

INFORMACION AL PACIENTE

OGIVRI®

TRASTUZUMAB 420 MG

POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA INDIA

Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ogivri y para qué se utiliza

Ogivri contiene como sustancia activa trastuzumab, el cual es un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales reconocen específicamente a proteínas o antígenos. El trastuzumab está diseñado para unirse selectivamente a un antígeno llamado receptor del factor 2 de crecimiento epidérmico humano (HER2). El HER2 se encuentra en grandes cantidades en la superficie de algunas células cancerosas y estimula el crecimiento de estas células. Cuando Ogivri se une al HER2, se frena el crecimiento de estas células, provocándoles la muerte.

Su médico puede prescribir Ogivri para el tratamiento del cáncer de mama o gástrico cuando:

- tenga cáncer de mama precoz, con niveles altos de una proteína llamada HER2.

- tenga cáncer de mama metastásico (cáncer de mama en el que se ha diseminado el tumor original) con niveles altos de HER2. Se puede prescribir Ogivri en combinación con los medicamentos quimioterápicos paclitaxel o docetaxel como primer tratamiento para el cáncer de mama metastático o se puede prescribir solo si otros tratamientos no han tenido éxito. También se utiliza en combinación con otros medicamentos llamados inhibidores de la aromatasa en pacientes con altos niveles de HER2 y receptor hormonal positivo para el cáncer de mama metastásico (cáncer que es sensible a la presencia de hormonas sexuales femeninas).
- tenga cáncer gástrico metastático con niveles altos de HER2, y se combine con otros medicamentos para el cáncer como capecitabina o 5-fluorouracilo y cisplatino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Ogivri

No use Ogivri:

- si es alérgico al trastuzumab, a proteínas murinas (de ratón) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas respiratorios graves en reposo debido a su tumor o si necesita tratamiento con oxígeno.

Advertencias y precauciones

Su médico supervisará estrechamente su tratamiento.

Revisiones cardíacas

El tratamiento con Ogivri solo o junto con un taxano puede afectar al corazón, especialmente si ha recibido alguna vez una antraciclina (taxanos y antraciclinas son dos tipos de medicamentos utilizados para tratar el cáncer).

Los efectos pueden ser de moderados a graves y pueden producir la muerte. Por lo tanto, deberá revisar su función cardíaca antes, durante (cada tres meses) y después (hasta entre dos o cinco años) del tratamiento con Ogivri. Si desarrolla cualquier signo de insuficiencia cardíaca, (bombeo inadecuado de la sangre por el corazón), le revisarán cómo funciona su corazón más frecuentemente (cada seis a ocho semanas), puede que reciba tratamiento para la insuficiencia cardíaca o puede tener que interrumpir el tratamiento con Ogivri.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Ogivri si:

- ha tenido insuficiencia cardíaca, enfermedad de las arterias coronarias, enfermedad de las válvulas del corazón (soplo cardíaco) o tensión alta, ha tomado cualquier medicamento para la tensión arterial alta o está tomando actualmente cualquier medicamento para la tensión arterial alta.
- ha recibido en alguna ocasión o actualmente está recibiendo un medicamento llamado doxorubicina o epirubicina (medicamentos para tratar el cáncer). Estos medicamentos (o cualquier otras antraciclinas) pueden dañar el músculo cardíaco y aumentar el riesgo de tener problemas en el corazón al ser tratado con Ogivri.
- siente que le falta el aire, en especial si está recibiendo actualmente un taxano. Ogivri puede causar dificultad para respirar, especialmente cuando se administra por primera vez. Esto podría ser más grave si usted ya tiene sensación de falta de aire. En muy raras ocasiones, pacientes con dificultades respiratorias graves antes del tratamiento, han fallecido cuando se les administró Ogivri.

- en alguna ocasión ha tenido cualquier otro tratamiento para el cáncer.

Si recibe Ogivri junto con cualquier otro medicamento para tratar el cáncer, como paclitaxel, docetaxel, un inhibidor de la aromatasas, capecitabina, 5-fluoracilo o cisplatino, debe leer también los prospectos de estos medicamentos.

Niños y adolescentes

Ogivri no se recomienda en menores de 18 años.

Otros medicamentos y Ogivri

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Pueden pasar 7 meses hasta que Ogivri se elimine totalmente del cuerpo. Por lo tanto, si va a tomar cualquier nuevo medicamento dentro de los 7 meses siguientes a la finalización del tratamiento, debe comentar a su médico, farmacéutico o enfermero que ha sido tratado con Ogivri.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

- Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Ogivri y durante al menos 7 meses después de finalizar el tratamiento.
- Su médico le explicará los riesgos y beneficios de tomar Ogivri durante el embarazo. En raras ocasiones, se ha observado una disminución del líquido que rodea al bebé en desarrollo dentro del útero (líquido amniótico) en mujeres embarazadas a las que se les administró trastuzumab. Esto puede ser perjudicial para el bebé que tiene en su útero y se ha asociado con unos pulmones que no se desarrollan completamente con resultado de muerte del feto.

Lactancia

No debe amamantar a su bebé durante la terapia con Ogivri y hasta 7 meses después de la última dosis de Ogivri ya que este medicamento puede llegar a su bebé a través de su leche. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Ogivri puede afectar a su capacidad de conducir un vehículo o manejar máquinas. Si experimenta síntomas durante el tratamiento, tales como escalofríos o fiebre, no debe conducir o usar maquinaria hasta que estos síntomas desaparezcan.

Ogivri contiene sorbitol (E420)

Este medicamento contiene 322,6 mg de sorbitol en cada vial.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si padece intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, no debe recibir este medicamento. Los pacientes con IHF no pueden

descomponer la fructosa, lo que puede provocar efectos adversos graves. Consulte con su médico antes de recibir este medicamento si padece IHF o no pueden tomar alimentos o bebidas dulces porque le produce mareos, vómitos o efectos desagradables como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.

3. Cómo usar Ogivri

Antes de empezar el tratamiento con Ogivri su médico determinará la cantidad de HER2 en su tumor. Solo serán tratados con Ogivri los pacientes con gran cantidad de HER2. Ogivri debe ser administrado únicamente por un médico o enfermero. Su médico le prescribirá una dosis y un régimen de tratamiento que sea adecuado para usted. La dosis de Ogivri depende de su peso corporal.

La primera dosis de su tratamiento se administra en unos 90 minutos y será observado por un profesional sanitario mientras se le administra, por si aparece alguna reacción adversa. Si la dosis inicial ha sido bien tolerada, las dosis siguientes pueden administrarse en 30 minutos (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”). El número de perfusiones que puede recibir dependerá de su respuesta al tratamiento. Su médico le informará sobre este tema.

Ogivri se administra como perfusión en una vena (perfusión intravenosa, goteo), esta formulación intravenosa no es para administración subcutánea y solo debe administrarse como una perfusión intravenosa.

Para cáncer de mama precoz, cáncer de mama metastásico y cáncer gástrico metastásico, Ogivri se administrará cada 3 semanas. Ogivri también se puede administrar una vez por semana, para cáncer de mama metastásico.

Para evitar errores de medicación, es importante comprobar las etiquetas de los viales para asegurar que el medicamento que se está preparando y administrando es Ogivri (trastuzumab) y no trastuzumab emtansina.

Si interrumpe el tratamiento con Ogivri

No interrumpa el tratamiento con este medicamento sin hablar primero con su médico. Todas las dosis se deben tomar en el momento adecuado cada semana o cada tres semanas (dependiendo de su pauta de dosis). Esto ayuda a que su medicamento funcione adecuadamente.

Pueden pasar 7 meses hasta que Ogivri se elimine totalmente del cuerpo. Por lo tanto puede que su médico decida continuar revisando la función de su corazón, incluso después de finalizar su tratamiento.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos de estos efectos adversos pueden ser graves y requerir hospitalización.

Durante la administración de una perfusión de Ogivri pueden producirse escalofríos, fiebre y otros síntomas similares a la gripe. Esto es muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Otros síntomas relacionados con la perfusión son: sensación de malestar (náuseas), vómitos, dolor, aumento de la tensión muscular y agitación, dolor de cabeza, mareos, dificultad respiratoria, respiración sibilante (pitos), disminución o aumento de la tensión arterial, alteraciones del ritmo cardíaco (palpitaciones, arritmias o latido cardíaco irregular), hinchazón de la cara y labios, erupción y sensación de cansancio. Algunos de estos síntomas pueden ser graves y algunos pacientes han fallecido (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Estos efectos aparecen principalmente en la primera perfusión intravenosa (“goteo” en vena) y durante las primeras horas después del comienzo de la perfusión. Suelen ser transitorios. Un profesional sanitario le controlará durante la perfusión y, durante al menos seis horas, tras el comienzo de la primera perfusión y durante dos horas después del comienzo del resto de las perfusiones. Si tiene alguna reacción, le podrán administrar la perfusión más lentamente o interrumpir la perfusión y pueden darle un tratamiento para contrarrestar los efectos adversos. La perfusión puede continuar una vez que se hayan mejorado sus síntomas.

Ocasionalmente, los síntomas comienzan después de 6 horas tras el comienzo de la perfusión. Si le ocurre esto, contacte inmediatamente con su médico. Algunas veces, los síntomas pueden mejorar y empeorar más tarde.

Efectos adversos graves

Otros efectos adversos pueden presentarse en cualquier momento durante el tratamiento con Ogivri y no sólo relacionados con la perfusión.

Comunique a su médico o enfermero si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

- A veces se pueden dar problemas de corazón durante el tratamiento y ocasionalmente después de interrumpir el tratamiento, y estos pueden ser graves. Estos incluyen debilitación del músculo cardíaco que posiblemente pueda provocar insuficiencia cardíaca, inflamación de la capa que envuelve al corazón y alteración del ritmo. Esto puede producir síntomas tales como falta de aire (incluso si es falta de aire por las noches), tos, retención de líquidos (hinchazón) de las piernas o de los brazos, palpitaciones (arritmias o latido cardíaco irregular) (ver 2. Revisiones cardíacas). Su médico le hará un seguimiento del corazón periódicamente durante y después del tratamiento, pero debe avisar a su médico inmediatamente en caso de que note alguno de los síntomas antes descritos.
- El síndrome de lisis tumoral (conjunto de complicaciones metabólicas que ocurren tras el tratamiento para el cáncer y que se caracteriza por los elevados niveles de potasio y fosfato en la sangre y por los bajos niveles en sangre de calcio). Los síntomas pueden incluir problemas de riñón (debilidad, respiración más corta, fatiga y confusión), problemas de corazón (palpitaciones de corazón o un ritmo más rápido o más lento). Convulsiones, vómitos o diarrea y hormigueo en boca, manos o pies.

Si usted experimenta alguno de estos síntomas cuando su tratamiento con Ogivri haya finalizado, debe consultar a su médico y le informará de que ha sido tratado previamente con Ogivri.

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

- infecciones
- diarrea
- estreñimiento
- ardor de estómago (dispepsia)
- fatiga
- debilidad
- erupción en piel (rash cutáneo)
- dolor torácico
- dolor abdominal (estomago)
- dolor de articulaciones
- recuento bajo de glóbulos rojos y glóbulos blancos sanguíneos (que ayudan a luchar contra la infección) a veces con fiebre
- dolor muscular
- conjuntivitis (secreción con picazón de los ojos y párpados con apariencia costrosa)
- lagrimeo
- hemorragia nasal
- secreción nasal
- caída del cabello
- temblor
- sofocos
- mareos
- alteración de las uñas
- pérdida de peso
- pérdida de apetito
- dificultad para dormir (insomnio)
- alteración del gusto
- recuento bajo de plaquetas
- cardenales
- entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y pies
- enrojecimiento, hinchazón o úlceras en la boca y/o garganta
- dolor, hinchazón, enrojecimiento u hormigueo en las manos y/o pies
- dificultad al respirar
- dolor de cabeza
- tos
- vómitos
- náuseas (sensación de malestar)

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- reacciones alérgicas
- sequedad de boca y de la piel
- infecciones de garganta
- sequedad de ojos

- infecciones de vejiga y en la piel
- sudor
- herpes
- sentimiento de debilidad y malestar
- inflamación de la mama
- ansiedad
- inflamación del hígado
- depresión
- trastornos renales
- pensamiento anormal
- incremento del tono o tensión muscular (hipertonía)
- asma
- infección en los pulmones
- dolor en los brazos y/o en las piernas
- alteración pulmonar
- erupción en la piel con picor
- dolor de espalda
- sensación de sueño (somnolencia)
- dolor de cuello
- hemorroides (inflamación de los vasos sanguíneos que rodean el ano)
- dolor óseo
- picores
- acné
- calambres en las piernas

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- sordera
- erupción en la piel con ampollas
- infección en la sangre

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- debilidad muscular
- ictericia (color amarillo en la piel y en la parte blanca de los ojos)
- inflamación/cicatrización de los pulmones

Efectos adversos de frecuencia no conocida: no se ha podido estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles

- coagulación anormal de la sangre o insuficiencia en la coagulación
- reacciones anafilácticas (reacción alérgica repentina grave con síntomas como erupción, comezón, dificultad para respirar o sensación de mareo o desmayo)
- niveles altos de potasio
- edema del cerebro
- inflamación o hemorragias en la parte posterior de los ojos

- shock (un descenso peligroso de la tensión arterial que provoca síntomas como respiración rápida y superficial, frío, piel sudorosa, un pulso rápido y débil, mareos, debilidad y desmayo)
- inflamación del revestimiento del corazón
- disminución de la frecuencia cardíaca
- ritmo cardíaco anormal
- dificultad para respirar
- insuficiencia respiratoria
- acumulación aguda de líquido en los pulmones
- estrechamiento agudo de las vías respiratorias
- niveles anormalmente bajos de oxígeno en sangre
- dificultad para respirar estando acostado
- daño/fallo hepático
- inflamación de la cara, los labios y la garganta
- fallo renal
- niveles anormalmente bajos de fluidos que rodean al feto en el útero
- fallo de los pulmones del niño para desarrollarse en el útero
- desarrollo anormal de los riñones del niño en el útero

Algunos de los efectos adversos que puede tener pueden ser debidos a su cáncer de mama. Si se le administra Ogivri en combinación con quimioterapia, algunos de los efectos pueden también deberse a la propia quimioterapia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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.

Por cualquier información o comunicación, contactarse al Tel. +54 011 4709-9020 o vía e-mail a farmacovigilancia@celnova.com

5. Conservación de Ogivri

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en la etiqueta del vial después de VENC. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar el producto en su envase original en heladera entre 2°-8°C. NO CONGELAR.

Una vez reconstituido conservar en heladera entre 2°C-8° C, no más de 28 días. NO CONGELAR

Las soluciones para perfusión deben ser utilizadas inmediatamente después de la dilución. No utilice Ogivri si observa cualquier partícula extraña o decoloración antes de su administración.

Los medicamentos no se deben 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 Ogivri

- El principio activo es trastuzumab. Cada vial contiene: 420 mg de trastuzumab que se disuelve en 20 ml de agua para preparaciones inyectables.
- La solución resultante contiene aproximadamente 21 mg/ml de trastuzumab.
- Los demás componentes son L-histidina, clorhidrato de L-histidina monohidrato, D-Sorbitol, Polietilenglicol 3350/Macrogol 3350, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio (para ajuste de pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ogivri es un polvo para concentrado para solución para perfusión intravenosa, que se presenta en un vial de vidrio con tapón de goma y que contiene 420 mg de trastuzumab. Es un polvo liofilizado pellet de color blanco a amarillo pálido. Cada envase contiene 1 vial de polvo.

Presentación: OGIVRI® (trastuzumab) contiene un vial de dosis múltiples de 420 mg/vial como polvo estéril liofilizado y un vial (20 ml) de agua bacteriostática para inyectables que contiene 1,1% de alcohol bencílico como conservante.

Este medicamento se encuentra dentro del plan de farmacovigilancia activa y posee un plan de gestión de riesgos.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 59.089

Elaborado por: BIOCON BIOLOGICS LIMITED, Block B1, B2, B3, B4, Q13 of Q1 and W20 & Unit S18, 1st Floor, Block B4, Special Economic Zone, Plot No. 2, 3, 4 & 5, Phase IV, Bommasandra - Jigani Link Road, Bommasandra Post, Bengaluru – 560099, India.

Importado y distribuido por: CELNOVA ARGENTINA S.A. - Talcahuano 461/63, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires – Argentina, bajo Licencia de **Mylan Pharmaceuticals Private Ltd.**

Directora Técnica: María Laura Ciciliani – Farmacéutica

Fecha de última revisión: julio 2023

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Mantenga siempre este medicamento en su envase original cerrado a una temperatura de entre 2 °C-8 °C en heladera. El vial de Ogivri reconstituido con agua para preparaciones inyectables (no suministrada en el envase) es estable durante 48 horas en un intervalo de entre 2 °C-8 °C tras la reconstitución y no se debe congelar.

Se debe manejar cuidadosamente el Ogivri durante la reconstitución. Si se produce espuma excesiva durante la reconstitución o se agita Ogivri reconstituido puede causar problemas con la cantidad de Ogivri que se pueda extraer del vial.

Se debe utilizar una técnica aséptica apropiada. Cada vial de 420 mg de Ogivri se reconstituye con 20 ml de agua estéril para preparaciones inyectables (no suministrada en el envase). Se debe evitar el empleo de otros disolventes para reconstitución. Esto produce una solución de 21 ml para dosis única que contiene aproximadamente 21 mg/ml de trastuzumab. Una sobrecarga de volumen del 4,8 % permite que la dosis de 420 mg reflejada en la etiqueta pueda ser extraída de cada vial.

Vial de Ogivri		Volumen de agua estéril para inyecciones		Concentración final
Vial de 420 mg	+	20 ml	=	21 mg/ml

Instrucciones para la reconstitución

1. Con una jeringa estéril, inyecte lentamente el volumen adecuado (como se indica arriba) de agua para preparación inyectable en el vial que contiene el Ogivri liofilizado, dirigiendo el flujo hacia el liofilizado.
2. Mueva el vial en círculos con suavidad para ayudar la reconstitución. ¡NO LO AGITE!

La formación de una ligera espuma tras la reconstitución es usual. Deje el vial en reposo durante aproximadamente 5 minutos. Ogivri reconstituido es una solución transparente de incolora a amarillo pálido y debe estar esencialmente exenta de partículas visibles.

Se determinará el volumen de solución requerida:

- En función de la dosis inicial de 4 mg de trastuzumab/kg de peso o dosis semanales subsiguientes de 2 mg de trastuzumab/kg de peso:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Peso corporal (kg)} \times \text{dosis (4 mg/kg para dosis inicial o 2 mg/kg para mantenimiento)}}{21 \text{ (mg/ml, concentración de la solución reconstituida)}}$$

- Se determinará el volumen de solución requerida en función de la dosis inicial de 8 mg de trastuzumab/kg de peso o dosis cada 3 semanas de 6 mg de trastuzumab/kg de peso:

$$\text{Volumen (ml)} = \frac{\text{Peso corporal (kg)} \times \text{dosis (8 mg/kg para dosis inicial o 6 mg/kg para mantenimiento)}}{21 \text{ (mg/ml, concentración de la solución reconstituida)}}$$

La cantidad apropiada de solución se debe extraer del vial y añadirse a una bolsa de perfusión de cloruro de polivinilo, polietileno o polipropileno, que contenga una solución inyectable de 250 ml de cloruro sódico, 9 mg/ml (0,9 %) por inyección. No se debe emplear con soluciones que contengan glucosa. La bolsa debe invertirse suavemente para mezclar la solución y evitar la formación de espuma. Las soluciones parenterales deben ser inspeccionadas visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. Una vez que se prepara la perfusión, debe administrarse de inmediato. Si se diluye asépticamente, se puede conservar durante 24 horas (no conservar a una temperatura superior a 30 °C).



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente OGIVRI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.