Prospecto: información para el paciente

Velquira 5 mg/ml polvo para dispersión para perfusión EFG
paclitaxel

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Velquira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Velquira
3. Cómo se administra Velquira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Velquira
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Velquira y para qué se utiliza

Qué es Velquira
Velquira contiene, como principio activo, paclitaxel unido a la proteína humana albúmina, en forma de diminutas partículas llamadas nanopartículas. Paclitaxel pertenece a un grupo de medicamentos denominados "taxanos" que se utilizan en cáncer.

- Paclitaxel es la parte del medicamento que afecta al cáncer, actúa impidiendo que las células cancerosas se dividan, lo que significa que se mueren.
- Albúmina es la parte del medicamento que ayuda a paclitaxel a disolverse en la sangre y atravesar las paredes de los vasos sanguíneos para llegar al tumor. Esto significa que no es necesario utilizar otros agentes químicos que pueden producir efectos adversos que pueden poner la vida en peligro. Dichos efectos adversos ocurren con mucha menor frecuencia con paclitaxel.

Para qué se utiliza Velquira
Este medicamento se utiliza para el tratamiento de los siguientes tipos de cáncer:

Cáncer de mama
- Cáncer de mama que se ha extendido a otras partes del cuerpo (a esto se llama cáncer de mama "metastásico").
- Este medicamento se utiliza en el cáncer de mama metastásico cuando al menos se ha probado otra terapia pero no ha funcionado y su caso no es adecuado para ser tratado con un grupo de medicamentos llamados "antraciclinas".
- Las personas con cáncer de mama metastásico que recibieron paclitaxel unido a albúmina cuando otro tratamiento había fracasado, tuvieron una mayor probabilidad de experimentar una reducción del tamaño del tumor, y vivieron más tiempo que las personas que recibieron un tratamiento alternativo.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cáncer de páncreas

- Este medicamento se utiliza junto con un medicamento llamado gemcitabina si tiene cáncer de páncreas metastásico. Las personas con cáncer de páncreas metastásico (cáncer de páncreas que se ha extendido a otras partes del cuerpo) que recibieron paclitaxel unido a albúmina con gemcitabina en un ensayo clínico vivieron más tiempo que las personas que solo habían recibido gemcitabina.

Cáncer de pulmón

- Este medicamento también se utiliza junto con un medicamento llamado carboplatino si tiene el tipo más frecuente de cáncer de pulmón, llamado "cáncer de pulmón no microcítico".
- Este medicamento se utiliza en el cáncer de pulmón no microcítico cuando la cirugía o la radioterapia no son adecuadas para tratar la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Velquira

No use Velquira

- si es alérgico a paclitaxel o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si está dando el pecho;
- si tiene un recuento bajo de glóbulos blancos (recuento de neutrófilos < 1 500 células/mm3 antes de iniciar el tratamiento su médico le aconsejará al respecto).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento

- si tiene la función renal disminuida;
- si padece afecciones hepáticas graves;
- si padece afecciones cardiacas.

Si experimenta alguno de estos trastornos mientras recibe tratamiento con este medicamento, informe a su médico o enfermero. Es posible que su médico decida interrumpir el tratamiento o reducir la dosis:

- si experimenta algún moratón anómalo, sangrado o signos de infección tales como dolor de garganta o fiebre;
- si experimenta entumecimiento, hormigueo, pinchazos, sensibilidad al tacto o debilidad muscular;
- si experimenta problemas respiratorios, como dificultad para respirar o tos seca.

Niños y adolescentes

Este medicamento solo está indicado para adultos y no debe ser administrado ni a niños ni a adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Velquira

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta, incluidos los medicamentos a base de plantas. Esto se debe a que este medicamento puede afectar a la forma en que funcionan algunos medicamentos. Igualmente, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que funciona este medicamento.

Tenga cuidado y consulte a su médico cuando use este medicamento al mismo tiempo que alguno de los siguientes:

- medicamentos para tratar infecciones (es decir, antibióticos tales como la eritromicina, rifampicina, etc.; en caso de duda sobre si el medicamento que está tomando es un antibiótico, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico), y medicamentos para tratar infecciones fúngicas (ej.: ketoconazol),

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- medicamentos que se utilizan para ayudar a estabilizar el estado de ánimo, también llamados antidepresivos (ej.: fluoxetina),
- medicamentos que se utilizan para tratar las crisis convulsivas (epilepsia) (ej.: carbamazepina, fenitoína),
- medicamentos que se utilizan para ayudar a reducir el nivel de lípidos en la sangre (ej.: gemfibrozilo),
- medicamentos que se utilizan para la acidez de estómago o para las úlceras estomacales (ej.: cimetidina),
- medicamentos que se utilizan para tratar el VIH y el SIDA (ej.: ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina),
- el medicamento llamado clopidogrel, que se utiliza para prevenir la formación de coágulos sanguíneos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Paclitaxel puede producir defectos congénitos graves, por lo que no debe utilizarse si está embarazada. Su médico solicitará la realización de una prueba del embarazo antes de comenzar el tratamiento con este medicamento.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante al menos 6 meses tras finalizar el tratamiento con este medicamento.

Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia ya que se desconoce si el principio activo paclitaxel pasa a la leche materna.

Se recomienda a los hombres tratados con este medicamento que utilicen métodos anticonceptivos efectivos y eviten tener hijos durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de finalizarlo, así como informarse sobre la posibilidad de conservar su esperma antes de comenzar el tratamiento, dada la posibilidad de que el tratamiento con este medicamento cause infertilidad irreversible.

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Algunas personas pueden sentirse cansadas o mareadas después de recibir este medicamento. Si a usted le ocurre esto, no conduzca ni utilice ninguna herramienta o máquina.

Si está tomando otros medicamentos como parte de su tratamiento, consulte a su médico sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Velquira contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 100 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se administra Velquira

Un médico o enfermero le administrará este medicamento en una vena a través de un sistema de perfusión intravenoso. La dosis que reciba se calcula en función de su superficie corporal y de los resultados de los análisis de sangre.
- La dosis habitual para el cáncer de mama es de 260 mg/m2 de superficie corporal, administrada durante 30 minutos.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- La dosis habitual para el cáncer de páncreas avanzado es de 125 mg/m2 de superficie corporal, administrada durante 30 minutos.
- La dosis habitual para el cáncer de pulmón no microcítico es de 100 mg/m2 de superficie corporal, administrada durante 30 minutos.

¿Con qué frecuencia se le administrará Velquira?
Para el tratamiento del cáncer de mama metastásico, este medicamento se administra habitualmente una vez cada tres semanas (el día 1 de un ciclo de 21 días).

Para el tratamiento del cáncer de páncreas metastásico, este medicamento se administra los días 1, 8 y 15 de cada ciclo de 28 días, administrándose gemcitabina inmediatamente después de este medicamento.

Para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, este medicamento se administra una vez a la semana (es decir, los días 1, 8 y 15 de un ciclo de 21 días), administrándose carboplatino una vez cada tres semanas (es decir, únicamente el día 1 de cada ciclo de 21 días), inmediatamente después de administrar la dosis de este medicamento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Pérdida de pelo (la mayoría de los casos de pérdida de pelo ocurrieron en menos de un mes después del inicio del tratamiento con paclitaxel. Cuando ocurre, la pérdida de pelo es acusada [más del 50 %] en la mayoría de los pacientes).
- Erupción cutánea.
- Descenso anormal del número de algunos tipos de glóbulos blancos (neutrófilos, linfocitos o leucocitos) en la sangre.
- Disminución de glóbulos rojos.
- Descenso del número de plaquetas en sangre.
- Efecto sobre nervios periféricos (dolor, entumecimiento, hormigueo o pérdida de sensibilidad).
- Dolor en una o varias articulaciones.
- Dolor muscular.
- Náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor de boca, pérdida de apetito.
- Vómitos.
- Debilidad y cansancio, fiebre.
- Deshidratación, alteración del gusto, pérdida de peso.
- Niveles bajos de potasio en sangre.
- Depresión, problemas de sueño.
- Dolor de cabeza.
- Escalofríos.
- Dificultad para respirar.
- Mareo.
- Hinchazón de las mucosas y partes blandas.
- Aumento en los valores hepáticos en las pruebas de la función hepática.
- Dolor en las extremidades.
- Tos.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Dolor abdominal.
- Sangrado nasal.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
- Picor, piel seca, trastornos en las uñas.
- Infección, fiebre con descenso del número de un tipo de glóbulo blanco (neutrófilos) en sangre, rubefacción, aftas, infección grave de la sangre que puede deberse a una reducción de los glóbulos blancos.
- Reducción en todos los valores de las células sanguíneas.
- Dolor de pecho o de garganta.
- Indigestión, molestia abdominal.
- Congestión nasal.
- Dolor de espalda, dolor óseo.
- Descenso de la coordinación muscular o dificultad para leer, aumento o disminución de lágrimas, caída de las pestañas.
- Cambios en la frecuencia o ritmo cardiaco, fallo cardiaco.
- Tensión arterial baja o alta.
- Enrojecimiento o hinchazón en el lugar de inyección.
- Ansiedad.
- Infección en los pulmones.
- Infección de las vías urinarias.
- Obstrucción intestinal, inflamación del intestino grueso, inflamación del conducto biliar.
- Insuficiencia renal aguda.
- Aumento de la bilirrubina en la sangre.
- Tos con sangre.
- Sequedad de boca, dificultad para tragar.
- Debilidad muscular.
- Visión borrosa.

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
- Incremento del peso, incremento de la lactato deshidrogenasa en sangre, alteración de la función renal, incremento de la glucosa en sangre, incremento del fósforo en sangre.
- Disminución o falta de reflejos, movimientos involuntarios, dolor en los nervios, desmayos, mareos al estar de pie, temblores, parálisis de los nervios faciales.
- Ojos irritados, dolor de ojos, ojos rojos, picor en los ojos, visión doble, visión reducida, o luces destellantes, visión borrosa debido a la inflamación de la retina (edema macular cistoide).
- Dolor de oídos, zumbidos.
- Tos con flema, falta de aliento al andar o subir escaleras, goteo o nariz seca, descenso de los sonidos respiratorios, líquido en el pulmón, pérdida de la voz, coágulo de sangre en los pulmones, garganta seca.
- Gases, calambres estomacales, dolor de encías, sangrado rectal.
- Dolor al orinar, micción frecuente, sangre en la orina, incontinencia urinaria.
- Dolor de uñas, molestia en las uñas, pérdida de uñas, urticaria, dolor en la piel, reacción de fotosensibilidad, trastornos de la pigmentación, aumento de la sudoración, sudores nocturnos, manchas blancas en la piel, llagas, hinchazón de la cara.
- Descenso de fósforo en sangre, retención de líquidos, poca albúmina en sangre, más sed, descenso de calcio en sangre, descenso de azúcar en sangre, descenso de sodio en sangre.
- Dolor e hinchazón en nariz, infecciones de piel, infección relacionada con el catéter.
- Contusión.
- Dolor en el lugar del tumor, necrosis tumoral.
- Descenso de la presión sanguínea al ponerse de pie, extremidades frías.
- Dificultad para caminar, hinchazón.
- Reacción alérgica.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- Descenso de la función hepática, aumento del tamaño del hígado.
- Dolor en el pecho.
- Nerviosismo.
- Pequeños sangrados en la piel debidos a coágulos sanguíneos.
- Una afección que conlleva la destrucción de los glóbulos rojos e insuficiencia renal aguda.

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas):
- Reacción en la piel a otro agente o inflamación pulmonar tras la radiación.
- Coágulos sanguíneos.
- Pulso muy lento, ataque al corazón.
- Derrame del medicamento fuera de la vena.
- Trastorno del sistema de conducción eléctrica del corazón (bloqueo auriculoventricular).

Muy raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas):
- Inflamación/erupción grave de la piel y las mucosas (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

No conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)
- Endurecimiento/engrosamiento de la piel (esclerodermia).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 Velquira

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el vial después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Vial sin abrir: Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera reconstitución debe utilizarse la dispersión inmediatamente. Si no se usa de forma inmediata, el vial con la dispersión debe colocarse dentro de su embalaje exterior para protegerlo de la luz y debe conservarse en la nevera (2ºC - 8ºC) durante un máximo de 24 horas.

La dispersión reconstituida en la bolsa de perfusión puede conservarse en la nevera (2ºC - 8ºC) durante un máximo de 24 horas protegido de la luz.

El tiempo de conservación total combinando el medicamento reconstituido en el vial y en la bolsa de perfusión cuando está refrigerado y protegido de la luz es de 24 horas. A continuación, se puede conservar en la bolsa de perfusión durante 4 horas a una temperatura inferior a 25ºC.

Su médico o farmacéutico será responsable de desechar el medicamento no utilizado correctamente.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Velquira

- El principio activo es paclitaxel.
  Cada vial contiene 100 mg de paclitaxel unido a albúmina en una formulación de nanopartículas.
  Tras la reconstitución, cada ml de dispersión contiene 5 mg de paclitaxel unido a albúmina en una formulación de nanopartículas.
- El otro componente es albúmina humana (contiene cloruro de sodio, caprilato de sodio y N-acetil L triptófano de sodio), ver sección 2 "Velquira contiene sodio".

Aspecto del producto y contenido del envase
Velquira es un polvo para dispersión para perfusión, de color blanco a amarillo. Velquira está disponible en viales de vidrio que contienen 100 mg de paclitaxel unido a albúmina en una formulación de nanopartículas.

Los viales pueden estar provistos de una cubierta protectora de plástico (recubrimiento (*sleeving*)). Este recubrimiento no entra en contacto con el medicamento y proporciona una protección adicional durante el transporte, lo que aumenta la seguridad del personal médico y farmacéutico.

Cada envase contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Qilu Pharma Spain S.L.
Paseo De La Castellana 40, Planta 8
28046 -Madrid
España

Responsable de la fabricación

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona,
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Velquira 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Dinamarca	Velquira
España	Velquira 5 mg/ml polvo para dispersión para perfusión EFG
Finlandia	Velquira 5 mg/ml infuusiokuiva-aine, dispersiota varten
Francia	VELQUIRA 5 mg/ml, Poudre pour dispersion pour perfusion
Noruega	Velquira
Suecia	Velquira 5 mg/ml pulver till infusionsvätska, dispersion
Italia	Velquira

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2026.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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/).

Médicos o profesionales sanitarios

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso, preparación y eliminación

Precauciones de preparación y administración
Paclitaxel es un medicamento antineoplásico citotóxico, por lo que este medicamento debe manipularse con precaución, al igual que con otros fármacos potencialmente tóxicos. Deben utilizarse guantes, gafas de seguridad y ropas protectoras. En caso de contacto con la piel, debe lavarse el área afectada inmediatamente y a fondo con agua y jabón. En caso de que Velquira entre en contacto con las membranas mucosas, éstas deben lavarse a fondo con agua abundante. Este medicamento sólo debe ser preparado y administrado por personal experimentado en la manipulación de agentes citotóxicos. Las mujeres embarazadas no deben manipular este medicamento.

Debido a la posibilidad de extravasación, es aconsejable monitorizar estrechamente el lugar de perfusión por si ésta se produce durante la administración del medicamento. Limitando el tiempo de perfusión de Velquira a 30 minutos, de acuerdo a las instrucciones, se reduce la probabilidad de reacciones asociadas a la perfusión.

Reconstitución y administración del medicamento
Velquira debe administrarse bajo la supervisión de un oncólogo cualificado en unidades especializadas en la administración de agentes citotóxicos.

Velquira se suministra como un polvo liofilizado estéril para su reconstitución antes de su uso. Tras la reconstitución, cada ml de dispersión contiene 5 mg de paclitaxel unido a albúmina en una formulación de nanopartículas. La dispersión de Velquira reconstituida se administra por vía intravenosa utilizando un equipo de perfusión que incorpore un filtro de 15 µm.

Con una jeringa estéril, debe inyectar lentamente 20 ml de solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión en el vial de 100 mg de Velquira durante 1 minuto como mínimo.

La solución debe dirigirse directamente hacia la pared interior del vial. La solución no debe inyectarse directamente hacia el polvo ya que se producirá espuma.

Tras añadir la solución, debe dejarse reposar el vial durante un mínimo de 5 minutos para asegurar la correcta humectación del soluto. A continuación, debe agitar suavemente y con cuidado y/o invertir el vial lentamente durante al menos 2 minutos hasta la redispersión completa del polvo. Debe evitarse la formación de espuma. Si se forma espuma o grumos, debe dejar reposar la dispersión durante al menos 15 minutos hasta que desaparezca la espuma.

La dispersión reconstituida debe tener un aspecto lechoso y homogéneo sin precipitados visibles. Puede producirse una cierta sedimentación de la dispersión reconstituida. Si hay indicios de precipitado o

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

sedimentación, se debe invertir de nuevo el vial suavemente para conseguir la redispersión completa antes de su uso.

Inspeccione la dispersión contenida en el vial por si tuviera partículas. No administre la dispersión reconstituida si se observan partículas en el vial.

Se debe calcular el volumen total exacto de dispersión de 5 mg/ml necesario para el paciente y se debe inyectar la cantidad apropiada de Velquira reconstituido en una bolsa de perfusión intravenosa vacía, estéril, de tipo PVC o no PVC.

El uso de productos sanitarios que contienen aceite de silicona como lubricante (es decir, jeringas y bolsas para administración por vía IV) para reconstituir y administrar Velquira puede dar lugar a la formación de filamentos proteicos. Velquira se debe administrar mediante un equipo de perfusión que incorpore un filtro de 15 µm para evitar la administración de estos filamentos. El uso de un filtro de 15 µm elimina los filamentos y no altera las propiedades físicas o químicas del medicamento reconstituido.

El uso de filtros con un tamaño de poro menor de 15 µm podría dar lugar al bloqueo del filtro.

No es necesario el uso de envases para solución o de equipos de administración sin DEHP específicos para preparar o administrar perfusiones de Velquira.

Tras la administración, se recomienda lavar a fondo la vía intravenosa con solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para asegurar la administración completa de la dosis.

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.

Estabilidad
Los viales sin abrir de Velquira permanecen estables hasta la fecha indicada en el envase mientras se conserven en el embalaje exterior para protegerlos de la luz. La congelación o refrigeración no afectan negativamente la estabilidad del medicamento. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Estabilidad de la dispersión reconstituida en el vial
Se ha demostrado estabilidad química y física durante 24 horas a 2ºC - 8ºC en el embalaje original, protegido de la luz.

Estabilidad de la dispersión reconstituida en la bolsa de perfusión
Se ha demostrado estabilidad química y física durante 24 horas a 2ºC - 8ºC seguido de 4 horas a 25ºC, protegido de la luz.

No obstante, desde el punto de vista microbiológico, salvo que el método de reconstitución y llenado de las bolsas de perfusión descarte los riesgos de contaminación microbiana, el producto se debe usar inmediatamente tras reconstitución y llenado de las bolsas de perfusión.

Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y condiciones de conservación del producto en uso son responsabilidad del usuario.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El tiempo de conservación total combinando del medicamento reconstituido en el vial y en la bolsa de perfusión cuando está refrigerado y protegido de la luz es de 24 horas. A continuación, se puede conservar en la bolsa de perfusión durante 4 horas a una temperatura inferior a 25ºC.

AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS