

FICHA TÉCNICA. 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Onnimia 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Una jeringa precargada contiene 250 mg de fulvestrant en 5 ml de solución. Cada ml contiene 50 mg de fulvestrant. Excipientes con efecto conocido: Etanol 96% (500 mg/5 ml). Alcohol bencílico (500 mg/5 ml) Benzoato de bencilo (750 mg/5 ml). Aceite de ricino refinado (cantidad suficiente para 5,00 ml). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución inyectable en jeringa precargada. Solución viscosa, transparente, de incolora a amarilla. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Onnimia está indicado: • en monoterapia para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico y con receptor de estrógeno positivo: no tratadas previamente con terapia endocrina, o cuya enfermedad ha recidivado durante o después del tratamiento adyuvante antiestrogénico, o bien cuya enfermedad ha progresado a un tratamiento antiestrogénico. • en combinación con palbociclib para el tratamiento del cáncer de mama localmente avanzado o metastásico receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, en mujeres que hayan recibido hormonoterapia previa (ver sección 5.1). En mujeres pre o perimenopáusicas, el tratamiento en combinación con palbociclib debe ir asociado con un agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH). **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. *Mujeres adultas (incluyendo mujeres de edad avanzada).* La dosis recomendada es 500 mg una vez al mes, con una dosis adicional de 500 mg administrada dos semanas después de la dosis inicial. Si utiliza Onnimia en combinación con palbociclib, por favor consulte la ficha técnica de palbociclib. Antes de empezar el tratamiento con la combinación de Onnimia y palbociclib, y a lo largo de toda la duración del mismo, las mujeres pre o perimenopáusicas deben ser tratadas con agonistas de LHRH, de acuerdo a la práctica clínica local. Poblaciones especiales. *Insuficiencia renal.* No se recomiendan ajustes de la dosis para las pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min). No se ha evaluado la seguridad ni la eficacia en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min), y, por lo tanto, se recomienda precaución en estas pacientes (ver sección 4.4). *Insuficiencia hepática.* No se recomienda realizar ajustes en la dosis de pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. No obstante, Onnimia debe utilizarse con precaución en estas pacientes ya que puede aumentar la exposición a fulvestrant. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver secciones 4.3, 4.4 y 5.2). *Población pediátrica.* No se ha establecido la seguridad y eficacia de Onnimia en niños de 0 a 18 años. Los datos actualmente disponibles se incluyen en las secciones 5.1 y 5.2, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica. *Forma de administración.* Onnimia se debe administrar mediante dos inyecciones consecutivas intramusculares lentas de 5 ml (1-2 minutos/inyección), una en cada glúteo (zona glútea). Se debe tener precaución si se inyecta Onnimia en la zona dorsoglútea debido a la proximidad del nervio ciático. Para las instrucciones de administración detalladas, ver sección 6.6. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Embarazo y lactancia (ver sección 4.6). Insuficiencia hepática grave (ver secciones 4.4 y 5.2). **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Onnimia se debe emplear con precaución en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (ver secciones 4.2, 4.3 y 5.2). Onnimia se debe emplear con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min). Dada la vía de administración intramuscular, Onnimia se debe utilizar con precaución cuando se trate a pacientes con diátesis hemorrágica, trombocitopenia, o en tratamiento con anticoagulantes. En mujeres con cáncer de mama avanzado se observan frecuentemente accidentes tromboembólicos, como se ha apreciado en los ensayos clínicos con Onnimia (ver sección 4.8). Debe considerarse este hecho cuando se prescriba Onnimia a pacientes en riesgo. Con la inyección de Onnimia se han comunicado acontecimientos relacionados con el lugar de la administración incluyendo ciática, neuralgia, dolor neuropático y neuropatía periférica. Se debe tener precaución al administrar Onnimia en el lugar de inyección en la zona dorsoglútea debido a la proximidad del nervio ciático (ver secciones 4.2 y 4.8). No existen datos a largo plazo del efecto de fulvestrant sobre el hueso. Debido al mecanismo de acción de este fármaco, existe un riesgo potencial de osteoporosis. La eficacia y seguridad de Onnimia (tanto en monoterapia como en combinación con palbociclib) no ha sido estudiada en pacientes con una enfermedad visceral grave. Si utiliza Onnimia en combinación con palbociclib, por favor consulte la ficha técnica de palbociclib. *Interferencia con ensayos de anticuerpos anti-estradiol.* Debido a la similitud estructural de fulvestrant y estradiol, fulvestrant puede interferir en los ensayos basados en anticuerpos anti-estradiol y puede obtenerse un resultado falsamente elevado de los niveles de estradiol. *Población pediátrica.* Onnimia no está recomendado para uso en niños y adolescentes puesto que no se ha establecido la seguridad y eficacia en este grupo de pacientes (ver sección 5.1). *Uso en deportistas.* Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene fulvestrant, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje. Excipientes. Este medicamento contiene un 10 % p/v de etanol (alcohol), que se corresponde por una cantidad de 1.000 mg por dosis. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas, o epilepsia. Este medicamento contiene 1.000 mg de alcohol bencílico en cada dosis, equivalente a 100 mg/ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Pueden acumularse grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en mujeres embarazadas o en período de lactancia. Pueden acumularse en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica), especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal. Este producto puede causar reacciones alérgicas graves porque contiene aceite de ricino refinado. Este medicamento contiene 1.500 mg de benzoato de bencilo en cada dosis. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Un ensayo clínico de interacción con midazolam (sustrato del CYP3A4) demostró que fulvestrant no inhibe el CYP3A4. Ensayos clínicos de interacción con rifampicina (inductor del CYP3A4) y ketoconazol (inhibidor del CYP3A4) no han mostrado un cambio clínicamente importante en la eliminación de fulvestrant. Por consiguiente, no es necesario un ajuste de dosis en pacientes que están recibiendo de forma concomitante fulvestrant e inhibidores o inductores del CYP3A4. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** *Mujeres en edad fértil.* Se debe indicar a las pacientes en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento. Embarazo. Fulvestrant está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3). Fulvestrant ha mostrado que atraviesa la placenta tras dosis únicas intramusculares en ratas y conejos hembra. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva, incluyendo una mayor incidencia de anomalías y muertes fetales (ver sección 5.3). Si se presenta un embarazo mientras se toma fulvestrant, la paciente debe ser informada de los posibles riesgos para el feto y del riesgo potencial de aborto espontáneo. Lactancia. Durante el tratamiento con fulvestrant se debe interrumpir la lactancia. Fulvestrant se excreta en la leche de las ratas lactantes. No se conoce si fulvestrant se excreta en la leche humana. Teniendo en cuenta las potenciales reacciones adversas graves debidas a fulvestrant en los lactantes, el uso durante la lactancia está contraindicado (ver sección 4.3). Fertilidad. No se han estudiado los efectos de fulvestrant sobre la fertilidad en humanos. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de Onnimia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, debido a que muy frecuentemente se ha comunicado astenia con Onnimia, las pacientes que experimenten esta reacción adversa cuando conduzcan o utilicen maquinaria deberán proceder con precaución. **4.8 Reacciones adversas. Resumen del perfil de seguridad. Monoterapia.** Esta sección proporciona información basada en todas las reacciones adversas de los ensayos clínicos, estudios poscomercialización o notificaciones espontáneas. En el conjunto de datos agrupados de fulvestrant en monoterapia, las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia fueron reacciones en el lugar de la inyección, astenia, náuseas y elevación de enzimas hepáticas (ALT, AST, ALP). En la tabla 1, las siguientes categorías de frecuencia para reacciones adversas al medicamento (RAMs) fueron calculadas en base al grupo de tratamiento con fulvestrant 500 mg en los análisis agrupados de seguridad de los estudios que comparaban fulvestrant 500 mg con fulvestrant 250 mg [CONFIRM (Estudio D6997C00002), FINDER 1 (Estudio D6997C00004), FINDER 2 (Estudio D6997C00006) y NEWEST (Estudio D6997C00003)] o del FALCON (Estudio D699BC00001) solo, que comparaba fulvestrant 500 mg con anastrozol 1 mg. Cuando las frecuencias del análisis agrupado de seguridad y del FALCON difieren, se presenta la frecuencia más alta. Las frecuencias en la Tabla 1 se basaron en todos los acontecimientos adversos notificados, independientemente de la valoración del investigador en cuanto a causalidad. La mediana de la duración del tratamiento con fulvestrant 500 mg en el conjunto de datos agrupados (incluyendo los estudios anteriormente mencionados, más FALCON) fue de 6,5 meses. Lista tabulada de reacciones adversas. Las reacciones adversas enumeradas a continuación están clasificadas en función de la frecuencia y la Clasificación por Órgano y Sistema (SOC). Los grupos de frecuencia están definidos de acuerdo a la siguiente clasificación: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1 Reacciones Adversas al Medicamento notificadas en pacientes tratados con fulvestrant en monoterapia

Reacciones adversas por órgano y sistema, y frecuencia		
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infecciones del tracto urinario
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Reducción del recuento de plaquetas ^e
Trastornos del sistema inmunológico	Muy frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad ^e
	Poco frecuentes	Reacciones anafilácticas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Anorexia ^a
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	Sofocos ^e
	Frecuentes	Tromboembolismo venoso ^a
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas
	Frecuentes	Vómitos, diarrea
Trastornos hepatobiliares	Muy frecuentes	Enzimas hepáticas elevadas (ALT, AST, ALP) ^a
	Frecuentes	Bilirrubina elevada ^a
	Poco frecuentes	Fallo hepático ^{c,f} , hepatitis ^f , gamma-GT elevada ^f

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Erupción ^e
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Dolor articular y musculoesquelético ^d
	Frecuentes	Dolor de espalda ^a
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Frecuentes	Hemorragia vaginal ^e
	Poco frecuentes	Moniliasis vaginal ^f , leucorrea ^f
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Astenia ^a , reacciones en el lugar de la inyección ^b
	Frecuentes	Neuropatía periférica ^e , ciática ^e
	Poco frecuentes	Hemorragia en el lugar de la inyección ^f , hematoma en el lugar de la inyección ^f , neuralgia ^{c,f}

^a Incluye reacciones adversas al medicamento para las cuales no se puede evaluar la contribución exacta de fulvestrant, debido a la enfermedad subyacente. ^b El término 'reacciones en el lugar de la inyección' no incluye los términos hemorragia en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección, ciática, neuralgia y neuropatía periférica. ^c El acontecimiento no se observó en los ensayos clínicos principales (CONFIRM, FINDER 1, FINDER 2, NEWEST). La frecuencia se ha calculado empleando el límite superior del intervalo de confianza al 95 % para la estimación puntual. Esto se calcula como 3/560 (donde 560 es el número de pacientes en los ensayos clínicos principales), lo que se equipara a una categoría de frecuencia de "poco frecuente". ^d Incluye: artralgia, y menos frecuentemente dolor musculoesquelético, mialgia y dolor en las extremidades. ^e La categoría de frecuencias difiere entre el análisis de seguridad agrupado y el del FALCON. ^f No se observó RAM en FALCON. Descripción de las reacciones adversas seleccionadas. Las descripciones incluidas a continuación están basadas en el análisis de seguridad de los datos de 228 pacientes que recibieron al menos una (1) dosis de fulvestrant y de 232 pacientes que recibieron al menos una (1) dosis de anastrozol, respectivamente, en el ensayo Fase 3 FALCON. *Dolor articular y musculoesquelético*. En el estudio FALCON, el número de pacientes que comunicaron la reacción adversa de dolor articular y musculoesquelético fue 65 (31,2%) y 48 (24,1%) para los brazos de fulvestrant y anastrozol, respectivamente. De las 65 pacientes en el brazo de fulvestrant el 40% (26/65) de las pacientes comunicó dolor articular y musculoesquelético durante el primer mes de tratamiento, y el 66,2% (43/65) de las pacientes durante los primeros 3 meses de tratamiento. Ninguna paciente comunicó acontecimientos de Grado CTCAE ≥ 3 o que requirieran reducción de la dosis, interrupción de la dosis o suspensión del tratamiento debido a estas reacciones adversas. *Terapia combinada con palbociclib*. El perfil de seguridad global de fulvestrant cuando se usa en combinación con palbociclib se basa en los datos de 517 pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HR positivo, HER2 negativo del estudio aleatorizado PALOMA3 (ver sección 5.1). Las reacciones adversas de cualquier grado más frecuentes ($\geq 20\%$) notificadas en pacientes que recibieron fulvestrant en combinación con palbociclib fueron neutropenia, leucopenia, infecciones, fatiga, náuseas, anemia, estomatitis, diarrea, trombocitopenia y vómitos. Las reacciones adversas de Grado ≥ 3 más frecuentes ($\geq 2\%$) fueron neutropenia, leucopenia, infecciones, anemia, AST elevada, trombocitopenia y fatiga. La Tabla 2 presenta las reacciones adversas del PALOMA3. La mediana de la duración de la exposición a fulvestrant fue de 11,2 meses en el brazo de fulvestrant + palbociclib y de 4,8 meses en el brazo de fulvestrant + placebo. La mediana de la duración de la exposición a palbociclib en el brazo de fulvestrant + palbociclib fue de 10,8 meses.

Tabla 2 Reacciones adversas basadas en el estudio PALOMA3 (N = 517)

Sistema de Clasificación de Órganos Frecuencia Término preferido ^a	Fulvestrant + Palbociclib (N=345)		Fulvestrant + placebo (N=172)	
	Todos los grados n (%)	Grado ≥ 3 n (%)	Todos los grados n (%)	Grado ≥ 3 n (%)
Infecciones e infestaciones				
<i>Muy frecuentes</i>				
Infecciones ^b	188 (54,5)	19 (5,5)	60 (34,9)	6 (3,5)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				
<i>Muy frecuentes</i>				
Neutropenia ^c	290 (84,1)	240 (69,6)	6 (3,5)	0
Leucopenia ^d	207 (60,0)	132 (38,3)	9 (5,2)	1 (0,6)
Anemia ^e	109 (31,6)	15 (4,3)	24 (14,0)	4 (2,3)
Trombocitopenia ^f	88 (25,5)	10 (2,9)	0	0
<i>Poco frecuentes</i>				
Neutropenia febril	3 (0,9)	3 (0,9)	0	1 0
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				
<i>Muy frecuentes</i>				
Disminución del apetito	60 (17,4)	4 (1,2)	18 (10,5)	1 (0,6)
Trastornos del sistema nervioso				
<i>Frecuentes</i>				
Disgeusia	27 (7,8)	0	6 (3,5)	0
Trastornos oculares				
<i>Frecuentes</i>				
Lagrimeo aumentado	25 (7,2)	0	2 (1,2)	0
Visión borrosa	24 (7,0)	0	3 (1,7)	0
Sequedad ocular	15 (4,3)	0	3 (1,7)	0
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				
<i>Frecuentes</i>				
Epistaxis	25 (7,2)	0	4 (2,3)	0
Trastornos gastrointestinales				
<i>Muy frecuentes</i>				
Náuseas	124 (35,9)	2 (0,6)	53 (30,8)	1 (0,6)
Estomatitis ^g	104 (30,1)	3 (0,9)	24 (14,0)	0
Diarrea	94 (27,2)	0	35 (20,3)	2 (1,2)
Vómitos	75 (21,7)	2 (0,6)	28 (16,3)	1 (0,6)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
<i>Muy frecuentes</i>				
Alopecia	67 (19,4)	NA	11 (6,4)	NA
Erupción ^h	63 (18,3)	3 (0,9)	10 (5,8)	0
<i>Frecuentes</i>				
Sequedad de la piel	28 (8,1)	0	3 (1,7)	0
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
<i>Muy frecuentes</i>				
Cansancio	152 (44,1)	9 (2,6)	54 (31,4)	2 (1,2)
Pirexia	47 (13,6)	1 (0,3)	10 (5,8)	0
<i>Frecuentes</i>				
Astenia	27 (7,8)	1 (0,3)	13 (7,6)	2 (1,2)
Exploraciones complementarias				
<i>Muy Frecuentes</i>				
AST incrementada	40 (11,6)	11 (3,2)	13 (7,6)	4 (2,3)
<i>Frecuentes</i>				
ALT incrementada	30 (8,7)	7 (2,0)	10 (5,8)	1 (0,6)

ALT = alanina aminotransferasa; AST = aspartato aminotransferasa; N/n = número de pacientes NA=No aplica. ^a Los Términos Preferidos (TPs) se enumeran de acuerdo con MedDRA 17.1.

^b Infecciones incluye todos los TPs que forman parte de las Infecciones e infestaciones del Sistema de Clasificación de Órganos. ^c Neutropenia incluye los siguientes TPs: Neutropenia, disminución del recuento de neutrófilos. ^d Leucopenia incluye los siguientes TPs: Leucopenia, disminución del recuento de glóbulos blancos. ^e Anemia incluye los siguientes TPs: Anemia, disminución de la hemoglobina, disminución del hematocrito. ^f Trombocitopenia incluye los siguientes TPs: Trombocitopenia, disminución del recuento de plaquetas. ^g Estomatitis incluye los siguientes TPs: Estomatitis aftosa, Queilitis, Glositis, Glosodinia, Ulceración bucal, Inflamación de la mucosa, Dolor oral, Malestar orofaríngeo, Dolor orofaríngeo, Estomatitis. ^h Erupción incluye los siguientes TPs: Erupción, Erupción maculo-papular, Erupción prurítica, Erupción eritematosa, Erupción papular, Dermatitis, Dermatitis acneiforme, Erupción cutánea tóxica. **Descripción de las reacciones adversas seleccionadas. Neutropenia.** En los pacientes que recibieron fulvestrant en combinación con palbociclib en el estudio PALOMA3, se notificó neutropenia de cualquier grado en 290 pacientes (84,1%), siendo notificada neutropenia de Grado 3 en 200 (58,0%) pacientes y neutropenia de Grado 4 en 37 (10,7%) pacientes. En el brazo fulvestrant + placebo (n = 172), se notificó neutropenia de cualquier grado en 6 (3,5%) pacientes. No hubo notificaciones de neutropenia de Grado 3 y 4 en el brazo de fulvestrant + placebo. En los pacientes que recibieron fulvestrant en combinación con palbociclib, la mediana del tiempo hasta el primer episodio de neutropenia de cualquier grado fue de 15 días (rango: 13-512) y la mediana de la duración de la neutropenia de Grado ≥ 3 fue de 16 días. Se ha notificado neutropenia febril en el 3 (0,9%) de los pacientes que recibieron fulvestrant en combinación con palbociclib. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis. Existen notificaciones de casos aislados de sobredosis con fulvestrant en humanos. En caso de sobredosis, se recomienda tratamiento sintomático de soporte. Los estudios en animales sugieren que no se pusieron de manifiesto, con las dosis más altas de fulvestrant, efectos distintos de los relacionados directa o indirectamente con la actividad antiestrogénica (ver sección 5.3). **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** Consultar ficha técnica completa en el Centro de información online de Medicamentos de la AEMPS – CIMA, a través del siguiente link: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>. **6. Datos farmacéuticos. 6.1 Lista de excipientes.** Etanol (96 por ciento). Alcohol bencílico. Benzoato de bencilo. Aceite de ricino refinado.

6.2 Incompatibilidades. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. **6.3 Período de validez.** 2 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Las desviaciones de temperatura fuera del rango de entre 2°C y 8°C deben ser controladas. Esto incluye evitar la conservación a temperaturas superiores a 30°C, y que no exceda un periodo de 28 días, durante el cual la temperatura media de conservación del medicamento sea inferior a 25°C (pero por encima de entre 2°C y 8°C). Tras las desviaciones de temperatura, el medicamento debe ser retornado de forma inmediata a las condiciones de conservación recomendadas (conservar y transportar refrigerado entre 2°C y 8°C). Las desviaciones de temperatura tienen un efecto acumulativo en la calidad del medicamento, no debiéndose superar el periodo de 28 días por encima de la duración de la caducidad de 2 años de Onnimia (ver sección 6.3). La exposición a temperaturas inferiores a 2°C no dañará el medicamento, siempre y cuando éste no se conserve por debajo de los -20°C. Conservar la jeringa precargada en el embalaje original para protegerla de la luz. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** La presentación de la jeringa precargada consta de: Jeringa precargada de vidrio de tipo I transparente, con émbolo y tapón del émbolo de goma, que contiene 250 mg de fulvestrant en 5 ml de solución. Se proporciona además una aguja con sistema de seguridad (BD SafetyGlide®) para su conexión al cuerpo de la jeringa. Onnimia se suministra en envases de una o dos jeringas precargadas de un solo uso. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** **Instrucciones de administración.** Administrar la inyección de acuerdo con las directrices locales para la inyección intramuscular de grandes volúmenes. **NOTA:** Debido a la proximidad del nervio ciático, se debe tener precaución si se inyecta Onnimia en la zona dorsoglútea (ver sección 4.4).

Advertencia – No esterilizar en autoclave la aguja con sistema de seguridad (Aguja Hipodérmica Protegida “BD SafetyGlide”) antes de su uso. Las manos deben permanecer por detrás de la aguja en todo momento durante su uso y eliminación. Para cada una de las dos jeringas:

- Retire el cuerpo de vidrio de la jeringa de la bandeja y compruebe que no está dañado.
- Abra el envase exterior de la aguja con sistema de seguridad (“SafetyGlide”).
- Antes de su administración, se deben inspeccionar visualmente las soluciones parenterales en cuanto al contenido en partículas y a la decoloración.
- Mantenga la jeringa en posición vertical sujetándola por la parte estriada (C). Con la otra mano, sujete el tapón (A) e inclínelo cuidadosamente hacia atrás y adelante hasta que se desprenda la tapa y se pueda sacar, no la gire (ver Figura 1).
- Retire el tapón (A) tirando hacia arriba. Para mantener la esterilidad evite tocar la punta de la jeringa (B) (ver Figura 2).
- Acople la aguja con sistema de seguridad al “Luer-Lok” y enrósquela hasta que se acople firmemente (ver Figura 3).
- Compruebe que la aguja está acoplada al conector Luer antes de dejar de mantenerlo en posición vertical.
- Tire del capuchón protector de la aguja en línea recta para no dañar el extremo de la misma.
- Lleve la jeringa cargada al punto de administración.
- Retire el capuchón protector de la aguja.
- Elimine el exceso de gas de la jeringa.
- Administre lentamente por vía intramuscular en el glúteo (zona glútea) (1-2 minutos/inyección). Para una mayor comodidad, la posición de la aguja con el bisel hacia arriba tiene la misma orientación que el brazo de la palanca levantado (ver Figura 4).
- Tras la inyección, dé inmediatamente un solo toque con el dedo en el brazo de la palanca para activar el mecanismo de protección (ver Figura 5). **NOTA:** Active alejado de su cuerpo y de los demás. Escuche el clic y confirme visualmente que la punta de la aguja está totalmente protegida.

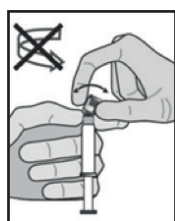


Figura 1

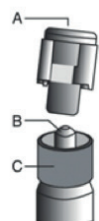


Figura 2

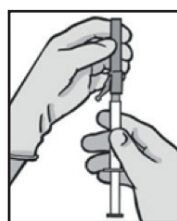
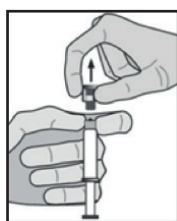


Figura 3

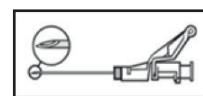


Figura 4



Figura 5

Eliminación. Las jeringas precargadas son **solo** para un único uso. Este medicamento puede presentar riesgo para el medio acuático. 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 (ver sección 5.3). **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Adamed Laboratorios, S.L.U. c/ de las Rosas de Aravaca, 31 - 2ª planta. 28023 Aravaca - Madrid. España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 84.866. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Febrero 2020. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Agosto 2020. **11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN Y REEMBOLSO.** Con receta médica. Incluido en el SNS. **12. PRESENTACIÓN, CÓDIGO NACIONAL Y PRECIO.** Onnimia 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG, 1 jeringa precargada de 5 ml + 1 agujas/CN: 727937/PVP IVA: 231,20 €. Onnimia 250 mg solución inyectable en jeringa precargada EFG, 2 jeringas precargadas de 5 ml + 2 agujas/CN: 727938/PVP IVA: 408,86 €. **CONSULTAR LA FICHA TÉCNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR.**