

PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

NC1 Suspensión celular en plasma autólogo, 100-300x10⁶ células. Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Células mesenquimales troncales autólogas de médula ósea.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es NC1 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir NC1
3. Cómo se administra NC1
4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de NC1
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NC1 y para qué se utiliza

NC1 es un medicamento compuesto de células mesenquimales troncales adultas autólogas de médula ósea expandidas, y plasma humano.

NC1 está indicado en el tratamiento de pacientes adultos (≤ 65 años) con secuelas de lesión medular traumática crónica, que presenten lesiones medulares incompletas a nivel dorsal o lumbar.

Las lesiones medulares dorsales o lumbares completas están excluidas, con la excepción de lesiones completas localizadas quísticas, con cavidad centro-medular que no se extienda más de 1-3 segmentos medulares

2. Qué necesita saber antes de recibir NC1

Usted va a recibir NC1 porque su médico considera que este tratamiento podría mejorar las secuelas de daño medular traumático que padece.

Antes de recibir NC1, su médico le ha realizado las pruebas pertinentes que aseguran que usted no presenta

- o Alergia a los productos proteicos utilizados en el proceso de expansión celular.
- o Enfermedad sistémica que pueda representar un riesgo añadido al tratamiento.
- o Alteraciones en el estudio genético realizado para descartar riesgo de transformación celular en el proceso de expansión.
- o Drogadicción o enfermedad psiquiátrica, actual o pasada.
- o Enfermedad neoplásica actual o pasada.
- o Serología positiva a HIV y/o sífilis,
- o Hepatitis B o Hepatitis C activa.

Toma de NC1 con otros medicamentos

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

Embarazo y 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 antes de recibir este medicamento.

3. Cómo se administra NC1

NC1 está autorizado exclusivamente para uso hospitalario, y su administración se realiza por personal médico debidamente cualificado, y en quirófano.

NC1 es un medicamento autólogo, lo que quiere decir que las células del medicamento proceden de la médula ósea del mismo paciente que posteriormente las recibirá.

Por tanto, la administración de NC1 requiere dos intervenciones:

- Intervención para la extracción de las células de la médula ósea del paciente.
- Intervención para la administración de las células al paciente, por vía intratecal.

La extracción de las células de la médula ósea del paciente se realiza mediante punción y aspirado de médula ósea de la cresta ilíaca. Se trata de un procedimiento intraquirófono. Las células extraídas se expanden *in vitro* y cuando se ha obtenido una cantidad adecuada, se administran al paciente.

La administración de las células al paciente se realiza por vía intratecal, y se trata también de un procedimiento intraquirófono.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos más frecuentes notificados durante el tratamiento con NC1 son cefalea, irritación meníngea transitoria, náuseas, dolor en el lugar de administración, pirexia, hipertensión arterial, dolor de espalda, dolor torácico musculoesquelético, espasmos musculares, mialgia, dolor de extremidades y cervicalgia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V*.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de NC1

No utilice este medicamento trascurridas 8 horas de su fabricación.

Conservar a temperatura ambiente.

Este medicamento debe presentar un aspecto de líquido blanquecino, poco denso y de aspecto uniforme. Si se observa cambio de color o la presencia de agregados celulares en forma de grumos no debe ser utilizado.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NC1

- El principio activo son células mesenquimales troncales adultas autólogas de médula ósea expandidas.
- El excipiente es plasma humano autólogo.

Aspecto del producto y contenido del kit de medicación

El Kit de Medicación del NC1 consta de los siguientes componentes:

- Nevera de transporte debidamente etiquetada con los datos del servicio destinatario y del servicio remitente, así como los datos del código del paciente al que va dirigido el NC1, y el número de lote del medicamento que se le va a administrar junto con la fecha de envío.
- Prospecto del medicamento.
- Registro de recepción del medicamento.
- Cajas metálicas conteniendo la medicación. Dentro de cada caja metálica se encuentra el NC1 envasado en jeringas Hamilton de 1 mL cerradas con tapones con tuerca Luer. Una jeringa por caja metálica.
- Cada caja metálica se encuentra protegida con un doble embolsado estéril perfectamente etiquetado con información relevante, entre la que se encuentra la dosis de NC1 que contiene cada jeringuilla y la vía de administración.

Titular de la autorización de uso y responsable de la fabricación

Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid
Calle Joaquín Rodrigo, 2
Teléfono: +34 911916468
Fax: +34 913734661
e-mail: gencia.hpth@salud.madrid.org

Responsable de fabricación:
Unidad de Producción celular
SERVICIO DE NEUROCIRUGIA del Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid.
Responsable técnico: Dra. Mercedes Zurita.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de uso:

Hospital Universitario Puerta de Hierro de Madrid

Calle Joaquín Rodrigo, 2
Teléfono: +34 911916468
Fax: +34 913734661
e-mail: gencia.hpth@salud.madrid.org

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2019.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la
{Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)}

(<http://www.aemps.gob.es/>)>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

1. Naturaleza y contenido del kit de medicación

El Kit de Medicación del NC1 consta de los siguientes componentes:

- Nevera de transporte debidamente etiquetada con los datos del servicio destinatario y del servicio remitente, así como los datos del código del paciente al que va dirigido el NC1, y el número de lote del medicamento que se le va a administrar junto con la fecha de envío.
- Prospecto del medicamento.
- Registro de recepción del medicamento.
- Cajas metálicas conteniendo la medicación. Dentro de cada caja metálica se encuentra el NC1 envasado en jeringas Hamilton de 1 ml cerradas con tapones con tuerca Luer. Una jeringa por caja metálica.
- Cada caja metálica se encuentra protegida con un doble embolsado estéril perfectamente etiquetado con información relevante, entre la que se encuentra la dosis de NC1 que contiene cada jeringuilla y la vía de administración.

2. Posología

La posología general para NC1 consiste en la administración de una dosis global para el paciente de 300×10^6 células. La dosis total se dividirá en dos administraciones separadas por 90 días.

3. Forma de administración

NC1, al ser un medicamento de Terapia Celular, es un medicamento “vivo” que está preparado para ser administrado directamente con un catéter o con una aguja de 20G o bien a través de un sistema de microinyección controlada. La vía de administración es intratecal.

La manipulación del medicamento debe realizarse en condiciones asépticas.

Las precauciones a tener en cuenta **durante la obtención de la médula ósea para la fabricación del medicamento NC1** son:

- El procedimiento debe realizarse en quirófano.
- El paciente se coloca en decúbito prono.
- El paciente debe estar monitorizado.
- La aspiración de médula ósea se realiza bajo anestesia por sedación.
- El material de extracción se lava con suero salino heparinizado.
- Una vez extraída la médula ósea se realiza compresión manual en la zona de extracción durante unos minutos y se coloca un apósito sobre ella.

Las precauciones a tener en cuenta **durante la administración del medicamento** son:

- La administración del medicamento se realiza en quirófano sin necesidad de anestesia cuando la administración se realiza por punción lumbar.
- En caso de administración del medicamento con cirugía (intralesional) se hará bajo anestesia general.
- Se debe comprobar que los datos de la etiqueta blanca situada en la tapa del contenedor de transporte son los correctos en cuanto a la información del paciente, la dosis y la vía de administración del medicamento.
- Tras comprobar los datos abrir la nevera de transporte.
- Extraer las cajas metálicas y comprobar que es correcto el contenido de las etiquetas de las bolsas de plástico, identificando claramente la vía de administración. Antes de abrir las bolsas, y si todo es correcto, firmar el registro de Recepción del medicamento aceptando la medicación. En caso contrario firmar la devolución.
- Eliminar el doble embolsado de cada una de las cajas metálicas. No agitar ni golpear. Mantener en posición horizontal. Abrir la primera bolsa para liberar el contenido estéril. Eliminar la segunda bolsa en condiciones estériles.
- Abrir la caja metálica sobre una superficie estéril.
- Extraer la jeringa Hamilton de 1 ml de la caja metálica y colocar horizontalmente sobre una mesa estéril, evitando que permanezca mucho tiempo en posición vertical para que las células no precipiten.

¡OJO, LAS JERINGAS SON DE CRISTAL! ¡NO AGITAR MANUALMENTE AUNQUE SE VEAN BURBUJAS!

- Quitar el tapón rojo y colocar en su lugar la aguja de punción o el catéter que se vaya a utilizar, dependiendo de la vía de administración elegida.
- El catéter subaracnoideo y la aguja de punción no están incluidos en el kit de medicación
- Purgar el catéter o la aguja de punción con suero fisiológico para evitar espacios muertos llenos de aire
- En caso de usar el sistema de microinyección, colocar la jeringa en el Sistema con cuidado de no mover el émbolo de la jeringa para no perder medicación.
- Por motivos de seguridad, cada jeringuilla contendrá un excedente de medicación de 100 µl. Este excedente no debe ser administrado al paciente y será devuelto a la Unidad de Producción celular junto con la jeringuilla, el tapón rojo y la caja metálica correspondiente. No eliminar el etiquetado.

4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si una vez extraída la jeringuilla de la caja metálica, la medicación no tiene aspecto de líquido blanquecino, poco denso y de aspecto uniforme, sino que por el contrario se observa la presencia de agregados celulares en forma de grumos, ésta no debe ser administrada.

En esta situación el NC1 debe ser devuelto a la Unidad de Producción Celular del Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda.

5. Precauciones especiales de conservación

El NC1 es un medicamento que se debe conservar a temperatura ambiente hasta el momento de su utilización.

No precisa ser agitado, ni reconstituido y no tiene que ser protegido de la luz.

Se debe conservar la jeringuilla con el NC1 en posición horizontal en su acondicionamiento secundario (caja metálica) hasta que vaya a ser utilizado.

Si la jeringuilla se coloca en el microinyector, hacerlo en posición vertical para evitar que las células precipiten y obstruyan el sistema de inyección.

6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo a las siguientes instrucciones:

- Las cajas metálicas y las jeringuillas que contienen el excedente de la medicación junto con su tapón rojo, deben ser conservadas.
- Introducir las cajas metálicas con las jeringuillas de nuevo en la nevera de transporte y mantener a temperatura ambiente hasta que sean recogidos por el Director Técnico de la Unidad de Producción Celular del Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, que será el encargado de transportarlas de nuevo a la Unidad. **“Por favor, no eliminar ninguna de las etiquetas”**.
- En caso de que algún envase se rompa debe ser comunicado al Director Técnico de la Unidad de producción celular del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda en el momento de la retirada de los envases usados.