ONIVYDE
Irinotecán pegilado liposomal 4,3 mg/ml
Concentrado para Dispersión para Perfusión

Venta Bajo Receta Archivada **Industria Estadounidense**

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.
- 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 ONIVYDE pegilado liposomal y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar ONIVYDE pegilado liposomal?
3. ¿Cómo se usa ONIVYDE pegilado liposomal?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ONIVYDE pegilado liposomal
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es ONIVYDE pegilado liposomal y para qué se utiliza?

¿Qué es ONIVYDE pegilado liposomal y cómo funciona?

ONIVYDE pegilado liposomal es un medicamento para el cáncer que contiene el principio activo irinotecán. Este principio activo se ha introducido en pequeñas partículas lipídicas (grasas) llamadas liposomas.
El irinotecán pertenece a un grupo de medicamentos para el cáncer llamados «inhibidores de a topoisomerasa». Bloquea una enzima denominada topoisomerasa I, que participa en la división del ADN celular. Esto evita que las células cancerosas se multipliquen y crezcan y, finalmente, consigue que estas células se mueran.
Se espera que los liposomas se acumulen dentro del tumor y liberen lentamente el medicamento, lo que permite que actúe durante más tiempo.

¿Para qué se utiliza ONIVYDE pegilado liposomal?

ONIVYDE pegilado liposomal se utiliza para tratar a pacientes adultos con cáncer pancreático metastásico (cáncer de páncreas que ya se ha extendido a otra parte del cuerpo) cuyo tratamiento anterior para el cáncer contenía un medicamento llamado gemcitabina. ONIVYDE pegilado liposomal se utiliza en combinación con otros medicamentos para el cáncer, llamados 5-fluorouracilo y ácido folínico.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa ONIVYDE pegilado liposomal o por qué le han recetado este medicamento, pregunte a su médico.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar ONIVYDE pegilado liposomal?

Siga cuidadosamente todas las instrucciones de su médico. Pueden ser diferentes de la información general que contiene este prospecto.

No use ONIVYDE pegilado liposomal:

- si tiene antecedentes de alergia grave al irinotecán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está dando pecho

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de que le administren ONIVYDE pegilado liposomal:

- si ha tenido algún problema hepático o ictericia
- si ha tenido alguna enfermedad pulmonar o ha recibido anteriormente medicamentos (factores estimuladores de colonias) para aumentar el recuento celular sanguíneo o radioterapia
- si está tomando otros medicamentos (ver sección «Otros medicamentos y ONIVYDE pegilado liposomal»)
- si está pensando vacunarse, ya que muchas vacunas no deben ponerse durante la quimioterapia
- si sigue una dieta pobre en sodio, ya que este medicamento contiene sodio.

Consulte a su médico inmediatamente durante el tratamiento con ONIVYDE pegilado Liposomal:

- si siente de manera repentina respiración difícil, rubefacción, dolor de cabeza, erupción cutánea o habón urticarial (erupción pruriginosa con bultos rojos inflamados en la piel que aparecen repentinamente), picazón, hinchazón alrededor de los ojos, opresión en el pecho o la garganta durante la perfusión o poco después de esta
- si tiene fiebre, escalofrío u otros síntomas de infección
- si sufre diarrea con deposiciones líquidas frecuentes y esta no mejora después de entre 12 y 24 horas de tratamiento (ver más adelante)
- si tiene dificultad para respirar o tos.
- si tiene signos o síntomas relativos a un coágulo de sangre, como dolor repentino e
- hinchazón en una pierna o un brazo, aparición repentina de tos, dolor de pecho o dificultad para respirar.

Qué hacer en caso de diarrea

Tan pronto como se producen las primeras deposiciones líquidas, empiece a beber grandes cantidades de líquidos de rehidratación (por ejemplo, agua, refrescos, bebidas con gas, sopa) para evitar perder demasiado líquido y sales del cuerpo. Consulte inmediatamente a su médico para que le proporcione un tratamiento adecuado. El médico puede darle un medicamento que contiene loperamida para que empiece el tratamiento en casa, pero no debe utilizarlo durante más de 48 horas seguidas. Si las deposiciones blandas persisten, consulte a su médico.

Análisis de sangre y exploraciones médicas

Antes de empezar el tratamiento con ONIVYDE pegilado liposomal, su médico le realizará análisis de sangre (u otras exploraciones médicas) para determinar cuál es la mejor dosis de inicio para usted. Será necesario que le realicen más pruebas (análisis de sangre o de otro tipo) durante el tratamiento, para que su médico pueda vigilar sus células sanguíneas y evaluar cómo está respondiendo al tratamiento. Es posible que su médico tenga que ajustar la dosis o su tratamiento.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de ONIVYDE pegilado liposomal en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y ONIVYDE pegilado liposomal

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

Es especialmente importante que comunique a su médico si le han administrado anteriormente irinotecán en cualquiera de sus formas.

No debe utilizarse ONIVYDE pegilado liposomal en lugar de otros medicamentos con irinotecán, ya que actúa de forma diferente cuando va introducido en liposomas que cuando se administra en su formulación libre.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está recibiendo, o ha recibido recientemente quimioterapia y/o radioterapia o un tratamiento con el medicamento antifúngico flucitosina.

Además, es especialmente importante que comunique a su médico si también está tomando los medicamentos siguientes, ya que reducen el nivel de irinotecán en el organismo:

- fenitoína, fenobarbital o carbamazepina (medicamentos utilizados para tratar convulsiones y caídas)
- rifampicina y rifabutina (medicamentos utilizados para tratar la tuberculosis)
- Hierba de San Juan (un medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión y el decaimiento).

Es especialmente importante que comunique a su médico si también está tomando los medicamentos siguientes, ya que aumentan el nivel de irinotecán en el organismo:

- ketoconazol, itraconazol o voriconazol (medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas)
- claritromicina (antibiótico utilizado para tratar infecciones bacterianas)
- indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, atazanavir (medicamentos para la infección por VIH)
- regorafenib (medicamento para ciertos tipos de cáncer)
- telaprevir (medicamento utilizado para tratar una enfermedad del hígado llamada hepatitis C)
- nefazodona (medicamento utilizado para tratar la depresión y el decaimiento)
- gemfibrozilo (medicamento utilizado para tratar altas concentraciones de grasas en la sangre)

Uso de ONIVYDE pegilado liposomal con alimentos y bebidas

Evite comer pomelos y beber zumo de pomelo mientras le tratan con ONIVYDE pegilado liposomal, ya que pueden aumentar el nivel de irinotecán en su organismo.

Embarazo, lactancia y fertilidad
No deben administrarle ONIVYDE pegilado liposomal si está embarazada, ya que puede perjudicar al feto. Informe a su médico si está embarazada o piensa que puede estarlo. Si tiene intención de quedarse embarazada, pida consejo a su médico. Si le administran ONIVYDE pegilado liposomal, no debe dar el pecho hasta un mes después de la última dosis.

Antes de empezar a usar este medicamento consulte a su médico sobre el posible riesgo de este medicamento y las opciones que pueden preservar su capacidad para tener hijos.

Durante el tratamiento con ONIVYDE pegilado liposomal y durante los siete meses siguientes debe elegir un método de control de la natalidad eficaz que sea adecuado para usted, con el fin de evitar embarazos durante dicho periodo. Los hombres deben utilizar preservativos durante el tratamiento con ONIVYDE pegilado liposomal y durante 4 meses después de concluir el mismo.
Informe a su médico si está en periodo de lactancia. No deben administrarle ONIVYDE pegilado liposomal si está en periodo de lactancia, ya que puede perjudicar al niño.

Conducción y uso de máquinas
ONIVYDE pegilado liposomal puede influir en su capacidad para conducir y usar máquinas (ya que puede sentirse soñoliento, mareado o exhausto con el uso de ONIVYDE pegilado liposomal). Si se siente soñoliento, mareado o exhausto, debe evitar conducir, usar máquinas o realizar otras tareas que requieran la máxima atención.

ONIVYDE pegilado liposomal contiene sodio
3. Este medicamento contiene 33,1 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,65% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.**Cómo se usa ONIVYDE pegilado liposomal**
Solo pueden administrar ONIVYDE pegilado liposomal los profesionales sanitarios con experiencia en la administración de medicamentos para el cáncer.
Siga cuidadosamente todas las instrucciones indicadas por su médico.

Su médico decidirá las dosis que se le administrarán.
ONIVYDE pegilado liposomal se administra como una única dosis en forma de goteo (perfusión) en una vena, que debe durar al menos 90 minutos.
Una vez que le hayan administrado ONIVYDE pegilado liposomal, le administrarán otros dos medicamentos, ácido folínico y 5-fluorouracilo.
El tratamiento se repetirá cada dos semanas.

En determinados casos, puede ser necesario reducir las dosis o prolongar los intervalos de administración.

Es posible que reciba premedicación para las náuseas y vómitos. Si ha sufrido sudoración, calambres abdominales y salivación, así como deposiciones líquidas frecuentes de parición temprana durante tratamientos anteriores con ONIVYDE pegilado liposomal, es posible que reciba otros medicamentos antes de ONIVYDE pegilado liposomal para evitar o reducir dichos efectos en los ciclos de tratamiento siguientes.

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

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es importante que sepa cuáles pueden ser estos efectos adversos.

Su médico también puede recetarle otros medicamentos que ayuden a controlar los efectos adversos.

Informe inmediatamente a su médico si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

- si experimenta hinchazón bajo la piel (angioedema) y/o síntomas de posibles reacciones anafilácticas/anafilactoides tales como respiración difícil de manera repentina, rubefacción, náuseas, dolor de cabeza, erupción cutánea o habón urticarial (erupción pruriginosa con bultos rojos inflamados en la piel que aparecen repentinamente), picazón, hinchazón alrededor de los ojos, opresión en el pecho o la garganta durante la perfusión o poco después de esta. Las reacciones alérgicas graves pueden ser mortales. Podría ser necesario suspender la perfusión y administrarle un tratamiento o vigilar los efectos adversos
- si tiene fiebre, escalofrío y signos de infección (ya que podría necesitar un tratamiento inmediato)
- si sufre diarrea intensa y persistente (deposiciones líquidas y frecuentes); ver sección 2

Pueden producirse los siguientes otros efectos adversos:
Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Concentraciones bajas de leucocitos (glóbulos blancos) (neutropenia y leucopenia), concentraciones bajas de hematíes (glóbulos rojos) (anemia)
- Concentraciones bajas de plaquetas (trombocitopenia)
- Diarrea (deposiciones frecuentes y blandas o acuosas)
- Náuseas y vómitos
- Dolor de estómago o en la zona del intestino
- Dolor bucal (en la boca)
- Pérdida de peso
- Pérdida del apetito
- Pérdida de líquidos corporales (deshidratación)
- Nivel bajo de sales (electrolitos) en el organismo (por ejemplo, potasio, magnesio)
- Pérdida inusual del pelo
- Cansancio
- Mareo
- Hinchazón y retención de líquidos en los tejidos blandos (edema periférico)
- Dolor e hinchazón de la mucosa digestiva (inflamación de la mucosa)
- Fiebre
- Debilidad generalizada

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Escalofrío
- Infecciones, por ejemplo, infecciones fúngicas en la boca (candidiasis oral), fiebre con cifras bajas de leucocitos (glóbulos blancos) (neutropenia febril), infecciones relacionadas con la administración del medicamento en una vena
- Inflamación del estómago y el intestino (gastroenteritis)
- Inflamación sistémica del cuerpo, causada por una infección (sepsis)
- Complicación potencialmente mortal de la inflamación de todo el cuerpo (shock séptico)

- Infección de los pulmones (neumonía)
- Nivel bajo de un subtipo de leucocitos (glóbulos blancos), llamados linfocitos, con una función importante para el sistema inmunitario (linfopenia)
- Disminución de algunas sales (electrolitos) en el organismo (por ejemplo, fosfato, sodio)
- Concentración baja de azúcar en la sangre (hipoglucemia)
- Falta de sueño
- Mal sabor de boca
- Un síndrome llamado «síndrome colinérgico», con sudoración, salivación y calambres abdominales
- Presión arterial baja (hipotensión)
- Formación de un coágulo de sangre en una vena profunda (trombosis venosa profunda) o bloqueo de la arteria principal del pulmón o una de sus ramas (embolia pulmonar), o bloqueo debido a un coágulo de sangre en algún otro lugar del torrente sanguíneo (embolia)
- Alteración de la voz, voz ronca o excesivamente entrecortada
- Respiración difícil
- Inflamación del intestino
- Almorranas (hemorroides)
- Aumento de la enzima hepática (alanina aminotransferasa o aspartato aminotransferasa) en análisis de sangre
- Aumento de la bilirrubina (un pigmento amarillo anaranjado, producto de deshecho de la descomposición normal de los glóbulos rojos) en otros análisis de laboratorio relacionados con el funcionamiento del hígado
- Aumento en otros análisis de laboratorio (aumento de la razón normalizada internacional) relacionados con el funcionamiento del sistema de coagulación de la sangre
- Concentraciones sanguíneas normalmente bajas de albúmina (proteína importante del cuerpo)
- Picazón
- Problemas repentinos con la actividad de los riñones que pueden provocar un rápido deterioro o pérdida del funcionamiento renal
- Reacción anormal a la perfusión que causa síntomas como respiración difícil, rubefacción, dolor de cabeza, opresión en el pecho o la garganta
- Retención de líquidos anormal en el cuerpo que causa hinchazón en los tejidos afectados (edema)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- Inflamación sistémica del cuerpo, causada por una infección de la vesícula biliar y las
- vías biliares (sepsis biliar)
- Reacción alérgica a ONIVYDE pegilado liposomal (al principio activo o a los excipientes)
- Disminución de la llegada de oxígeno a los tejidos corporales
- Inflamación del esófago (tubo que conduce los alimentos al estómago)
- Formación o presencia de un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo, ya sea una vena o una arteria (trombosis)
- Inflamación de la mucosa del recto (final del intestino grueso)
- Habón urticarial (bultos rojos inflamados)
- Erupción cutánea

- Tipo de erupción caracterizado por la aparición de una zona de la piel plana y enrojecida cubierta de bultos (erupción maculopapular)
- Cambios en el color de las láminas ungueales (placas de las uñas)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Enrojecimiento de la piel

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 ***y ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.*** Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ONIVYDE pegilado liposomal

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 el envase y el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en heladera (entre 2 ºC y 8 ºC).
No congelar.
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Una vez se ha diluido el concentrado para la perfusión con una solución inyectable de glucosa al 5 % o de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %), la dispersión debe utilizarse lo antes posible, pero puede conservarse a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C) durante un periodo de hasta 6 horas. Antes de usarse, la dispersión para perfusión diluida puede conservarse en la heladera (2 ºC-8 ºC) durante un plazo no superior a 24 horas. Se debe proteger de la luz y no se debe congelar.

Este medicamento no se debe tirar por los desagües ni a la basura. 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 ONIVYDE pegilado liposomal

- El principio activo es irinotecán. Un vial de 10 ml de concentrado contiene 43 mg de irinotecán base anhidra libre (en forma de sal de sucrosofato en una formulación liposomal pegilada).
- Los demás componentes son: 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterol, N-(carbonil-metoxipolietilenglicol-2000)-1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoetanolamina (MPEG-2000-DSPE); octosulfato de sacarosa; ácido 2-[4-(2-hidroxietil)-1-piperacinil-(1)] etanosulfónico (tampón HEPES); cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables. ONIVYDE pegilado liposomal contiene sodio; si sigue una dieta pobre en sodio, ver sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase
ONIVYDE pegilado liposomal se suministra en forma de dispersión liposomal isotónica opaca entre blanca y ligeramente amarilla en un vial de vidrio.

Cada envase contiene un vial con 10 ml de concentrado.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:
Preparación y administración de ONIVYDE pegilado liposomal

- ONIVYDE pegilado liposomal se suministra en forma de dispersión liposomal estéril en una concentración de 4,3 mg/ml y se debe diluir antes de la administración utilizando una aguja de calibre no mayor de 21. Diluir con una solución inyectable de glucosa al 5 % o una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) para preparar una dispersión de la dosis correspondiente de ONIVYDE pegilado liposomal diluida hasta obtener un volumen final de 500 ml. Mezclar la dispersión diluida invirtiéndola suavemente.
- ONIVYDE pegilado liposomal se debe administrar antes del ácido fólico seguido de 5-fluorouracilo. ONIVYDE pegilado liposomal no se debe administrar en inyección intravenosa rápida ni como dispersión sin diluir.
- Se deben utilizar técnicas asépticas durante la preparación de la perfusión. ONIVYDE pegilado liposomal es solo para un único uso.
- Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar lo antes posible tras la dilución. Antes de usarse, la dispersión para perfusión diluida puede guardarse a temperatura ambiente (entre 15 °C y 25 °C) durante un periodo de hasta 6 horas o en la heladera (2 ºC-8 ºC) durante un plazo no superior a 24 horas. Se debe proteger de la luz y no se debe congelar.
- Se debe tener cuidado para evitar la extravasación y se debe vigilar el lugar de la perfusión por si aparecen signos de inflamación. En caso de extravasación, se recomienda lavar la zona con una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) y/o agua esterilizada y aplicar hielo.

Manipulación y eliminación de ONIVYDE pegilado liposomal

- ONIVYDE pegilado liposomal es un medicamento citotóxico y se debe proceder con precaución durante su manipulación. Se recomienda utilizar guantes, gafas y ropa de protección durante la manipulación o administración de ONIVYDE pegilado liposomal. Si la dispersión entra en contacto con la piel, esta debe lavarse concienzudamente de inmediato con agua y jabón. Si la dispersión entra en contacto con las mucosas, estas deben lavarse concienzudamente con agua. Debido a la naturaleza citotóxica del medicamento, las empleadas embarazadas no deben manipular ONIVYDE pegilado liposomal.
- 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.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado N°: 59.256

Directora Técnica: Nayla Sabbatella, Farmacéutica.
Elaborado por: Ipsen Bioscience, Inc. 1 Kendall Square Suite B7401 Cambridge, MA 02139-1670, Estados Unidos.
Empaque Primario: Ajinomoto Althea Inc. 11040 Roselle Street, San Diego, CA 92121, stados Unidos.
Empaque Secundario: Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, 33790 Halle/ Westfalen, Alemania.
Representante e Importador: Servier Argentina S.A., Av. Castañares 3222 – C1406IHS Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Representante de Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francia.

Fecha de Aprobación: Febrero 2024