

ONIVYDE[®]
irinotecano lipossomal peguilado

Suspensão injetável de Liberação Prolongada

1 frasco ampola de 10 mL contendo 43 mg

Laboratórios Servier do Brasil Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ONIVYDE®

irinotecano lipossomal peguilado

APRESENTAÇÕES

ONIVYDE® é uma suspensão injetável de liberação prolongada apresentada em embalagem com 1 frasco ampola de 10 mL contendo 43 mg de irinotecano lipossomal peguilado (4,3 mg/mL).

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de ONIVYDE® contém:

irinotecano¹.....4,3 mg
Excipientes² q.s.p.....1 mL

¹Cada 4,3 mg de irinotecano (como base livre anidra do sal sucralfato de irinotecano em formulação lipossomal peguilada) equivale a 5,0 mg de cloridrato de irinotecano tri-hidratado.

²Excipientes: DSPC (1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina), colesterol, MPEG 2000 DSPE (N-(carbonilmetoxipolietilenoglicol-2000)-1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoetanolamina), HEPES (ácido 2-[4-(2-hidroxi-1-piperazin-1-yl)butanoil]sulfônico), cloreto de sódio, octassulfato de sacarose, água para injetáveis. Traços de dextrose, etanol, hidróxido de sódio e ácido sulfúrico.

Contém 0,144 mmol (3,31 mg) de sódio.

ONIVYDE® é uma formulação lipossomal, não equivalente a outras formulações não lipossomais de irinotecano.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ONIVYDE® é utilizado para tratar pacientes adultos com câncer pancreático metastático (câncer do pâncreas que já se disseminou para outras partes do corpo) cujo tratamento anterior incluía um medicamento chamado gencitabina. ONIVYDE® é utilizado em associação com outros medicamentos contra o câncer, denominados 5-fluoruracila e leucovorina.

Se você tiver alguma dúvida sobre como ONIVYDE® funciona ou porque este medicamento foi prescrito para você, pergunte ao seu médico

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ONIVYDE® é um medicamento usado contra o câncer que contém a substância ativa irinotecano. Esta substância ativa está contida em minúsculas partículas de gordura (lipídios) denominadas lipossomas.

O irinotecano pertence a um grupo de medicamentos denominados “inibidores da topoisomerase”. Ele bloqueia uma enzima chamada topoisomerase I, que está envolvida na divisão do DNA celular. Isso impede que as células cancerígenas se multipliquem e cresçam e, eventualmente, elas morrem.

Espera-se que os lipossomas se acumulem dentro do tumor e liberem o medicamento lentamente ao longo do tempo, permitindo assim que ele atue por mais tempo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ONIVYDE® não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Se houver histórico de alergia grave ao irinotecano ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver item **COMPOSIÇÃO**).
- Se estiver amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes do ONIVYDE® ser administrado:

- Se alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele e mucosas amareladas);
- Se alguma vez teve doença pulmonar ou recebeu anteriormente medicamentos (chamados fatores estimuladores de colônias) para aumentar a contagem de células do sangue ou radioterapia;
- Se estiver tomando outros medicamentos (ver abaixo o tópico “Outros medicamentos e ONIVYDE®”);
- Se você está planejando tomar uma vacina, visto que muitas vacinas não devem ser administradas durante a quimioterapia.
- Se estiver fazendo uma dieta controlada em sódio, uma vez que este medicamento contém sódio.

Fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente durante o tratamento com ONIVYDE®:

- Se sentir falta de ar repentina, vermelhidão, dor de cabeça, erupção na pele ou urticária (erupção cutânea com coceira e inchaços vermelhos na pele que aparecem subitamente), coceira, inchaço ao redor dos olhos, aperto no peito ou na garganta durante ou logo após a infusão;
- Se tiver febre, calafrios ou outros sintomas de infecção;
- Se tiver diarreia com fezes líquidas frequentes e não conseguir controlá-la após 12 a 24 horas de tratamento (ver abaixo em “O que fazer em caso de diarreia”);
- Se tiver falta de ar ou tosse;
- Se tiver sinais ou sintomas de um coágulo sanguíneo, como dor súbita e inchaço numa perna ou braço, início súbito de tosse, dor no peito ou dificuldade em respirar.

O que fazer em caso de diarreia

Assim que ocorrerem as primeiras fezes líquidas, comece a beber grandes volumes de líquidos de reidratação (por exemplo, água, soro caseiro, bebida gaseificada, sopa) para evitar perder muito líquido e sais do corpo. Contate o seu médico imediatamente para que ele lhe dê um tratamento adequado. O seu médico pode receitar um medicamento que contenha loperamida para iniciar o tratamento em casa, mas não deve ser utilizado por mais de 48 horas consecutivas. Se as fezes moles persistirem, contate o seu médico.

Exames de sangue e exames médicos

Antes de iniciar o tratamento com ONIVYDE®, o seu médico irá realizar análises de sangue (ou outros exames médicos) para determinar a melhor dose inicial para você. Será necessário fazer

mais exames (sangue ou outros) durante o tratamento para que seu médico possa monitorar suas células sanguíneas e avaliar como você está respondendo ao tratamento. O seu médico pode precisar ajustar a dose ou o seu tratamento.

Crianças e adolescentes

ONIVYDE® não é recomendado para uso em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e ONIVYDE®

Informe o seu médico se estiver tomando, tomou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante que informe o seu médico se já utilizou irinotecano anteriormente, sob qualquer forma.

ONIVYDE® não deve ser utilizado em substituição a outros medicamentos contendo irinotecano, pois o ativo se comporta de forma diferente quando está contido nos lipossomas e quando é administrado na sua forma livre.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se já estiver fazendo ou feito recentemente quimioterapia e/ou radioterapia ou tratamento com o medicamento antifúngico flucitosina.

Também é especialmente importante que informe o seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos, uma vez que reduzem o nível de irinotecano no seu organismo:

- Fenitoína, fenobarbital ou carbamazepina (medicamentos utilizados para tratar convulsões e quedas);
- Rifampicina e rifabutina (medicamentos utilizados para tratar a tuberculose);
- Erva de São João (um medicamento à base de plantas usado para tratar a depressão e mau humor).

É especialmente importante que informe o seu médico se também estiver tomando os seguintes medicamentos, uma vez que aumentam o nível de irinotecano no seu organismo:

- cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (medicamentos utilizados para tratar infecções fúngicas);
- claritromicina (um medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas);
- indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, atazanavir (medicamentos contra a infecção pelo HIV);
- regorafenibe (um medicamento contra certas formas de câncer);
- telaprevir (um medicamento utilizado para tratar uma doença hepática chamada hepatite C);
- nefazodona (um medicamento utilizado para tratar a depressão, mau humor);
- genfibrozila (medicamento utilizado para tratar níveis elevados de gordura no sangue).

ONIVYDE® com alimentos e bebidas

Evite comer toranjas (*grape fruit*) e beber sucos de toranja enquanto estiver utilizando ONIVYDE®, uma vez que pode aumentar o nível de irinotecano no seu corpo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

ONIVYDE® não deve ser administrado se você estiver grávida, pois pode prejudicar o bebê. Informe o seu médico se está ou suspeita que pode estar grávida. Peça conselhos ao seu médico se estiver planejando ter um bebê. Se for administrado ONIVYDE®, não deve amamentar até um mês após a última dose.

Antes de tomar este medicamento, fale com o seu médico sobre os possíveis riscos deste medicamento e as opções que podem preservar a sua capacidade de ter filhos.

Durante o seu tratamento com ONIVYDE® e durante os sete meses seguintes, deve escolher um método contraceptivo eficaz adequado para prevenir a gravidez neste período. Os homens devem usar preservativos durante o tratamento com ONIVYDE® e nos 4 meses seguintes.

Informe o seu médico se estiver amamentando. ONIVYDE® não deve ser administrado se estiver amamentando, uma vez que pode ser prejudicial para o seu bebê.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

ONIVYDE® pode influenciar a sua capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas (uma vez que pode sentir sonolência, tonturas e exaustão com a utilização de ONIVYDE®). Evite conduzir, utilizar máquinas ou realizar outras tarefas que requeiram atenção total caso se sinta sonolento, tonto e exausto.

ONIVYDE® contém sódio

Este medicamento contém 33,1 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha) em cada frasco. Isso equivale a 1,65% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista, se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ONIVYDE® deve ser armazenado sob refrigeração, em temperatura entre +2°C e +8°C. Não congelar o produto. Manter o frasco dentro da embalagem original para proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Uma vez diluída com solução injetável de glicose a 5% ou solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), a suspensão deve ser utilizada o mais rapidamente possível; mas pode ser conservada a temperatura ambiente (até 25°C) por não mais que 6 horas desde o momento do preparo até o final da infusão OU pode ser conservada sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) por não mais que 24 horas desde a diluição até o final da infusão. Deve ser protegido da luz e não deve ser congelado.

Não descartar este medicamento na canalização ou no lixo doméstico. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas

ONYVIDE é um concentrado de dispersão para infusão. É uma solução lipossomal isotônica opaca branca, ligeiramente amarela, com um pH de 7,2 e uma osmolaridade de 295 mOsm/kg.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ONIVYDE® só deve ser administrado por profissionais de saúde treinados na administração de medicamentos anticancerígenos.

Siga cuidadosamente todas as instruções dadas pelo seu médico ou enfermeiro.

O seu médico irá decidir sobre as doses que irá receber.

ONIVYDE® é administrado gota a gota (infusão) em uma veia, o que deve demorar pelo menos 90 minutos e deve ser administrado em dose única.

Após ONIVYDE ser administrado, serão administrados outros dois medicamentos, a leucovorina e 5-fluoruracila.

O tratamento será repetido a cada duas semanas.

Em certos casos, podem ser necessárias doses mais baixas ou intervalos de dosagem mais longos.

Você pode receber pré-medicação contra náuseas e vômitos. Se você apresentou sudorese, cólicas abdominais e salivação juntamente com fezes líquidas e frequentes, em tratamentos anteriores com ONIVYDE®, você pode receber medicamentos adicionais antes de ONIVYDE® para prevenir ou reduzir isso nos ciclos de tratamento seguintes.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ONYVIDE® é um medicamento de uso restrito a hospitais, portanto se você não puder comparecer à sessão de quimioterapia seguinte, entre em contato imediatamente com seu médico, pois ele irá avaliar a data mais adequada para a próxima sessão.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas. É importante que você esteja ciente de quais são os efeitos que podem ocorrer.

Seu médico também pode prescrever outros medicamentos para ajudar a controlar seus efeitos colaterais.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro sobre qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves:

- Se tiver inchaço sob a pele (angioedema) e/ou sintomas de possíveis reações anafiláticas/anafilatóides, tais como falta de ar repentina, vermelhidão, náuseas, dor de cabeça, erupção cutânea ou urticária (erupção cutânea com coceira e inchaços vermelhos na pele que aparecem repentinamente), coceira, inchaço ao redor dos olhos e aperto no peito ou na garganta durante a infusão ou logo após. Reações alérgicas graves podem ser fatais. A infusão pode precisar ser interrompida e você pode precisar ser tratado ou observado quanto aos efeitos colaterais
- Se tiver febre, arrepios e sinais de infecção (uma vez que podem necessitar de tratamento imediato)
- Se tiver diarreia persistente grave (fezes líquidas e frequentes) — (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Outros efeitos secundários podem ocorrer:

Muito comuns (podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Níveis baixos de glóbulos brancos (neutropenia e leucopenia), níveis baixos de glóbulos vermelhos (anemia);
- Baixo nível de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia);
- Diarreia (fezes soltas ou aquosas e frequentes);
- Náusea e vômito;
- Dor no estômago ou na área do intestino;
- Boca ferida (estomatite);
- Perda de peso;
- Perda de apetite;
- Perda de líquido corporal (desidratação);
- Baixo nível de sais (eletrólitos) no organismo (por exemplo, de potássio, magnésio);
- Perda de cabelo incomum (alopecia);
- Cansaço (fadiga);
- Tontura;
- Inchaço e retenção de líquidos nos tecidos moles (edema periférico);
- Dor e inchaço do revestimento do trato digestivo (inflamação da mucosa);
- Febre;

- Fraqueza generalizada (astenia).

Comuns (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas)

- Arrepios;
- Infecções, por exemplo infecções fúngicas na boca (candidíase oral), febre com contagens baixas de glóbulos brancos (neutropenia febril), infecções relacionadas com a administração do produto em uma veia;
- Inflamação do estômago e dos intestinos (gastroenterite);
- Inflamação corporal sistêmica, causada por infecção (sepse);
- Complicação potencialmente fatal de inflamação de todo o corpo (choque séptico);
- Infecção dos pulmões (pneumonia);
- Baixo nível do subtipo de glóbulos brancos, chamados linfócitos com função importante para o sistema imunológico (linfopenia);
- Diminuição de alguns sais (eletrólitos) no corpo (por exemplo, fosfato, sódio);
- Baixo nível de açúcar no sangue (hipoglicemia);
- Insônia;
- Gosto ruim na boca (disgeusia);
- Uma síndrome denominada síndrome colinérgica com sudorese (suor), salivação e cólicas abdominais;
- Pressão arterial baixa (hipotensão);
- Formação de um coágulo de sangue em uma veia profunda (trombose venosa profunda) ou bloqueio da artéria principal do pulmão ou de um de seus ramos (embolia pulmonar), ou bloqueio devido a um coágulo de sangue em outra parte da corrente sanguínea (embolia);
- Comprometimento da voz, voz rouca ou excessivamente sussurrada (disfonia);
- Falta de ar (dispneia);
- Inflamação no intestino;
- Hemorroidas;
- Aumento das enzimas hepáticas (alanina aminotransferase ou aspartato aminotransferase) em exames laboratoriais de sangue;
- Aumento dos níveis de bilirrubina (um pigmento amarelo alaranjado, produto residual da decomposição normal dos glóbulos vermelhos) em outras medições laboratoriais relacionadas com a função hepática;
- Aumento de outras medidas laboratoriais (aumento da razão normalizada internacional) relacionadas à função do sistema de coagulação do sangue;
- Níveis sanguíneos anormalmente baixos de albumina (principal proteína do corpo);
- Coceira (prurido);
- Problemas súbitos com a função renal que podem levar a uma rápida deterioração ou perda da função renal (insuficiência renal aguda);
- Reação anormal à infusão do medicamento, causando sintomas como falta de ar, vermelhidão, dor de cabeça, aperto no peito ou na garganta;
- Retenção anormal de líquidos no corpo causando inchaço nos tecidos afetados (edema).

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inflamação sistêmica do corpo, causada por infecção da vesícula biliar e dos ductos biliares (sepse biliar);
- Reação alérgica ao ONIVYDE® (substância ativa ou excipientes);
- Diminuição da disponibilidade de oxigênio para os tecidos do corpo (hipoxia);

- Inflamação nos pulmões (pneumonite, doença intersticial pulmonar)
- Inflamação do esôfago (tubo alimentar);
- Formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de um vaso sanguíneo – veia ou artéria (trombose);
- Inflamação do revestimento do reto (o final do intestino grosso);
- Urticária (bolinhas vermelhas inchadas);
- Erupção (irritação) cutânea;
- Tipo de erupção (irritação) cutânea, caracterizada pelo aparecimento de uma área plana e vermelha na pele coberta por protuberâncias (erupção maculopapular);
- Mudança na cor das unhas.

Desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- Vermelhidão da pele (eritema).

Comunicação de efeitos colaterais

Se você tiver algum efeito colateral que considere estar relacionado à sua quimioterapia, converse com seu médico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários possíveis não mencionados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

ONYVIDE® é um medicamento de uso hospitalar então é pouco provável que o paciente receba mais do que necessita. Caso ocorra, o paciente será monitorado cuidadosamente pela equipe médica para tratar adequadamente os sinais e sintomas de reações adversas.

Em estudos clínicos, ONIVYDE® foi administrado em doses de até 210 mg/m² a pacientes com vários tipos de câncer. As reações adversas nesses pacientes foram semelhantes às relatadas com a dose e regime recomendados.

Houve casos notificados de sobredosagem com irinotecano não lipossomal em doses até aproximadamente duas vezes a dose terapêutica recomendada de irinotecano, que pode ser fatal. As reações adversas mais significativas notificadas foram neutropenia grave e diarreia grave.

Não há antídoto conhecido para superdosagem de ONIVYDE®. Cuidados de suporte máximos devem ser instituídos para prevenir a desidratação devido à diarreia e para tratar quaisquer complicações infecciosas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. 1.1278.0092

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Produzido por: Ipsen Pharma Biotech

Parc d'Activités du Plateau de Signes, 83870
Signes, França

Registrado e Importado por:

Laboratórios Servier do Brasil Ltda
Estrada dos Bandeirantes, 4211 - Jacarepaguá – RJ
CNPJ: 42.374.207.0001-76

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)
0800 - 703 - 3431



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/04/2025	NA	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/07/2023	0756643/23-3	1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País	28/04/2025	<u>VPS/VP:</u> Todos - Inclusão inicial + VP - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? e VPS - 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	4,3 MG/ML SUS INJ LIB PROL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML