

## 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), чието предишно противораково лечение включва лекарство, наречено 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 допълнителни (кръвни или други) изследвания, за да може Вашият лекар да проследява кръвните клетки и да прецени как се повлияват 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 възрастни.

## **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.

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 предпише 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)

- Ниски нива на бели кръвни клетки (неутропения и левкопения), ниско ниво на червени кръвни клетки (анемия)
- Ниско ниво на тромбоцити (тромбоцитопения)
- Диария (кашави или воднисти и чести изпражнения)
- Гадене и повръщане
- Болка в областта на стомаха или червата
- Възпаление на устата
- Загуба на тегло
- Загуба на апетит
- Обезводняване (дехидратация)
- Ниски нива на соли (електролити) в организма (напр. калий, магнезий)
- Необичаен косопад
- Умора
- Замаяност
- Подуване и задържане на течности в меките тъкани (периферен оток)
- Възпаление и подуване на вътрешната обвивка на храносмилателния тракт (възпаление на лигавиците)
- Треска
- Обща слабост

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Втрисане
- Инфекции, например гъбични инфекции в устата (орална кандидоза), треска с нисък брой на белите кръвни клетки (фебрилна неутропения), инфекции, свързани с приложението на продукта във вена
- Възпаление на стомаха и червата (гастроентерит)
- Отравяне на кръвта, причинено от инфекция (сепсис)
- Потенциално животозастрашаващо усложнение на системно възпаление на организма (септичен шок)
- Инфекция на белите дробове (пневмония)
- Ниски нива на вид бели кръвни клетки, наречени лимфоцити, с важна функция за имунната система (лимфопения)
- Намаляване на някои соли (електролити) в организма (напр. фосфати, натрий)
- Ниска кръвна захар (хипогликемия)
- Безсъние
- Лош вкус в устата
- Синдром, наречен холинергичен синдром, с изпотяване, засилено слюнообразуване и коремни спазми
- Ниско кръвно налягане (хипотония)

- Образуване на кръвен съсирек в дълбока вена (дълбока венозна тромбоза), запушване на главната белодробна артерия или някой от клоновете ѝ (белодробна емболия) или запушване от кръвен съсирек на друг кръвоносен съд (емболия)
- Увреждане на гласа, дрезгав или прекалено задъхан глас
- Задух
- Възпаление на червата
- Маясъл (хемороиди)
- Повишени чернодробни ензими (аланинаминотрансфераза или аспартатаминотрансфераза) при лабораторни кръвни изследвания
- Повишени нива на билирубин (оранжево-жълт пигмент, отпадъчен продукт от нормалното разграждане на червените кръвни клетки) при други лабораторни изследвания на чернодробната функция
- Повишаване на други лабораторни показатели (повишено международно нормализирано съотношение), свързани с кръвосъсирването
- Ненормално ниски нива на албумин в кръвта (важен протеин в организма)
- Сърбеж
- Внезапни проблеми с бъбречната функция, които може да доведат до бързото ѝ влошаване или загуба
- Неестествена реакция към инфузията, предизвикваща симптоми като задух, зачервяване на лицето, главоболие, стягане в гърдите или гърлото
- Ненормално задържане на течности в организма, което причинява подуване на засегнатите тъкани (оток)

#### **Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Отравяне на кръвта, причинено от инфекция на жлъчния мехур и жлъчните пътища (билиарен сепсис)
- Алергична реакция към ONIVYDE pegylated liposomal (към активното вещество или към помощните вещества)
- Намалена наличност на кислород в телесните тъкани
- Възпаление на хранопровода (езофагит)
- Образуване или наличие на кръвен съсирек в кръвоносен съд – вена или артерия (тромбоза)
- Възпаление на вътрешната обвивка на правото черво (края на дебелото черво)
- Копривна треска (надигнати червени петна по кожата)
- Кожен обрив
- Вид обрив, характеризиращ се с появата на плоски, зачервени участъци по кожата, покрити с подутини (макулопапулозен обрив)
- Промяна в цвета на ноктите

#### **С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- Зачервяване на кожата

#### **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. Разрежданата 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**

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Servier Laboratories OÜ  
Tel: +372 664 5040

**Ελλάδα**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 939 1000

**España**

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

**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

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

**Magyarország**

Servier Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 238 7799

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Servier Pharma SRL  
Tel: +40 21 528 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  
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Servier Laboratories (Ireland) Ltd  
Tel: +44 (0)1753 666409



**Дата на последно преразглеждане на листовката: 08/2022 г.**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://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. Разреждате 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.
- 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.