

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. 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 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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de La Nación.
Certificado N° 48209

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

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

Fecha de última revisión: 13/01/21

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PIPETECAN® Irinotecán Clorhidrato (trihidrato) 20 mg/ml Solución Inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Cada ml contiene

Irinotecán clorhidrato (trihidrato).....20,00 mg
Sorbitol, Acido láctico, Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. pH 3,5, Agua para inyectables c.s.p. 1 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 recomiendo) 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 que contiene un principio activo denominado Pipetecan® (irinotecán) 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 severa, 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.

- Use un método anticonceptivo eficaz e informe a su médico si 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®.

- Se recomienda a las mujeres que pudiesen quedarse embarazadas que utilicen

un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento

¿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;
- Diabetes;
- 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); o
- 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, oxcabazepina, 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.

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 severa, 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 tratar 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 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.
- También llame a su médico de inmediato si tiene:
- Vómitos o diarrea intensos o continuos;
- Náuseas o vómitos que le impiden beber suficiente líquido;
- Dolor o malestar repentino en el pecho, sibilancia (sonido silbante y chillón al respirar), tos seca, sensación de falta de aire;
- Dolor, enrojecimiento, entumecimiento y descamación de la piel de sus manos o pies;
- Síntomas de deshidratación: sensación de mucha sed o calor, no poder orinar, sudoración intensa o piel caliente y seca; o
- Recuentos bajos de células sanguíneas: fiebre, escalofríos, síntomas similares a los de la gripe, encías inflamadas, llagas en la boca, llagas en la piel, frecuencia cardíaca rápida (pulsaciones rápidas), piel pálida, moretones que se forman con facilidad, sangrado inusual, sensación de mareo.

Los efectos secundarios comunes de Pipetecan® pueden incluir:

- Diarrea, estreñimiento;
- Náuseas, vómitos, dolor de estómago, pérdida del apetito;
- Debilidad;
- Fiebre, dolor u otros signos de infección;
- Pruebas de función hepática anormales; o
- Pérdida temporal del cabello.

Esta no es una lista completa de efectos secundarios y pueden ocurrir otros. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Esta lista no incluye todas las interacciones que pueden ocurrir con Irinotecán.

Comunicación de efectos adversos