

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Gazyva® 1.000 mg
Concentrado para solución para infusión intravenosa
Obinutuzumab
Autorizado Bajo condiciones especiales
(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.

- Conserve esta Información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta algún efecto adverso, mencionado o no en esta Información para el paciente.

Contenido de la Información para el paciente

1. Qué es Gazyva y para qué se utiliza.
2. Qué información necesita saber antes de recibir Gazyva.
3. Cómo es el tratamiento con Gazyva.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Gazyva.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES GAZYVA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Gazyva

Gazyva contiene el principio activo obinutuzumab. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados “anticuerpos monoclonales”. Los anticuerpos actúan atacando dianas específicas en nuestro cuerpo.

Para qué se utiliza Gazyva

Gazyva se puede utilizar en adultos para tratar dos tipos diferentes de cáncer:

Leucemia Linfática Crónica (también llamada LLC)

- Gazyva se utiliza en pacientes que no hayan recibido ningún tratamiento anterior para la LLC y que tengan otras enfermedades, que hacen que sea poco probable que sean capaces de tolerar una dosis completa de un medicamento diferente llamado fludarabina, el cual se emplea para tratar la LLC.
- Gazyva se administra junto con otro medicamento para el cáncer llamado clorambucilo.

Linfoma Folicular (también llamado FL)

- Gazyva se utiliza en pacientes que no han recibido ningún tratamiento para el FL.
- Gazyva se utiliza también en pacientes que han recibido al menos un tratamiento anterior con un medicamento llamado rituximab o cuyo LF ha vuelto a aparecer o ha empeorado durante o después de este tratamiento.
- Al inicio del tratamiento de LF, Gazyva se asocia con otros medicamentos para el cáncer.
- Gazyva se puede utilizar en monoterapia como máximo durante 2 años como “tratamiento de mantenimiento”.

Cómo actúa Gazyva

- La LLC y la LF son tipos de cáncer que alteran los glóbulos blancos llamados “linfocitos B”. Los “linfocitos B” afectados se multiplican muy rápido y viven demasiado tiempo. Gazyva se une a dianas en la superficie de estos “linfocitos B” afectados y les provoca la muerte.
- Cuando Gazyva se administra a pacientes con LLC o LF junto con otros medicamentos para el cáncer, se retrasa el tiempo de empeoramiento de su enfermedad.

2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR GAZYVA

No debe administrarse Gazyva si:

- Usted es alérgico (hipersensible) a obinutuzumab o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Gazyva*).

Consulte con su médico si tiene dudas.

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de iniciar el tratamiento con Gazyva:

- Si Ud. tiene una infección, o ha tenido una infección en el pasado de larga duración o sigue repitiéndose.
- Si alguna vez recibió medicamentos que comprometen su sistema inmune (como la quimioterapia o los inmunosupresores).
- Si está tomando medicamentos para la hipertensión o fármacos para reducir la coagulación de la sangre. Es posible que su médico deba cambiar la forma de administración de éstos.
- Si alguna vez tuvo problemas cardíacos.
- Si ha tenido antes trastornos neurológicos (pérdida de memoria, dificultades de movimiento o sensibilidad, problemas visuales).
- Si alguna vez ha experimentado alteraciones respiratorias o pulmonares.
- Si ha tenido antes una enfermedad del hígado llamada hepatitis B.
- Si está a punto de recibir una vacuna o si es posible que necesite de una en un futuro cercano.

Si cualquiera de estas situaciones le atañen, o usted no está seguro, consulte con su médico antes de recibir Gazyva.

Preste atención a los siguientes efectos adversos

Gazyva puede provocar algunos efectos adversos graves. Usted debe informar a su médico inmediatamente. Estos incluyen:

Reacciones relacionadas con la infusión (RRI)

- Informe inmediatamente a su médico si presenta alguna de las RRI que se encuentran detalladas *en la Sección 4. Posibles efectos adversos*. Estas manifestaciones pueden suceder durante la infusión o en cualquier momento durante las 24 horas siguientes.
- Si tiene RRI es posible que requiera tratamiento adicional o que sea necesario reducir la velocidad de la infusión o detenerla. Cuando estos síntomas desaparezcan o mejoren, se puede continuar con la infusión. Estas reacciones presentan menos posibilidades de aparecer durante la segunda infusión y las posteriores. Es posible que su médico decida no continuar el tratamiento con Gazyva si tiene una reacción grave a la infusión.

- Antes de cada infusión de Gazyva, se le administrarán medicamentos que ayudarán a reducir posibles RRI o una complicación potencialmente mortal llamada “síndrome de lisis tumoral”, que es causada por alteraciones químicas en la sangre como resultado de la ruptura de las células cancerígenas que se están muriendo (*véase la Sección 3. Cómo es el tratamiento con Gazyva*).

Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (también llamada LMP)

- La LMP es una infección cerebral muy rara y potencialmente mortal, que se ha comunicado con el uso de Gazyva.
- Informe inmediatamente a su médico si presenta episodios de amnesia, problemas para comunicarse, dificultad para caminar o pérdida de la visión.
- Si ha tenido estos síntomas antes del tratamiento con Gazyva, comunique inmediatamente a su médico acerca de cualquier cambio en ellos. Es posible que necesite tratamiento sintomático.

Infecciones

- Informe a su médico inmediatamente si experimenta algún signo de infección después del tratamiento con Gazyva (*véase la Sección 4. Posibles efectos adversos – Infecciones*).

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe emplear en niños o adolescentes menores de 18 años, dado que no se dispone de información sobre su uso en este grupo etario.

Uso de Gazyva con otros medicamentos

Informe a su médico si usted está recibiendo, ha recibido recientemente o podría recibir otros medicamentos en el futuro. Ello incluye los fármacos de venta libre y las hierbas medicinales.

Embarazo, lactancia y métodos anticonceptivos

Anticoncepción

- Si está en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Gazyva.
- Siga utilizando un método anticonceptivo eficaz durante los 18 meses después de finalizar el tratamiento con Gazyva.

Embarazo

- Debe advertir a su médico si está embarazada, si cree que puede estarlo o si pretende quedar embarazada antes de utilizar este medicamento. Su médico evaluará el beneficio para usted y el riesgo para su bebé si se le administra Gazyva durante el embarazo.
- Si queda embarazada durante el tratamiento con Gazyva, informe a su médico lo antes posible, ya que el tratamiento con Gazyva puede tener consecuencias para su salud o la de su bebé.

Lactancia

- No amamante a su bebé durante el tratamiento con Gazyva ni en los 18 meses siguientes a la última dosis de Gazyva. Esto se debe a que pequeñas cantidades del medicamento pueden pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Gazyva afecte a su capacidad para conducir, ir en bicicleta o utilizar herramientas o máquinas. Sin embargo, si tiene una reacción relacionada con la infusión (*véase la Sección 4. Posibles efectos adversos*), no conduzca, no vaya en bicicleta, ni utilice ningún tipo de herramienta o maquinaria hasta que haya pasado la reacción.

3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON GAZYVA

Cómo se administra Gazyva

Gazyva se administra bajo la supervisión de un médico con experiencia en dicho tratamiento. Se aplica dentro de una vena (vía intravenosa) en forma de goteo (infusión) durante un lapso de varias horas.

Tratamiento con Gazyva

Leucemia Linfática Crónica

- Se le administrarán 6 ciclos de tratamiento con Gazyva en combinación con otro medicamento para el cáncer, llamado clorambucilo. Cada ciclo tiene una duración de 28 días.
- El día 1 de su primer ciclo, se le administrará muy lentamente parte de su primera dosis de Gazyva de 100 mg. Su médico vigilará con atención las reacciones relacionadas con la infusión.
- Si no tiene ninguna reacción relacionada con la infusión después de la primera parte de su dosis, es posible que se le administre el resto de la primera dosis (900 mg) el mismo día.

- Si tiene una reacción relacionada con la infusión después de la primera parte de su dosis, se le administrará el resto de la primera dosis el día 2.

A continuación se muestra un típico programa de tratamiento:

Ciclo 1: incluye tres dosis de Gazyva en 28 días:

- Día 1: parte de su primera dosis (100 mg).
- Día 2 o día 1 (continuación): resto de la primera dosis (900 mg).
- Día 8: dosis completa (1.000 mg).
- Día 15: dosis completa (1.000 mg).

Ciclos 2, 3, 4, 5 y 6: una única dosis de Gazyva en 28 días:

- Día 1: dosis completa (1.000 mg).

Linfoma Folicular

- Se le administrarán 6 u 8 ciclos de tratamiento con Gazyva en combinación con otros medicamentos para el cáncer; cada ciclo tiene una duración de 28 o 21 días dependiendo de qué otro tipo de medicamentos contra el cáncer se administran con Gazyva.
- Esta fase de inducción está seguida por una “fase de mantenimiento”. Durante este tiempo se le administrará Gazyva cada 2 meses hasta 2 años, siempre que su enfermedad no progrese. Dependiendo del estado de su enfermedad después de los ciclos iniciales de tratamiento, su médico decidirá si debe recibir tratamiento en la fase de mantenimiento.

A continuación se indica el calendario de administración típico:

Fase de inducción

Ciclo 1: incluye tres dosis de Gazyva en 28 o 21 días, dependiendo de qué otros medicamentos para el cáncer se administren en conjunto con Gazyva:

- Día 1: dosis completa (1.000 mg).
- Día 8: dosis completa (1.000 mg).
- Día 15: dosis completa (1.000 mg).

Ciclos 2, 3, 4, 5 y 6: una única dosis de Gazyva en 28 o 21 días, dependiendo de qué otros medicamentos para el cáncer se administren en conjunto con Gazyva:

- Día 1: dosis completa (1.000 mg).

Fase de mantenimiento

- Dosis completa (1.000 mg) una vez cada 2 meses hasta 2 años siempre que su enfermedad no progrese.

Medicamentos administrados antes de cada infusión

Antes de cada infusión de Gazyva, se le administrarán medicamentos que ayudarán a reducir posibles RRI o el síndrome de lisis tumoral. Estos pueden incluir, entre otros:

- Líquidos,
- medicamentos para reducir reacciones alérgicas (antihistamínicos),
- medicamentos para disminuir la inflamación (corticosteroides),
- medicamentos para el dolor (analgésicos),
- medicamentos para bajar la fiebre,
- medicamentos para prevenir el síndrome de lisis tumoral (tales como, alopurinol).

Si omite la dosis de Gazyva

Para que el tratamiento anticanceroso sea completamente efectivo, es muy importante seguir la pauta de administración establecida. Por ello, si omite su visita médica, realice otra lo antes posible.

En caso de dudas acerca del tratamiento con Gazyva, consulte con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Gazyva puede producir efectos adversos, aunque no todos los pacientes los experimentan. Se han informado los siguientes efectos adversos con este fármaco:

Efectos adversos graves

Reacciones relacionadas con la infusión

Informe de inmediato a su médico si usted presenta alguno de los siguientes síntomas durante la infusión o dentro de las 24 horas posteriores a la misma.

Reacciones informadas con mayor frecuencia:

- Náuseas.
- Fatiga.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.
- Diarrea.
- Fiebre, enrojecimiento de la piel o escalofríos.
- Vómitos.
- Falta de aire.
- Presión arterial alta o baja.
- Latidos cardíacos rápidos.
- Malestar en el pecho.

Reacciones informadas con menor frecuencia:

- Latidos cardíacos irregulares.
- Inflamación de la garganta o las vías respiratorias.
- Sibilancias (sonido silbante que se produce al respirar), dificultad en la respiración, opresión en el pecho o irritación de la garganta.

Si presenta alguno de los síntomas descritos, informe inmediatamente a su médico.

Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva (LMP)

La leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) es una infección cerebral muy rara y potencialmente mortal, que se ha informado con el uso de Gazyva.

Informe inmediatamente a su médico si usted experimenta:

- Pérdida de memoria.
- Problemas para comunicarse.
- Dificultad para caminar.
- Pérdida de la visión.

Si ha tenido estos síntomas antes del tratamiento con Gazyva, informe de inmediato a su médico acerca de cualquier cambio en ellos. Es posible que requiera tratamiento médico.

Infecciones

Es posible que contraiga infecciones con más facilidad durante y después del tratamiento con Gazyva. A menudo, se trata de resfriados, pero se informaron casos de infecciones más graves. También se han notificado casos de reaparición de la hepatitis B, una enfermedad del hígado, en pacientes que habían tenido hepatitis B anteriormente.

Informe a su médico durante y después del tratamiento con Gazyva si tiene algún síntoma de infección, por ejemplo:

- Fiebre.
- Tos.
- Dolor de pecho.
- Fatiga.
- Erupción cutánea dolorosa.
- Inflamación de garganta.
- Ardor al orinar.
- Sensación de debilidad o malestar general.

Si tuvo infecciones recurrentes o crónicas, antes de iniciar el tratamiento con Gazyva, informe a su médico.

Otros efectos adversos:

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Fiebre.
- Infección pulmonar.
- Dolor de cabeza.
- Dolor en las articulaciones o dolor en la espalda.
- Sensación de debilidad.
- Diarrea, estreñimiento.
- Insomnio.
- Pérdida de cabello (alopecia), picazón.
- Infección del tracto urinario, inflamación de la nariz y garganta, culebrilla (*herpes zóster*).
- Cambios en las pruebas de laboratorio (análisis de sangre): niveles bajos de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco), nivel bajo de plaquetas (glóbulos sanguíneos que facilitan la coagulación de la sangre), anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) o bajos niveles de todos los tipos de glóbulos blancos (combinados).
- Infección de las vías respiratorias superiores (infección de nariz, faringe, laringe y senos), tos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Enrojecimiento de los ojos.
- Herpes labial.
- Depresión, ansiedad.
- Sudoración nocturna.
- Gripe (influenza).
- Aumento de peso.
- Dolor en ganglios linfáticos.
- Secreción nasal o congestión nasal.
- Eczema.
- Inflamación de la nariz y/o la garganta.
- Dolor en la boca o garganta.
- Dolor muscular y óseo en el pecho.
- Cáncer de piel (carcinoma de células escamosas).
- Dolor de huesos, dolor en brazos y piernas.
- Latidos cardíacos irregulares (fibrilación auricular), ataque cardíaco.
- Problemas al orinar, incontinencia urinaria.
- Trastornos digestivos (por ejemplo, acidez estomacal), inflamación intestinal, hemorroides.
- Cambios en las pruebas de laboratorio (análisis de sangre): niveles bajos de linfocitos (un tipo de glóbulo blanco); aumento del potasio, fosfato o ácido úrico, lo cual puede causar problemas renales (parte del síndrome de lisis tumoral); disminución del potasio.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Perforación en el estómago o en los intestinos (perforación gastrointestinal, especialmente en casos donde el cáncer compromete a los tubos gastrointestinales).

Informe a su médico si experimenta alguno de los efectos adversos que se indicaron previamente.

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha sobre eventos adversos asociados con el uso de Gazyva® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243).

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

5. CONSERVACIÓN DE GAZYVA

Los profesionales sanitarios conservarán Gazyva en el hospital o clínica. A continuación se detallan las condiciones de almacenamiento:

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el vial, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- Los viales deben conservarse en heladera entre 2°C y 8°C. No congelar. No agitar.
- Conservar los viales en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Gazyva

- El principio activo es obinutuzumab. Cada vial de 50 ml contiene una dosis única de 1.000 mg de obinutuzumab en 40 ml de concentrado líquido (25 mg/ml).
- Los otros ingredientes son: L-histidina, L-histidina clorhidrato monohidrato, dihidrato de trehalosa, poloxámero 188 y agua para inyectables.

Aspecto de Gazyva y contenido del envase

Gazyva es un concentrado para solución para infusión intravenosa y es un líquido de aspecto incoloro a ligeramente marrón.

Se suministra en un vial de 50 ml que contiene una dosis única de 1.000 mg de obinutuzumab en 40 ml de concentrado líquido (25 mg/ml), envase con 1 vial.

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 al 0800-333-1234.

Fecha de última revisión: Agosto 2017.

Aprobación: 11/06/2018.

Disp. ANMAT N° DI-2018-6043-APN-ANMAT#MS

(NI(Gallium)+RI+Swissmedic+EMA+CDS: 6.0C+7.0C).