

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**ERIOXEL
DECITABINA***Polvo liofilizado para inyectable 50 mg/vial*

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada frasco ampolla de ERIOXEL		50 mg/vial
Contiene:		
Decitabina		50,0 mg
Fosfato de potasio monobásico		68,0 mg
Hidróxido de sodio		11,6 mg

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir este medicamento, porque contiene información importante para usted. Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengas los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido de la Información para el Paciente

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

1. Qué es ERIOXEL y para qué se utiliza

ERIOXEL, es un medicamento antineoplásico que contiene como principio activo a Decitabina. La Decitabina es un inhibidor metabólico de nucleósidos indicado para el tratamiento de pacientes con síndromes mielodisplásicos (SMD) que incluyen todos los subtipos Franceses-Americanos-Británicos (FAB) de SMD de novo y secundarios previamente tratados o no tratados (algunos tipos de anemias y leucemia mielomonocítica crónica).

2. Qué información necesita saber antes de recibir ERIOXEL

Los pacientes deben estar informados acerca de los siguientes temas:

Los pacientes deben informarle a su médico acerca de cualquier enfermedad hepática o renal subyacente y de cualquier efecto colateral, ya sea mencionado en este prospecto u otro que aparezca.

Se deben realizar recuentos completos de sangre y plaquetas según sea necesario para controlar la respuesta y toxicidad, como mínimo, previo a cada ciclo. Se deben realizar hepatograma y creatinina sérica con anterioridad al inicio del tratamiento.

Las mujeres con potencial fértil deben evitar quedar embarazadas mientras reciben tratamiento con ERIOXEL.

Se debe prevenir a los hombres que no procreen mientras reciben tratamiento con ERIOXEL, y durante los dos meses posteriores al tratamiento.

Se desconoce si Decitabina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Ya que muchas drogas se excretan en la leche materna, y debido al potencial de reacciones adversas serias de Decitabina en lactantes, no se debe dar de amamantar durante el tratamiento con ERIOXEL.

No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos.

En estudios clínicos realizados, no se observaron diferencias generales con respecto a la seguridad o efectividad entre sujetos mayores y sujetos más jóvenes, pero no se puede descartar la mayor sensibilidad de algunos individuos mayores.

ERIOXEL está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a la Decitabina.

3. Cómo es el tratamiento con ERIOXEL

En el primer ciclo de tratamiento, la dosis recomendada de ERIOXEL es de 15 mg/m² administrada por infusión intravenosa continua durante 3 horas repetida cada 8 horas por 3 días. Los pacientes pueden ser premedicados con terapia antiemética estándar.

El ciclo anterior se debe repetir cada 6 semanas. Se recomienda que los pacientes sean tratados por un mínimo de 4 ciclos; sin embargo, una respuesta parcial o completa puede tardar más de 4 ciclos. El tratamiento se puede continuar siempre y cuando el paciente siga beneficiándose.

Las dosis se van ajustando en base a los valores de Laboratorio de Hematología

En los pacientes geriátricos, por lo general se administró con el mismo nivel de dosis que los pacientes adultos más jóvenes. Los ajustes de la dosis por toxicidad se deben llevar a cabo según lo especificado para la población general.

4. Posibles reacciones adversas

Las reacciones adversas que ocurren con mayor frecuencia son: neutropenia, trombocitopenia, anemia, fatiga, pirexia, náuseas, tos, petequia, constipación, diarrea, e hiperglucemia.

Hay reacciones adversas que con mayor frecuencia ($\geq 1\%$) pueden causar discontinuación de la terapia o demora o reducción de la dosis:

Discontinuación: trombocitopenia, neutropenia, neumonía, infección compleja por *Mycobacterium avium*, paro cardiorrespiratorio, aumento de la bilirrubina en sangre, hemorragia intracraneana, análisis anormales de la función hepática.

Demora de la Dosis: neutropenia, edema pulmonar, fibrilación auricular, infección de la línea central, neutropenia febril.

Reducción de la Dosis: neutropenia, trombocitopenia, anemia, letargo, edema, taquicardia, depresión, faringitis.

5. Sobredosificación

No existe antídoto conocido para la sobredosis con Decitabina. Las dosis más altas están asociadas con un aumento de la mielosupresión que incluye trombocitopenia y



ERIOCHEM S.A.
Ruta 12, Km 452 (3107) Colonia Avellaneda,
Dpto. Paraná, Entre Ríos, Argentina.
Tel.: ++ 54 343 4979125
Fax.: ++ 54 343 4979136

Página 4 de 4

neutropenia prolongada. Se deben tomar medidas de apoyo estándares en el caso de una sobredosis.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR
AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTRO DE
TOXICOLOGÍA:**

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel: (011) 4962-6666/2247
Hospital Pedro de Elizalde: Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063
Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel: (011) 4808-2655
Hospital Dr. A Posadas: Tel (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-3330160

6. Conservación de ERIXEL

Conservar entre 15° C y 30° C en su envase original de venta.

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

**“Este medicamento deber ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no
puede repetirse sin una nueva receta”**

7. Contenido del envase e información adicional

Contenido: 1 frasco ampolla de polvo liofilizado conteniendo decitabina 50 mg.

Presentación: ERIXEL 50 mg: x 1 frasco ampolla.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Marisa Iris Motura. Farmacéutica y Doctora en Química.

Elaborado en ERIOCHEM S.A. Ruta Nac. 12, Km 452 (3107), Colonia Avellaneda,
Departamento Paraná, Entre Ríos, Argentina.

Revisión: Julio 2021