

## PROSPECTO

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### **En este prospecto:**

1. Qué es Zevalin y para qué se usa
2. Antes de usar Zevalin
3. Cómo usar Zevalin.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zevalin
6. Información adicional

### **Zevalin® 1,6 mg/ ml**

Equipo para la preparación de un radiofármaco para perfusión

Ibritumomab tiuxetan

**El principio activo es** ibritumomab tiuxetan (3,2 mg/ 2 ml).

**Los demás componentes son** cloruro sódico; acetato de sodio; hidróxido sódico; solución de albúmina humana; fosfato disódico dodecahidrato; fosfato potásico dihidrógeno; cloruro potásico; ácido clorhídrico diluido; ácido pentético y agua para inyectables.

### **Titular de la autorización de comercialización y fabricante**

Schering AG, 13342 Berlín, Alemania

### **1. Qué es Zevalin y para qué se usa**

Zevalin se suministra en un equipo para la preparación de ibritumomab tiuxetan marcado con *itrio*.

Zevalin pertenece a un grupo de medicamentos (denominados *anticuerpos monoclonales selectivos*) dirigidos contra ciertas células del organismo. Se suministra en forma de solución, en un equipo que contiene cuatro viales. Se utiliza con una sustancia radiactiva denominada *itrio*, que proporciona a Zevalin una pequeña carga radiactiva para utilizar cuando alcanza su objetivo.

Zevalin se utiliza para tratar el linfoma no hodgkiniano. Este linfoma es una enfermedad maligna de ciertas células blancas de la sangre denominadas *linfocitos*. Zevalin se utiliza cuando un tratamiento anterior no ha sido eficaz o ha dejado de serlo.

Normalmente, los linfocitos forman parte de la defensa del organismo contra las enfermedades. En las personas con linfoma no hodgkiniano, el organismo produce demasiados linfocitos anómalos, que no funcionan adecuadamente y que pueden desplazar a las células sanas en la médula ósea (donde se forman la mayor parte de las células sanguíneas nuevas) y en la sangre. Esto puede dar lugar a infecciones, anemia, hematomas, hemorragias excesivas o incluso insuficiencia funcional de los órganos. La enfermedad puede provocar asimismo aumento de tamaño de los ganglios linfáticos y de otros órganos, como el hígado y el bazo.

Zevalin es un tratamiento dirigido que se fija a los leucocitos anómalos. Una vez combinado con la sustancia radiactiva *itrio*, Zevalin lleva pequeñas dosis de radiación a los lugares de crecimiento de las células anormales y las destruye.

## 2. Antes de usar Zevalin

### No debe ser tratado con Zevalin:

- **Si es alérgico** (*hipersensible*) al principio activo (ibritumomab tiuxetan), al cloruro de itrio, a las proteínas murinas o a cualquiera de los demás componentes de Zevalin. Vea los componentes más arriba. Si presenta algunos de estos problemas, consulte a su médico.
- **Si está o puede estar embarazada.** No debe recibir Zevalin si está embarazada; vea la advertencia detallada en la sección “Precauciones en el embarazo”.
- **Si está dando el pecho.** No debe recibir Zevalin si está dando el pecho; vea la advertencia detallada en la sección “Lactancia”. Consulte a su médico.

### Es posible que requiera precauciones especiales con Zevalin

Su médico tendrá que plantearse cuidadosamente si administrarle Zevalin en algunos casos:

- Si la cuarta parte o más de su médula ósea está infiltrada por células malignas anómalas.
- Si ha recibido radiación externa en haces (un tipo de radioterapia) que afecte a más de la cuarta parte de su médula ósea.
- Si su número de plaquetas es menor de 100.000/mm<sup>3</sup> o si su número de leucocitos es menor de 1.500/mm<sup>3</sup>.
- Si ha sido sometido en el pasado a trasplante de médula ósea o a transfusión de células madre.

**Si ha recibido otros tipos de tratamiento con anticuerpos** antes de comenzar con Zevalin, es más probable que pueda padecer una reacción alérgica (de hipersensibilidad). Por tanto, deberá realizársele una prueba para determinar la presencia de anticuerpos especiales. Su médico le dirá si esto es aplicable en su caso.

**Después del tratamiento con Zevalin**, y si su médico tiene previsto tratarle con algún otro anticuerpo, infórmele sobre el tratamiento con Zevalin. Esto ayudará a evitar posibles reacciones alérgicas (de hipersensibilidad).

**Durante el tratamiento con rituximab o después pueden producirse reacciones graves a la infusión.** Rituximab es el medicamento que se le administra el día 1 o inmediatamente antes de Zevalin (vea la sección 3, “Cómo usar Zevalin”). Son posibles síntomas asociados con las reacciones a la infusión dolor torácico, alteraciones acusadas de la frecuencia cardiaca, dificultad para respirar, dificultad para respirar acusada, dolor debido a la hinchazón de los vasos sanguíneos, rubor, tensión baja. Si observa estos síntomas, avise inmediatamente a su médico.

Estos síntomas relacionados con la infusión son menos frecuentes y menos acusados durante el tratamiento con Zevalin o después de él.

**La seguridad de la inmunización con cualquier vacuna**, especialmente con las vacunas de virus vivos, después del tratamiento con Zevalin no ha sido estudiada. Tampoco se ha estudiado la capacidad de respuesta del organismo a las vacunas.

### No debe administrarse Zevalin a los niños y adolescentes

Todavía no se ha estudiado la seguridad de Zevalin ni su modo de acción en niños y adolescentes.

### Conducción de vehículos y utilización de maquinaria

**Es posible que Zevalin afecte a su capacidad** para conducir y utilizar herramientas o máquinas, pues el mareo es un efecto secundario muy frecuente. Tenga cuidado y no trate de conducir o manejar maquinaria hasta estar seguro de no verse afectado.

### Uso de otros medicamentos

Consulte a su médico en caso de que esté tomando o haya tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### 3. Cómo usar Zevalin

Sólo le administrará Zevalin un profesional experimentado y sólo será manipulado por personal adecuadamente cualificado del hospital. Antes de recibir Zevalin y con objeto de mejorar su efecto, se le administrará otro medicamento denominado *rituximab*. Por lo tanto, las dos primeras perfusiones que recibirá al comienzo del tratamiento serán en realidad de rituximab.

#### Realizará dos visitas al hospital, con una semana de intervalo.

- **En la primera visita (día 1)** recibirá:

- Una perfusión de rituximab

- **En la segunda visita (día 7, 8 o 9)** recibirá:

- Una perfusión de rituximab
- Inmediatamente después, una perfusión de Zevalin.

**Recibirá un total de tres perfusiones.** Ese será el final del tratamiento.

**Una perfusión significa** que el medicamento se administra mediante un gotero en el interior de una vena. Las perfusiones de Zevalin suelen administrarse en unos 10 minutos. La administración de las perfusiones de rituximab puede durar una o dos horas.

#### Qué cantidad de Zevalin se administra

El médico calculará su dosis individual. Dependerá de su peso y de su recuento de plaquetas en sangre.

#### Después de usar Zevalin

La cantidad de radiación a la que se verá expuesto su organismo durante un ciclo de Zevalin es menor que la recibida con la radioterapia.

Con este tipo de radiactividad no existe un efecto directo de la radiación fuera del organismo. No está exponiendo a otras personas a la radiación.

Una pequeña cantidad de la radiactividad se eliminará de su organismo por la orina. El resto se irá degradando en su organismo sin dejar residuos radiactivos. Sólo debe tomar una precaución sencilla debido a la radiactividad:

- **Lávese las manos con especial cuidado** después de orinar, durante la semana siguiente a la perfusión de Zevalin.
- **Su médico le extraerá pequeñas muestras de sangre** a intervalos regulares para vigilar los recuentos sanguíneos de plaquetas y leucocitos. Estos tienden a mostrar una reducción hacia el día 60 desde el inicio del tratamiento. En este sentido, su médico le garantiza que se tomarán todas las medidas necesarias en caso de aparecer episodios infecciosos.

#### Precauciones en el embarazo

- **Si puede quedarse embarazada**, utilice un método anticonceptivo aceptable (p. ej. píldora, implantes, capuchones cervicales, preservativos o DIU). Debe excluirse el embarazo antes de comenzar el tratamiento, durante éste y hasta un año después.
- **Los varones a los que se ha administrado Zevalin** y que tengan deseos de ser padres deberán utilizar un método anticonceptivo fiable durante el tratamiento y hasta un año después de terminado éste.

## Lactancia

- **Consulte a su médico antes de comenzar el periodo de lactancia** después de terminado el tratamiento, ya que se excretan anticuerpos en la leche humana.

## 4. Posibles efectos adversos

Zevalin puede producir reacciones adversas, y es de esperar que la mayoría de las personas que lo utilicen padezcan algunas de ellas. Dado que muchas reacciones adversas se asemejan a los efectos de la enfermedad, no siempre está claro si una reacción observada en nuestros ensayos ha sido debida a Zevalin o no.

- **Si está preocupado** por alguna de estas reacciones adversas, consulte a su médico.

A continuación se reseñan las posibles reacciones adversas según la parte del organismo a la que afectan y según su frecuencia.

**Muy frecuentes** significa que es probable que los padezcan 10 o más personas de cada 100.

**Frecuentes:** es probable que los padezcan entre 1 y 10 personas de cada 100.

**Infrecuentes:** es probable que los padezca entre 1 y 10 personas de cada 1000.

**Raras:** es probable que los padezca entre 1 y 10 personas de cada 1.000.

**Muy raras:** es probable que los padezca menos de 1 de cada 10.000 personas.

### Trastornos generales y que afectan al lugar de administración

**Muy frecuentes:** Debilidad, fiebre, rigidez muscular.

**Frecuentes:** Enrojecimiento de la piel, dolor, acumulación de líquido e hinchazón de los brazos, las piernas y otros tejidos, síntomas gripales, alergia.

### Trastornos cardiacos

**Infrecuentes:** Frecuencia cardiaca elevada.

### Trastornos digestivos

**Muy frecuentes:** Malestar (náuseas).

**Frecuentes:** Dolor de estómago, estreñimiento, diarrea, indigestión, irritación de la garganta, vómitos.

### Trastornos de la sangre y el sistema linfático

**Muy frecuentes:** Moratones, disminución de los recuentos de plaquetas, eritrocitos y leucocitos.

**Frecuentes:** Disminución acusada del número de leucocitos, que provoca fiebre.

**Raros:** Tendencia a sangrar a consecuencia del reducido número de plaquetas.

### Trastornos del metabolismo y la nutrición

**Frecuentes:** Pérdida acusada de apetito, que provoca pérdida de peso.

### Trastornos del sistema musculoesquelético, el tejido conectivo y los huesos

**Frecuentes:** Dolor en las articulaciones, dolores musculares, dolores de espalda, dolor de cuello.

### Trastornos del sistema nervioso

**Frecuentes:** Mareos, dolor de cabeza, alteraciones del sueño.

### Trastornos psiquiátricos

**Frecuentes:** Ansiedad.

### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

**Frecuentes:** Tos, destilación nasal.

### Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

**Frecuentes:** Picor, erupción de la piel, sudoración.

### **Infecciones e infestaciones**

**Frecuentes:** Infecciones de las vías urinarias, infecciones de la sangre, candidiasis oral, infecciones torácicas.

### **Neoplasias (benignas y malignas)**

En un pequeño porcentaje (menos de 3 de cada 100) de los pacientes con cáncer que han participado en algunos estudios de Zevalin se ha comunicado la aparición de otros tipos de cáncer relacionados con la sangre: mielodisplasia o leucemia mieloide aguda (LMA).

El riesgo de aparición de estos cánceres secundarios después del tratamiento con agentes alquilantes es bien conocido por los médicos. No obstante, como la administración de un tratamiento previo con agentes alquilantes forma parte del procedimiento estándar del tratamiento con Zevalin, es difícil saber si Zevalin contribuye al riesgo de desarrollar una enfermedad cancerosa secundaria.

- **Si tiene problemas con algunas de estas reacciones** u observa algún otro efecto no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Zevalin**

Conservar a 2 °C – 8 °C (en nevera).

No congelar.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Tras el radiomarcado: Conservar a 2 °C – 8 °C (en nevera) y protegido de la luz.

Los procedimientos de conservación deben cumplir las normas nacionales sobre materiales radiactivos.

## 6. Información adicional

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

### **België/Belgique/Belgien**

Genesis Pharma S.A.  
J.E. Mommaertsiaan 14  
B-1831 Diegem  
Tel: 02-712 85 00

### **Česká republika**

Schering s.r.o. – člen koncernu  
Šafaříkova 17  
120 00 Praha 2  
Tel: 271 730 661

### **Danmark**

Schering AS  
Herstedtstervej 27-29  
DK-2620 Albertslund  
Tel: 43 29 09 99

### **Deutschland**

Schering Deutschland GmbH  
Max-Dohrn- Strasse 10  
D-10589 Berlin  
Tel: 0130-11 23 22

### **Ελλάδα**

SCHERING ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Κύπρου 12-14 & Λεωφ. Ηρακλείου 466  
141 22 ΗΡΑΚΛΕΙΟ  
τηλ. 210-2723192

### **España**

Schering España S.A.  
C. Méndez Alvaro, 55  
E-28045 Madrid  
Tel: 902 24 62 46

### **Eesti**

SCHERING AG EESTI FILIAAL  
Pärnu mnt. 139 E  
11317 Tallinn  
Tel: 06-55 85 65

### **France**

Schering S.A.  
Rue de Toufflers  
F-59390 Lys-Lez-Lannoy  
Tel: 03 20 20 80 80

### **Italia**

Italfarmaco S.p.A.  
Viale F. Testi, 330  
I-20126 Milano  
tel: 02-64431

### **Ísland**

Thorarensen Lyf ehf  
Lynghálsi 13  
IS-110 Reykjavík  
Sími/Tel: + 354 530 7100

### **Cyprus**

A. POTAMITIS MEDICARE LTD  
62, Arch. Kyprianou Avenue  
2059 Strovolos  
Nicosia CYPRUS  
Tel: +357 22-313611

### **Latvija**

Schering AG pārstāvniecība Latvijā  
Ģertrūdes iela 3  
Rīga, LV 1010  
Tel: +371-784 55 63

### **Lietuva**

UAB “Schering”  
Vytenio g. 4  
LT-2009 Vilnius,  
Lietuvos Respublika  
Tel: +370 686 51 037

### **Luxembourg/Luxemburg**

N.V. Schering S.A.  
J.E. Mommaertsiaan 14  
B-1831 Diegem, Belgique/Belgien  
Tel: +32 2-712 85 00

### **Magyarország**

Schering KFT  
Szépvölgyi út 35-37  
1037 Budapest  
Tel: 01-453 80 10

### **Malta**

Alfred Gera & Sons Ltd.  
New Street in Triq II – Milied  
QORMI QRM 09  
Tel: 02-44 61 13

**Ireland**

HE Clissmann  
44 Dartmouth Square  
IRL-Dublin 6  
Tel: 01-6 68 85 66

**Norge**

Schering AG  
Vollsvein 6  
Postboks 331  
N-1326 Lysaker  
Telefon: + 47 67 59 2000

**Österreich**

Schering Wien Ges.m.b.H.  
Postfach 50  
A-1147 Wien  
Tel: (01) 9 70 37

**Polska**

Schering AG  
Spółka Akcyjna  
Oddział w Polsce  
Ul. Migdałowa 4  
02-796 Warszawa  
Tel: 022-645 13 00

**Portugal**

Schering Lusitana Lda.  
Estrada Nacional 249, km 15  
Apartado 16  
P-2726-901 Mem Martins  
Tel: 021-9 26 81 10

**Slovenská republika**

Schering Slovakia s.r.o.  
Obchodná ul. 2  
811 06 Bratislava  
Tel: 02-54 41 0317

**Nederland**

Schering Nederland BV  
Postbus 116  
NL-1380 AC Weesp  
Tel: 0294-46 24 24

**Slovenija**

Schering AG Berlin, Podružnica za Slovenijo  
Dunajska cesta 22  
1511 Ljubljana  
Tel: 01-300 10 50

**Suomi/Finland**

Schering Oy  
Eerikinkatu 24  
FIN -00100 Helsinki  
Puh. 09-6 85 04 40

**Sverige**

Schering Nordiska AB  
Box 912  
S-175 29 Järfälla  
Tel: +46 87 28 42 00

**United Kingdom**

Schering Health Care Ltd.  
The Brow  
GB-Burgess Hill, West Sussex  
RH15 9NE  
Tel: 01444-23 23 23

---

**Este prospecto fue aprobado por última vez el 27 de Julio de 2005.**