

Prospecto: información para el usuario

ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml concentrado para dispersión para perfusión irinotecán

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

1. Qué es ONIVYDE pegylated liposomal y para qué se utiliza

Qué es ONIVYDE pegylated liposomal y cómo funciona

ONIVYDE pegylated 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 la 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 pegylated liposomal

ONIVYDE pegylated 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 cáncer no ha sido tratado previamente o cuyo tratamiento anterior para el cáncer contenía un medicamento llamado gemcitabina.

Para pacientes cuyo cáncer no ha sido tratado previamente, ONIVYDE pegylated liposomal se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, llamados oxaliplatino, 5-fluorouracilo y ácido folínico.

Para pacientes tratados previamente con gemcitabina, ONIVYDE pegylated 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 pegylated liposomal o por qué le han recetado este medicamento, pregunte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ONIVYDE pegylated liposomal

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

No use ONIVYDE pegylated 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 o enfermero antes de que le administren ONIVYDE pegylated 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 pegylated 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 o enfermero inmediatamente durante el tratamiento con ONIVYDE pegylated 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 pegylated 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 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 pegylated liposomal en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y ONIVYDE pegylated 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 pegylated 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 (un medicamento utilizado para el tratamiento de 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 pegylated liposomal con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

No deben administrarle ONIVYDE pegylated 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 pegylated 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 pegylated 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 pegylated liposomal y durante 4 meses después de concluir el mismo.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia. No deben administrarle ONIVYDE pegylated liposomal si está en periodo de lactancia, ya que puede perjudicar al niño.

Conducción y uso de máquinas

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

ONIVYDE pegylated liposomal contiene sodio

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.

3. Cómo se usa ONIVYDE pegylated liposomal

Solo pueden administrar ONIVYDE pegylated liposomal los profesionales sanitarios con experiencia en la administración de medicamentos para el cáncer. Siga cuidadosamente todas las instrucciones indicadas por su médico o enfermero.

Su médico decidirá las dosis que se le administrarán.

ONIVYDE pegylated liposomal se administra como una única dosis en forma de goteo (perfusión) en una vena, que debe durar al menos 90 minutos.

Si su cáncer no ha sido tratado previamente, después de administrarle ONIVYDE pegylated liposomal se le administrarán otros tres medicamentos, oxaliplatino, ácido folínico y 5-fluorouracilo.

Si su cáncer ha sido tratado previamente con un medicamento llamado gemcitabina, una vez que le hayan administrado ONIVYDE pegylated 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 aparición temprana durante tratamientos anteriores con ONIVYDE pegylated liposomal, es posible que reciba otros medicamentos antes de ONIVYDE pegylated 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 o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. 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 o enfermero 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)

Cambios en las pruebas de laboratorio

- Concentraciones bajas de leucocitos (glóbulos blancos) (neutropenia y leucopenia), concentraciones bajas de hematíes (glóbulos rojos) (anemia)
- Concentraciones bajas de plaquetas (trombocitopenia)
- Concentraciones bajas de sales en el cuerpo (por ejemplo, potasio, magnesio)

Estómago e intestino

- Diarrea (deposiciones frecuentes y blandas o acuosas)
- Náuseas y vómitos
- Dolor de estómago o en la zona del intestino
- Dolor bucal (en la boca)
- Dolor e hinchazón del revestimiento del tubo digestivo (inflamación de la mucosa)

General

- Pérdida de peso
- Pérdida del apetito
- Pérdida de líquidos corporales (deshidratación)
- Cansancio y debilidad generalizada
- Retención anormal de líquidos en el organismo que provoca hinchazón en los tejidos afectados (edema)
- Fiebre

Piel

- Pérdida inusual del pelo

Sistema nervioso

- Mareo
- Lesión nerviosa en brazos y piernas que causa dolor o entumecimiento, ardor y hormigueo (neuropatía periférica)
- Parestesia, una sensación como de entumecimiento, hormigueo
- Mal sabor de boca

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

Cambios en las pruebas de laboratorio

- Nivel bajo de un subtipo de glóbulos blancos, llamados linfocitos, con una función importante para el sistema inmunitario (linfopenia)
- Concentración baja de azúcar en la sangre (hipoglucemia)
- Concentraciones sanguíneas anormalmente bajas de albúmina (proteína importante del cuerpo)
- Aumento de las enzimas hepáticas (alanina aminotransferasa o aspartato aminotransferasa o Gamma-glutamyltransferasa) en análisis de sangre
- Niveles elevados de fosfatasa alcalina en sangre, una proteína que contribuye a determinados procesos químicos del organismo y que se encuentra en muchas partes del cuerpo. Los niveles elevados de fosfatasa alcalina en sangre pueden ser signo de un trastorno hepático u óseo.
- Aumento de los niveles de 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
- Aumento de la creatinina en sangre, un producto que muestra que los riñones no funcionan bien

Estómago e intestino

- Inflamación del estómago y el intestino (gastroenteritis)

- Inflamación intestinal (colitis), inflamación del intestino que provoca diarrea (enterocolitis), Gases, Hinchazón del vientre
- Indigestión
- Estreñimiento
- Enfermedad en la que el ácido del estómago sube al esófago (enfermedad por reflujo gastroesofágico)
- Dificultad para tragar (disfagia)
- Almorranas (hemorroides)
- Boca seca

General

- Escalofríos
- Falta de sueño
- Reacción anormal a la perfusión que causa síntomas como dificultad para respirar, rubefacción, dolor de cabeza, opresión en el pecho o la garganta.
- Latidos cardíacos rápidos
- Visión borrosa
- Dolor de cabeza

Piel

- Picazón
- Piel seca
- Erupción cutánea
- Síndrome de la mano y del pie: enrojecimiento, hinchazón y/o dolor en las palmas de las manos y/o las plantas de los pies
- Zonas más oscuras de la piel (hiperpigmentación)

Sistema nervioso

- Un síndrome llamado «síndrome colinérgico», con sudoración, salivación y calambres abdominales
- Toxicidad que provoca trastornos neurológicos
- Sensación desagradable y anormal al tacto
- Temblores

Infecciones

- Infecciones, por ejemplo, infecciones fúngicas en la boca (candidiasis oral), fiebre con cifras bajas de neutrófilos en los glóbulos blancos (neutropenia febril), infecciones relacionadas con la administración del medicamento en una vena
- Complicación potencialmente mortal de la reacción de todo el cuerpo a una infección (shock séptico)
- Infección pulmonar (neumonía)
- Infección de las vías urinarias

Vasos sanguíneos

- Tensión arterial baja (hipotensión)
- Eventos tromboembólicos, formación de un coágulo sanguíneo en un vaso sanguíneo (vena o arteria) u obstrucción de la arteria principal del pulmón o de una de sus ramas (embolia pulmonar), u obstrucción debida a un coágulo sanguíneo en otro lugar del torrente sanguíneo (embolia).

Pulmones y vías respiratorias

- Deterioro de la voz, voz ronca o excesivamente jadeante
- Falta de aliento
- Inflamación de la nariz y la garganta
- Hipo
- Hemorragia nasal

Riñón

- Problemas repentinos de la función renal que pueden provocar deterioro o pérdida del funcionamiento renal

Músculos

- Debilidad muscular, dolor muscular, contracciones musculares anormales

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Cambios en las pruebas de laboratorio

- Niveles bajos de todos los tipos de células sanguíneas (pancitopenia)
- Anemia hemolítica, destrucción excesiva de los glóbulos rojos
- Aumento del recuento de monocitos, aumento del nivel sanguíneo de monocitos (un subtipo de glóbulo blanco)
- Aumento del nivel sanguíneo de troponina I, una proteína que indica si hay daños en el corazón
- Disminución de las proteínas totales, una disminución del nivel de proteínas en sangre relacionada con la función renal o hepática o con una mala absorción
- Disminución del aclaramiento renal de creatinina, un nivel disminuido de aclaramiento de creatinina, mostrando que los riñones no están funcionando correctamente
- Exceso de proteínas en la orina
- Nivel anormal de sales en la sangre
- Nivel bajo de cloro en la sangre (hipocloremia)
- Niveles elevados de ácido úrico en la sangre que causan síntomas, especialmente inflamación dolorosa en las articulaciones (gota)
- Nivel elevado de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Deficiencia de hierro en la sangre

Estómago e intestino

- Inflamación del esófago (tubo que conduce los alimentos al estómago)
- Inflamación de la mucosa del recto (final del intestino grueso)
- Obstrucción de la parte del intestino que sale del estómago (obstrucción duodenal)
- Contracciones musculares anormales en el esófago (conducto que va de la boca al estómago)
- Pérdida de movimiento de los músculos intestinales (Ileo paralítico)
- Falta de control de la defecación (incontinencia anal), desgarro anal, dificultad para defecar (dolor, esfuerzo o defecación obstruida)
- Paso de sangre por el conducto anal (Hematoquecia)
- Hemorragia rectal
- Úlcera dolorosa en el interior de la boca (úlceras aftosas), sensación anormal y desagradable en la boca, sensaciones como entumecimiento, hormigueo en la boca, inflamación de las comisuras de la boca (o comisuras orales), pérdida o erosión del tejido de la boca (ulceración bucal)
- Trastorno de la lengua
- Caries dental, trastorno de las encías, enfermedad de las encías, aumento de la sensibilidad de los dientes, inflamación grave de las encías
- Trastorno estomacal, inflamación del revestimiento del estómago (gastritis)
- Eructos
- Diverticulitis (enfermedad que afecta al intestino)

General

- Reacción alérgica al principio activo o a los excipientes
- Irritación ocular, reducción de la agudeza visual, conjuntivitis, enrojecimiento y molestias en el ojo
- Vértigo, sensación giratoria
- Sensación de malestar general
- Deterioro general de la salud física
- Zona roja, dolorosa y a menudo hinchada en una parte del cuerpo (inflamación)
- Fallo de uno o más órganos al mismo tiempo
- Anomalías en la sensación térmica, temperatura corporal por debajo de 35°C (hipotermia)
- Hinchazón de labios y cara
- Síntomas tipo gripal, como fiebre alta, garganta irritada, moqueo, tos y escalofríos
- Falta de nutrición adecuada
- Retención de líquidos alrededor del tumor
- Sudoración excesiva
- Frío en las extremidades

Piel

- Habón urticarial (bultos rojos inflamados)
- Toxicidad que provoca trastornos en las uñas, cambio de color de las láminas ungueales (uñas)
- Lesión cutánea, enrojecimiento de la piel (eritema), piel seca, piel sensible

- Erupción con lesiones ampollosas llenas de pus (erupción pustular)
- Inflamación de la piel con ampollas (dermatitis ampollar)
- Dermatitis exfoliativa generalizada, descamación o descamación de la piel
- Petequias, pequeñas manchas de sangre bajo la piel y telangiectasia, pequeños vasos sanguíneos rojos lineales visibles
- Enfermedad inflamatoria que causa manchas rojas y escamosas en la piel (psoriasis)
- Sequedad vulvar y vaginal

Sistema nervioso

- Crisis epiléptica
- Sangrado dentro del cerebro (hemorragia cerebral), interrupción repentina del flujo sanguíneo en el cerebro causada por la obstrucción del suministro de sangre a una parte del cerebro (ictus isquémico), interrupción temporal del flujo sanguíneo en el cerebro (accidente isquémico transitorio)
- Incapacidad olfativa (anosmia), pérdida de las funciones gustativas de la lengua (ageusia)
- Sensación de inestabilidad o mareo (trastorno del equilibrio)
- Somnolencia excesiva
- Disminución de la sensibilidad al tacto, al dolor y a la temperatura
- Limitaciones en el funcionamiento y las habilidades cognitivas (discapacidad intelectual) y falta inusual de energía y de agudeza mental (letargia)
- Capacidad reducida para memorizar cosas
- Sensación inminente y transitoria de pérdida de conciencia (presíncope) y desmayo (síncope)
- Sensación de confusión
- Neurosis (un trastorno mental con altos niveles de ansiedad) y depresión

Infecciones

- Inflamación sistémica del organismo, causada por una infección de la vesícula biliar y los conductos biliares (sepsis biliar)
- Fiebre causada por una infección
- Infección bacteriana causada por una bacteria llamada *Clostridium difficile*
- Infección de las mucosas (infección del revestimiento de las cavidades corporales)
- Forúnculo, una infección bacteriana de los folículos pilosos
- Infección de la laringe (laringitis)
- Sinusitis, una inflamación de los senos paranasales
- Infección dental
- Infección fúngica de la boca
- Herpes simple, infección vírica de la boca (como el herpes febril) o de los genitales
- Infección micótica de la vulva y la vagina
- Absceso anal, una zona anal inflamada donde se ha acumulado pus

Pulmones y vías respiratorias

- Disminución de la disponibilidad de oxígeno en los tejidos corporales o aumento del suministro de oxígeno en los tejidos y órganos corporales
- Tos
- Inflamación de la nariz
- Colapso total o parcial de un pulmón (atelectasia)
- Inflamación de los pulmones (neumonitis, enfermedad pulmonar intersticial)

Dolor

- Dolor, dolor torácico no cardíaco, dolor en la zona axilar, dolor articular, dolor de espalda, dolor óseo, dolor en una extremidad, dolor e inflamación en varias articulaciones (poliartritis), dolor en boca y garganta (dolor orofaríngeo)
- Dolor torácico
- Dolor en la boca (parestesia oral)
- Dolor en las encías
- Dolor al orinar

Corazón y vasos sanguíneos

- Angina de pecho - Dolores en el pecho, la mandíbula y la espalda, provocados por un esfuerzo físico y debidos a problemas con el flujo sanguíneo al corazón.
- Ataque al corazón
- Un latido cardíaco fuerte que puede ser rápido o irregular

- Actividad eléctrica anormal del corazón que afecta a su ritmo (prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma)
- Presión sanguínea alta (hipertensión)
- Inflamación de una vena (flebitis)
- Acumulación de sangre bajo la piel (hematoma)

Hígado

- Inflamación del conducto biliar, generalmente causada por bacterias (colangitis)
- Inflamación del hígado como reacción a determinadas sustancias
- Reducción del flujo de bilis desde el hígado debido a una obstrucción (colestasis)
- Citólisis hepática, inflamación del hígado con aumento de los niveles sanguíneos de transaminasas, sustancias químicas del hígado que indican su funcionamiento.

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 ONIVYDE pegylated 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 nevera (entre 2 °C y 8 °C).

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 nevera (2 °C-8 °C) 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 pegylated 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 sucrosfato en una formulación liposomal pegilada).
- Los demás componentes son: 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (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-piperacil-(1)] etanosulfónico (tampón HEPES); cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables. ONIVYDE pegylated liposomal contiene sodio; si sigue una dieta pobre en sodio, ver sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

ONIVYDE pegylated 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.

Titular de la autorización de comercialización

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francia

Fabricante

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
Francia

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

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

Lietuva

UAB “SERVIER PHARMA”
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel.: +36 1 238 7799

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf.: +45 36 44 22 60

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5246700

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ30 210 939 1000

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: + 34 91 748 96 30

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 594 90 00

France

Les Laboratoires Servier
Tél: + 33 (0)1 55 72 60 00

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel: + 351 21 312 20 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel: + 385 (0)1 3016 222

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 (0)1 663 8110

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: + 39 (06) 669081

Κύπρος

CA Papaellinas Ltd.
Τηλ: + 357 22 741 741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: + 371 67502039

România

Servier Pharma SRL
Tel: + 4 021 528 52 80

Slovenija

Servier Pharma d. o. o.
Tel: + 386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: + 421 2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.

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

- ONIVYDE pegylated 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 pegylated liposomal diluida hasta obtener un volumen final de 500 ml. Mezclar la dispersión diluida invirtiéndola suavemente.
- En el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma de páncreas metastásico, ONIVYDE pegylated liposomal debe administrarse antes de oxaliplatino, seguido de ácido folínico, seguido de 5- fluorouracilo.
- En el tratamiento del adenocarcinoma de páncreas metastásico en pacientes que han progresado tras una terapia basada en gemcitabina, ONIVYDE pegylated liposomal se debe administrar antes del ácido fólico seguido de 5-fluorouracilo.
- ONIVYDE pegylated 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 pegylated 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 nevera (2 °C-8 °C) 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 pegylated liposomal

- ONIVYDE pegylated 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 pegylated 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 pegylated 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.