FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GLIADEL 7,7 mg implante

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada implante contiene 7,7 mg de carmustina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Implante.

Implante en forma de disco de color blanco opaco a amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

GLIADEL implante está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con glioma maligno de alto grado de nuevo diagnóstico como terapia adyuvante a la cirugía y radiación.

GLIADEL implante está indicado como terapia adyuvante a la cirugía para el tratamiento de pacientes adultos con glioblastoma multiforme recurrente recidivante diagnosticado histológicamente y en los que esté indicada la resección quirúrgica.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
Para utilizar sólo por vía intralesional.

Cada implante de GLIADEL contiene 7,7 mg de carmustina, por lo que, tras la colocación de ocho implantes en la cavidad de resección del tumor, se libera una dosis de 61,6 mg.

Población pediátrica

No se han determinado la seguridad y la eficacia de GLIADEL implante en niños menores de 18 años. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Se recomienda la colocación de un máximo de ocho implantes si el tamaño y la forma de la cavidad de resección lo permiten. Pueden utilizarse implantes seccionados por la mitad, pero los implantes fraccionados en más de dos partes deben ser eliminados en contenedores apropiados para desechos biopeligrosos (ver sección 6.6).

Se recomienda proceder a colocar los implantes directamente del envase interior estéril del producto a la cavidad de resección. Se pueden colocar apósitos de oxicelulosa sobre los implantes para fijarlos a la superficie de la cavidad (ver sección 6.6).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes sometidos a craneotomía por glioblastoma e implantación de GLIADEL implante, deben ser monitorizados de forma estricta para detectar las posibles complicaciones de la craneotomía, que incluyen convulsiones, infecciones intracraneales, cicatrización anormal, edema cerebral y neumocefalia (ver sección 4.8). En pacientes tratados con GLIADEL implante se han descrito casos de efecto de masa intracerebral que no responde a los corticosteroides, incluido un caso que resultó en una hernia cerebral. En los pacientes tratados con GLIADEL implante debe monitorizarse rigurosamente la aparición de edema cerebral/hipertensión intracraneal tras la utilización de corticoides (ver sección 4.8). Las pérdidas de líquido cefalorraquídeo (LCR) fueron más frecuentes en pacientes tratados con GLIADEL implante. Se recomienda un cuidado especial para el cierre impermeable de la duramadre y en el tratamiento de las heridas locales (ver sección 4.8).
Se han descrito cambios en la pared de los vasos sanguíneos cerebrales ubicados cerca de la oblea de Gliadel, incluidos los casos de aneurisma que ocasionan sangrado cerebral varios meses después del implante de una oblea de Gliadel. Se debe evitar la implantación de obleas de Gliadel adyacente a grandes vasos cerebrales.

El desarrollo de edema cerebral con efecto de masa (debido a recidiva del tumor, infección intracraneal o necrosis) puede necesitar reintervención y, en algunos casos, retirada de GLIADEL implante o sus restos.

Se debe evitar la comunicación entre la cavidad de resección quirúrgica y el sistema ventricular para evitar que los implantes se desplacen al sistema ventricular y puedan producir hidrocefalia obstructiva. Si existe una vía de comunicación mayor que el diámetro del implante, ésta se debe cerrar previamente a la implantación de GLIADEL implante.

La tomografía computarizada y la resonancia magnética pueden mostrar una intensificación de la densidad del tejido cerebral que rodea la cavidad de resección después de la colocación de los implantes de GLIADEL. Este aumento de intensidad podría reflejar edema o inflamación causados por los implantes de GLIADEL, o progresión del tumor.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante al menos 6 meses después de recibir GLIADEL implante.

Se debe aconsejar a los pacientes varones con parejas en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante al menos 90 días después de recibir GLIADEL implante.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones de GLIADEL implante con otros fármacos o quimioterapia no han sido estudiadas formalmente.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

No existen estudios de GLIADEL implante en mujeres embarazadas, ni estudios que evalúen la toxicidad de GLIADEL implante sobre la reproducción.

Cuando se administra de forma sistémica, la carmustina, el principio activo de GLIADEL implante, puede tener efectos genotóxicos y afectar de forma negativa al desarrollo fetal (ver sección 5.3). Por lo tanto, no se recomienda utilizar GLIADEL implante durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

utilizando métodos anticonceptivos. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante al menos 6 meses después de recibir GLIADEL implante.

Se debe aconsejar a los pacientes varones con parejas en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante al menos 90 días después de recibir GLIADEL implante. No obstante, si aun así se considera necesario el uso de GLIADEL implante durante el embarazo, debe informarse a la paciente de los potenciales riesgos para el feto. En el caso de que la paciente se quede embarazada después de recibir GLIADEL implante, debe buscarse asesoramiento genético.
Lactancia:

Se desconoce si los componentes de GLIADEL implante se excretan por la leche materna. Dado que algunos fármacos se eliminan por leche materna y debido al posible riesgo de reacciones adversas graves de la carmustina en lactantes, está contraindicada la lactancia.

Fertilidad:

No se han realizado estudios de fertilidad con GLIADEL implante.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

GLIADEL implante no influye en la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria. Sin embargo, la craneotomía y GLIADEL implante pueden provocar alteraciones de la visión y del sistema nervioso. Por lo tanto el/la paciente debe conocer el efecto potencial de estas reacciones sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

El espectro de reacciones adversas observadas en pacientes con glioma maligno de alto grado de nuevo diagnóstico y gliomas malignos recidivantes fue consistente con el observado en pacientes sometidos a craneotomía por gliomas malignos.

Más abajo se enumeran las reacciones adversas muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10) e infrecuentes (≥ 1/1000 a <1/100) observadas en los pacientes tratados con GLIADEL implante durante los ensayos clínicos.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada frecuencia.

Cirugía Primaria
Los siguientes datos corresponden a las reacciones adversas más frecuentes observadas en el 5% o más de los 120 pacientes con glioma maligno de nuevo diagnóstico tratados con GLIADEL implante en el ensayo clínico.

Reacciones adversas frecuentes observadas en ≥ 5% de los pacientes tratados con GLIADEL implante en la cirugía inicial

Clasificación por órganos y sistemas		**Reacciones adversas**
Trastornos endocrinos	frecuentes*	Diabetes mellitus
Trastornos psiquiátricos	muy frecuentes	Depresión
	frecuentes	Trastorno de la personalidad, ansiedad, pensamiento anormal, alucinaciones, insomnio
Trastornos del sistema nervioso	muy frecuentes	Hemiplejia, convulsiones, confusión, edema cerebral, afasia, somnolencia, alteraciones del habla
	frecuentes	Amnesia, aumento de presión

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

		intracraneal, trastornos de la personalidad, ansiedad, parálisis facial, neuropatía, ataxia, hipoestesia, parestesia, pensamiento anormal, deambulación anormal, mareo, convulsiones tipo "*grand mal",* alucinaciones, insomnio, temblores
Trastornos oculares	frecuentes	Edema conjuntival, visión anormal, alteraciones del campo visual
Trastornos vasculares	muy frecuentes	Tromboflebitis
	frecuentes	Hemorragia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	frecuentes	Embolia pulmonar
Infecciones e infestaciones	frecuentes	Neumonía
Trastornos gastrointestinales	muy frecuentes	Náuseas, vómitos, estreñimiento
	frecuentes	Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	muy frecuentes	Erupción cutánea, alopecia
Trastornos renales y urinarios	frecuentes	Infección del tracto urinario, incontinencia urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	muy frecuentes	Empeoramiento, cefalea , astenia, infección, fiebre, dolor, cicatrización anormal
	frecuentes	Dolor abdominal, dolor de espalda, edema facial, dolor torácico, absceso, lesión accidental, edema periférico

Se notificó hipertensión intracraneal más frecuentemente en los pacientes tratados con GLIADEL implante que en los que recibieron placebo (9,2% frente a 1,7%), siendo un hallazgo tardío coincidente con la recidiva del tumor, y se consideró poco probable su asociación con el uso de GLIADEL implante (ver sección 4.4).

Las pérdidas de LCR fueron más frecuentes en pacientes tratados con GLIADEL implante que en pacientes que recibieron placebo. Sin embargo, no aumentaron las infecciones intracraneales ni otras anomalías de cicatrización (ver sección 4.4).

Cirugía en enfermedad recidivante
Se observaron las siguientes reacciones adversas después de la operación en el 4% o más de los de más de 110 pacientes tratados con GLIADEL implante en cirugía repetida en una prueba clínica controlada. Sólo se listan las reacciones que fueron más frecuentes en el grupo que recibió GLIADEL implante que en el grupo placebo, con la excepción de los efectos sobre el sistema nervioso, de los que los implantes placebo podrían ser la causa. Estos reacciones adversas, o bien no estaban presentes antes de la operación, o bien empeoraron después de la operación durante el periodo de seguimiento. El periodo de seguimiento fue de hasta 71 meses.

Reacciones adversas frecuentes observadas en > 4 % de los pacientes tratados con GLIADEL implante en la cirugía repetida

Clasificación por órganos y sistemas		**Reacciones adversas**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	frecuentes	Anemia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	frecuentes	Hiponatremia

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos del sistema nervioso	muy frecuentes	Convulsión, hemiplejia, cefalea, somnolencia, confusión
	frecuentes	Afasia, estupor, edema cerebral, aumento de la presión intracraneal, meningitis o absceso
Trastornos vasculares	frecuentes	Tromboflebitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	frecuentes	Embolia pulmonar
Trastornos gastrointestinales	frecuentes	Náuseas, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	frecuentes	Erupción cutánea
Trastornos renales y urinarios	muy frecuentes	Infección del tracto urinario
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	muy frecuentes	Fiebre, cicatrización anormal
	frecuentes	Infección, dolor

Los siguientes efectos adversos, los cuales no están incluidos en la tabla a continuación, se notificaron en pacientes tratados con implante GLIADEL en todos los estudios. Los efectos enumerados o bien no estaban presentes durante el período previo a la cirugía, o bien empeoraron en el período posterior a la cirugía. No fue posible establecer si el implante GLIADEL fue la causa de estos efectos.

Efectos adversos en pacientes que reciben implante de GLIADEL

Clasificación por órganos y sistemas		**Reacciones adversas**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	frecuentes	Trombocitopenia, leucocitosis
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	frecuentes	Hiponatremia, hiperglucemia, hipopotasemia
Trastornos del sistema nervioso	frecuentes	Hidrocefalia, ataxia, mareo, hemiplejia, coma, amnesia, diplopia,
	poco frecuentes	Hemorragia cerebral, infarto cerebral
Trastornos psiquiátricos	frecuentes	Depresión, pensamiento anormal, insomnio, reacción paranoide
Trastornos oculares	frecuentes	Alteración visual, dolor ocular
Trastornos cardíacos y vasculares	frecuentes	Hipertensión, hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	frecuentes	Infección, neumonía por aspiración
Trastornos gastrointestinales	frecuentes	Diarrea, estreñimiento, disfagia, hemorragia gastrointestinal, incontinencia fecal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	frecuentes	Erupción cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	frecuentes	Infección
Trastornos renales y urinarios	frecuentes	Incontinencia urinaria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	frecuentes	Edema periférico, dolor de cuello, lesión accidental, dolor de espalda, reacción alérgica, astenia, dolor torácico, sepsis
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Poco frecuentes	neumocefalia

Se han notificado casos de acumulación de aire en la zona del implante con Gliadel, en ocasiones asociados con síntomas neurológicos (hemiplejia, afasia, convulsiones).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las siguientes cuatro categorías de reacciones adversas están posiblemente relacionadas con el tratamiento con GLIADEL implante.

Convulsiones:
En el ensayo clínico de cirugía inicial, la incidencia de convulsiones en los cinco primeros días después de la implantación fue del 2,5% en el grupo GLIADEL implante.

En el ensayo clínico de cirugía en enfermedad recidivante, la incidencia de convulsiones después de la operación fue 19% en pacientes tratados con GLIADEL implante. En este ensayo, 12/22 (54%) de los pacientes tratados con GLIADEL implante experimentaron el inicio de las convulsiones o el empeoramiento de las existentes durante los cinco primeros días después de la operación. La mediana del tiempo hasta el inicio de las convulsiones o el empeoramiento de las existentes después de la operación fue 3,5 días en los pacientes tratados con GLIADEL implante.

Edema cerebral:
El desarrollo de un edema cerebral con efecto de masa (debido a recidiva del tumor, infección intracraneal o necrosis) puede obligar a una reintervención y, en algunos casos, a la retirada de GLIADEL implante o sus restos (ver sección 4.4).

Anomalías en la cicatrización:
Se han registrado las siguientes anomalías en la cicatrización en ensayos clínicos de GLIADEL implante: dehiscencia de la herida, retraso en la cicatrización de la herida, efusiones subdurales, subgaleales o a través de la sutura, y pérdidas de líquido cefalorraquídeo.

En el ensayo realizado en cirugía inicial, las pérdidas de líquido cefalorraquídeo ocurrieron en un 5% de las personas que recibieron GLIADEL implante. Durante la cirugía, se debe asegurar un cierre impermeable de la duramadre para minimizar el riesgo de pérdida de líquido cefalorraquídeo (ver sección 4.4).

Infección intracraneal:
En el ensayo clínico en cirugía inicial, la incidencia de absceso cerebral o meningitis fue del 5% en pacientes tratados con GLIADEL implante.

En cirugía de la enfermedad recidivante, la incidencia de absceso cerebral o meningitis fue del 4% en pacientes tratados con GLIADEL implante.

En un ensayo clínico publicado se ha notificado la formación de quistes después del tratamiento con GLIADEL implante. Esta reacción ocurrió en el 10% de los pacientes observados en el ensayo.
Sin embargo, la formación de quistes es posible tras la resección de un glioma maligno.

Notificación de sospecha de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización.
Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:
https://www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

No procede.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antineoplásicos, agentes alquilantes, nitrosoureas,
código ATC: L01AD01

Datos preclínicos

GLIADEL implante libera carmustina directamente en la cavidad quirúrgica creada después de la resección tumoral. Al ser expuestos al medio acuoso de la cavidad, los enlaces anhídrido del copolímero son hidrolizados, liberando carmustina, carboxifenoxipropano y ácido sebácico. La carmustina liberada de GLIADEL implante difunde al tejido cerebral circundante y ejerce un efecto antineoplásico mediante la alquilación del ADN y ARN.

La carmustina se degrada y metaboliza de forma espontánea, creándose el grupo alquilante, presuntamente un ión carbonio cloroetilo, que conduce a la formación irreversible de enlaces cruzados (*cross-linking*) en el ADN.

La actividad antitumoral de GLIADEL implante depende de la liberación de carmustina en la cavidad tumoral en cantidades suficientes para una citotoxicidad eficaz.

En 3 semanas se degrada más del 70% del copolímero. Los monómeros tienen diferente metabolismo y eliminación. El carboxifenoxipropano se elimina mayoritariamente por los riñones, y el ácido sebácico, un ácido graso endógeno, es metabolizado por el hígado y se espira en forma de CO_2 en animales.

Eficacia clínica y seguridad

Cirugía inicial
En un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en 240 adultos con glioma maligno de alto grado de nuevo diagnóstico sometidos a craneotomía inicial para resección del tumor, la mediana de la supervivencia aumentó de 11,6 meses con placebo a 13,9 meses con GLIADEL implante (p = 0,079, *log-rank test* no estratificado) en la fase inicial de seguimiento del ensayo. El tipo de tumor más común fue el glioblastoma multiforme (GBM) (n=207), seguido de oligoastrocitoma anaplásico (n=11), oligodendroglioma (n=11), y astrocitoma anaplásico (n=2). El índice de riesgos (*hazard ratio*) para GLIADEL implante fue de 0,77 (95% IC: 0,57 1,03). En la fase de seguimiento a largo plazo, los pacientes que aún seguían vivos al final de la fase inicial de seguimiento fueron seguidos hasta tres años como mínimo o hasta su muerte. La mediana de la supervivencia aumentó de 11,6 meses con placebo a 13,9 meses con GLIADEL implante (p < 0,05, *log-rank test*). El índice de riesgos (*hazard ratio*) del tratamiento con GLIADEL implante fue de 0,73 (95% IC: 0,56 0,95).

Cirugía en enfermedad recidivante
En un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en 145 adultos con glioblastoma (GBM) recidivante, GLIADEL implante prolongó la supervivencia de estos pacientes.
El 95% de los pacientes tratados con GLIADEL implante recibió de 7 a 8 implantes.
La tasa de supervivencia con placebo a los 6 meses fue del 36% (26/73), frente a un 56% (40/72) con el tratamiento con GLIADEL implante. La mediana de la supervivencia de los pacientes con GBM fue de 20 semanas con placebo, frente a 28 semanas con el tratamiento de GLIADEL implante.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se conoce la absorción, distribución, metabolismo ni eliminación del copolímero en humanos. Las concentraciones de carmustina liberadas por GLIADEL implante en el tejido cerebral humano no han sido determinadas. No es posible determinar los niveles plasmáticos de carmustina después de la implantación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de GLIADEL implante. La carmustina no se detecta en sangre o líquido cefalorraquídeo, en conejos con implantes de carmustina al 3,85%.

Después de una perfusión intravenosa de carmustina con dosis entre 30 y 170 mg/m^2, la media de la semivida de eliminación terminal, del aclaramiento y del volumen de distribución en estado estacionario son, respectivamente, 22 minutos, 56 ml/min/kg y 3,25 l/kg. Aproximadamente, el 60% de una dosis intravenosa de 200 mg/m^2 de ^{14}C-carmustina se excreta por orina en 96 horas y el 6% se espira en forma de CO^2.

Los implantes de GLIADEL son biodegradables en el cerebro humano cuando son colocados en la cavidad tras la resección del tumor. La velocidad de biodegradación varía entre paciente y paciente. Durante el proceso de biodegradación se pueden observar restos de implantes mediante técnicas de imagen cerebral o en la siguiente operación, incluso aunque se haya producido una amplia degradación de todos los componentes.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad embrio-fetal, toxicidad pre- y postnatal, y alteración de la fertilidad con GLIADEL implante.

La carmustina, el principio activo de los implantes de GLIADEL, cuando se administra sistémicamente, tiene efectos embriotóxicos, teratógenos, genotóxicos y carcinogénicos y puede causar degeneración testicular en varios modelos animales.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Polifeprosan 20

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en congelador. No conservar a temperatura superior a -20º C.

Los sobres exteriores sin abrir pueden mantenerse a una temperatura menor de 22º C durante un máximo de 6 horas.

El medicamento puede ser recongelado una sola vez si los sobres no han sido abiertos y han permanecido por un máximo de 6 horas a una temperatura menor de 22º C. Después de la recongelación, el medicamento debe usarse en 30 días.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

GLIADEL implante está disponible en una caja que contiene 8 implantes. Cada implante está acondicionado de forma individual en 2 sobres de aluminio laminado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los implantes deben ser manipulados por personal provisto de guantes quirúrgicos, ya que la exposición a la carmustina puede ocasionar quemaduras graves e hiperpigmentación de la piel. Se recomienda el uso de guantes dobles y, después de su uso, los guantes externos deben ser desechados en un contenedor de productos biopeligrosos. Durante la colocación de los implantes debe emplearse un instrumento quirúrgico reservado a la manipulación de los implantes. Si está indicada la repetición de la intervención neuroquirúrgica, cualquier implante o resto de implante debe manipularse como un posible agente citotóxico. 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 para agentes citotóxicos.

Los implantes de GLIADEL deben ser manipulados con precaución. Los sobres que contienen los implantes de GLIADEL deben ser entregados en la sala de operaciones y deben permanecer cerrados hasta el momento de la colocación de los implantes en la cavidad de resección. Únicamente la superficie externa del sobre exterior no es estéril. En cualquier caso, si se deja caer accidentalmente un implante, debe ser desechado adecuadamente.

<u>Instrucciones para abrir los sobres que contienen el implante:</u>

- Para abrir el sobre externo, localizar la esquina doblada y tirar suavemente hacia fuera. No tirar hacia abajo girando los nudillos en el sobre, ya que podría ejercer presión sobre el implante y romperlo.
- Retirar el sobre interior con la ayuda de unas pinzas y tirando hacia arriba.
- Para abrir el sobre interior, sostenerlo suavemente y cortarlo circularmente alrededor del implante.
- Para retirar el implante, cogerlo suavemente con la ayuda de unas pinzas y colocarlo en la cavidad de resección.

En cualquier caso, si se deja caer un implante, debe ser desechado adecuadamente.

Una vez que se ha realizado la resección del tumor, que el diagnóstico del tumor ha sido confirmado por anatomía patológica y se ha conseguido la hemostasia, se pueden colocar hasta 8 implantes para cubrir lo más posible la cavidad de resección. Se considera aceptable una ligera superposición entre los implantes. Pueden utilizarse implantes seccionados por la mitad, pero si están fragmentados en más de dos partes, deben ser eliminados en contenedores de desechos biopeligrosos.

Pueden colocarse tiras de apósito de oxicelulosa sobre los implantes para fijarlos a la superficie de la cavidad. Después de la colocación de los implantes, la cavidad de resección debe estar irrigada y la duramadre debe cerrarse de forma impermeable.

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 para residuos biopeligrosos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CLINIGEN HEALTHCARE B.V.
Schiphol Boulevard 359
WTC Schiphol Airport, D Tower 11th floor
1118BJ Schiphol
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Reg. A.E.M.P.S. n° 62.745

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/10/1999
Fecha de la última renovación: 10/12/2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2021

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios