

Prospecto: información para el paciente

Zanosar 1 g polvo para concentrado para solución para perfusión Estreptozocina

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 con su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Zanosar y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zanosar
3. Cómo usar Zanosar
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zanosar
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zanosar y para qué se utiliza

Este es un medicamento citostático, lo que significa que impide el crecimiento de ciertas células. Está especialmente indicado para el tratamiento de algunos tumores pancreáticos (tumores neuroendocrinos) en adultos. Este medicamento, que se inyecta por vía intravenosa, puede combinarse con 5-fluorouracilo (5-FU).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zanosar

No use nunca Zanosar:

- Si es alérgico al principio activo (estreptozocina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece insuficiencia renal grave (fallo en el funcionamiento del riñón).
- En combinación con ciertas vacunas (llamadas vacunas vivas o vivas atenuadas).
- En caso de lactancia.

Advertencias y precauciones

Debido a la toxicidad renal de este medicamento, deberá comunicarle al médico si padece problemas renales. Su función renal se supervisará con regularidad tomando muestras de sangre y orina antes, durante y después del tratamiento.

Este medicamento también presenta toxicidad para el hígado y la sangre. Se deben realizar periódicamente pruebas de la función hepática para detectar la presencia de hepatotoxicidad.

Zanosar puede provocar náuseas y vómitos. Por tanto, su médico puede recetarle medicamentos para tratarlos.

Cuando se combina con otro medicamento perteneciente a la misma clase, se realizan más evaluaciones adecuadas.

El tratamiento se le administrará bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos citostáticos, y que decidirá cómo se llevará a cabo la evaluación de su tolerancia al tratamiento (pruebas analíticas, etc.).

Los hombres y las mujeres deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante y después del tratamiento. Ver "Embarazo, lactancia y fertilidad".

Supervisión durante el tratamiento

Este medicamento solo puede utilizarse **bajo una estricta supervisión médica**: se deberán realizar una exploración médica y análisis de sangre durante el tratamiento. En caso de duda, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

No se han llevado a cabo estudios relacionados con la seguridad y la eficacia de Zanosar en niños y adolescentes de menos de 18 años de edad.

Uso de Zanosar con otros medicamentos

Combinaciones contraindicadas

Este medicamento NO DEBE UTILIZARSE en las siguientes situaciones:

- En combinación o administración sucesiva con otras sustancias potencialmente tóxicas para el riñón (a menos que el médico le indique lo contrario).
- En combinación con ciertas vacunas (llamadas vacunas vivas o vivas atenuadas).

Combinaciones que requieren precaución

Advierta a su médico:

- Si está tomando un medicamento que reduzca o elimine las defensas del organismo (inmunosupresión),
- Si está tomando anticoagulantes orales (antagonista de la vitamina K).

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar el medicamento.

Métodos anticonceptivos para hombres y mujeres

Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento. Se debe aplicar un periodo de uso de anticonceptivos tras el tratamiento de 90 días, en el caso de los hombres, y de 30 días, en el de las mujeres.

Embarazo

No debe utilizar este medicamento si está embarazada, planea concebir o no utiliza métodos anticonceptivos.

Lactancia

No se ha determinado si este medicamento se transfiere a la leche materna. Como medida de precaución, deberá interrumpir la lactancia durante el tratamiento.

Fertilidad

Se aconseja a los hombres tratados con Zanosar que no intenten concebir hijos durante los 90 días posteriores al tratamiento y que soliciten asesoramiento sobre la conservación del esperma antes del mismo, ya que la estreptozocina puede alterar la fertilidad masculina.

Las mujeres deberán seguir usando anticonceptivos durante los 30 días posteriores al tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Zanosar puede provocar confusión, fatiga o depresión, por lo que no debe conducir ni utilizar maquinaria si experimenta alguno de estos efectos.

Zanosar contiene sodio:

Este medicamento contiene 30,1 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,5% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Zanosar

Este medicamento **solo** debe ser preparado y administrado por profesionales sanitarios.

Su médico determinará la dosis que debe recibir en función de su superficie corporal y estado general.

El tratamiento se inyectará mediante perfusión en una de sus venas (vía intravenosa). La perfusión tendrá una duración comprendida entre los 30 minutos y las 4 horas.

Generalmente se emplean dos pautas posológicas:

- Régimen de administración cada 6 semanas: 5 días consecutivos cada 6 semanas;
- Régimen de administración cada 3 semanas: 5 días consecutivos durante la primera semana y, posteriormente, una perfusión cada 3 semanas.

Si aparece toxicidad, puede que sea necesario ajustar la dosis o suspender el tratamiento.

Zanosar puede provocar náuseas y vómitos. En tal caso, su médico puede recetarle medicamentos para tratarlos.

Si toma más Zanosar del que debe

Se le aplicarán los cuidados adecuados.

Si tiene alguna otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Zanosar puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

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

En ocasiones se ha tenido que suspender el tratamiento por la aparición de náuseas y vómitos graves. También se han descrito casos de diarrea.

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

Insuficiencia renal (fallo en el funcionamiento del riñón) que puede ser grave. Su médico puede prescribirle análisis de sangre y orina antes, durante y en repetidas ocasiones después de finalizar el tratamiento.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede calcular la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Toxicidad hematológica (toxicidad en sangre) que habitualmente implica una caída de los valores del hematocrito (el porcentaje en volumen de glóbulos rojos con relación al volumen de sangre total), de los glóbulos blancos y las plaquetas. También puede incrementar la sensibilidad a las infecciones.
- Intolerancia a la glucosa normalmente de leve a moderada y normalmente reversible.
- Confusión, apatía, depresión.
- Diabetes insípida nefrogénica (incapacidad de los riñones para concentrar la orina).
- Hepatotoxicidad (toxicidad en el hígado): aumento de algunas enzimas hepáticas, nivel anormalmente bajo de albúmina en sangre (hipoalbuminemia).
- Reacciones en el lugar de la inyección: necrosis (destrucción) tisular cuando la sustancia pasa al exterior de la vena, sensación de quemazón que se extiende del lugar de la inyección al brazo.
- Fiebre.

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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zanosar

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Zanosar una vez superada la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

Antes de la apertura: almacene el vial en la nevera (de 2 °C a 8 °C); mantenga el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la apertura, la reconstitución y la dilución: la solución reconstituida debe diluirse de inmediato. Se ha demostrado la estabilidad física y química en el uso de la solución reconstituida resultante durante 24 horas por debajo de 25°C.

El producto no contiene ningún conservante y está destinado a un solo uso.

Desde el punto de vista microbiológico, y salvo que el método de apertura/reconstitución/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse de forma inmediata. Si no se usa de inmediato, las condiciones durante el uso son responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, 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 Zanosar:

El principio activo es:

Estreptozocina 1 g (por vial de polvo).

Los demás componentes son:

Ácido cítrico anhidro

Hidróxido sódico para el ajuste del pH

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de polvo estéril de blanco a amarillo claro destinado a su preparación para perfusión.

Caja de 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización:**

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

VALDEPHARM

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil

Francia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE, con los siguientes nombres:

Bélgica	Streptozocine Keocyt 1g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Dinamarca	Zanosar
Alemania	Zanosar 1g, pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Países Bajos	Zanosar 1g, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
España	Zanosar 1g, polvo para concentrado para solución para perfusión
Noruega	Zanosar 1g, Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Francia	Zanosar 1g, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Italia	Streptozocina Keocyt
Finlandia	Zanosar 1g, kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Suecia	Zanosar 1g, pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Reino Unido (Irlanda del norte)	Zanosar 1g, powder for concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

La siguiente información está dirigida exclusivamente a los profesionales de la salud:**Posología:**

La dosis se basa en la superficie corporal (m²).

Se pueden emplear dos pautas posológicas diferentes:

Régimen de administración cada 6 semanas - 500mg/m²/día por vía intravenosa durante 5 días consecutivos cada 6 semanas hasta que se alcance el máximo beneficio o se observe la presencia de toxicidad limitante para el tratamiento.

Régimen de administración cada 3 semanas – 500mg/m²/día por vía intravenosa durante 5 días consecutivos el ciclo 1, seguidos de 1000mg/m² cada 3 semanas en los ciclos posteriores.

Se han utilizado pautas posológicas con una intensidad de la dosis similar en estudios clínicos con resultados de seguridad y eficacia comparables.

No se ha establecido la duración óptima del tratamiento de mantenimiento con Zanosar.

En pacientes con tumores funcionales, la supervisión en serie de marcadores biológicos permite la determinación de la respuesta bioquímica al tratamiento. En pacientes con tumores funcionales o no funcionales, la respuesta al tratamiento puede determinarse mediante la observación de reducciones medibles del tamaño del tumor en imágenes.

Se debe realizar un control estrecho de las funciones renal, hepática y hematológica antes, durante y después del tratamiento, así como de los niveles de glucemia. Puede que el grado de toxicidad observado precise del ajuste de la dosis o la suspensión del fármaco.

Se recomienda emplear premedicación antiemética para evitar las náuseas y los vómitos.

Precauciones a tomar antes de manipular o administrar el medicamento

El polvo y la solución deben manipularse y prepararse con cuidado, recomendándose el uso de guantes. Si el polvo estéril de Zanosar o una solución preparada a partir de Zanosar entra en contacto con la piel o las mucosas, la zona afectada deberá lavarse de inmediato con jabón y agua.

Se deben tener en cuenta los procedimientos adecuados de manipulación y eliminación de fármacos anticancerosos.

La preparación de soluciones inyectables de agentes citotóxicos debe ser realizada por personal especializado y con formación que conozca los medicamentos empleados, y en condiciones que garanticen la protección del medio ambiente, y especialmente del personal encargado de la manipulación de los agentes. Se requieren instalaciones destinadas únicamente a la preparación. Está prohibido fumar, comer y beber en estas instalaciones. El personal encargado de la manipulación de los agentes debe disponer de equipos de manipulación adecuados, especialmente batas de manga larga, máscaras de seguridad, gorros de seguridad, gafas de seguridad, guantes de PVC estériles de un solo uso, hojas de seguridad para la superficie de trabajo, recipientes para residuos y bolsas. Los excrementos y los vómitos deben manipularse con precaución. Se debe advertir del peligro a las mujeres embarazadas, que evitarán la manipulación de agentes citotóxicos. Los recipientes rotos deben manipularse con las mismas precauciones y considerarse residuos contaminados. La eliminación de residuos contaminados debe realizarse mediante incineración en contenedores rígidos (etiquetados del modo correspondiente, es decir, indicando que contienen los residuos contaminados).

Sobredosis

No existe un antídoto específico para la sobredosis con Zanosar, y el tratamiento de la misma debe consistir en medidas de soporte. Debe evitarse la sobredosis calculando de forma cuidadosa la dosis a administrar.

Método de administración

Zanosar debe administrarse por vía intravenosa mediante perfusión. La duración de la perfusión

intravenosa debe oscilar entre los 30 minutos y las 4 horas.

La administración de Zanosar requiere una hiperhidratación.

Este medicamento posee una naturaleza vesicante y, como tal, debe administrarse con precaución a través de una vía de flujo libre.

En caso de extravasación, se deberá detener la administración de inmediato. Los profesionales sanitarios deben aplicar medidas de protección adecuadas. El objetivo inicial es minimizar el volumen de producto extravasado a los tejidos circundantes y aspirar la mayor cantidad de producto posible de la cánula con una jeringa. Se deben aplicar compresas frías y será necesaria una adecuada supervisión médica.

Instrucciones para la reconstitución

La reconstitución de Zanosar debe ser reconstituida por un profesional sanitario.

La preparación de las dosis ha de tener en cuenta la superficie corporal del paciente (ver la sección de “Posología” más arriba).

Cada vial de 20 mL de Zanosar debe reconstituirse con 9,5 mL de solución inyectable de cloruro sódico 9mg/ml (0,9%). La disolución del polvo liofilizado se completa en menos de 2 minutos.

La solución resultante tiene un color dorado claro.

El valor de pH del producto reconstituido es de 4.

Tras la reconstitución, cada mililitro de solución contiene 100 mg de estreptozocina.

A continuación se debe diluir la cantidad correcta de solución reconstituida (ver sección 4.2 del RCP para saber cómo se calcula la dosis en función de la superficie corporal) en 500 mL de la misma solución empleada para la reconstitución.

En caso de coadministración de Zanosar y 5-FU, se recomienda emplear un sistema en Y.