

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml концентрат за инфузионна дисперсия иринотекан в пегилирани липозоми (pegylated liposomal irinotecan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ONIVYDE pegylated liposomal и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ONIVYDE pegylated liposomal
3. Как да използвате ONIVYDE pegylated liposomal
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ONIVYDE pegylated liposomal
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ONIVYDE pegylated liposomal и за какво се използва

Какво представлява ONIVYDE pegylated liposomal и как действа

ONIVYDE pegylated liposomal представлява противораково лекарство, което съдържа активното вещество иринотекан. То се съдържа в микроскопични липидни (мастни) частици, наречени липозоми.

Иринотекан спада към група противоракови лекарства, наречени топоизомеразни инхибитори. Той блокира ензим, наречен топоизомераза I, който отговаря за деленето на клетъчната ДНК. Това пречи на раковите клетки да се размножават и растат, като в крайна сметка те умират.

Очаква се липозомите да се натрупват в тумора и да освобождават лекарството бавно с течение на времето, с което осигуряват по-продължително действие.

За какво се използва ONIVYDE pegylated liposomal

ONIVYDE pegylated liposomal се използва за лечение на възрастни пациенти с метастазирал рак на панкреаса (рак на панкреаса, който вече се е разпространил другаде из организма), чиито рак не е бил лекуван досега или чието предишно противораково лечение е включвало лекарство, наречено гемцитабин.

При пациенти, чиито рак не е бил лекуван преди това, ONIVYDE pegylated liposomal се използва в комбинация с други лекарства за рак, наречени оксалиплатин, 5-флуороурацил и левковорин.

При пациенти, лекувани преди това с гемцитабин, ONIVYDE pegylated liposomal се използва в комбинация с други противоракови лекарства, наречени 5-флуороурацил и левковорин.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно начина на действие или защо Ви е предписан ONIVYDE, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ONIVYDE pegylated liposomal

Спазвайте внимателно всички указания на Вашия лекар. Те може да се различават от общата информация, съдържаща се в тази листовка.

Не използвайте ONIVYDE pegylated liposomal

- ако имате анамнеза за тежка алергия към иринотекан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви приложат ONIVYDE pegylated liposomal:

- ако някога сте имали чернодробни проблеми или жълтеница;
- ако някога сте имали белодробно заболяване или преди това сте приемали лекарства (колониостимулиращи фактори) за увеличаване на броя на кръвните клетки или Ви е провеждано лъчелечение;
- ако приемате други лекарства (вижте точка „Други лекарства и ONIVYDE pegylated liposomal“);
- ако планирате да се ваксинирате, тъй като много ваксини не могат да се прилагат по време на химиотерапия;
- ако сте на диета с контролиран прием на натрий, тъй като това лекарство съдържа натрий.

Незабавно говорете с Вашия лекар или медицинска сестра по време на лечението с ONIVYDE pegylated liposomal:

- ако получите внезапен задух, зачервяване на лицето, главоболие, кожен обрив или копривна треска (сърбящ обрив с отекли червени подутини по кожата, които се появяват внезапно), сърбеж, подуване около очите, стягане в гърдите или гърлото по време на инфузията или скоро след това;
- ако изпитате треска, втрисане или други симптоми на инфекция;
- ако получите диария с чести воднисти изпражнения и тя не може да бъде овладяна след 12 до 24 часа лечение (вижте по-долу);
- ако получите задух или кашлица
- ако усетите признаци и симптоми на кръвен съсирек, като внезапна болка и подуване на крак или ръка, внезапен пристъп на кашлица, гърдна болка или затруднено дишане.

Какво да направите в случай на диария

Още при появата на първите воднисти изпражнения започнете да приемате големи количества рехидратиращи течности (напр. вода, газирана вода, газирани напитки, супа) за избягване на загубата на твърде много течности и соли от организма. Незабавно се свържете с Вашия лекар, за да Ви назначи подходящо лечение. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство, съдържащо лоперамид, с което да започнете да се лекувате вкъщи, но то не трябва да се използва за повече от 48 последователни часа. Ако кашавите изпражнения продължават, свържете се с Вашия лекар.

Кръвни изследвания и медицински прегледи

Преди да започнете лечение с ONIVYDE pegylated liposomal, Вашият лекар ще извърши кръвни изследвания (или други медицински прегледи), за да определи най-подходящата за Вас начална доза. По време на лечението ще трябва да се провеждат (кръвни или други) изследвания, за да може Вашият лекар да проследява кръвните клетки и да прецени как се повлиявате от лечението. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата или Вашето лечение.

Деца и юноши

ONIVYDE pegylated liposomal не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и ONIVYDE pegylated liposomal

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар, ако вече Ви е прилаган иринотекан под каквато и да било форма.

ONIVYDE pegylated liposomal не трябва да се използва вместо други лекарства, съдържащи иринотекан, тъй като действа различно, когато се съдържа в липозоми, отколкото когато се прилага в свободната си форма.

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра ако вече провеждате или наскоро сте провеждали химиотерапия и/или лъчетерапия или лечение с противогъбичното лекарство флуцитозин.

Освен това е особено важно да информирате Вашия лекар, ако приемате също следните лекарства, тъй като те понижават нивото на иринотекан в организма:

- фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин (лекарства, използвани за лечение на гърчове и припадъци);
- рифампицин и рифабутин (лекарства, използвани за лечение на туберкулоза);
- жълт кантарион (лекарство от растителен произход, използвано за лечение на депресия и понижено настроение).

Освен това е особено важно да информирате Вашия лекар, ако приемате също следните лекарства, тъй като повишават нивото на иринотекан в организма:

- кетоконазол, итраконазол или вориконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции);
- кларитромицин (антибиотик, използван за лечение на бактериални инфекции);
- индинавир, лопинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, атазанавир (лекарства срещу инфекция с ХИВ);
- регорафениб (лекарство, използвано за лечение на някои видове рак);
- телапревир (лекарство, използвано за лечение на чернодробно заболяване, наречено хепатит С);
- нефазодон (лекарство, използвано за лечение на депресия и понижено настроение);
- гемфиброзил (лекарство, използвано за лечение на високи нива на мазнините в кръвта).

ONIVYDE pegylated liposomal с храна и напитки

Избягвайте да консумирате грейпфрут и сок от грейпфрут, докато Ви се прилага ONIVYDE pegylated liposomal, тъй като може да се повиши нивото на иринотекан в организма.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, не трябва да Ви се прилага ONIVYDE pegylated liposomal, тъй като може да увреди бебето. Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, информирайте Вашия лекар. Ако планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар. Ако Ви прилагат ONIVYDE pegylated liposomal, не трябва да кърмите до един месец след последната доза.

Преди да започнете да получавате това лекарство, говорете с Вашия лекар за възможния риск от него и за вариантите за запазване на способността Ви да имате деца.

Трябва да използвате подходящ за Вас ефективен начин за предпазване от бременност по време на и седем месеца след лечението с ONIVYDE pegylated liposomal. Мъжете трябва да използват презервативи по време на и 4 месеца след лечението с ONIVYDE pegylated liposomal.

Ако кърмите, информирайте Вашия лекар. Ако кърмите, не трябва да Ви се прилага ONIVYDE pegylated liposomal, тъй като може да увреди Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

ONIVYDE pegylated liposomal може да повлияе способността за шофиране и работа с машини (тъй като при употребата му може да се прояви сънливост, замаяност или изтощение). Трябва да избягвате шофиране, работа с машини или извършване на други задачи, които изискват пълно внимание, ако усещате сънливост, замаяност или изтощение.

ONIVYDE съдържа натрий

Това лекарство съдържа 33,1 mg натрий (което е основната съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон. Това е еквивалентно на 1,65% от максимално препоръчвания дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате ONIVYDE pegylated liposomal

ONIVYDE pegylated liposomal трябва да се прилага само от медицински специалисти, обучени да прилагат противоракови лекарства.

Спазвайте внимателно всички указания на Вашия лекар или медицинска сестра.

Вашият лекар ще определи дозите, които да Ви се прилагат.

ONIVYDE pegylated liposomal се прилага под формата на вливане (инфузия) във вена, което отнема най-малко 90 минути и трябва да се приложи като единична доза.

Ако Вашият рак не е бил лекуван преди това, след като Ви бъде приложен ONIVYDE pegylated liposomal, ще Ви бъдат приложени три други лекарства, оксалиплатин, левковорин и 5-флуороурацил.

Ако Вашият рак е бил лекуван преди това с лекарство, наречено гемцитабин, след ONIVYDE pegylated liposomal се прилагат две други лекарства – левковорин и 5-флуороурацил.

Лечението се повтаря на всеки две седмици.

В определени случаи може да са необходими по-ниски дози или по-продължителни интервали на прилагане.

Може да Ви се приложи премедикация срещу гадене и повръщане. Ако при предишни приложения на ONIVYDE pegylated liposomal сте получавали изпотяване, коремни спазми и засилено слюнообразуване, придружено от ранна поява на чести и воднисти изпражнения, при следващите цикли на лечение може преди ONIVYDE pegylated liposomal да Ви се приложат допълнителни лекарства за предотвратяване или ограничаване на тези признаци.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да сте запознати какви може да са тези нежелани реакции.

Вашият лекар може също да предприше други лекарства за овладяване на нежеланите реакции.

Незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра в случай на някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- ако получите подуване под кожата (ангиоедем) и/или симптоми на възможни анафилактични/анафилактоидни реакции като внезапен задух, зачервяване на лицето, гадене, главоболие, кожен обрив или копривна треска (сърбящ обрив с отекли червени подутини по кожата, които се появяват внезапно), сърбеж, подуване около очите, стягане в гърдите или гърлото по време на инфузията или скоро след това. Тежките алергични реакции могат да са животозастрашаващи. Може да се наложи инфузията да бъде спряна и да Ви лекуват или наблюдават заради нежеланите реакции;
- ако получите треска, втрисане и признаци на инфекция (тъй като това може да наложи неотложно лечение);
- ако имате упорита тежка диария (воднисти и чести изпражнения) – вижте точка 2.

Възможно е да се проявят следните други нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

Промени в резултатите от лабораторни изследвания

- Ниски нива на бели кръвни клетки (неутропения и левкопения), ниско ниво на червени кръвни клетки (анемия)
- Ниско ниво на тромбоцити (тромбоцитопения)
- Ниски нива на соли в организма (напр. калий, магнезий)

Стомах и черва

- Диария (кашави или воднисти и чести изпражнения)
- Гадене и повръщане
- Болка в областта на стомаха или червата
- Възпаление на устата
- Възпаление и подуване на вътрешната обвивка на храносмилателния тракт (възпаление на лигавиците)

Общи

- Загуба на тегло
- Загуба на апетит
- Обезводняване (дехидратация)
- Умора и обща слабост
- Неестествено задържане на течности в организма, което причинява подуване на засегнатите тъкани (оток)
- Треска

Кожа

- Необичаен косопад

Нервна система

- Замаяност
- Увреждане на нервите на ръцете и краката, причиняващо болка или изтръпване, парене и мравучкане (периферна невропатия)
- Парестезия, усещане за изтръпване, мравучкане, боцкане в крайниците
- Лош вкус в устата.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

Промени в резултатите от лабораторни изследвания

- Ниски нива на вид бели кръвни клетки, наречени лимфоцити, които имат важна функция за имунната система (лимфопения)
- Ниски нива на кръвната захар (хипогликемия)
- Неестествено ниски нива на албумин (основен белтък в организма)
- Повишения на чернодробните ензими (аланинаминотрансфераза или аспартатаминотрансфераза или гама-глутамилтрансфераза) при лабораторни изследвания на кръвта
- Високи нива на алкална фосфатаза в кръвта, белтък, който подпомага определени химични процеси в организма, намиращ се в много части от тялото. Повишеното ниво на алкална фосфатаза в кръвта може да е симптом за чернодробно или костно заболяване

- Повишени нива на билирубин (оранжево-жълт пигмент, отпадъчен продукт от нормалното разпадане на червените кръвни клетки) при други лабораторни изследвания във връзка с чернодробната функция
- Повишение на други показатели при лабораторни изследвания (повишено международно нормализирано отношение), свързани с кръвосъсирването
- Повишен креатинин в кръвта, продукт показващ, че бъбреците не функционират добре

Стомах и черва

- Възпаление на стомаха и червата (гастроентерит)
- Възпаление на червата (колит), възпаление на червата, причиняващо диария (ентероколит), газове, подуване на корема
- Лошо храносмилане
- Запек
- Заболяване, при което стомашната киселина се връща в хранопровода (гастроезофагеална рефлуксна болест)
- Трудно преглъщане (дисфагия)
- Маясьл (хемороиди)
- Сухота в устата

Общи

- Втрисане
- Безсъние
- Неестествена реакция към инфузията, предизвикваща симптоми като задух, зачервяване на лицето, главоболие, стягане в гърдите или гърлото
- Учестено сърцебиене
- Замъглено зрение
- Главоболие

Кожа

- Сърбеж
- Суха кожа
- Обрив
- Синдром ръка-крак – зачервяване, подуване, и/или болка в дланите на ръцете и/или ходилата на краката
- По-тъмни петна по кожата (хиперпигментация)

Нервна система

- Холинергичен синдром съпроводен с изпотяване, слюноотделяне и коремни спазми
- Токсичност, предизвикваща неврологични нарушения
- Неприятно или неестествено усещане при допир
- Треперене

Инфекции

- Инфекции, например гъбични инфекции на устата (орална кандидоза), треска с ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки (фебрилна неутропения), инфекции свързани с прилагането на продукта във вената
- Потенциално животозастрашаващо усложнение - реакция на целия организъм спрямо инфекция (септичен шок)
- Инфекция на белите дробове (пневмония)
- Инфекция на пикочните пътища

Кръвоносни съдове

- Ниско кръвно налягане (хипотония)
- Тромбоемболични събития, образуване на кръвен съсирек в кръвоносен съд (вена или артерия) или запушване на една от артериите в белите дробове или на някое от нейните разклонения (белодробна емболия), или запушване поради кръвен съсирек в друга част от кръвоносната система (емболизъм)

Бели дробове и дихателни пътища

- Нарушения на гласа, дрезгав или прекалено задъхан глас
- Недостиг на въздух
- Възпаление на носа или гърлото
- Хълцане
- Кървене от носа

Бъбреци

- Внезапни проблеми с функционирането на бъбреците, които могат да доведат до влошаване или загуба на бъбречна функция

Мускули

- Мускулна слабост, болка в мускулите, неестествени мускулни спазми.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

Промени в резултатите от лабораторни изследвания

- Ниски нива на всички кръвни клетки (панцитопения)
- Хемолитична анемия, прекомерен разпад на червените кръвни клетки
- Увеличен брой на моноцитите в кръвта (вид бели кръвни клетки)
- Увеличени нива на тропонин I, белтък, който показва дали е налице увреждане на сърцето
- Намален общ белтък, намалени нива на белтъците в кръвта, свързано с бъбречната или чернодробната функции или малабсорбция
- Понижен бъбречен креатининов клирънс, пониженото ниво на креатининовия клирънс показва, че бъбреците не функционират правилно
- Прекомерно количество на белтък в урината
- Неестествени нива на соли в организма
- Ниски нива на хлорид в организма (хипохлоремия)
- Високи нива на пикочна киселина в кръвта, причиняващи симптоми като особено болезнено възпаление в ставите (подагра)
- Високи нива на кръвната захара (хипергликемия)
- Железен дефицит

Стомах и черва

- Възпаление на хранопровода (езофагус)
- Възпаление на лигавицата на ректума (края на дебелото черво)
- Запушване на частта от червата, непосредствено след стомаха (дуоденална обструкция)
- Неестествени мускулни спазми на хранопровода
- Загуба на движение на червата (паралитичен илеус)
- Загуба на контрол на изхождането (фекална инконтиненция), анална фисура, затруднено изхождане (болка, разтягане или обструктивна дефекация)
- Кръв от ануса (хематохезия)
- Ректално кървене
- Болезнена раничка в устата (афта), неестествено и неприятно усещане в устата, усещания като изтръпване, мравучкане, боцкане в устата, възпаление в ъгълчетата на устата (или орални комисури), загуба или ерозия на тъканите в устата (разязвяване на устата)
- Нарушение на езика
- Зъбен кариес, нарушение на венците, заболяване на венците, повишена чувствителност на зъбите, сериозно възпаление на венците
- Стомашни нарушения, възпаление на стомашната лигавица (гастрит)
- Оригване (еруктация)
- Дивертикулит (заболяване, засягащо червата)

Общи

- Алергична реакция към активното вещество или помощните вещества
- Дразнене на очите, намалена зрителна острота, конюнктивит, зачервяване и дискомфорт в очите
- Световъртеж (вертиго)
- Общо неразположение
- Общо влошаване на физическото здраве
- Зачервена, болезнена и често подута област или част от тялото (възпаление)
- Недостатъчност на един или повече органи едновременно
- Неестествени температурни усещания, температура на тялото под 35 °C (хипотермия)
- Подуване на устните и лицето
- Грипоподобни симптоми, например, висока температура, възпалено гърло, секрет от носа, кашлица и втрисане
- Недохранване
- Задържане на течност около тумора
- Прекомерно потене

- Студени крайници

Кожа

- Копривна треска (червени подутини)
- Токсичност водеща до увреда на ноктите, промяна в цвета на плочката на нокъта
- Кожни лезии, зачервяване на кожата (еритема), суха кожа, чувствителна кожа
- Обрив с мехури пълни с гной (пустулозен обрив)
- Възпаление на кожата с мехури (булозен дерматит)
- Генерализиран ексфолиативен дерматит, люшене или белене на кожата
- Петехии, малки червени петънца под кожата, и телеангиектазия, малки видими червени кръвоносни съдове
- Възпалително заболяване, причиняващо червени, люспести петна по кожата (псориазис)
- Вулвовагинална сухота

Нервна система

- Гърч
- Мозъчен кръвоизлив (церебрална хеморагия), внезапно нарушение на притока на кръв към мозъка причинено от блокирано кръвоснабдяване до част от мозъка (исхемичен мозъчен инсулт), временно нарушение на кръвообращението в мозъка (преходна исхемична атака)
- Загуба на обоняние (аносмия), загуба на вкус (агеувзия)
- Усещане за нестабилност или замаяност (нарушение на равновесието)
- Прекалена сънливост
- Намалена чувствителност за допир, болка и температура
- Ограничени когитивни функции и умения (интелектуално увреждане) и необичайна липса на енергия и умствена острота (летаргия)
- Нарушение на паметта
- Преходно усещане за предстояща загуба на съзнание (пресинкоп) и припадък (синкоп)
- Обърканост
- Невроза (психично разстройство с високи нива на тревожност) и депресия

Инфекции

- Системно възпаление на организма, причинени от инфекции на жлъчния мехур и жлъчните пътища (билиарен сепсис)
- Треска причинена от инфекция
- Бактериална инфекция причинена от бактерията *Clostridium difficile*
- Гъбична инфекция (инфекция на лигавицата на телесните кухини)
- Фурункул (цирей), бактериална инфекция на космените фоликули
- Инфекция на гласните връзки (ларингит)
- Синусит, възпаление на синусите
- Инфекция на зъб
- Гъбична инфекция на устната кухина
- Херпес симплекс, вирусна инфекция на устната кухина (като афти) или на гениталиите
- Вулвовагинална гъбична инфекция
- Анален абсцес, подута анална област със събиране на гной

Бели дробове и дихателни пътища

- Намалено или повишено количество кислород в тъканите и органите
- Кашлица
- Възпаление на носа
- Колапс на част или целия бял дроб (ателектаза)
- Възпаление на белите дробове (пневмонит, интерстициална белодробна болест)

Болка

- Болка, несърдечна болка в гърдите, болка в подмишниците, болка в ставите, болка в гърба, болка в костите, болка в крайниците, болка и възпаление в няколко стави (полиартрит), болка в устата и гърлото (орофарингеална болка)
- Болка в гърдите
- Болка в устата (орална парестезия)
- Болка във венците
- Болезнено уриниране

Сърце и кръвоносни съдове

- Стенокардия – болка в гърдите, челюстта и гърба при физическо усилие поради проблеми с кръвоснабдяването на сърцето
- Сърдечен инфаркт
- Ускорен или неравномерен сърдечен ритъм
- Променена електрическа активност на сърцето, която оказва влияние на сърдечния ритъм (удължен QT интервал при ЕКГ)
- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Възпаление на вена (флебит)
- Синина (хематом)

Черен дроб

- Възпаление на жлъчните пътища, обикновено причинено от бактерии (холангит)
- Възпаление на черния дроб като реакция към определени вещества
- Намалено оттичане на жлъчен сок от черния дроб поради запушване (холестаза)
- Чернодробна цитолиза, възпаление на черния дроб с повишени нива на трансаминази, химични вещества в кръвта, които показват как функционира черния дроб

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ONIVYDE pegylated liposomal

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След като концентратът се разрежда за инфузия с глюкоза 5% инжекционен разтвор или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, дисперсията трябва да се използва възможно най-скоро, но може да се съхранява на стайна температура (15°C до 25°C) до 6 часа. Разредената инфузионна дисперсия може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) за не повече от 24 часа преди употреба. Трябва да се предпазва от светлина и не трябва да се замразява.

Не изхвърляйте това лекарство в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ONIVYDE pegylated liposomal

- Активното вещество е иринотекан Един 10 ml флакон с концентрат съдържа 43 mg иринотекан безводна свободна база (като иринотекан-захарозофатна сол в пегилирани липозоми). Другите съставки са: 1,2-дистероил-sn-глицеро-3-фосфохолин (DSPC), холестерол, N-(карбонил-метоксиполиетиленгликол-2000)-1,2-дистероило-sn-глицеро-3-фосфоетанолам ин (MPEG-2000-DSPE), захарозен октасулфат,

2-[4-(2-хидроксиетил)пиперазин-1-ил]етансулфонова киселина (HEPES буфер), натриев хлорид и вода за инжекции. ONIVYDE pegylated liposomal съдържа натрий, ако сте на диета с контролиран прием на натрий, вижте точка 2.

Как изглежда ONIVYDE pegylated liposomal и какво съдържа опаковката

ONIVYDE pegylated liposomal се предлага под формата на бяла до бледожълта, мътна изотонична липозомна дисперсия в стъклен флакон.

Всяка опаковка съдържа един флакон с 10 ml концентрат.

Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

Производител

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

Lietuva

UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 529 43 11

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel.: +36 1 238 7799

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf.: +45 36 44 22 60

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5246700

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 939 1000

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: + 34 91 748 96 30

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 594 90 00

France

Les Laboratoires Servier
Tél: + 33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel: + 385 (0)1 3016 222

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 (0)1 663 8110

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: + 354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: + 39 (06) 669081

Κύπρος

CA Papaellinas Ltd.
Τηλ: + 357 22 741 741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: + 371 67502039

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel: + 351 21 312 20 00

România

Servier Pharma SRL
Tel: + 4 021 528 52 80

Slovenija

Servier Pharma d. o. o.
Tel: + 386 (0)1 563 48 11

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: + 421 2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**Как се приготвя и прилага ONIVYDE pegylated liposomal**

- ONIVYDE pegylated liposomal се предлага под формата на стерилна липозомна дисперсия в концентрация 4,3 mg/ml и трябва да бъде разреждана преди приложение с помощта на игла не по-голяма от 21G. Разреждете с глюкоза 5% инжекционен разтвор или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, за да пригответе дисперсия от подходящата доза ONIVYDE pegylated liposomal, разреждана до краен обем от 500 ml. Смесете разрежданата дисперсия чрез внимателно обръщане.
- При лечение от първа линия на метастазирал аденокарцином на панкреаса ONIVYDE pegylated liposomal трябва да се приложи преди оксалиплатин, последвано от левковорин, последвано от 5-флуороурацил.
- При лечение на метастазирал аденокарцином на панкреаса при пациенти, при които има прогресия на заболяването след лечение с гемцитабин, ONIVYDE pegylated liposomal трябва да се приложи преди левковорин, следван от 5-флуороурацил. ONIVYDE pegylated liposomal не трябва да се прилага като болус инжекция или неразредена дисперсия.
- При приготвянето на инфузията трябва да се спазват асептични техники. ONIVYDE pegylated liposomal е само за еднократна употреба.

- От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва възможно най-скоро след разреждане. Разрежданата инфузионна дисперсия може да се съхранява на стайна температура (15°C до 25°C) до 6 часа или в хладилник (2°C – 8°C) за не повече от 24 часа преди употреба. Трябва да се предпазва от светлина и не трябва да се замразява.
- Трябва да се подхожда с повишено внимание, за да се избегне екстравазация, като мястото на инфузия трябва да се наблюдава за признаци на възпаление. Ако настъпи екстравазация, се препоръчва промиване на мястото с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор и/или стерилна вода и поставяне на лед.

Как се работи с ONIVYDE pegylated liposomal и как се изхвърля

- ONIVYDE pegylated liposomal е цитотоксично лекарство и при работа с него трябва да се подхожда с повишено внимание. Препоръчва се използване на ръкавици, очила и предпазно облекло при работа със или приложение на ONIVYDE pegylated liposomal. Ако дисперсията влезе в контакт с кожата, тя трябва да се измие незабавно и щателно със сапун и вода. Ако дисперсията влезе в контакт с лигавици, те трябва да се промият щателно с вода. Бременни жени от персонала не трябва да работят с ONIVYDE pegylated liposomal предвид цитотоксичното естество на лекарството.
- Неизползваното лекарство или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.