarazada, a menos que usted y su médico decidan que el beneficio compensa el posible riesgo al recién nacido.

No debe dar el pecho durante el tratamiento con ELZONRIS y durante al menos 1 semana después de la última dosis. Se desconoce si ELZONRIS pasa a la leche materna.

Si es usted una mujer susceptible de quedarse embarazada, se le hará una prueba de embarazo alrededor de una semana antes de comenzar el tratamiento con ELZONRIS.

Debe seguir tomando anticonceptivos durante al menos 1 semana después de la última dosis de ELZONRIS. Hable con su médico sobre el anticonceptivo que mejor le conviene y antes de dejar el anticonceptivo.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que tagraxofusp afecte a su capacidad de conducción y uso de máquinas.

ELZONRIS contiene sorbitol (E420) y sodio

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si usted tiene una intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, no debe recibir este medicamento. Los pacientes con IHF no pueden descomponer la fructosa, lo que les provoca efectos adversos graves.

Consulte con su médico antes de recibir este medicamento si usted tiene IHF o si usted ya no puede tomar alimentos o bebidas dulces porque le producen mareos, vomita o le provoca efectos desagradables como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, esto es ‘esencialmente exento de sodio’.

3. Cómo se administra ELZONRIS

ELZONRIS se le administrará en un hospital o clínica bajo la supervisión de un médico.

Aproximadamente una hora antes de que comience el tratamiento, se le administrarán medicamentos para ayudarle a evitar una reacción alérgica, como antihistamínicos, un corticoesteroide y paracetamol.

La cantidad de ELZONRIS que se le administrará variará en función de su peso corporal y la calculará el médico. La dosis recomendada es 12 microgramos por kilogramo de peso corporal. Se le administrará mediante un gotero de 15 minutos en la vena (perfusión intravenosa), una vez al día, durante los primeros 5 días de un ciclo de 21 días.

El primer ciclo se le administrará en el hospital. Se le vigilará por si presenta algún efecto secundario durante el tratamiento y durante al menos 24 horas después de la última dosis.

Normalmente, tendrá más de un ciclo de tratamiento. El médico decidirá cuántos tratamientos recibirá.

Si el primer ciclo no le provoca efectos adversos problemáticos, el siguiente ciclo de tratamiento se le podrá administrar en una clínica. Se le vigilará durante el tratamiento.

Si olvidó usar ELZONRIS

Es muy importante que acuda a todas las citas para recibir ELZONRIS. Si olvidó una cita, pregunte a su médico cuándo programar la siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con ELZONRIS

No deje el tratamiento con ELZONRIS sin consultarlo antes a su médico. Dejar el tratamiento puede hacer que su enfermedad empeore.

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 sufren.

Efectos adversos graves:

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, informe a su médico **inmediatamente**; puede que necesite asistencia médica urgente:

- alguno o una combinación de: aumento de peso, inflamación o hinchazón, que podría tener relación con una expulsión menos frecuente de líquidos; dificultad para respirar, hinchazón abdominal y sensación de saciedad, así como una sensación general de cansancio. Por lo general, estos síntomas se desarrollan de forma rápida. Podría tratarse de síntomas de una enfermedad llamada «síndrome de extravasación capilar», que provoca que la sangre se filtre a través de los capilares hacia el organismo y precisa atención médica urgente.

Otros efectos adversos:

Avise a su médico si nota alguno de los siguientes efectos secundarios:

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

- Analíticas anormales (descenso de plaquetas [trombocitopenia]; glóbulos rojos [anemia]; descenso de albúmina en sangre [hipoalbuminemia])
- Presión arterial baja (hipotensión)
- Sensación de malestar o de estar enfermo (náuseas, vómitos)
- Fiebre (pirexia)
- Escalofríos

- Cansancio (fatiga)
- Hinchazón de las extremidades o articulaciones (edema periférico)
- Resultados anormales en pruebas de la función hepática (aumento de la aspartato aminotransferasa; aumento de la alanina aminotransferasa)
- Aumento de peso

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infección cutánea (celulitis)
- Descenso de glóbulos blancos con/sin fiebre (neutropenia, leucopenia, linfopenia, neutropenia febril)
- Complicaciones derivadas de la descomposición de las células cancerosas (síndrome de lisis tumoral)
- Reacción al tratamiento [como fiebre, sensación de malestar, dolor de cabeza, exantema, latidos rápidos] (síndrome de liberación de las citocinas)
- Analíticas anormales (aumento de los glóbulos blancos [leucocitosis], aumento del ácido úrico en sangre [hiperuricemia]; descenso del calcio en sangre [hipocalcemia]; descenso del magnesio en sangre [hipomagnesemia]; descenso del sodio en sangre [hiponatremia]; descenso del potasio en sangre [hipopotasemia]; aumento del potasio en sangre [hiperpotasemia]; aumento del fosfato en sangre [hiperfosfatemia]; aumento del pigmento biliar en sangre [hiperbilirrubinemia]; aumento del nivel de azúcar en sangre [hiperglucemia]; aumento del tiempo de coagulación de la sangre [tiempo parcial de tromboplastina activada prolongado, aumento del índice internacional normalizado])
- Disminución del apetito
- Sensación de confusión
- Desmayo (síncope)
- Dolor de cabeza
- Mareo
- Visión borrosa
- Líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico)
- Latido anormal o rápido (taquicardia, taquicardia sinusal)
- Rubor (sofoco)
- Descenso del nivel de oxígeno en sangre (hipoxia)
- Líquido en los pulmones (edema pulmonar)
- Acumulación de líquido alrededor de los pulmones, lo que puede provocar disnea (derrame pleural)
- Dificultad para respirar (disnea)
- Sangrados nasales (epistaxis)
- Tos
- Dificultad para tragar (disfagia)
- Diarrea
- Estreñimiento
- Sequedad bucal o hinchazón y dolor en la boca (estomatitis)
- Indigestión (dispepsia)
- Picor en la piel (prurito)
- Urticarias de la piel
- Sudoración excesiva (hiperhidrosis)
- Manchas muy pequeñas en la piel de color morado, rojo o marrón (petequias)
- Dolor en los hombros, cuello, muñecas, piernas o brazos (dolor en las extremidades), pecho, espalda, articulaciones (artralgia), músculos (mialgia) o huesos.
- Debilidad muscular
- Los riñones dejan de funcionar de repente (lesión renal aguda) o resultados anormales en pruebas de la función renal (aumento de la creatinina en sangre)
- Síntomas pseudogripales, como dolores, fiebre y temblores
- Dolor torácico
- Sensación de malestar general
- Ritmo cardíaco anormal (electrocardiograma con QT prolongado)

- Aumento de los niveles de enzimas en sangre según muestran los análisis de sangre (lactatodeshidrogenasa, fosfatasa alcalina y creatinina fosfocinasa)
- Sofocos, escalofríos, convulsiones, fiebre, dificultad para respirar, hipotensión, latidos rápidos, hinchazón repentina de la cara, la lengua o dificultad para tragar durante la perfusión o después de la perfusión el primer día de tratamiento (reacción relacionada con la perfusión)
- Hematomas (contusiones)

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

- Infección pulmonar (neumonía)
- Infección de las vías urinarias
- Enfermedad de las encías (gingivitis) como el sangrado de encías
- Analíticas anormales (descenso del fosfato en sangre [hipofosfatemia], aumento del ácido láctico en el torrente sanguíneo [acidosis láctica/acidosis], descenso de los niveles de la proteína de coagulación de la sangre [descenso de fibrinógenos en sangre])
- Cambios de humor inusuales como la depresión y ansiedad
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Trastornos de la función cerebral (encefalopatía/encefalopatía metabólica)
- Derrame cerebral
- Pérdida de movilidad en la cara (parálisis facial)
- Mal sabor persistente en la boca (disgeusia)
- Empeoramiento de la esclerosis múltiple (recaída)
- Adormecimiento (somnia)
- Hormigueo o entumecimiento (parestesia, neuropatía periférica sensitiva)
- Debilidad muscular (neuropatía periférica motora)
- Sangrado en la parte blanca del ojo (hemorragia conjuntival)
- Enrojecimiento ocular (hiperemia ocular)
- Moscas volantes
- Latidos irregulares que pueden provocar que el corazón se pare (extrasístoles supraventriculares, fibrilación ventricular, fibrilación auricular)
- Frecuencia cardíaca baja (bradicardia)
- Infarto de miocardio
- Presión arterial alta (hipertensión)
- Funcionamiento incorrecto de los pulmones, lo que provoca disnea (insuficiencia respiratoria)
- Ruidos al respirar (sibilancias)
- Dolor en la boca o garganta (dolor orofaríngeo)
- Respiración acelerada (taquipnea)
- Estómago hinchado y dolor de estómago
- Ampollas en la lengua
- Llagas de sangre en la lengua (hematoma en la lengua)
- Hinchazón de la cara, la lengua, las extremidades o las articulaciones (angioedema)
- Enrojecimiento, hinchazón y dolor en las palmas de las manos o las plantas de los pies (síndrome de eritrodisestesia palmoplantar)
- Ronchas (urticaria)
- Pérdida del cabello (alopecia)
- Dolor en la piel
- Piel seca, roja y con picor o dolor en la parte inferior de las piernas (dermatitis de estasis)
- Sudor frío
- Piel seca
- Dolor en las articulaciones, músculos o huesos, incluido el coxis (dolor musculoesquelético, coccigodinia)
- Espasmo muscular
- Dolor, debilidad muscular, orina marrón u oscura (rabdomiólisis)
- Insuficiencia renal
- Dificultad para expulsar la orina
- Dolor en la parte baja de la espalda/abdomen o dolor al orinar (dolor en las vías urinarias)
- Micción frecuente durante el día (polaquiuria)
- Análisis de sangre anormal (aumento de proteínas [proteinuria])

- Incapacidad de tolerar los efectos adversos de este medicamento (intolerancia al medicamento)
- Temperatura corporal baja (hipotermia)
- Fiebre o temperatura corporal baja, aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de la respiración (síndrome de la respuesta inflamatoria generalizada)
- Aumento del tiempo necesario para que se coagule la sangre (se muestra en las analíticas)
- Positivo en prueba bacteriana
- Pérdida de peso

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, 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 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 ELZONRIS

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 el vial y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vial sin abrir: Conservar y transportar congelado (-20 °C ±5 °C)

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Solución diluida: usar inmediatamente o conservar por debajo de 25 °C y usarla en un plazo de 4 horas. No volver a congelar, una vez descongelado.

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 ELZONRIS

- El principio activo es tagraxofusp. Cada vial contiene 1 mg de tagraxofusp en 1 ml de concentrado.
- Los demás excipientes son trometamol, cloruro sódico, sorbitol (E420) y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2 'ELZONRIS contiene sorbitol (E420) y sodio').

Aspecto de ELZONRIS y contenido del envase

El concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril) ELZONRIS es un líquido transparente incoloro. Es posible que presente algunas partículas de blancas a translúcidas.

El tamaño del envase es 1 vial de vidrio por caja.

Titular de la autorización de comercialización

Stemline Therapeutics B.V.
Basisweg 10,
1043 AP Ámsterdam
Países Bajos

Fabricante

Stemline Therapeutics B.V.

Basisweg 10,
1043 AP Ámsterdam
Países Bajos

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

België/Belgique/Belgien; България;
Česká republika; Danmark; Eesti;
Ελλάδα; Hrvatska; Ireland; Ísland;
Κύπρος; Latvija; Lietuva;
Luxembourg/Luxemburg;
Magyarország; Malta; Nederland;
Norge; Polska; Portugal; România;
Slovenija; Slovenská republika;
Suomi/Finland; Sverige
Stemline Therapeutics B.V.
Tel: +44 (0)800 047 8675
EUmedinfo@menarinistemline.com

Italia
Menarini Stemline Italia S.r.l.
Tel: +39 800776814
EUmedinfo@menarinistemline.com

Deutschland
Stemline Therapeutics B.V.
Tel: +49 (0)800 0008974
EUmedinfo@menarinistemline.com

Österreich
Stemline Therapeutics B.V.
Tel: +43 (0)800 297 649
EUmedinfo@menarinistemline.com

España
Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: +34919490327
EUmedinfo@menarinistemline.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Stemline Therapeutics B.V.
Tel: +44 (0)800 047 8675
EUmedinfo@menarinistemline.com

France
Stemline Therapeutics B.V.
Tél: +33 (0)800 991014
EUmedinfo@menarinistemline.com

Fecha de la última revisión de este prospecto

Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que debido a la rareza de esta enfermedad no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva de este medicamento que pueda estar disponible 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>.

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 sanitarios: