

Comunicación dirigida a profesionales sanitarios

Onivyde (irinotecán liposomal): Riesgo de error de dosificación debido al cambio de expresión y cálculo de dosis

Madrid, 10 de septiembre de 2019

Estimado Profesional Sanitario:

Les Laboratoires Servier de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea comunicarle la siguiente información:

Resumen

- **La expresión de la dosis de Onivyde ha cambiado: A partir de ahora la dosis de Onivyde, pasará a expresarse en términos de irinotecán base anhidra libre (4,3 mg/ml) y dejará de expresarse como hidrocloreto de irinotecán trihidrato (5 mg/ml).**
- **Como consecuencia de ello, la dosis inicial recomendada deberá calcularse en base a 70 mg/m² de base libre (ver tabla a continuación).**
- **Al objeto de evitar posibles errores de dosificación tenga en cuenta las modificaciones referidas y confirme que la dosis ha sido calculada correctamente .**
- **La cantidad de principio activo en el vial no cambia.**

Conversión de la concentración y dosis inicial recomendada de Onivyde

	Expresión anterior (Base-sal)	Nueva expresión (Base-libre)
Concentración	5 mg/ml	4,3 mg/ml
Dosis inicial recomendada	80 mg/m²	70 mg/m²

Información clave dirigida a:

Prescriptores:

- Actualice su protocolo de tratamiento con la nueva expresión del principio activo (irinotecán base anhidra libre), nueva expresión de concentración y cálculo de la dosis, tal y como se describe en esta carta y en la Ficha Técnica actualizada del medicamento.
- Indique la expresión de la concentración en la prescripción y si se utilizó la forma de base-sal o la forma de base-libre para calcular la dosis.

Farmacéuticos:

- Para limitar la coexistencia de las cajas antiguas y nuevas, utilice todas las existencias de Onivyde 5 mg/ml en stock antes de dispensar las cajas de Onivyde 4,3 mg/ml.
- Para distinguir las cajas antiguas de las nuevas, se ha modificado el color que rodea a la dosis en las caras de la caja. Si ambas presentaciones se encuentran en el stock, almacene de forma separada las antiguas cajas (verdes) y las nuevas cajas (azules).
- Circule la información sobre el cambio de expresión de la concentración y el cálculo de dosis a todos los profesionales sanitarios involucrados en la preparación de las bolsas de infusión. Asegúrese de que se especifica la forma base-libre o base-sal.

Profesionales de la salud involucrados en la preparación de las bolsas de infusión:

- Actualice las instrucciones de preparación con la nueva expresión del principio activo (irinotecán base anhidra libre), la nueva expresión de la concentración y el cálculo de dosis tal y como se describe en esta carta y en la Ficha Técnica actualizada del medicamento.
- Revise que la correcta expresión de la concentración se utiliza para calcular los volúmenes de la solución que deben extraerse de los viales.
- Los viales de las cajas antiguas y nuevas contienen la misma cantidad de principio activo. Por tanto, cualquier vial puede ser utilizado para preparar la infusión y el volumen administrado no cambiaría.

Información adicional de seguridad y recomendaciones

Onivyde está autorizado para el tratamiento del adenocarcinoma de páncreas metastásico, en combinación con 5-fluorouracilo y ácido folínico, en pacientes adultos que han empeorado tras un tratamiento con gemcitabina.

Debe considerarse una dosis reducida de 50 mg/m² de base libre en pacientes homocigóticos para el alelo UGT1A1*28 (equivalente a 60 mg/m² de hidroclicloruro trihidrato).

Conversión de la Dosis de ONIVYDE

Expresión previa Dosis Base-sal (mg/m ²)	Nueva expresión Dosis Base-libre (mg/m ²)
80	70
60	50
50	43
40	35

La diferencia en la dosis administrada de Onivyde cuando se expresa como base-sal (la dosis de inicio es de 80 mg/m²) o como base-libre (la dosis de inicio es de 70 mg/m²) es aproximadamente de un 2%. Si se aplica incorrectamente el algoritmo de cálculo de dosis de manera involuntaria, la dosis administrada podría causar un error de dosis del 16%. Actualmente se desconoce el efecto clínico y de seguridad de dicho error.

Se puede encontrar información sobre las potenciales reacciones adversas de Onivyde y los efectos de sobredosis en las secciones 4.8 y 4.9 respectivamente de su Ficha Técnica.

La información de producto (Ficha Técnica, Prospecto y Etiquetado) de Onivyde ha sido actualizada para reflejar la expresión de la dosis de irinotecán base anhidra libre.

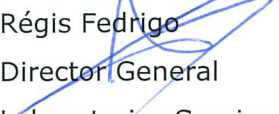
Notificación de sospechas de reacciones adversas

Le recordamos la necesidad de notificar todas las sospechas de reacciones adversas asociadas a la utilización de Onivyde, al Sistema Español de Farmacovigilancia a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente, http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaram.es>.

Contacto con el laboratorio

Para cualquier duda sobre esta información, contacte con el departamento médico de Laboratorios Servier, S.L. en el teléfono: 917 489 630 o en el e-mail: infomedica@servier.com

Muy atentamente,


Régis Fedrigo
Director General
Laboratorios Servier, S.L.