



Minjuvi® Tafasitamab 200 mg

Polvo para concentrado para solución para perfusión

Vía Intravenosa

Autorizado bajo condiciones especiales

Venta bajo receta archivada

Prospecto

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada vial contiene 200 mg de Tafasitamab.

Excipientes

Cada vial contiene citrato de sodio dihidrato 31.6mg, ácido cítrico monohidrato 3.7mg, trehalosa dihidrato 378.3mg, polisorbato 20 1mg.

Tras la reconstitución, cada mililitro de la solución contiene 40 mg de Tafasitamab.

INDICACIONES

Minjuvi® (Tafasitamab) en combinación con lenalidomida, seguido de Minjuvi® (Tafasitamab) en monoterapia, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBG) recidivante o resistente al tratamiento que no son aptos para trasplante autólogo de células madre (TACM).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

Antineoplásicos, anticuerpos monoclonales, código ATC: L01FX12.

Mecanismo de acción:

Tafasitamab es un anticuerpo monoclonal con Fc potenciada selectivo para el antígeno de CD19 expresado en la superficie de los linfocitos pre-B y B maduros.

Tras la unión a CD19, Tafasitamab media la lisis de linfocitos B a través de:

- La intervención de células inmunitarias efectoras como linfocitos natural killer (NK), linfocitos T γδ y fagocitos
- La inducción directa de muerte celular (apoptosis)

La modificación de Fc da lugar a un aumento de la citotoxicidad celular y fagocitosis celular dependientes de anticuerpos.

Propiedades farmacocinéticas:

La absorción, distribución, biotransformación y eliminación se documentaron a partir de un análisis farmacocinético poblacional.

Absorción

Según un análisis de Tafasitamab en combinación con lenalidomida, la media de las concentraciones mínimas de Tafasitamab (± desviación estándar) fue de 179 (± 53) µg/ml con la administración semanal por vía intravenosa de 12 mg/kg (más una dosis adicional el día 4 del ciclo 1). Con la administración cada 14 días a partir del ciclo 4, la media de las concentraciones séricas mínimas fue de 153 (± 68) µg/ml. En general, la concentración sérica máxima de Tafasitamab se situó en 483 (± 109) µg/ml.

Distribución

El volumen total de distribución de Tafasitamab fue 9,3 l.

Biotransformación

No se ha descrito la vía exacta por la cual se metaboliza Tafasitamab. Como anticuerpo monoclonal de IgG humana, se prevé que Tafasitamab se degrade en péptidos pequeños y aminoácidos a través de las vías catabólicas de la misma manera que las IgG endógenas.

Eliminación

La eliminación de Tafasitamab fue de 0,41 l/día y la semivida de eliminación terminal, de 16,9 días. Tras las observaciones a largo plazo, se halló que el aclaramiento de Tafasitamab disminuye con el tiempo hasta 0,19 l/día después de dos años.

Poblaciones especiales

La edad, el peso corporal, el sexo, el tamaño del tumor, el tipo de enfermedad, el recuento de linfocitos B o el recuento absoluto de linfocitos, los anticuerpos antifármaco y los niveles de lactato deshidrogenasa y albúmina en suero no tuvieron ningún efecto relevante en la farmacocinética de Tafasitamab. Se desconoce la influencia de la raza y el origen étnico en la farmacocinética de Tafasitamab.

Insuficiencia renal

El efecto de la insuficiencia renal no se ha estudiado formalmente en ensayos clínicos; sin embargo, no se observaron diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de Tafasitamab con insuficiencia renal leve o moderada (aclaramiento de creatinina (CrCL) ≥ 30 y < 90 ml/min calculado mediante la ecuación de Cockcroft-Gault). Se desconoce el efecto de la insuficiencia renal grave de la enfermedad renal terminal (CrCL < 30 ml/min).

Insuficiencia hepática

El efecto de la insuficiencia hepática no se ha estudiado formalmente en ensayos clínicos; sin embargo no se observaron diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de Tafasitamab con insuficiencia hepática leve (bilirubina total ≤ límite superior de la normalidad [LSN] y aspartato aminotransferasa [AST] > LSN, o bilirrubina total 1 a 1,5 veces el LSN y cualquier AST). Se desconoce el efecto de la insuficiencia hepática de moderada a grave (bilirrubina total > 1,5 veces el LSN y la AST).

POSOLOGIA/DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN.

Minjuvi® (Tafasitamab) debe ser administrado por un profesional sanitario con experiencia en el tratamiento de pacientes oncológicos.

Premedicación recomendada

Debe administrarse una premedicación para reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión entre 30 minutos y 2 horas antes de la perfusión de Tafasitamab. En los pacientes que no experimenten reacciones relacionadas con la perfusión durante las primeras 3 perfusiones, la premedicación es opcional en las perfusiones posteriores.

La premedicación puede incluir antipiréticos (p. ej., paracetamol), bloqueantes de los receptores de la histamina H1 (p. ej. difenhidramina), antagonistas de los receptores de la histamina H2 (p. ej., cimetidina) o glucocorticoesteroides (p. ej., metilprednisolona).

Tratamiento de las reacciones relacionadas con la perfusión

Si se produce una reacción relacionada con la perfusión (Grado 2 y superiores), es necesario interrumpir la perfusión. Además, debe iniciarse un tratamiento médico adecuado de los síntomas. Una vez que los signos y síntomas se hayan resuelto o reducido a Grado 1, es posible reiniciar la perfusión de Minjuvi ® (Tafasitamab) a una velocidad reducida (*ver Tabla 1*).

Si un paciente ha experimentado una reacción relacionada con la perfusión de Grado 1 a 3, es necesario administrar una premedicación antes de las perfusiones posteriores de Tafasitamab.

Posología

La dosis recomendada de Minjuvi® (Tafasitamab) es de 12 mg por kg de peso corporal administrados en forma de perfusión intravenosa de acuerdo con el calendario siguiente:

- Ciclo 1: perfusión el día 1, 4, 8, 15 y 22 del ciclo.
- Ciclos 2 y 3: perfusión el día 1, 8, 15 y 22 de cada ciclo.
- Ciclo 4 hasta la progresión de la enfermedad: perfusión el día 1 y 15 de cada ciclo.

Cada ciclo tiene 28 días.

Además, los pacientes deben autoadministrarse las cápsulas de lenalidomida a la dosis inicial recomendada de 25 mg al día de los días 1 a 21 de cada ciclo. La dosis inicial y la posología posterior puede ajustarse de acuerdo con la ficha técnica o el resumen de características del producto (RCP) de lenalidomida. Minjuvi® (Tafasitamab) se administra en combinación con lenalidomida durante un máximo de doce ciclos.

El tratamiento con lenalidomida debe interrumpirse después de un máximo de 12 ciclos de terapia de combinación. Los pacientes deben continuar recibiendo las perfusiones de Minjuvi® (Tafasitamab) en monoterapia el día 1 y 15 de cada ciclo de 28 días, hasta la progresión de la enfermedad o la aparición de toxicidad inaceptable.

Ajustes de dosis

En la Tabla 1 se indican las modificaciones de la dosis en caso de reacciones adversas. Para las modificaciones de la dosis de lenalidomida, consulte también la Ficha Técnica de lenalidomida.

Tabla 1: Modificaciones de la dosis en caso de reacciones adversas

Reacción adversa	Intensidad	Modificación de la dosis
Reacciones relacionadas con la perfusión	Grado 2 (moderada)	Interrumpir la perfusión de Minjuvi® (Tafasitamab) inmediatamente y tratar los signos y síntomas. Una vez que los signos y los síntomas se hayan resuelto o reducido a Grado 1, reanudar la perfusión de Minjuvi® (Tafasitamab) a no más del 50 % de la velocidad a la que se produjo la reacción. Si el paciente no experimenta más reacciones en el plazo de 1 hora y las constantes vitales se mantienen estables, es posible aumentar la velocidad de perfusión cada 30 minutos, según se tolere, hasta la velocidad a la que se produjo la reacción.
	Grado 3 (grave)	Interrumpir la perfusión de Minjuvi® (Tafasitamab) inmediatamente y tratar los signos y síntomas. Una vez que los signos y los síntomas se hayan resuelto o reducido a Grado 1, reanudar la perfusión de Minjuvi® (Tafasitamab) a no más del 25 % de la velocidad a la que se produjo la reacción. Si el paciente no experimenta más reacciones en el plazo de 1 hora y las constantes vitales se mantienen estables, es posible aumentar la velocidad de perfusión cada 30 minutos hasta un máximo del 50 % de la velocidad a la que se produjo la reacción. Si la reacción reaparece después de la reexposición, detener la perfusión inmediatamente.
	Grado 4 (potencialmente mortal)	Detener la perfusión inmediatamente y suspender de manera permanente la administración de Minjuvi® (Tafasitamab).
Mielosupresión	Recuento de trombocitos inferior a 50000/µl	Aplazar Minjuvi® (Tafasítamab) y lenalidomida y vigilar el hemograma completo semanalmente hasta que el recuento de trombocitos sea 50000/µl o superior. Reanudar Minjuvi® (Tafasitamab) a la misma dosis y lenalidomida a una dosis reducida si los trombocitos vuelven a ser ≥ 50000/µl. Consulte la Ficha Técnica de lenalidomida para ver las modificaciones de la dosis.
	Recuento de neutrófilos inferior a 1000/µl durante al menos 7 días o Recuento de neutrófilos inferior a 1000/µl con un aumento de la temperatura corporal a 38 °C o más o Recuento de neutrófilos inferior a 500/µl	Aplazar Minjuvi® (Tafasitamab) y lenalidomida y vigilar el hemograma completo semanalmente hasta que el recuento de neutrófilos sea 1000/µl o superior. Reanudar Minjuvi® (Tafasitamab) a la misma dosis y lenalidomida a una dosis reducida si los neutrófilos vuelven a ser ≥ 1000/µl. Consulte la Ficha Técnica de lenalidomida para ver las modificaciones de la dosis.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Minjuvi® (Tafasitamab) en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (≥ 65 años).

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No hay datos de pacientes con insuficiencia renal grave para emitir recomendaciones posológicas.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve. No hay datos de pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave para emitir recomendaciones posológicas.

Forma de administración

Minjuvi® (Tafasitamab) se administra por vía intravenosa una vez reconstituido y diluido.

- En la primera perfusión del ciclo 1, la velocidad de la perfusión intravenosa debe ser de 70 ml/h durante los 30 primeros minutos. Después, la velocidad debe incrementarse para terminar la primera perfusión en un periodo de 2,5 horas.
- Todas las perfusiones posteriores deben administrarse en un periodo de entre 1,5 y 2 horas.
- En caso de reacciones adversas, considerar las recomendaciones de modificaciones de la dosis que se indican en la Tabla 1.
- Minjuvi® (Tafasitamab) no debe administrarse conjuntamente con otros medicamentos a través de la misma vía de perfusión.
- Minjuvi® (Tafasitamab) no debe administrarse en forma de pulso o bolo intravenoso.

Modo o instrucciones de uso:

Instrucciones para la reconstitución

- Determine la dosis de Tafasitamab según en el peso del paciente multiplicando 12 mg por el peso (kg) del paciente. A continuación, calcule el número de viales de Tafasitamab necesarios (cada vial contiene 200 mg de Tafasitamab).
- Usando una jeringa estéril, añada con cuidado 5,0 ml de agua estéril para preparaciones inyectables en cada vial de Minjuvi® (Tafasitamab). Dirija el flujo hacia las paredes de cada vial y no directamente sobre el polvo liofilizado.
- Agite suavemente el vial o los viales reconstituidos para facilitar la disolución del polvo liofilizado. No lo agite ni mueva con fuerza. No extraiga el contenido hasta que todas las partes sólidas se hayan disuelto por completo. El polvo liofilizado debería disolverse en el plazo de 5 minutos.
- La solución reconstituida debería tener aspecto de solución de incolora a ligeramente amarilla. Antes de continuar, asegúrese de que no haya partículas ni coloración con una inspección visual. Si la solución está turbia, coloreada o contiene partículas visibles, deseché el vial.

Instrucciones para la dilución

- Debe utilizarse una bolsa de perfusión con 250 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %).
- Calcule el volumen total necesario de solución de Tafasitamab reconstituida a 40 mg/ml. Extraiga el mismo volumen de la bolsa de perfusión y deséchelo.
- Extraiga el total del volumen calculado (ml) de solución de Tafasitamab reconstituida del vial o viales y añádalo lentamente a la bolsa de perfusión de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %). Deseche la parte no utilizada de Tafasitamab que quede en el vial.
- La concentración final de la solución diluida debe ser de entre 2 mg/ml y 8 mg/ml de Tafasitamab.
- Mezcle con cuidado la bolsa intravenosa invirtiéndola lentamente. No agitar.

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.

Minjuvi® (Tafasitamab) se suministra en viales de un solo uso estériles sin conservantes. Minjuvi® (Tafasitamab) debe reconstituirse y diluirse antes de la perfusión intravenosa. Utilice una técnica aséptica adecuada para la reconstitución y dilución.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección “Posología/Dosificación. Modo de administración”.

No se han observado incompatibilidades con los materiales de perfusión habituales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

ADVERTENCIAS

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Reacciones relacionadas con la perfusión

Pueden producirse reacciones relacionadas con la perfusión, que se han notificado con más frecuencia durante la primera perfusión. Es necesario observar con atención a los pacientes durante la perfusión. Debe aconsejarse a los pacientes que contacten con un profesional sanitario si experimentan signos y síntomas de reacciones relacionadas con la perfusión, que incluyen fiebre, escalofríos, erupción cutánea o problemas respiratorios en las 24 horas posteriores a la perfusión. Debe administrarse premedicación a los pacientes antes de iniciar la perfusión de Tafasitamab. En función de la severidad de la reacción relacionada con la perfusión, es necesario interrumpir o suspender la perfusión de Tafasitamab e instituir un tratamiento médico adecuado.

Mielosupresión

El tratamiento con Tafasitamab puede causar mielosupresión grave o seria, que incluye neutropenia, trombocitopenia y anemia. Es necesario vigilar el hemograma completo durante todo el tratamiento y antes de la administración de cada ciclo de tratamiento. En función de la severidad de la reacción adversa, debe aplazarse la perfusión de Tafasitamab (*ver Tabla 1*). Consulte la Ficha Técnica de lenalidomida para ver las modificaciones de la dosis.

Neutropenia

Se ha notificado neutropenia, incluido neutropenia febril, durante el tratamiento con Tafasitamab. Debe considerarse la administración de factores estimulantes de colonias de granulocitos (G-CSF), especialmente en los pacientes con neutropenia de Grado 3 o 4. Es necesario prever, evaluar y tratar cualquier signo o síntoma de infección.

Trombocitopenia

Se ha notificado trombocitopenia durante el tratamiento con Tafasitamab. Debe considerarse aplazar los medicamentos concomitantes que pueden aumentar el riesgo de hemorragia (p. ej., inhibidores antiplaquetarios, anticoagulantes). Debe advertirse a los pacientes que notifiquen los signos o síntomas de hematoma o hemorragia de manera inmediata.

Infecciones

Se han producido infecciones mortales y serias, que incluyen infecciones oportunistas, en pacientes durante el tratamiento con Tafasitamab. Tafasitamab solo debe administrarse a pacientes con una infección activa si la infección se trata de manera adecuada y está bien controlada. Los pacientes con antecedentes de infecciones crónicas o recidivantes pueden presentar un mayor riesgo de infección y deben ser objeto de la debida vigilancia. Debe aconsejarse a los pacientes que contacten con un profesional sanitario si aparece fiebre u otros signos de posible infección, como escalofríos, tos o dolor al orinar.

Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva

Se ha notificado leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) durante el tratamiento combinado con Tafasitamab. Se debe monitorear a los pacientes para detectar síntomas o signos neurológicos nuevos o que empeoren que puedan sugerir LMP. Si se sospecha LMP, se debe suspender inmediatamente la administración de Tafasitamab. Se debe considerar la derivación a un neurólogo. Las medidas de diagnóstico apropiadas pueden incluir imagen por resonancia magnética (IRM), análisis de líquido cefalorraquídeo para detectar ADN viral del virus John Cunningham (JC) y evaluaciones neurológicas repetidas. Si se confirma la (LMP), Tafasitamab debe interrumpirse de forma permanente.

Síndrome de lisis tumoral

Los pacientes con una alta carga tumoral y un tumor de proliferación rápida pueden presentar un riesgo elevado de síndrome de lisis tumoral. En pacientes con DLBG, se ha observado síndrome de lisis tumoral durante el tratamiento con Tafasitamab. Deben tomarse las medidas/profilaxis adecuadas de acuerdo con las directrices locales antes del tratamiento con Tafasitamab. Es necesario observar con atención a los pacientes para detectar síndrome de lisis tumoral durante el tratamiento con Tafasitamab.

Inmunizaciones

No se ha investigado la seguridad de la inmunización con vacunas vivas tras el tratamiento con Tafasitamab y no se recomienda vacunar con vacunas vivas de forma concomitante con el tratamiento con Tafasitamab.

Contenido de sodio
Este medicamento contiene 37,0 mg de sodio por cada 5 viales (la dosis de un paciente de 83 kg de peso) equivalente a 1,85 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

PRECAUCIONES

Precauciones generales:

Interacciones:

No se han realizado estudios de interacciones.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad:

Dado que Tafasitamab es un anticuerpo monoclonal, no se han realizado estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad, ya que dichos estudios no son pertinentes para esta molécula en la indicación propuesta.

Toxicidad para la reproducción

No se han llevado a cabo estudios de toxicidad reproductiva y del desarrollo, ni estudios específicos para evaluar los efectos sobre la fertilidad, con Tafasitamab. Sin embargo, en el estudio de toxicidad de dosis repetidas de 13 semanas en macacos no se observaron efectos adversos en los órganos reproductivos en hembras y machos ni efectos en ciclo menstrual en las hembras.

Fertilidad

No se han realizado estudios específicos para evaluar los posibles efectos sobre la fertilidad. No se han observado efectos adversos en los órganos reproductores masculinos y femeninos en un estudio de toxicidad de dosis repetidas en animales.

Embarazo:

El tratamiento con Tafasitamab en combinación con lenalidomida no debe iniciarse en pacientes de sexo femenino, a menos que se haya descartado un embarazo. Consulte también la Ficha Técnica de lenalidomida.

Mujeres en edad fértil/Anticoncepción en mujeres

Debe aconsejarse a las mujeres en edad fértil que utilicen un anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Tafasitamab y durante al menos 3 meses después de finalizar el tratamiento con Tafasitamab.

Embarazo

No se han llevado a cabo estudios de toxicidad reproductiva y del desarrollo con Tafasitamab.

No hay datos relativos al uso de Tafasitamab en mujeres embarazadas. Sin embargo, se sabe que la IgG atraviesa la placenta y, según sus propiedades farmacológicas, Tafasitamab puede causar depleción fetal de linfocitos B. En caso de exposición durante el embarazo, es necesario controlar a los recién nacidos para detectar depleción de linfocitos B y posponer la vacunación con vacunas con virus vivos hasta que se haya recuperado el recuento de linfocitos B del lactante. No se recomienda utilizar Tafasitamab durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos. Lenalidomida puede causar daños embriofetales y está contraindicada en el embarazo y en las mujeres en edad fértil, a menos que se cumplan todas las condiciones del programa de prevención del embarazo de lenalidomida.



Minjuvi®

Tafasitamab 200 mg

Polvo para concentrado para solución para perfusión
Vía Intravenosa

Autorizado bajo condiciones especiales
Venta bajo receta archivada
Informacion para el paciente

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya renovado la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su tratamiento). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica

FORMULA CUALITATIVA:

Cada vial contiene 200 mg de Tafasitamab; citrato de sodio dihidrato; ácido cítrico monohidrato; trehalosa dihidrato; polisorbato 20.
Tras la reconstitución, cada mililitro de la solución contiene 40 mg de Tafasitamab.

1) ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

Durante el tratamiento con Minjuvi® (Tafasitamab) puede notar lo siguiente:

Reacciones relacionadas con la perfusión

Las reacciones relacionadas con la perfusión pueden darse con más frecuencia durante la primera perfusión. El médico le vigilará para detectar reacciones relacionadas con la perfusión durante la perfusión de Minjuvi® (Tafasitamab). Informe a su médico inmediatamente si experimenta reacciones como fiebre, escalofríos, rubor, erupción cutánea o dificultades respiratorias en las 24 horas posteriores a la perfusión.
El médico le dará un tratamiento antes de cada perfusión para reducir el riesgo de reacciones relacionadas con la perfusión. Si no experimenta reacciones, el médico puede decidir que no necesita estos medicamentos con las perfusiones posteriores.

Reducción del número de células sanguíneas

El tratamiento con Minjuvi® (Tafasitamab) puede reducir el número de algunos tipos de células sanguíneas de su organismo, como los glóbulos blancos llamados neutrófilos, las plaquetas y los glóbulos rojos. Informe a su médico inmediatamente si tiene fiebre de 38 °C o más o presenta algún signo de hematomas o hemorragias, ya que pueden ser signos de esta reducción.
El médico comprobará sus recuentos de células sanguíneas durante todo el tratamiento y antes del inicio de cada ciclo de tratamiento.

Infecciones

Durante el tratamiento con Minjuvi® (Tafasitamab) y después de este pueden producirse infecciones graves, que incluyen infecciones potencialmente mortales. Informe a su médico si observa signos de infección, como fiebre de 38 °C o más, escalofríos, tos o dolor al orinar.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)

La LMP es una infección cerebral muy rara y potencialmente mortal. Informe a su médico de inmediato si tiene síntomas como pérdida de memoria, dificultad para hablar, dificultad para caminar o problemas con la vista.
Si ha tenido alguno de estos síntomas antes o durante el tratamiento con Minjuvi® (Tafasitamab), o nota algún cambio, informe a su médico inmediatamente.

Síndrome de lisis tumoral

Algunas personas pueden presentar niveles inusualmente altos de algunas sustancias (como potasio y ácido úrico) en la sangre por causa de la rápida degradación de las células cancerosas durante el tratamiento. Es lo que se denomina síndrome de lisis tumoral. Informe a su médico si tiene síntomas como náuseas, vómitos, falta de apetito o fatiga, orina oscura, disminución de la cantidad de orina, dolor en el costado o la espalda, calambres musculares, adormecimiento o palpitaciones. El médico puede darle tratamiento antes de cada perfusión para reducir el riesgo de síndrome de lisis tumoral y realizar análisis de sangre para detectarlo.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si nota cualquiera de estos problemas.

Niños y adolescentes

Minjuvi® (Tafasitamab) no se recomienda en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no hay información sobre el uso de este grupo de edad.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Anticoncepción

Se recomienda que las mujeres en edad fértil utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Minjuvi® (Tafasitamab) y hasta 3 meses después del fin del tratamiento.

Embarazo

No utilice Minjuvi® (Tafasitamab) durante el embarazo si está en edad fértil y no usa métodos anticonceptivos. Es necesario descartar el embarazo antes del tratamiento. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada o cree que podría estar embarazada durante el tratamiento con Minjuvi® (Tafasitamab).

Minjuvi® (Tafasitamab) se administra con lenalidomida durante un máximo de 12 ciclos. **Lenalidomida puede causar daños al feto y no debe usarse durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil**, a menos que se cumplan todas las condiciones del programa de prevención del embarazo con lenalidomida. Su médico le dará más información y recomendaciones.

Lactancia

No dé el pecho durante el tratamiento con Minjuvi® (Tafasitamab) hasta al menos 3 meses después de la última dosis. No se sabe si Tafasitamab pasa a la leche materna.

2) ¿Qué es y para que se utiliza este producto?

¿Qué es Minjuvi® (Tafasitamab)?:

Minjuvi® (Tafasitamab) contiene el principio activo Tafasitamab. Se trata de un tipo de proteína llamada anticuerpo monoclonal y diseñada para destruir las células cancerosas. Esta proteína actúa uniéndose a una diana específica de la superficie de un tipo de glóbulos blancos llamados células B o linfocitos B. Cuando Tafasitamab se une a la superficie de estas células, las células mueren.

¿Para qué se utiliza Minjuvi® (Tafasitamab)?:

Minjuvi® (Tafasitamab) se utiliza para tratar a adultos con un cáncer de linfocitos B llamado linfoma difuso de linfocitos B grandes. Se utiliza cuando el cáncer ha reaparecido después de un tratamiento anterior, o no ha respondido a este, si los pacientes no pueden recibir un trasplante de células madre.

¿Con qué otros medicamentos se administra Minjuvi® (Tafasitamab)?:

Minjuvi® (Tafasitamab) se utiliza con otro medicamento para el cáncer, lenalidomida, al inicio del tratamiento, después de lo cual el tratamiento con Minjuvi® (Tafasitamab) continúa solo.

3) ¿Qué es lo que debo saber antes de usar Minjuvi® (Tafasitamab) y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben usar Minjuvi® (Tafasitamab)?

No use Minjuvi® (Tafasitamab):

Si es alérgico al Tafasitamab o a alguno de los demás componentes de este medicamento

¿Qué debo informar a mi médico antes de usar Minjuvi® (Tafasitamab)?

Antes de usar Minjuvi® (Tafasitamab), dígame a su médico:
Si usted tiene problemas en el hígado, riñones.
Si usted tiene otro problema de salud.
Si usted tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
Si usted está embarazada o planea quedar embarazada.
Si usted está amamantando.

Consulte a su médico antes de empezar a usar Minjuvi® (Tafasitamab) si tiene una infección o antecedentes de infecciones recidivantes.

¿Puedo usar Minjuvi® (Tafasitamab) con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:
Medicamentos bajo receta
Medicamentos de venta libre
Suplementos a base de hierbas

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se recomienda el uso de vacunas vivas durante el tratamiento con Tafasitamab.

4) ¿Cómo se usa Minjuvi® (Tafasitamab)?

La vía de administración de este producto es intravenosa una vez reconstituido y diluido.
Un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer supervisará su tratamiento. Minjuvi® (Tafasitamab) se administrará en vena mediante perfusión (goteo). Durante la perfusión y después de esta, le controlarán con frecuencia para detectar efectos adversos relacionados con la perfusión.
Minjuvi® (Tafasitamab) se le administrará en ciclos de 28 días. La dosis que recibe se basa en su peso y la calculará su médico.

La dosis recomendada es de 12 mg de Tafasitamab por kilogramo de peso corporal. Se administra en forma de perfusión en vena de acuerdo con el calendario siguiente:

- Ciclo 1: perfusión el día 1, 4, 8, 15 y 22 del ciclo
- Ciclos 2 y 3: perfusión el día 1, 8, 15 y 22 de cada ciclo
- Ciclo 4 y posteriores: perfusión el día 1 y 15 de cada ciclo

Además, su médico le prescribirá que tome cápsulas de lenalidomida durante un máximo de doce ciclos. La dosis inicial recomendada de lenalidomida es de 25 mg una vez al día de los días 1 a 21 de cada ciclo. El médico ajusta la dosis inicial y la posología posterior en caso necesario.

Después de un máximo de doce ciclos de terapia de combinación, se interrumpe el tratamiento con lenalidomida. A continuación, los ciclos de tratamiento con Minjuvi® (Tafasitamab) prosiguen hasta que la enfermedad empeore o usted experimente efectos adversos inaceptables.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Minjuvi® (Tafasitamab) se suministra en viales de un solo uso estériles sin conservantes. Minjuvi® (Tafasitamab) debe reconstituirse y diluirse antes de la perfusión intravenosa. Utilice una técnica aséptica adecuada para la reconstitución y dilución.

Instrucciones para la reconstitución

- Determine la dosis de Tafasitamab según el peso del paciente multiplicando 12 mg por el peso (kg) del paciente. A continuación, calcule el número de viales de Tafasitamab necesarios (cada vial contiene 200 mg de Tafasitamab).
- Con una jeringa estéril, añada con cuidado 5,0 ml de agua estéril para preparaciones inyectables en cada vial de Minjuvi® (Tafasitamab). Dirija el flujo hacia las paredes de cada vial y no directamente sobre el polvo liofilizado.
- Agite suavemente el vial o los viales reconstituidos para facilitar la disolución del polvo liofilizado. No lo agite ni mueva con fuerza. No extraiga el contenido hasta que todas las partes sólidas se hayan disuelto por completo. El polvo liofilizado debería disolverse en el plazo de 5 minutos.
- La solución reconstituida debería tener aspecto de solución de incolora a ligeramente amarilla. Antes de continuar, asegúrese de que no haya partículas ni coloración con una inspección visual. Si la solución está turbia, coloreada o contiene partículas visibles, deseche el vial.

Instrucciones para la dilución

- Debe utilizarse una bolsa de perfusión con 250 ml de solución inyectable de cloruro de sodio a 9 mg/ml (0,9 %).
- Calcule el volumen total necesario de solución de Tafasitamab reconstituida a 40 mg/ml. Extraiga el mismo volumen de la bolsa de perfusión y deséchelo.
- Extraiga el total del volumen calculado (ml) de solución de Tafasitamab reconstituida del vial o viales y añádalo lentamente a la bolsa de perfusión de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %). Deseche la parte no utilizada de Tafasitamab que quede en el vial.
- La concentración final de la solución diluida debe ser de entre 2 mg/ml y 8 mg/ml de Tafasitamab.
- Mezcle con cuidado la bolsa intravenosa invirtiéndola lentamente. No agitar.

Forma de administración	
- En la primera perfusión del ciclo 1, la velocidad de la perfusión intravenosa debe ser de 70 ml/h durante los 30 primeros minutos. Después, la velocidad debe incrementarse para terminar la primera perfusión en un periodo de 2,5 horas. - Todas las perfusiones posteriores deben administrarse en un periodo de entre 1,5 y 2 horas. - No administrar junto con otros medicamentos a través de la misma vía de perfusión. - No administrar Minjuvi® (Tafasitamab) en forma de pulso o bolo intravenoso.	

Solución reconstituida (antes de la dilución)	
Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante un máximo de 24 horas entre 2 °C y 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, salvo que el método de reconstitución descarte el riesgo de contaminación microbiana, la solución reconstituida debe usarse de manera inmediata. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario. No congelar ni agitar.	

Solución diluida (para perfusión)	
Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante un máximo de 36 horas entre 2 °C y 8 °C, seguido de hasta 24 horas a un máximo de 25 °C.	

Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe usarse de manera inmediata. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación hasta su uso y las condiciones previas a su empleo serán responsabilidad del usuario y no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas. No congelar ni agitar. 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.	
--	--

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?	
Dado que el medicamento se administra en el hospital bajo la supervisión de un médico, esto es poco probable. Informe a su médico si cree que puede haber recibido demasiado Minjuvi® (Tafasitamab).	

Si usa más de la dosis recetada de Minjuvi® (Tafasitamab), consulte a su médico o al centro de intoxicaciones: o Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. o Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. o Optativamente otros centros de intoxicaciones.	
--	--

5) ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Minjuvi ® (Tafasitamab)?	
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.	

Informe a su médico o profesional de enfermería inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves (puede que necesite tratamiento médico urgente). Pueden ser síntomas nuevos o un cambio en sus síntomas actuales.	
- Infecciones graves, posibles síntomas: fiebre, escalofríos, dolor de garganta, tos, falta de aliento, náuseas, vómitos, diarrea. Estos podrían ser especialmente importantes si le han dicho que tiene un nivel bajo de los glóbulos blancos llamados neutrófilos. - Neumonía (infección pulmonar) - Sepsis (infección en el torrente sanguíneo)	

Otros efectos adversos	
Informe a su médico de inmediato si nota alguno de los siguientes efectos adversos: <i>Muy frecuentes</i> <i>(pueden afectar a más de 1 persona de cada 10)</i>	
- Número reducido de células sanguíneas - Glóbulos blancos, especialmente un tipo denominado neutrófilos; posibles síntomas: fiebre de 38 °C o más o cualquier síntoma de infección - Plaquetas; posibles síntomas: hematomas o hemorragias inusuales sin lesiones o solo lesiones leves - Glóbulos rojos; posibles síntomas: piel o labios pálidos, cansancio, falta de aliento - Infecciones bacterianas, víricas o por hongos, como infecciones respiratorias, bronquitis, inflamación pulmonar, infecciones del tracto urinario - Erupción cutánea - Nivel bajo de potasio en sangre en los análisis - Calambres musculares - Dolor de espalda - Hinchazón de los brazos o las piernas debido a la acumulación de líquido - Debilidad, cansancio, sensación de malestar general - Fiebre - Diarrea - Estreñimiento - Dolor abdominal - Náuseas - Vómitos - Tos - Falta de aliento - Disminución del apetito	

<i>Frecuentes</i> <i>(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)</i>	
- Empeoramiento de la dificultad respiratoria causado por estrechamiento de las vías respiratorias pulmonares denominado enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) - Dolor de cabeza - Sensación anormal de la piel, como hormigueo, picor, adormecimiento - Picor - Enrojecimiento de la piel - Reacciones relacionadas con la perfusión Estas reacciones pueden darse durante perfusión de Minjuvi® (Tafasitamab) o en las 24 horas posteriores a la perfusión. Los posibles síntomas son fiebre, escalofríos, rubor o dificultad respiratoria.	
- Alteración del sentido del gusto - Pérdida de cabello - Sudoración anormal - Dolor en los brazos y las piernas - Dolor en músculos y articulaciones - Pérdida de peso - Congestión nasal - Inflamación de las membranas que recubren órganos como la boca - Falta de unos glóbulos blancos denominados linfocitos en los análisis de sangre - Un problema del sistema inmunitario llamado hipogammaglobulinemia - En los análisis de sangre, nivel bajo de	

- Calcio - Magnesio	
- En los análisis de sangre, nivel elevado de - Proteína C reactiva, que podría ser consecuencia de una inflamación o infección - Creatinina sérica, un producto de la degradación del tejido muscular - Enzimas hepáticas: gamma glutamiltransferasa, transaminasas - Bilirrubina, una sustancia de degradación amarilla del pigmento de la sangre	
Un cáncer de piel llamado carcinoma de células basales	

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.	
--	--

6) ¿Cómo debo conservar Minjuvi ® (Tafasitamab)?	
Conservar en la heladera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar el vial en el envase original para protegerlo de la luz.	

Solución reconstituida (antes de la dilución)	
Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante un máximo de 24 horas entre 2 °C y 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, salvo que el método de reconstitución descarte el riesgo de contaminación microbiana, la solución reconstituida debe usarse de manera inmediata.	

Solución diluida (para perfusión)	
Se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante un máximo de 36 horas entre 2 °C y 8 °C, seguido de hasta 24 horas a un máximo de 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe usarse de manera inmediata. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de conservación hasta su uso y las condiciones previas a su empleo serán responsabilidad del usuario y no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado bajo condiciones asépticas controladas y validadas.	

7) Información adicional:	
Aspecto del producto	
Minjuvi® (Tafasitamab) es un polvo para concentrado para solución para perfusión. Es un polvo liofilizado de blanco a ligeramente amarillo.	

Conducción y uso de máquinas	
La influencia de Minjuvi® (Tafasitamab) sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se ha notificado fatiga en pacientes que toman Tafasitamab y esto debe tenerse en cuenta en la conducción y uso de máquinas.	

Minjuvi® (Tafasitamab) Contiene Sodio	
Este medicamento contiene 37,0 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 5 viales (la dosis de un paciente con un peso de 83 kg). Esto equivale al 1,85 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.	

Este folleto resume la información más importante de Minjuvi® (Tafasitamab), para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.	
---	--

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.	
No use este medicamento si la etiqueta o el envase esta dañado	

Ud. puede usar Minjuvi® (Tafasitamab) hasta el último día del mes indicado en el envase. No use Minjuvi® (Tafasitamab) luego de la fecha de vencimiento.	
--	--

Ante cualquier inconveniente con el producto por favor complete la ficha disponible en https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes o llame a ANMAT responde 0800-333-1234.	
---	--

Fecha de última revisión:	
Version 1, Basado en SmpC Marzo 2022	

--	--

	
--	--

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 60.301. Laboratorio: Laboratorio LKM S.A. , Lynch 3461/63, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina. Dirección técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.	
--	--

País de procedencia: Uruguay	
Elaborador granel: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG , Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach an der Riss, Alemania	

Lugar de acondicionamiento primario: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG , Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach an der Riss, Alemania	
Lugar de acondicionamiento secundario: Selenin S.A. , Ruta 101, km 23.5, Parque de las Ciencias, Macromanzana 3C, Canelones, República Oriental del Uruguay.	

125392-00	
-----------	--