

- aumento de tos;
- inflamación de la mucosa de las fosas nasales (rinitis).

Problemas neurológicos

- Insomnio;
- mareos.

Problemas cardiovasculares

- Incremento del diámetro interno de los vasos sanguíneos (vasodilatación);
- sonrojarse.

Dosificación una vez cada tres semanas

Las reacciones adversas más comunes, (Grado 3 y 4) fueron:

Problemas Gastrointestinales

- Diarrea;
- vómitos;
- náuseas;
- dolor abdominal;
- constipación;
- pérdida anormal del apetito (anorexia);
- inflamación de la mucosa, membrana que recubre el interior del tracto digestivo, incluyendo la boca, la garganta y el esófago (mucositis).

Problemas en la sangre (problemas hematológicos)

- Disminución de la cantidad de un tipo de glóbulos blancos (leucocitos) en la sangre;
- disminución de la cantidad de un tipo de glóbulos blancos (neutrófilos) en la sangre, con o sin fiebre;
- disminución de la cantidad de glóbulos rojos, disminución de la hemoglobina, (proteína que transporta el oxígeno al cuerpo), (anemia);
- hemorragia;
- disminución del recuento de plaquetas, (células sanguíneas que ayudan a coagular la sangre), por debajo de los valores normales (trombocitopenia).

Malestar general del cuerpo

- Dolor;
- estado de cansancio, debilidad y agotamiento general, físico y psíquico (astenia).

Problemas del metabolismo y nutrición

- Acumulación anormal de líquido en la cavidad peritoneal (ascitis);
- coloración amarillenta de la piel, las mucosas y la parte blanca de los ojos, causada por un exceso de bilirrubina en la sangre (ictericia).

Problemas dermatológicos

- Enrojecimiento en las palmas de las manos y las plantas de los pies (síndrome de manos y pies);
- manifestaciones cutáneas.

Problemas respiratorios

- Dificultad para respirar, falta de aire (disnea);
- tos.

Problemas neurológicos

- Somnolencia.

Problemas cardiovasculares

- Latidos irregulares, demasiado rápido o demasiado lento, del corazón (disritmias);
- incapacidad del corazón para bombear la sangre de manera eficiente (disfunción mecánica cardíaca).

Otros

- Lesión accidental;
 - aumento del tamaño del hígado, por encima de lo normal (hepatomegalia);
 - reducción del flujo sanguíneo en los tejidos del cuerpo humano (isquemia);
 - pérdida repentina del conocimiento y de la sensibilidad, debida a la suspensión súbita y momentánea de la acción del corazón (sincope);
 - pérdida del equilibrio, caracterizado por una sensación de movimiento rotatorio del cuerpo o los objetos que nos rodean (vértigo);
 - pérdida de peso.
- Esta no es una lista completa de efectos secundarios y pueden ocurrir otros. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.
- Esta lista no incluye todas las interacciones que pueden ocurrir con Pipetecan®.

Comunicación de efectos adversos

Si tiene efectos secundarios, tome contacto con su médico de inmediato. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente comunicándose con Laboratorios Richmond, o ANMAT (datos de contacto ubicados al final del prospecto). Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR?

- Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños

- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche y la etiqueta del frasco. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes
- No utilice ningún envase si observa que está estropeado o muestra signos de manipulación.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C. Proteger de la luz. Se recomienda que el frasco permanezca en el estuche hasta el momento del uso. No congelar.

Las soluciones diluidas en dextrosa 5% inyectable y conservadas a temperaturas ambiente (aproximadamente 25°C) son física y químicamente estables durante 24 horas.

Las soluciones diluidas en cloruro de sodio 0,9% y conservadas a temperaturas ambiente (aproximadamente 25°C) son física y químicamente estables durante 24 horas.

La refrigeración de mezclas usando cloruro de sodio 0,9% no se recomienda debido a la baja y esporádica incidencia de partículas visibles. El congelamiento de irinotecán y mezclas de irinotecán puede resultar en precipitación de la droga, por lo cual debe evitarse.

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. PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 1, 2, 3, 5 y 10 frasco ampollas de 2,5 mL, 5,0 mL y 7,5 mL.

*Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas.*

Ante cualquier inconveniente con el producto pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

*Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica
y no puede repetirse sin una nueva receta médica.*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 48.209

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N° 519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Fecha de revisión última: 11/07/2025



400610-07

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**PIPETECAN®
IRINOTECÁN CLORHIDRATO
(TRIHIDRATO) 20 mg/mL
Solución Inyectable**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada ml de Pipetecan® contiene:	
Irinotecán clorhidrato (trihidrato).....	20,00 mg
Sorbitol.....	45,00 mg
Ácido láctico.....	0,90 mg
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p.....	pH 3,5
Agua para inyectables c.s.p.....	1,00 mL

Sírvase leer esta información antes de comenzar a incluir Pipetecan®, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Pipetecan® debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica archivada.

1. ¿QUÉ ES PIPETECAN® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Pipetecan® es un medicamento inyectable que contiene un principio activo denominado irinotecán. Pipetecan® es un medicamento contra el cáncer que interfiere con el crecimiento y la dispersión de las células cancerosas en el cuerpo.

Pipetecan® se usa para tratar cánceres de colon y recto. Por lo general, se administra con otros medicamentos contra el cáncer en una quimioterapia combinada.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo actúa Pipetecan® o porqué este medicamento se le ha recetado a usted, pregunte a su médico.

2. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE USAR PIPETECAN® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben usar Pipetecan®?

No debe usar Pipetecan® si es alérgico al irinotecán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

No use Pipetecan® si está embarazada.

Si usted cree que puede ser alérgico, pero no está seguro, pida consejo a su médico.

Advertencias y precauciones

Pipetecan® puede reducir las células sanguíneas que ayudan a su cuerpo a combatir infecciones y ayudan a que la sangre se coagule. Puede contraer una infección o sangrar más fácilmente. Llame a su médico si tiene hematomas o sangrado inusuales, o signos de infección (fiebre, escalofríos, dolores corporales).

Pipetecan® puede causar diarrea grave, que puede poner en peligro la vida si conduce a la deshidratación. Es posible que le den medicamentos para prevenir o tratar rápidamente la diarrea. Llame a su médico siempre que tenga diarrea durante su tratamiento con Pipetecan®.

Embarazo y lactancia

- No use Pipetecan® si está embarazada. Podría dañar al feto.
- Si usted es una mujer, podría necesitar hacerse un test de embarazo antes de comenzar el tratamiento. Se recomienda a las mujeres que pudiesen quedar embarazadas, que utilicen un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y al menos 6 meses luego de la última dosis.
- Si usted es un hombre, utilice un método anticonceptivo efectivo si su pareja tiene posibilidades de quedar embarazada. Utilice métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y al menos 3 meses luego de la última dosis.
- Informe a su médico inmediatamente si usted o su pareja queda embarazada durante el tratamiento.
- No se sabe si irinotecán pasa a la leche materna o si le puede hacer daño al bebé lactante. No debe amamantar mientras esté usando Pipetecan® y al menos durante los 7 días posteriores a la última dosis recibida.

¿Qué debo informar a mi médico antes de usar Pipetecan®?

- Antes de tratarse con Pipetecan®, informe a su médico si tiene:
- Enfermedad del hígado o del riñón
 - Asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), apnea del sueño u otro trastorno respiratorio
 - Un trastorno u obstrucción intestinal
 - Síndrome de Gilbert
 - Intolerancia a la fructosa (Pipetecan® contiene sorbitol)
 - Si está recibiendo radioterapia en el abdomen o la zona pélvica
 - Si usted está embarazada
 - Si usted está amamantando

¿ Puedo usar Pipetecan® con otros medicamentos?

Informe a su médico sobre todos los demás medicamentos contra el cáncer que haya utilizado recientemente.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, esto incluye:

- Medicamentos bajo receta
- Medicamentos de venta libre (como paracetamol)
- Suplementos a base de hierbas/plantas medicinales (como Hierba de San Juan).

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Pipetecan® cuando se administran conjuntamente. Estos pueden aumentar o disminuir el efecto de Pipetecan®, conduciendo a un aumento de los efectos adversos o haciendo que Pipetecan® sea menos efectivo. Pipetecan® puede producir el mismo efecto a otros medicamentos.

Dígale a su médico sobre todos sus medicamentos actuales y cualquiera que comience o deje de usar, especialmente:

- Nefazodona;
- Hierba de San Juan;
- Antibióticos: claritromicina, eritromicina, telitromicina;
- Medicamentos antifúngicos - itraconazol, ketoconazol, voriconazol;
- Medicamentos para tratar las convulsiones: carbamazepina, fosfenitoína, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona; o
- Medicamentos antivirales para tratar la hepatitis o el VIH/ SIDA: atazanavir, boceprevir, cobicistat, delavirdina, efavirenz, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, nevirapina, ritonavir, saquinavir, telaprevir.

3. ¿ CÓMO SE UTILIZA PIPETECAN®?

Pipetecan® se inyecta en una vena a través de una vía intravenosa. Un médico le administrará esta inyección.

Pipetecan® debe administrarse lentamente y la infusión intravenosa puede tardar hasta 90 minutos en completarse.

Informe a su médico si siente ardor, dolor o hinchazón alrededor de la aguja intravenosa.

Si Pipetecan® entra en contacto con su piel, incluso cuando se trate de una mínima cantidad, lávese de inmediato con agua y jabón.

Es posible que le administren medicamentos para prevenir las náuseas, los vómitos, la diarrea y otros efectos secundarios.

Pipetecan® puede causar diarrea grave, que puede poner en peligro la vida ya que puede producir deshidratación.

Su médico puede recomendarle que tenga a mano un medicamento contra la diarrea (como loperamida o Imodium) en todo momento. Tome el medicamento para la diarrea al primer signo de deposiciones poco consistentes (evacuaciones intestinales blandas) o frecuentes. No tome loperamida por más de 2 días sin el consejo de su médico.

Llame a su médico siempre que tenga diarrea durante su tratamiento con Pipetecan®.

Es posible que necesite exámenes médicos frecuentes para asegurarse de que este medicamento no le esté causando efectos nocivos. Sus tratamientos contra el cáncer pueden retrasarse en función de los resultados de estas pruebas.

Si necesita cirugía, informe al cirujano con anticipación que está usando Pipetecan®.

Su médico puede recomendar una prueba de ADN antes de su primera dosis. Algunas personas son genéticamente más propensas a tener ciertos efectos secundarios con Pipetecan®.

¿ QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?

Es poco probable que su médico/a o enfermero/a le administre medicamento de más (en exceso). Sin embargo, si cree que le han administrado demasiado Pipetecan® o si está agitado, dígame a su médico/a o enfermero/a de inmediato.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648, (011) 4658 7777

¿ Qué debo hacer si olvido una dosis?

Su médico/a o enfermero/a tendrá instrucciones sobre cuándo administrarle Pipetecan®.

Llame a su médico para recibir instrucciones si pierde una cita para su inyección de Pipetecan®.

Si piensa dejar de tratarse con Pipetecan®

No deje de tratarse con Pipetecan® sin antes consultar con su médico.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. ¿ CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER PIPETECAN®?

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

Busque atención médica de emergencia si tiene signos de una reacción alérgica a Pipetecan®: ronchas o urticaria, dificultad para respirar; hinchazón de su cara, labios, lengua o garganta.

Llame a su médico de inmediato si tiene:

- Vómitos o diarrea intensos o continuos.
- Heces negras o sangrientas.
- Náuseas o vómitos que le impiden beber suficiente líquido.
- Llagas o manchas blancas en la boca o alrededor de ella.

- Dolor o malestar repentino en el pecho, sibilancia (sonido silbante y chillón al respirar), tos seca, sensación de falta de aire.

- Síntomas de deshidratación: sensación de mucha sed o calor, no poder orinar, sudoración intensa o piel caliente y seca.

- Recuentos bajos de células sanguíneas: fiebre, en la piel, piel pálida, manos y pies fríos, moretones que se forman con facilidad, sangrado inusual, sensación de mareo.

- Síntomas de infección grave: confusión, fiebre o escalofríos, cansancio extremo, frecuencia cardíaca acelerada, frecuencia respiratoria aumentada.

Los efectos secundarios comunes de Pipetecan® de acuerdo a la terapia utilizada pueden incluir:

Terapia combinada de primera línea

Las reacciones adversas más comunes, (Grado 1 a 4), observadas con la administración de irinotecán solo, irinotecán en combinación con 5- fluorouracilo y leucovorina (5-FU/LV), 4 veces por semana cada 6 semanas; o 5- fluorouracilo y leucovorina (5-FU/LV) solo, 5 veces por semana cada 4 semanas, fueron:

Problemas Gastrointestinales

- Diarrea tardía;
- náuseas;
- dolor abdominal;
- vómitos;
- pérdida anormal del apetito (anorexia);
- constipación;
- inflamación de la mucosa, la membrana que recubre el interior del tracto digestivo, incluyendo la boca, la garganta y el esófago (mucositis).

Problemas en la sangre (problemas hematológicos)

- Disminución de la cantidad de un tipo de glóbulos blancos (neutrófilos) en la sangre, con o sin fiebre;
- disminución de la cantidad de un tipo de glóbulos blancos (leucocitos) en la sangre;
- disminución de la cantidad de glóbulos rojos, disminución de la hemoglobina, (proteína que transporta el oxígeno al cuerpo, (anemia);
- disminución del recuento de plaquetas, (células sanguíneas que ayudan a coagular la sangre), por debajo de los valores normales.

Malestar general del cuerpo

- Estado de cansancio, debilidad y agotamiento general, físico y psíquico (astenia);
- dolor;
- fiebre;
- infección.

Problemas del metabolismo y nutrición

- Aumento de bilirrubina en sangre.

Problemas dermatológicos

- Afección de la piel que provoca enrojecimiento, engrosamiento y descamación extensa (dermatitis exfoliativa);
- erupción;
- pérdida del cabello (alopecia).

Problemas respiratorios

- Dificultad para respirar, falta de aire (disnea);
- tos;
- infección que afecta uno o ambos pulmones, causando inflamación e hinchazón en el tejido pulmonar (neumonía).

Problemas neurológicos

- Mareos;
- somnolencia;
- confusión.

Problemas cardiovasculares

- Incremento del diámetro interno de los vasos sanguíneos (vasodilatación);
- disminución de la presión sanguínea (hipotensión);
- formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos, que pueden desprenderse y viajar a otras partes del cuerpo, causando obstrucciones (eventos tromboembólicos).

Las reacciones adversas más comunes, (Grado 1 a 4), observadas con la administración de irinotecán en combinación con 5- fluorouracilo y leucovorina (5-FU/LV) o 5- fluorouracilo y leucovorina (5-FU/LV), los días 1 y 2 de cada semana, cada 2 semanas; fueron:

Problemas Gastrointestinales

- Diarrea tardía;
- condición médica que se manifiesta con disminución de los latidos del corazón (bradicardia), disminución de la frecuencia respiratoria, anormalmente lenta (bradipnea), producción excesiva de mocos en los bronquios (broncorrea), calambres, lagrimeo, debilidad muscular, parálisis, contracción muscular involuntaria, visible (fasciculación), diarrea y visión borrosa (síndrome colinérgico);
- náuseas;
- dolor abdominal;
- vómitos;
- pérdida anormal del apetito (anorexia);
- constipación;

- inflamación de la mucosa, membrana que recubre el interior del tracto digestivo, incluyendo la boca, la garganta y el esófago (mucositis).

Problemas en la sangre (problemas hematológicos)

- Disminución de la cantidad de un tipo de glóbulos blancos (neutrófilos) en la sangre, con o sin fiebre;
- disminución de la cantidad de un tipo de glóbulos blancos (leucocitos) en la sangre;
- disminución de la cantidad de glóbulos rojos, disminución de la hemoglobina, (proteína que transporta el oxígeno al cuerpo, (anemia);
- disminución del recuento de plaquetas, (células sanguíneas que ayudan a coagular la sangre), por debajo de los valores normales (trombocitopenia).

Malestar general del cuerpo

- Estado de cansancio, debilidad y agotamiento general, físico y psíquico (astenia);
- dolor;
- fiebre;
- infección.

Problemas del metabolismo y nutrición

- Aumento de bilirrubina en sangre.

Problemas dermatológicos

- Afección de la piel que causa dolor, hinchazón, adormecimiento, cosquilleo o enrojecimiento en las palmas de las manos y las plantas de los pies (síndrome de manos y pies);
- manifestaciones cutáneas;
- pérdida del cabello (alopecia).

Problemas respiratorios

- Dificultad para respirar, falta de aire (disnea).

Problemas cardiovasculares

- Disminución de la presión sanguínea (hipotensión);
- formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos, que pueden desprenderse y viajar a otras partes del cuerpo, causando obstrucciones (eventos tromboembólicos).

Terapia de segunda línea con una droga sola

Dosis semanal

Las reacciones adversas más comunes, (Grado 1 a 4), observadas con incidencia > 10% fueron:

Problemas Gastrointestinales

- Diarrea;
- náuseas;
- vómitos;
- pérdida anormal del apetito (anorexia);
- constipación;
- acumulación de gases en el tubo digestivo (flatulencia);
- inflamación de la mucosa bucal (estomatitis);
- sensación de malestar o dolor en la parte superior del abdomen (dispepsia).

Problemas en la sangre (problemas hematológicos)

- Disminución de la cantidad de un tipo de glóbulos blancos (leucocitos) en la sangre;
- disminución de la cantidad de glóbulos rojos, disminución de la hemoglobina, (proteína que transporta el oxígeno al cuerpo), (anemia);
- disminución de la cantidad de un tipo de glóbulos blancos (neutrófilos) en la sangre, con o sin fiebre.

Malestar general del cuerpo

- Estado de cansancio, debilidad y agotamiento general, físico y psíquico (astenia);
- calambres/dolor abdominal;
- fiebre;
- dolor;
- dolor de cabeza;
- dolor de espalda;
- escalofríos;
- infecciones menores, principalmente infecciones respiratorias superiores;
- hinchazón causada por el exceso de líquido atrapado en los tejidos del cuerpo (edema);
- agrandamiento abdominal.

Problemas del metabolismo y nutrición

- Pérdida de peso;
- deshidratación;
- aumento de la enzima fosfatasa alcalina en sangre;
- aumento de la enzima aspartato aminotransferasa en sangre.

Problemas dermatológicos

- Pérdida del cabello (alopecia);
- transpiración;
- erupción.

Problemas respiratorios

- Dificultad para respirar, falta de aire (disnea);