

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

KANJINTI 150 mg polvo para concentrado para solución para perfusión **KANJINTI 420 mg polvo para concentrado para solución para perfusión** trastuzumab

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 farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es KANJINTI y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KANJINTI
3. Cómo usar KANJINTI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de KANJINTI
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es KANJINTI y para qué se utiliza

KANJINTI contiene como sustancia activa trastuzumab, el cual es un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales reconocen específicamente a proteínas o antígenos. El trastuzumab está diseñado para unirse selectivamente a un antígeno llamado receptor del factor 2 de crecimiento epidérmico humano (HER2). El HER2 se encuentra en grandes cantidades en la superficie de algunas células cancerosas y estimula el crecimiento de éstas células. Cuando trastuzumab se une al HER2, se frena el crecimiento de estas células, provocándoles la muerte.

Su médico puede prescribir KANJINTI para el tratamiento del cáncer de mama o gástrico cuando:

- tenga cáncer de mama precoz, con niveles altos de una proteína llamada HER2.
- tenga cáncer de mama metastásico (cáncer de mama en el que se ha diseminado el tumor original) con niveles altos de HER2. Se puede prescribir KANJINTI en combinación con los medicamentos quimioterápicos paclitaxel o docetaxel como primer tratamiento para el cáncer de mama metastático o se puede prescribir sólo si otros tratamientos no han tenido éxito. También se utiliza en combinación con otros medicamentos llamados inhibidores de la aromataza en pacientes con altos niveles de HER2 y receptor hormonal positivo para el cáncer de mama metastásico (cáncer que es sensible a la presencia de hormonas sexuales femeninas).
- tenga cáncer gástrico metastático con niveles altos de HER2, y se combine con otros medicamentos para el cáncer como capecitabina o 5-fluorouracilo y cisplatino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar KANJINTI

No use KANJINTI:

- si es alérgico al trastuzumab, a proteínas murinas (de ratón) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas respiratorios graves en reposo debido a su tumor o si necesita tratamiento con oxígeno.

Advertencias y precauciones

Su médico supervisará estrechamente su tratamiento.

Revisiones cardíacas

El tratamiento con KANJINTI solo o junto con un taxano puede afectar al corazón, especialmente si ha recibido alguna vez una antraciclina (taxanos y antraciclinas son dos tipos de medicamentos utilizados para tratar el cáncer). Los efectos pueden ser de moderados a graves y pueden producir la muerte. Por lo tanto, deberá revisar su función cardíaca antes, durante (cada tres meses) y después (hasta entre dos o cinco años) del tratamiento con KANJINTI. Si desarrolla cualquier signo de insuficiencia cardíaca, (bombeo inadecuado de la sangre por el corazón), le revisarán cómo funciona su corazón más frecuentemente (cada seis a ocho semanas), puede que reciba tratamiento para la insuficiencia cardíaca o puede tener que interrumpir el tratamiento con KANJINTI.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren KANJINTI si:

- ha tenido insuficiencia cardíaca, enfermedad de las arterias coronarias, enfermedad de las válvulas del corazón (soplo cardíaco) o tensión alta, ha tomado cualquier medicamento para la tensión arterial alta o esté tomando actualmente cualquier medicamento para la tensión arterial alta.
- ha recibido en alguna ocasión o actualmente está recibiendo un medicamento llamado doxorubicina o epirubicina (medicamentos para tratar el cáncer). Estos medicamentos (o cualquier otras antraciclinas) pueden dañar el músculo cardíaco y aumentar el riesgo de tener problemas en el corazón al ser tratado con KANJINTI.
- siente que le falta el aire, especialmente si está recibiendo actualmente un taxano. KANJINTI puede causar dificultad para respirar, especialmente cuando se administra por primera vez. Esto podría ser más grave si usted ya tiene sensación de falta de aire. En muy raras ocasiones, pacientes con dificultades respiratorias graves antes del tratamiento, han fallecido cuando se les administró trastuzumab.
- en alguna ocasión ha tenido cualquier otro tratamiento para el cáncer.

Si recibe KANJINTI junto con cualquier otro medicamento para tratar el cáncer, como paclitaxel, docetaxel, un inhibidor de la aromataasa, capecitabina, 5-fluoracilo o cisplatino, debe leer también los prospectos de estos medicamentos.

Niños y adolescentes

KANJINTI no se recomienda en menores de 18 años.

Otros medicamentos y KANJINTI

Uso de KANJINTI con otros medicamentos: Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Pueden pasar 7 meses hasta que KANJINTI se elimine totalmente del cuerpo. Por lo tanto, si va a tomar cualquier nuevo medicamento dentro de los 7 meses siguientes a la finalización del tratamiento, debe comentar a su médico, farmacéutico o enfermero que ha sido tratado con KANJINTI.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.
- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con KANJINTI y durante al menos 7 meses después de finalizar el tratamiento.
- Su médico le explicará los riesgos y beneficios de tomar KANJINTI durante el embarazo. En raras ocasiones, se ha observado una disminución del líquido que rodea al bebé en desarrollo dentro del útero (líquido amniótico) en mujeres embarazadas a las que se les administró trastuzumab. Esto puede ser perjudicial para el bebé que tiene en su útero y se ha asociado con unos pulmones que no se desarrollan completamente con resultado de muerte del feto.

Lactancia

No debe amamantar a su bebé durante la terapia con KANJINTI y hasta 7 meses después de la última dosis, ya que KANJINTI puede llegar a su bebé a través de su leche.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

KANJINTI puede afectar su capacidad de conducir un vehículo o manejar máquinas. Si experimenta síntomas durante el tratamiento, tales como mareos, somnolencia, escalofríos o fiebre, no debe conducir o usar maquinaria hasta que estos síntomas desaparezcan.

Sodio

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

3. Cómo usar KANJINTI

Antes de empezar el tratamiento con KANJINTI su médico determinará la cantidad de HER2 en su tumor. Sólo serán tratados con KANJINTI los pacientes con gran cantidad de HER2. KANJINTI debe ser administrado únicamente por un médico o enfermero. Su médico le prescribirá una dosis y un régimen de tratamiento adecuado para usted. La dosis de KANJINTI depende de su peso corporal.

Es importante revisar el etiquetado del medicamento para asegurar que se está administrando la formulación correcta según se recetó. La formulación de KANJINTI intravenoso no es para administración subcutánea y se debe administrar solamente por vía intravenosa.

La formulación intravenosa de KANJINTI se administra como perfusión intravenosa (“goteo”) directamente en vena. La primera dosis de su tratamiento se administra en unos 90 minutos y será observado por un profesional sanitario mientras se le administra, por si aparece alguna reacción adversa. Si la dosis inicial ha sido bien tolerada, las dosis siguientes pueden administrarse en 30 minutos (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”). El número de perfusiones que puede recibir dependerá de su respuesta al tratamiento. Su médico le informará sobre este tema.

Para evitar errores de medicación, es importante comprobar las etiquetas de los viales para asegurar que el medicamento que se está preparando y administrando es KANJINTI (trastuzumab) y no otro producto que contenga trastuzumab (p. ej. trastuzumab emtansina o trastuzumab deruxtecan).

Para cáncer de mama precoz, cáncer de mama metastásico y cáncer gástrico metastásico, KANJINTI se administrará cada 3 semanas. KANJINTI también se puede administrar una vez por semana, para cáncer de mama metastásico.

Si interrumpe el tratamiento con KANJINTI

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin hablar primero con su médico. Todas las dosis se deben tomar en el momento adecuado cada semana o cada tres semanas (dependiendo de su pauta de dosis). Esto ayuda a que su medicamento funcione adecuadamente.

Pueden pasar hasta 7 meses para que KANJINTI se elimine de su cuerpo. Por lo tanto puede que su médico decida continuar revisando la función de su corazón, incluso después de finalizar su tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, KANJINTI puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Algunos de estos efectos adversos pueden ser graves y requerir hospitalización.

Durante la administración de una perfusión de KANJINTI pueden producirse escalofríos, fiebre y otros síntomas similares a la gripe. Esto es muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Otros síntomas relacionados con la perfusión son: sensación de malestar (náuseas), vómitos, dolor, aumento de la tensión muscular y agitación, dolor de cabeza, mareos, dificultad respiratoria, disminución o aumento de la tensión arterial, alteraciones del ritmo cardíaco (palpitaciones, arritmias o latido cardíaco irregular), hinchazón de la cara y labios, erupción y sensación de cansancio. Algunos de estos síntomas pueden ser graves y algunos pacientes han fallecido (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Estos efectos aparecen principalmente en la primera perfusión intravenosa (“goteo” en vena) y durante las primeras horas después del comienzo de la perfusión. Suelen ser transitorios. Un profesional sanitario le controlará durante la perfusión y, durante al menos seis horas, tras el comienzo de la primera perfusión y durante dos horas después del comienzo del resto de las perfusiones. Si tiene alguna reacción, le podrán administrar la perfusión más lentamente o interrumpir la perfusión y pueden darle un tratamiento para contrarrestar los efectos adversos. La perfusión puede continuar una vez que se hayan mejorado sus síntomas.

Ocasionalmente, los síntomas comienzan después de 6 horas tras el comienzo de la perfusión. Si le ocurre esto, contacte inmediatamente con su médico. Algunas veces, los síntomas pueden mejorar y empeorar más tarde.

Efectos adversos graves

Otros efectos adversos pueden presentarse en cualquier momento durante el tratamiento con trastuzumab y no sólo relacionados con la perfusión. **Comuníquese a su médico o enfermera si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:**

- A veces se pueden dar problemas de corazón durante el tratamiento y ocasionalmente después de interrumpir el tratamiento, y estos pueden ser graves. Estos incluyen debilitación del músculo cardíaco que posiblemente pueda provocar insuficiencia cardíaca, inflamación de la capa que envuelve al corazón y alteración del ritmo. Esto puede producir síntomas tales como falta de aire (incluso si es falta de aire por las noches), tos, retención de líquidos (hinchazón) de las piernas o de los brazos, palpitaciones (arritmias o latido cardíaco irregular) (ver sección 2. Revisiones cardíacas).

Su médico le hará un seguimiento del corazón periódicamente durante y después del tratamiento, pero debe avisar a su médico inmediatamente en caso de que note alguno de los síntomas antes descritos.

- El síndrome de lisis tumoral (conjunto de complicaciones metabólicas que ocurren tras el tratamiento para el cáncer y que se caracteriza por los elevados niveles de potasio y fosfato en la sangre y por los bajos niveles en sangre de calcio). Los síntomas pueden incluir problemas de riñón (debilidad, respiración más corta, fatiga y confusión), problemas de corazón (palpitaciones de corazón o un ritmo más rápido o más lento). Convulsiones, vómitos o diarrea y hormigueo en boca, manos o pies.

Si usted experimenta alguno de estos síntomas cuando su tratamiento con KANJINTI haya finalizado, debe consultar a su médico y le informará de que ha sido tratado previamente con KANJINTI.

Otros efectos adversos

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

- infecciones
- diarrea
- estreñimiento
- ardor de estómago (dispepsia)
- fatiga
- erupción en la piel (rash cutáneo)
- dolor torácico
- dolor abdominal
- dolor de articulaciones
- recuento bajo de glóbulos rojos y glóbulos blancos sanguíneos (que ayudan a luchar contra la infección) a veces con fiebre
- dolor muscular
- conjuntivitis
- lagrimeo
- hemorragia nasal
- secreción nasal
- caída del cabello
- temblor
- sofocos
- mareos
- alteración de las uñas
- pérdida de peso
- pérdida de apetito
- dificultad para dormir (insomnio)
- alteración del gusto
- recuento bajo de plaquetas
- cardenales
- entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y pies, que ocasionalmente puede extenderse al resto de la extremidad
- enrojecimiento, hinchazón o úlceras en la boca y/o garganta
- dolor, hinchazón, enrojecimiento u hormigueo en las manos y/o pies
- dificultad al respirar
- dolor de cabeza
- tos
- vómitos
- náuseas

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

- reacciones alérgicas
- infecciones de garganta
- infecciones de vejiga y en la piel
- inflamación de la mama
- inflamación del hígado
- trastornos renales
- incremento del tono o tensión muscular (hipertonía)
- dolor en los brazos y/o en las piernas
- erupción en la piel con picor
- sensación de sueño (somnia)lencia)
- hemorroides
- picores
- sequedad de boca y de la piel
- sequedad de ojos
- sudor
- sentimiento de debilidad y malestar
- ansiedad
- depresión
- asma
- infección en los pulmones
- alteración pulmonar
- dolor de espalda
- dolor de cuello
- dolor de huesos
- acné
- calambres en las piernas

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- sordera
- erupción en la piel con ampollas
- respiración sibilante (pitos)
- inflamación/cicatrización de los pulmones

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- ictericia
- reacciones anafilácticas

Efectos adversos con frecuencia no conocida (no se ha podido estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- coagulación anormal de la sangre o insuficiencia en la coagulación
- niveles altos de potasio
- inflamación o hemorragias en la parte posterior de los ojos
- shock
- ritmo cardíaco anormal
- dificultad para respirar
- insuficiencia respiratoria
- acumulación aguda de líquido en los pulmones
- estrechamiento agudo de las vías respiratorias
- niveles anormalmente bajos de oxígeno en sangre
- dificultad para respirar estando acostado
- daño hepático
- inflamación de la cara, los labios y la garganta
- fallo renal
- niveles anormalmente bajos de fluidos que rodean al feto en el útero
- fallo de los pulmones del niño para desarrollarse en el útero
- desarrollo anormal de los riñones del niño en el útero

Algunos de los efectos adversos que puede tener pueden ser debidos a su cáncer. Si se le administra KANJINTI en combinación con quimioterapia, algunos de los efectos pueden también deberse a la propia quimioterapia.

Si experimenta efectos adversos informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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 KANJINTI

KANJINTI será almacenado por los profesionales sanitarios en el hospital o en la clínica.

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

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

Las soluciones para perfusión deben ser utilizadas inmediatamente después de la dilución. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación hasta el uso y las condiciones de dicha conservación antes de su utilización serán responsabilidad del usuario y, en general, no deben ser superiores a 24 horas entre 2 °C y 8 °C. No utilice este medicamento si observa cualquier partícula extraña o decoloración antes de su administración.

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 KANJINTI

- El principio activo es trastuzumab. Cada vial contiene:
 - 150 mg de trastuzumab que se disuelve en 7,2 ml de agua para preparaciones inyectables, o
 - 420 mg de trastuzumab que se disuelve en 20 ml de agua para preparaciones inyectables.
- La solución resultante contiene aproximadamente 21 mg/ml de trastuzumab.
- Los demás componentes son histidina, monohidrocloreto de histidina, trehalosa dihidrato, polisorbato 20.

Aspecto del producto y contenido del envase

KANJINTI es un polvo para concentrado para solución, que se presenta en un vial de vidrio con tapón de goma que contienen 150 mg o 420 mg de trastuzumab. Es un polvo liofilizado pellet de color blanco a amarillo pálido. Cada envase contiene 1 vial de polvo.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Países Bajos

Titular de la autorización

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Países Bajos

Fabricante

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

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

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/
Amgen AB, filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Fecha de la última revisión de este prospecto

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 del sector sanitario

Para evitar errores de medicación es importante comprobar las etiquetas de los viales para asegurarse de que el medicamento que se prepara y administra es KANJINTI (trastuzumab) y no otro producto que contenga trastuzumab (p. ej. trastuzumab emtansina o trastuzumab deruxtecan).

Mantenga siempre este medicamento en su envase original cerrado a una temperatura de 2°C - 8°C en nevera.

Se debe utilizar una técnica aséptica apropiada para los procedimientos de reconstitución y dilución. Se debe tener cuidado para asegurar la esterilidad de las soluciones preparadas. Como el medicamento no contiene conservantes antimicrobianos ni agentes bacteriostáticos, se debe utilizar una técnica aséptica.

El vial de KANJINTI reconstituido asepticamente con agua estéril para preparaciones inyectables (no suministrada) es química y físicamente estable durante 48 horas a 2°C - 8°C tras la reconstitución y no se debe congelar.

Tras la dilución aséptica en bolsas de cloruro de polivinilo, polietileno o polipropileno que contengan solución inyectable de 9 mg/ml (0,9 %) de cloruro sódico, se ha demostrado la estabilidad física y química de KANJINTI durante un periodo de hasta 30 días a 2°C - 8°C y posteriormente durante 24 horas a temperatura que no exceda de 30°C.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución reconstituida y la solución para perfusión de KANJINTI deben ser utilizadas inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación hasta el uso y las condiciones de dicha conservación antes de su utilización, serán responsabilidad del usuario y, en general, no deben ser superiores a 24 horas entre 2°C y 8°C, a menos que la reconstitución y la dilución tengan lugar bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

Almacenamiento, manejo y preparación aséptica

El manejo aséptico se debe asegurar cuando se prepare la perfusión. La preparación debe ser:

- desarrollada bajo condiciones asépticas por personal cualificado de acuerdo a buenas prácticas especialmente respecto a la preparación aséptica de productos parenterales.
- preparada en campana de flujo laminar o cabina de seguridad biológica empleando precauciones habituales para el manejo seguro de agentes intravenosos.
- seguida de un almacenamiento adecuado de la solución preparada para perfusión intravenosa para asegurar el mantenimiento de condiciones asépticas.