



Todos los Servicios del Programa IPSEN CARES® Solamente Verificación de Beneficios

PACIENTE

Nombre del Paciente (Nombre y Apellido) _____ # Teléfono del Cuidador/Contacto Sustituto (____) _____
 Dirección del Paciente _____ Fecha de nacimiento (MM/DD/AA) ____/____/____ Hombre Mujer
 Ciudad _____ Estado _____ CP _____ Dirección de correo electrónico _____
 Nombre del Cuidador/Contacto Sustituto _____ Teléfono casa (____) _____ Otro teléfono (____) _____
 Relación del Cuidador/Contacto Sustituto del Paciente _____ Idioma de preferencia _____

SEGURO

Complete o anexe una copia del frente y reverso de las tarjetas del seguro de beneficios médicos y de farmacia.
 ¿Está asegurado el paciente? Si No # Póliza/Empresa/Grupo _____
 ¿Tiene el paciente un seguro secundario? Si No Compañía de seguro médico _____
 Aseguradora con cobertura de farmacia _____ Teléfono de la aseguradora (____) _____
 Teléfono de la aseguradora (____) _____ # Póliza del asegurado _____ Nombre del asegurado _____ # Póliza _____

PRESCRIPTOR

Nombre del Prescriptor _____ Dirección _____
 # DEA _____ #Licencia estatal _____ Ciudad _____ Estado _____ CP _____
 # Tax ID _____ # NPI _____ Contacto en la Oficina y Cargo _____
 # Proveedor Medicaid (Requerido si es Paciente Medicaid) _____ Teléfono (____) _____ # Fax (____) _____
 # PTAN Medicare (Requerido si es Paciente Medicare) _____ Dirección correo electrónico _____
 Oficina/Organismo _____ Método de Contacto preferente Teléfono Fax
 Especialidad Oncólogo Endocrinólogo Otro _____

RECETA

Inyección ONIVYDE® (irinotecan liposomal)

Indicación	Indicación	Intensidad
<input type="checkbox"/> Adenocarcinoma de Páncreas Metastásico	<input type="checkbox"/> 70 mg/m ² <input type="checkbox"/> Otro	<input type="checkbox"/> 2 semanas <input type="checkbox"/> Otro _____

Cantidad _____ Número de surtidos adicionales _____

Vía: Inyección intravenosa (IV)

Direcciones para su uso _____

CERTIFICACIÓN DEL PRESCRIPTOR/GERENTE DE LA OFICINA

(El Prescriptor debe firmar si este formulario será utilizado como receta para ser seleccionado para inscribir a un paciente para que reciba bienes gratuitos como parte del Programa de Asistencia del Paciente (PAP). El gerente de la oficina del Prescriptor puede firmar si la solicitud está limitada a la Comprobación de Beneficios o Soporte de Asistencia del Copago.)

Al firmar abajo, certifico que un receta firmada por un prescriptor con licencia está en el archivo o fue proporcionada anteriormente para la terapia antes mencionada y que el paciente ha proporcionado la autorización necesaria para liberar la información mencionada anteriormente y la información médica, o del paciente con relación a la terapia Onivyde® a Ipsen y a sus agentes o contratistas con el fin de buscar el reembolso de la terapia Onivyde®, y/o evaluar la elegibilidad del paciente para los programas de soporte del paciente de Ipsen administrados por IPSEN CARES®. Estos medicamentos no se ofrecen para venta, compra o permuta. Adicionalmente, no se presentará ninguna reclamación para reembolso a Medicare, Medicaid o algún tercero, con respecto a estos medicamentos, ni tampoco se devolverán medicamentos para obtener crédito. Si el paciente en cuestión no regresa a terapia, el producto será regresado a Ipsen. Reconozco que he ayudado al paciente a inscribirse en IPSEN CARES® exclusivamente con fines de atención al paciente y no en consideración, con expectativa o como percepción actual de remuneración de cualquier tipo.

Solamente para el Prescriptor: Autorizo que Ipsen sea mi agente y que se envíe la receta por fax u otra modalidad de entrega a la farmacia seleccionada por el paciente antes mencionado. Para el estado de Nueva York, las copias de todas las recetas deberán estar en el formulario oficial de recetas del estado de Nueva York. Certifico que cualquier medicamento recibido por parte de Ipsen en relación con el programa de IPSEN CARES® solamente será utilizado para el paciente cuyo nombre aparece en este formulario.

Nombre _____ Cargo _____
 Firma _____ Fecha _____

¿Preguntas? Llame a IPSEN CARES® al 1-866-435-5677

INDICACIÓN

La inyección ONIVYDE® (irinotecan liposomal) se indica junto con fluorouracilo (5-FU) y leucovorina (LV), para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas metastásico después del avance de la enfermedad tras el tratamiento basado en gemcitabina. Limitaciones de Uso: ONIVYDE® no se indica como agente único para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas metastásico. ¿Ha documentado que su paciente ha experimentado una respuesta inadecuada o que no puede ser tratado con cirugía y/o radioterapia?

Sí No

Diagnóstico (ICD-10-CM) _____ Descripción _____

Codificación CPT _____ Descripción _____

Fecha del Diagnóstico ____/____/____ Fecha inicio de terapia ____/____/____

¿Se han utilizado otros productos para tratar al paciente? Sí No Producto _____ Fecha última inyección ____/____/____

Alergias Sin alergias conocidas a medicamentos Enumerar alergias _____

Enumerar medicamentos _____

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

ADVERTENCIA: NEUTROPENIA SEVERA Y DIARREA SEVERA

El 0.8% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® tuvieron septicemia neutropénica letal. El 3% de los pacientes que recibieron ONIVYDE®, tuvieron fiebre neutropénica severa o mortal o septicemia, y el 20% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® junto con 5-FU and LV tuvieron neutropenia severa o mortal.

Suspender ONIVYDE® por un conteo absoluto de neutrófilos inferior a 1500/mm³ o por fiebre neutropénica. Monitorear periódicamente el conteo de las células sanguíneas durante el tratamiento.

El 13% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® junto con 5-FU/LV tuvieron diarrea severa. No administre ONIVYDE® a pacientes con oclusión intestinal. Suspender ONIVYDE® en caso de diarrea de gravedad grado 2–4. Administre loperamida para una diarrea tardía de cualquier gravedad.

CONTRAINDICACIONES

ONIVYDE® está contraindicada en pacientes que hayan experimentado una reacción severa de hipersensibilidad a ONIVYDE® o a clorhidrato de irinotecán.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Neutropenia Severa

ONIVYDE® puede ocasionar neutropenia severa o mortal y septicemia neutropénica letal. En un estudio clínico, la incidencia de septicemia neutropénica letal fue del 0.8% entre los pacientes que recibieron ONIVYDE®, ocurriendo en 1/117 pacientes en tratamiento con ONIVYDE + 5-FU/LV y 1/1147 pacientes que recibieron ONIVYDE® como agente único. El 20% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV, frente al 2% de los pacientes que recibieron 5-FU/LV, tuvieron neutropenia mortal o severa. El 3% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV, tuvieron fiebre neutropénica grado 3/4 / septicemia neutropénica, lo cual no ocurrió con los pacientes que recibieron 5-FU/LV. En pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV, la incidencia de neutropenia grado 3/4 fue más alta entre los pacientes asiáticos (18/33 [55%]) frente a los pacientes blancos (13/73 [18%]). Se reportó fiebre neutropénica/septicemia neutropénica en el 6% de los pacientes asiáticos frente al 1% de los pacientes blancos.

Diarrea Severa

ONIVYDE® puede ocasionar diarrea severa o mortal. No administre ONIVYDE® a pacientes con oclusión intestinal. Se observó diarrea severa y mortal de aparición tardía (inicio > 24 horas después de quimioterapia) y de aparición temprana (inicio = 24 horas después de quimioterapia, algunas veces con otros síntomas de reacción colinérgica). Un paciente individual puede experimentar tanto aparición temprana como tardía de diarrea. En un estudio clínico, el 13% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV tuvieron diarrea grado 3/4 frente al 4% que recibieron 5-FU/LV. En el 9% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV se presentó diarrea de aparición tardía frente al 4% en los pacientes que recibieron 5-FU/LV; las incidencias de diarrea de aparición temprana fueron del 3% y no hubo incidencias de grado 3/4 respectivamente. De los pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV, 34% recibieron loperamida para diarrea de aparición tardía y 26% recibieron atropina para diarrea de aparición temprana.

Enfermedad Pulmonar Intersticial (ILD, por sus siglas en inglés)

El clorhidrato de irinotecán puede ocasionar ILD severa y mortal. Suspender ONIVYDE® en los pacientes con disnea nueva o progresiva, tos y fiebre, a la espera de una evaluación diagnóstica. Descontinuar ONIVYDE® en los pacientes con un diagnóstico confirmado de ILD.

Reacciones Severas de Hipersensibilidad

El clorhidrato de irinotecán puede ocasionar reacciones severas de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas. Descontinuar de manera permanente el uso de ONIVYDE® en los pacientes que experimenten una reacción severa de hipersensibilidad.

Favor de revisar las siguientes páginas para conocer las indicaciones y la información de seguridad importante, al igual que la Información Completa Adjunta de la Prescripción.

¿Preguntas? Llame a IPSEN CARES® al 1-866-435-5677

Toxicidad Embrionaria y Fetal

Con base en los datos de investigaciones en animales con clorhidrato de irinotecán y el mecanismo de acción de ONIVYDE®, ONIVYDE® puede ocasionar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada. Advertir a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto. Recomendar a las mujeres de potencial reproductivo utilizar anticonceptivos efectivos durante y hasta un mes después del tratamiento con ONIVYDE®.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes (=20%), de las cuales los pacientes que recibieron la inyección ONIVYDE® (irinotecan liposomal) + 5-FU/LV experimentaron una incidencia = 5% superior de cualquier grado frente al grupo de control 5-FU/LV, fueron diarrea (alguna 59%, 26%; severa 13%, 4%) (diarrea temprana [alguna 30%, 15%; severa 3%, 0%], diarrea tardía [alguna 43%, 17%; severa 9%, 4%]), fatiga/astenia (alguna 56%, 43%; severa 21%, 10%), vómito (alguna 52%, 26%; severo 11%, 3%), náusea (alguna 51%, 34%; severa 8%, 4%), disminución de apetito (alguna 44%, 32%; severa 4%, 2%), estomatitis (alguna 32%, 12%; severa 4%, 1%), pirexia (alguna 23%, 11%; severa 2%, 1%).

Las reacciones adversas menos comunes (<20%), de las cuales los pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV experimentaron reacciones adversas grado 3/4 en una incidencia >2% superior a la toxicidad grado 3/4 frente al grupo de control 5-FU/LV, respectivamente, fueron septicemia (3%, 1%), fiebre neutropénica/ septicemia neutropénica (3%, 0%), gastroenteritis (3%, 0%), infección relacionada con el catéter intravenoso (3%, 0%), pérdida de peso (2%, 0%), y deshidratación (4%, 2%).

Las anomalías de laboratorio, de las cuales los pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV experimentaron una incidencia >5% superior frente al grupo de control 5-FU/LV, fueron anemia (alguna 97%, 86%; severa 6%, 5%), linfopenia (alguna 81%, 75%; severa 27%, 17%), neutropenia (alguna 52%, 6%; severa 20%, 2%), trombocitopenia (alguna 41%, 33%; severa 2%, 0%), incremento de alanina aminotransferasa (alguna 51%, 37%; severa 6%, 1%), hipoalbuminemia (alguna 43%, 30%; severa 2%, 0%), hipomagnesemia (alguna 35%, 21%; severa 0%, 0%), hipopotasemia (alguna 32%, 19%; severa 2%, 2%), hipocalcemia (alguna 32%, 20%; severa 1%, 0%), hipofosfatemia (alguna 29%, 18%; severa 4%, 1%), hiponatremia (alguna 27%, 12%; severa 5%, 3%), incremento de creatinina (alguna 18%, 13%; severa 0%, 0%). ONIVYDE® puede ocasionar reacciones colinérgicas que se manifiestan como rinitis, incremento en la salivación, enrojecimiento, bradicardia, miosis, lagrimeo, diaforesis e hiperperistaltismo intestinal con calambres abdominales y diarrea de aparición temprana. En 12 (4.5%) de los pacientes tratados con ONIVYDE®, aparecieron síntomas colinérgicos grado 1/2 distintos a la diarrea temprana.

Reacciones a la infusión, que consisten de sarpullido, urticaria, edema periorbital o prurito, que ocurren en el día en que se administró ONIVYDE®, fueron reportados en el 3% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® u ONIVYDE® + 5-FU/LV. Las reacciones adversas serias más comunes (=2%) de ONIVYDE® fueron diarrea, vómito, fiebre neutropénica o septicemia neutropénica, náusea, pirexia, septicemia, deshidratación, choque séptico, neumonía, insuficiencia renal aguda y trombocitopenia.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

De ser posible, evite el uso de inductores fuertes CYP3A4 y sustituya con un tratamiento de inducción no enzimático = 2 semanas antes de iniciar con ONIVYDE®. De ser posible, evite el uso de inhibidores fuertes CYP3A4 o UGT1A1 y descontinúe los inhibidores fuertes CYP3A4 = 1 semana antes de iniciar con el tratamiento.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Potencial de embarazo y reproductivo

Advertir a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto. Recomendar a los hombres con parejas de sexo femenino con potencial reproductivo utilizar anticonceptivos efectivos durante y hasta cuatro meses después del tratamiento con ONIVYDE®.

Lactancia

Advertir a las mujeres lactantes sobre la no lactancia durante y hasta un mes después del tratamiento con ONIVYDE®.

Pediatría

En los pacientes pediátricos no se ha establecido la seguridad y efectividad de ONIVYDE®.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de ONIVYDE® es de 70 mg/m² en infusión intravenosa (IV) durante 90 minutos cada 2 semanas, administrada antes que LV y 5-FU. La dosis inicial recomendada de ONIVYDE® en los pacientes que se reconocen por homocigóticos para el alelo UGT1A1*28 es de 50 mg/m² administrado por infusión intravenosa durante 90 minutos. No hay una dosis recomendada de ONIVYDE® para los pacientes con bilirrubina sérica sobre el límite superior de lo normal. Premedicar con un corticoide y con un antiemético 30 minutos antes de ONIVYDE®. Suspender ONIVYDE® en caso de reacciones adversas de grado 3/4. Reanudar ONIVYDE® con una dosis reducida una vez que la reacción adversa se ha reducido al = grado 1. Descontinuar ONIVYDE® en pacientes que experimenten una reacción severa de hipersensibilidad severa y en pacientes con un diagnóstico confirmado de ILD.

No sustituir ONIVYDE® por otros medicamentos que contengan clorhidrato de irinotecán.

Favor de revisar la Información Completa para Prescripción Adjunta.

IPSEN CARES®
Coverage, Access, Reimbursement & Education Support

**Favor de revisar las Indicaciones y la Información Importante de Seguridad, incluyendo la ADVERTENCIA en la caja de la inyección ONIVYDE® (irinotecan liposomal).
Favor de revisar la Información Completa para Prescripción Adjunta.**

IPSEN CARES®
Coverage, Access, Reimbursement & Education Support



Favor de imprimir el formulario, firmarlo y enviarlo por fax a IPSEN CARES® al 1-888-525-2416, o enviar el formulario a: Programa IPSEN CARES® Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. 11800 Weston Parkway Cary, NC 27513

AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE

Autorización del Paciente y Firma - Programa IPSEN CARES®

Doy autorización a mi prestador de servicios médicos (incluyendo aquellas farmacias que puedan recibir mi receta de ONIVYDE®), a divulgar información personal de salud (PHI por sus siglas en inglés) sobre mí, incluyendo información de salud con relación a mi condición médica, tratamiento y cobertura del seguro, a Ipsen Biopharmaceuticals, Inc., sus filiales y a sus agentes que han sido contratados para administrar la Cobertura Ipsen, Acceso, Reembolsa y Programa de Apoyo Educativo (IPSEN CARES®) en su nombre (colectivamente, "Ipsen") con el fin de que Ipsen me (1) inscriba en IPSEN CARES®; (2) establezca la elegibilidad de mis beneficios y posibles costos del asegurado para ONIVYDE®; (3) se comunique con mis prestadores de servicios médicos y planes de salud sobre mi plan de tratamiento; (4) proporcione servicios de apoyo incluyendo educación del paciente y asistencia financiera para ONIVYDE®; (5) ayude a que ONIVYDE® sea enviada a mí o a mis prestadores de servicios médicos; (6) evalúe mi elegibilidad para una administración de salud en el hogar si es solicitud por mi doctor; y (7) facilite mi participación en los programas de pacientes ONIVYDE® sobre los cuales he elegido recibir información, como se indica más adelante. Estoy de acuerdo que al utilizar la información de contacto que proporcioné, Ipsen puede ponerse en contacto conmigo sobre motivos relacionados al programa IPSEN CARES® y servicios de apoyo y puede dejarme mensajes que puedan divulgar que estoy en un tratamiento con ONIVYDE®. Doy autorización para ser contactado por representantes del programa de IPSEN CARES®, con el fin de que el programa obtenga información adicional o aclaración sobre cualquier situación adversa que yo pueda experimentar. Del mismo modo, doy autorización a representantes del programa para contactar a mi doctor u otro profesional de la salud con el mismo propósito.

Entiendo que una vez que mi PHI ha sido divulgada a Ipsen, ya no está protegida por las leyes federales de privacidad e Ipsen puede volver a divulgarla; sin embargo, Ipsen ha acordado proteger mi PHI al utilizarla y divulgarla solamente para los fines descritos anteriormente o según sea requerido por la ley. Entiendo que mis prestadores de servicios médicos pueden recibir remuneración por parte de Ipsen a cambio de mi PHI y/o por cualquiera de los servicios de apoyo del tratamiento.

Puedo retirar esta autorización llamando a IPSEN CARES® al 1-866-435-5677 o enviando una carta solicitando dicha revocación a IPSEN CARES®, 11800 Weston Parkway, Cary, NC 27513, pero no cambiará ninguna acción tomada antes de haber retirado la autorización. El retiro de la autorización terminará con los usos y divulgaciones adicionales de PHI por las partes identificadas en este formulario, excepto en la medida que aquellos usos y divulgaciones se hayan realizado en virtud de mi autorización. Entiendo que me puedo negar a firmar este formulario y si lo hago, no podré participar en los programas IPSEN CARES®, pero esto no afectará mi elegibilidad para obtener tratamiento médico, mi capacidad para buscar el pago de este tratamiento, ni mi inscripción en el seguro o elegibilidad para la cobertura del seguro. Esta autorización expira un año después de la fecha en que la firmo más adelante. Entiendo que recibiré una copia de la autorización firmada.

Nombre del Paciente _____ Cuidador _____
Nombre _____ Relación con el Paciente _____
Firma _____ Fecha _____
Fecha de Nacimiento del Paciente _____ Teléfono del Paciente _____

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE EL PRODUCTO Y DE APOYO

Además de participar en el programa IPSEN CARES®, también me gustaría recibir información por parte de Ipsen, que puede incluir material promocional y educativo sobre ONIVYDE® y los programas de apoyo a los pacientes. Entiendo que no tengo que firmar esta parte del formulario para participar en el programa IPSEN CARES®, y que puedo revocar mi autorización para recibir información adicional del producto en cualquier momento. Al firmar abajo, estoy de acuerdo en que Ipsen y sus agentes pueden utilizar y divulgar mi información personal (incluyendo nombre, dirección, número de teléfono, y/o correo electrónico del paciente/cuidador) para proporcionar estos servicios e Ipsen también puede contactarme para solicitar mi opinión sobre ONIVYDE® y los productos y servicios de Ipsen. Entiendo que pueden aplicar las tarifas estándar de mi compañía de telefonía móvil para las llamadas hechas a mi teléfono celular. Esta autorización es válida por un año a partir de la fecha en que la firmo. Puedo revocar esta autorización al llamar al 866.435.5677 o al enviar una solicitud por escrito a: IPSEN CARES®, 11800 Weston Parkway, Cary, NC 27513.

Nombre del Paciente _____ Cuidador _____
Nombre _____ Relación con el Paciente _____
Firma _____ Fecha _____

INDICACIÓN

La inyección ONIVYDE® (irinotecan liposomal) se indica junto con fluorouracilo (5-FU) y leucovorina (LV), para el tratamiento de los pacientes con adenocarcinoma de páncreas metastásico después del avance de la enfermedad siguiendo con un tratamiento basado en gemcitabina.

Limitaciones de Uso: ONIVYDE® no se indica como agente único para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma de páncreas metastásico.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: NEUTROPENIA SEVERA Y DIARREA SEVERA

El 0.8% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® tuvieron septicemia neutropénica letal. El 3% de los pacientes que recibieron ONIVYDE®, tuvieron fiebre neutropénica severa o mortal o septicemia, y el 20% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® junto con 5-FU and LV tuvieron neutropenia severa o mortal.

Suspender ONIVYDE® por un conteo absoluto de neutrófilos inferior a 1500/mm³ o por fiebre neutropénica. Monitorear periódicamente el conteo de las células sanguíneas durante el tratamiento.

El 13% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® junto con 5-FU/LV tuvieron diarrea severa. No administre ONIVYDE® a pacientes con oclusión intestinal. Suspender ONIVYDE® en caso de diarrea de gravedad grado 2–4. Administre loperamida para una diarrea tardía de cualquier gravedad.

CONTRAINDICACIONES

ONIVYDE® está contraindicada en pacientes que hayan experimentado una reacción severa de hipersensibilidad a ONIVYDE® o a clorhidrato de irinotecán.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Neutropenia Severa

ONIVYDE® puede ocasionar neutropenia severa o mortal y septicemia neutropénica letal. En un estudio clínico, la incidencia de septicemia neutropénica letal fue del 0.8% entre los pacientes que recibieron ONIVYDE®, ocurriendo en 1/117 pacientes en tratamiento con ONIVYDE + 5-FU/LV y 1/1147 pacientes que recibieron ONIVYDE® como agente único. El 20% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV frente al 2% de los pacientes que recibieron 5-FU/LV, tuvieron neutropenia mortal o severa. El 3% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV, tuvieron fiebre neutropénica grado 3/4 / septicemia neutropénica, lo cual no ocurrió con los pacientes que recibieron 5-FU/LV. En pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV, la incidencia de neutropenia grado 3/4 fue más alta entre los pacientes asiáticos (18/33 [55%]) frente a los pacientes blancos (13/73 [18%]). Se reportó fiebre neutropénica/septicemia neutropénica en el 6% de los pacientes asiáticos frente al 1% de los pacientes blancos.

Diarrea Severa

ONIVYDE® puede ocasionar diarrea severa o mortal. No administre ONIVYDE® a pacientes con oclusión intestinal. Se observó diarrea severa y mortal de aparición tardía (inicio > 24 horas después de quimioterapia) y de aparición temprana (inicio = 24 horas después de quimioterapia, algunas veces con otros síntomas de reacción colinérgica). Un paciente individual puede experimentar tanto aparición temprana como tardía de diarrea. En un estudio clínico, el 13% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV tuvieron diarrea grado 3/4 frente al 4% que recibieron 5-FU/LV. En el 9% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV se presentó diarrea de aparición tardía frente al 4% en los pacientes que recibieron 5-FU/LV; las incidencias de diarrea de aparición temprana fueron del 3% y no hubo incidencias de grado 3/4 respectivamente. De los pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV, 34% recibieron loperamida para diarrea de aparición tardía y 26% recibieron atropina para diarrea de aparición temprana.

Enfermedad Pulmonar Intersticial (ILD, por sus siglas en inglés)

El clorhidrato de irinotecán puede ocasionar ILD severa y mortal. Suspender ONIVYDE® en los pacientes con disnea nueva o progresiva, tos y fiebre, a la espera de una evaluación diagnóstica. Descontinuar ONIVYDE® en los pacientes con un diagnóstico confirmado de ILD.

Reacciones Severas de Hipersensibilidad

El clorhidrato de irinotecán puede ocasionar reacciones severas de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas. Descontinuar de manera permanente el uso de ONIVYDE® en los pacientes que experimenten una reacción severa de hipersensibilidad.

¿Preguntas? Llame a IPSEN CARES® al 1-866-435-5677

Toxicidad Embrionaria y Fetal

Con base en los datos de investigaciones en animales con clorhidrato de irinotecán y el mecanismo de acción de ONIVYDE®, ONIVYDE® puede ocasionar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada. Advertir a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto. Recomendar a las mujeres de potencial reproductivo utilizar anticonceptivos efectivos durante y hasta un mes después del tratamiento con ONIVYDE®.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes ($\geq 20\%$), de las cuales los pacientes que recibieron la inyección ONIVYDE® (irinotecan liposomal) + 5-FU/LV experimentaron una incidencia = 5% superior de cualquier grado frente al grupo de control 5-FU/LV, fueron diarrea (alguna 59%, 26%; severa 13%, 4%) (diarrea temprana [alguna 30%, 15%; severa 3%, 0%], diarrea tardía [alguna 43%, 17%; severa 9%, 4%]), fatiga/astenia (alguna 56%, 43%; severa 21%, 10%), vómito (alguna 52%, 26%; severo 11%, 3%), náusea (alguna 51%, 34%; severa 8%, 4%), disminución de apetito (alguna 44%, 32%; severa 4%, 2%), estomatitis (alguna 32%, 12%; severa 4%, 1%), pirexia (alguna 23%, 11%; severa 2%, 1%).

Las reacciones adversas menos comunes ($< 20\%$), de las cuales los pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV experimentaron reacciones adversas grado 3/4 en una incidencia $> 2\%$ superior a la toxicidad grado 3/4 frente al grupo de control 5-FU/LV, respectivamente, fueron septicemia (3%, 1%), fiebre neutropénica/ septicemia neutropénica (3%, 0%), gastroenteritis (3%, 0%), infección relacionada con el catéter intravenoso (3%, 0%), pérdida de peso (2%, 0%), y deshidratación (4%, 2%).

Las anomalías de laboratorio, de las cuales los pacientes que recibieron ONIVYDE® + 5-FU/LV experimentaron una incidencia $> 5\%$ superior frente al grupo de control 5-FU/LV, fueron anemia (alguna 97%, 86%; severa 6%, 5%), linfopenia (alguna 81%, 75%; severa 27%, 17%), neutropenia (alguna 52%, 6%; severa 20%, 2%), trombocitopenia (alguna 41%, 33%; severa 2%, 0%), incremento de alanina aminotransferasa (alguna 51%, 37%; severa 6%, 1%), hipoalbuminemia (alguna 43%, 30%; severa 2%, 0%), hipomagnesemia (alguna 35%, 21%; severa 0%, 0%), hipopotasemia (alguna 32%, 19%; severa 2%, 2%), hipocalcemia (alguna 32%, 20%; severa 1%, 0%), hipofosfatemia (alguna 29%, 18%; severa 4%, 1%), hiponatremia (alguna 27%, 12%; severa 5%, 3%), incremento de creatinina (alguna 18%, 13%; severa 0%, 0%). ONIVYDE® puede ocasionar reacciones colinérgicas que se manifiestan como rinitis, incremento en la salivación, enrojecimiento, bradicardia, miosis, lagrimeo, diaforesis e hiperperistaltismo intestinal con calambres abdominales y diarrea de aparición temprana. En 12 (4.5%) de los pacientes tratados con ONIVYDE®, aparecieron síntomas colinérgicos grado 1/2 distintos a la diarrea temprana.

Reacciones a la infusión, que consisten de sarpullido, urticaria, edema periorbital o prurito, que ocurren en el día en que se administró ONIVYDE®, fueron reportados en el 3% de los pacientes que recibieron ONIVYDE® u ONIVYDE® + 5-FU/LV. Las reacciones adversas serias más comunes ($\geq 2\%$) de ONIVYDE® fueron diarrea, vómito, fiebre neutropénica o septicemia neutropénica, náusea, pirexia, septicemia, deshidratación, choque séptico, neumonía, insuficiencia renal aguda y trombocitopenia.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

De ser posible, evite el uso de inductores fuertes CYP3A4 y sustituya con un tratamiento de inducción no enzimático = 2 semanas antes de iniciar con ONIVYDE®. De ser posible, evite el uso de inhibidores fuertes CYP3A4 o UGT1A1 y descontinúe los inhibidores fuertes CYP3A4 = 1 semana antes de iniciar con el tratamiento.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Potencial de embarazo y reproductivo

Advertir a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto. Recomendar a los hombres con parejas de sexo femenino con potencial reproductivo utilizar anticonceptivos efectivos durante y hasta cuatro meses después del tratamiento con ONIVYDE®.

Lactancia

Advertir a las mujeres lactantes sobre la no lactancia durante y hasta un mes después del tratamiento con ONIVYDE®.

Pediatría

En los pacientes pediátricos no se ha establecido la seguridad y efectividad de ONIVYDE®.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La dosis recomendada de ONIVYDE® es de 70 mg/m² en infusión intravenosa (IV) durante 90 minutos cada 2 semanas, administrada antes que LV y 5-FU. La dosis inicial recomendada de ONIVYDE® en los pacientes que se reconocen por homocigóticos para el alelo UGT1A1*28 es de 50 mg/m² administrado por infusión intravenosa durante 90 minutos. No hay una dosis recomendada de ONIVYDE® para los pacientes con bilirrubina sérica sobre el límite superior de lo normal. Premedicar con un corticoide y con un antiemético 30 minutos antes de ONIVYDE®. Suspender ONIVYDE® en caso de reacciones adversas de grado 3/4. Reanudar ONIVYDE® con una dosis reducida una vez que la reacción adversa se ha reducido al = grado 1. Descontinuar ONIVYDE® en pacientes que experimenten una reacción severa de hipersensibilidad severa y en pacientes con un diagnóstico confirmado de ILD.

No sustituir ONIVYDE® por otros medicamentos que contengan clorhidrato de irinotecán.

Favor de revisar la Información Completa para Prescripción Adjunta.

IPSEN CARES®
Coverage, Access, Reimbursement & Education Support

**Favor de revisar las Indicaciones y la Información Importante de Seguridad, incluyendo la ADVERTENCIA en la caja de la inyección ONIVYDE® (irinotecan liposomal).
Favor de revisar la Información Completa para Prescripción Adjunta.**

Onivyde es una marca registrada de Ipsen Biopharm Limited.
IPSEN CARES es una marca registrada de Ipsen S.A.
©2017 Ipsen Biopharmaceuticals, Inc. Agosto 2017 ONV-US-000544

IPSEN CARES®
Coverage, Access, Reimbursement & Education Support