

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
Polivy® 140 mg
Polvo liofilizado para concentrado para solución para infusión
Polatuzumab vedotina
Autorizado Bajo condiciones especiales
(Según Disposición ANMAT N° 5904/96 y circular 004/2013)

Lea toda la *Información para el Paciente* detenidamente antes de recibir esta medicación. 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 alguna reacción adversa, mencionada o no en esta *Información para el Paciente*.

Contenido de la *Información para el Paciente*

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

1. QUÉ ES POLIVY Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Qué es Polivy

Polivy es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo polatuzumab vedotina.

Para qué se utiliza Polivy

Polivy se administra para tratar el “linfoma difuso de células B grandes” que ha vuelto a aparecer o que nunca ha respondido, al menos, a un tratamiento anterior y cuando usted no puede recibir un trasplante de células madres hematopoyéticas.

Revisión marzo 2020: FINAL.

1

El linfoma difuso de células B grandes es un cáncer que se desarrolla a partir de los linfocitos B también llamados células B. Éstos son un tipo de células sanguíneas del sistema linfático.

Cómo funciona Polivy

El principio activo de Polivy está formado por un anticuerpo monoclonal unido a MMAE, una sustancia que puede matar las células cancerosas. Una parte del anticuerpo monoclonal del medicamento se adhiere a las células B. Una vez unido a las células B, el medicamento libera MMAE en las células B y las mata.

Otros medicamentos que se administran con Polivy

Polivy se administra en combinación con otros dos medicamentos contra el cáncer: rituximab y bendamustina.

2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR POLIVY

No se le debe administrar Polivy si

- Es alérgico a polatuzumab vedotim o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento *mencionados en la Sección 6. Contenido del envase e información adicional.*

Si no está seguro, consulte con su médico antes de que le administren Polivy.

Precauciones y advertencias

Consulte con su médico antes de que le administren Polivy si:

- alguna vez ha tenido problemas cerebrales o nerviosos como:
 - problemas de memoria;
 - dificultades para moverse o percibir sensaciones en su cuerpo, como pinchazos, ardor, dolor e incomodidad incluso con un ligero toque;
 - problemas en la vista;
- alguna vez ha tenido problemas de hígado;
- cree que puede tener una infección en estos momentos o ha tenido infecciones duraderas o repetidas;
- se le debe administrar una vacuna o sabe que puede necesitar una en el futuro cercano.

Si se encuentra en cualquiera de los casos anteriores (o si no está seguro), consulte con su médico antes de que le administren Polivy.

Preste atención a las siguientes reacciones adversas

Polivy puede causar algunas reacciones adversas graves que debe comunicar de inmediato a su médico. Estas incluyen:

Revisión marzo 2020: FINAL.

2

Mielosupresión

La mielosupresión es una enfermedad en la que se reduce la producción de células sanguíneas normales, lo que da lugar a que haya menor cantidad de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas. Su médico realizará análisis de sangre para comprobar sus recuentos de células sanguíneas.

Informe de inmediato a su médico si:

- presenta escalofríos o tiritas;
- tiene fiebre;
- tiene dolores de cabeza;
- se siente cansado;
- sufre mareos;
- tiene un aspecto pálido;
- tiene sangrados inusuales, hematomas debajo de la piel, un sangrado más prolongado de lo habitual después de una extracción de sangre o un sangrado de las encías.

Neuropatía periférica

Informe de inmediato a su médico si tiene algún problema con un cambio en la sensibilidad de su piel, especialmente en las manos o los pies, como:

- entumecimiento;
- hormigueo;
- sensación de quemazón;
- dolor;
- molestias o debilidad.

Si ha tenido alguno de estos síntomas antes del tratamiento con Polivy, informe a su médico inmediatamente, así como si nota algún cambio en ellos.

Si tiene síntomas de neuropatía periférica, su médico puede reducir su dosis.

Infecciones

Los signos y síntomas de infecciones varían entre personas; informe de inmediato a su médico si desarrolla síntomas de una infección, como:

- fiebre;
- tos;
- dolor en el pecho;
- fatiga;
- erupción cutánea dolorosa;
- dolor de garganta;
- ardor/dolor al orinar;
- sensación de debilidad o malestar general.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (también llamada LMP)

La LMP es una infección muy rara y potencialmente mortal del cerebro, que se ha notificado en un paciente que recibía tratamiento con Polivy junto con bendamustina y otro medicamento llamado obinutuzumab.

Revisión marzo 2020: FINAL.

3

Informe de inmediato a su médico si experimenta:

- pérdida de memoria;
- dificultad para hablar;
- dificultad para caminar;
- problemas de vista.

Si ha tenido alguno de estos síntomas antes del tratamiento con Polivy, informe a su médico inmediatamente si nota algún cambio en ellos. Puede que necesite tratamiento médico.

Síndrome de lisis tumoral

Algunas personas pueden desarrollar niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre (como potasio y ácido úrico) a consecuencia de la rápida degradación de las células cancerosas durante el tratamiento. Esto se denomina síndrome de lisis tumoral. Su médico le hará análisis de sangre para comprobar su estado.

Reacciones relacionadas con la infusión

Pueden ocurrir reacciones relacionadas con la infusión, reacciones alérgicas o anafilácticas (alergias más graves). Su médico comprobará las reacciones adversas durante la infusión y durante 30 a 90 minutos después. Si tiene alguna reacción grave, su médico puede suspender el tratamiento con Polivy.

Toxicidad hepática

Este medicamento puede provocar inflamación o daño en las células del hígado, lo que puede afectar su funcionamiento normal. Esto se puede detectar porque las células hepáticas dañadas podrían provocar la eliminación de cantidades superiores a las habituales de ciertas sustancias (enzimas hepáticas y la bilirrubina) al torrente sanguíneo, lo que da lugar a un aumento de los valores en los análisis de sangre.

En la mayoría de los casos no se experimentan síntomas, pero informe de inmediato a su médico si experimenta:

- coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (ictericia).

Su médico analizará su sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado antes y de manera regular durante el tratamiento.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños o adolescentes menores de 18 años. Esto se debe a que no hay información sobre su uso en este grupo de edad.

Uso de otros medicamentos y Polivy

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos de venta libre y medicamentos a base de hierbas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Anticoncepción (hombre y mujer)

Las mujeres en edad fértil deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante los 9 meses siguientes a la última dosis de Polivy.

Los hombres deben usar métodos anticonceptivos durante el tratamiento y durante los 6 meses siguientes a la última administración de la dosis de Polivy.

Embarazo

Es importante que informe a su médico antes y durante el tratamiento si está embarazada, cree que puede estarlo o tiene intención de quedarse embarazada. Esto se debe a que Polivy puede afectar a la salud de su bebé. No debe usar este medicamento si está embarazada, a menos que usted y su médico decidan que los beneficios superan a los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

No debe amamantar mientras recibe Polivy ya que una pequeña cantidad de Polivy puede pasar a la leche materna.

Fertilidad

A los hombres que están siendo tratados con este medicamento se les recomienda tener muestras de esperma congeladas y almacenadas antes del tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Polivy puede afectar levemente su capacidad para conducir, andar en bicicleta o usar herramientas o máquinas. Si experimenta reacciones relacionadas con la infusión o daño nervioso, o si siente cansancio, debilidad o mareos, no debe conducir, andar en bicicleta ni usar herramientas o máquinas hasta que la reacción se detenga.

La información sobre las reacciones adversas, se menciona en la *Sección 4*.

Polivy contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, está esencialmente “exento de sodio”.

La información sobre las reacciones adversas, se menciona en la *Sección 4*.

3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON POLIVY

Polivy se administra bajo la supervisión de un médico con experiencia en la administración de este tipo de tratamientos. Se administra en vena y a modo de goteo durante 90 minutos.

Revisión marzo 2020: FINAL.

5

Qué cantidad de Polivy se administra

La dosis de este medicamento depende de su peso corporal.

- La dosis inicial de este medicamento es de 1,8 mg por cada kilogramo de peso corporal.
- Si tiene síntomas de neuropatía periférica, su médico podría reducir su dosis a 1,4 mg por cada kilogramo de peso corporal.

Recibirá 6 ciclos de tratamiento de Polivy en combinación con otros dos medicamentos: rituximab y bendamustina.

Cada ciclo dura 21 días.

Si olvidó una dosis de Polivy

Si omite una visita, programe otra de inmediato. Para que el tratamiento sea totalmente eficaz, es muy importante no omitir ninguna dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Polivy

No deje de usar Polivy a menos que lo haya consultado con su médico. Esto se debe a que la interrupción del tratamiento podría detener el efecto del medicamento.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, póngase en contacto con su médico.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran. Se han notificado las siguientes reacciones adversas con este medicamento:

Reacciones adversas graves

Informe de inmediato a su médico si nota alguna de las siguientes reacciones adversas graves, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente. Estos pueden ser síntomas nuevos o un cambio en sus síntomas actuales:

- fiebre y escalofríos;
- erupción/urticaria;
- infecciones graves;
- neumonía (infección pulmonar);
- infección por herpes;
- infecciones virales;
- sangrado o hematomas anormales debajo de la piel;
- pérdida de memoria, dificultad para hablar, dificultad para caminar o problemas con la vista;
- coloración amarillenta de la piel o en el blanco de los ojos.

Revisión marzo 2020: FINAL.

6

Otras reacciones adversas

Informe a su médico si nota alguna de las siguientes reacciones adversas:

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

- fiebre o escalofríos;
- tos;
- vómitos;
- neumonía (infecciones pulmonares);
- diarrea o estreñimiento;
- malestar (náuseas)
- dolor abdominal (del vientre);
- cansancio (anemia);
- falta de apetito;
- picazón;
- pérdida de peso;
- reacciones relacionadas con la infusión;
- resfriado común;
- infección por herpes;
- mareos;
- sensaciones raras.

Frecuentes

- infecciones graves;
- infecciones virales;
- problemas para caminar;
- inflamación de los pulmones;
- enzimas del hígado elevadas;
- dolor en las articulaciones.

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 sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Polivy® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a argentina.safety@roche.com.

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.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>
o llamar a ANMAT responde al 0800-333-1234”**

5. CONSERVACIÓN DE POLIVY

Polivy será conservado por los profesionales sanitarios en el hospital o clínica. Los detalles de conservación son los siguientes:

- 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, 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. Conservar los viales en su envase y estuche original para protegerlos 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 Polivy

- El principio activo es polatuzumab vedotina. Cada vial contiene 140 mg de polatuzumab vedotina. Después de la reconstitución, cada mililitro (ml) contiene 20 mg de polatuzumab vedotina.
- Los demás componentes son: sacarosa, ácido succínico, hidróxido de sodio y polisorbato 20.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Polivy polvo para concentrado para solución para infusión, es un polvo compacto liofilizado estéril, de color blanco a blanco grisáceo y sin conservantes, que se presenta en un vial de vidrio.
- Cada envase de Polivy contiene 1 vial.

Fecha de última revisión: marzo 2020.

IMA [2019-0040])+RI+EMA (EMEAHC0048700000)+ ANMAT (Nvo link RA)+CDS: 1.0C.

Revisión marzo 2020: FINAL.

8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE POLIVY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.