

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml koncentrat do sporządzania dyspersji do infuzji irynotekan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek ONIVYDE pegylated liposomal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ONIVYDE pegylated liposomal
3. Jak stosować lek ONIVYDE pegylated liposomal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ONIVYDE pegylated liposomal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek ONIVYDE pegylated liposomal i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek ONIVYDE pegylated liposomal i jak działa

ONIVYDE pegylated liposomal jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną — irynotekan. Ta substancja czynna jest utrzymywana w niewielkich cząsteczkach lipidowych (tłuszczowych) zwanych liposomami.

Irynotekan należy do grupy leków przeciwnowotworowych zwanych „inhibitorami topoiizomerazy”. Blokuje enzym o nazwie topoiizomeraza I, który uczestniczy w podziale DNA. Zapobiega to namnażaniu i wzrostowi komórek nowotworowych, które w końcu giną.

Liposomy powinny gromadzić się w obrębie guza i powoli uwalniać lek w czasie, dzięki czemu będzie on dłużej działał.

W jakim celu stosuje się lek ONIVYDE pegylated liposomal

Lek ONIVYDE pegylated liposomal jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z rakiem trzustki z przerzutami (rakiem trzustki, który rozprzestrzenił się już na inne narządy ciała), u których rak nie był wcześniej leczony lub u których wcześniej stosowano leczenie przeciwnowotworowe z użyciem leku o nazwie gemcytabina.

W przypadku pacjentów, u których rak nie był wcześniej leczony, lek ONIVYDE pegylated liposomal stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, takimi jak oksaliplatyna, 5-fluorouracyl i leukoworyna.

U pacjentów wcześniej leczonych gemcytabiną, lek ONIVYDE pegylated liposomal jest stosowany w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi o nazwie 5-fluorouracyl i leukoworyna.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących działania leku ONIVYDE pegylated liposomal lub przyczyn, z jakich został on przepisany, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ONIVYDE pegylated liposomal

Należy dokładnie przestrzegać wszystkich instrukcji lekarza. Mogą się one różnić od informacji ogólnych zawartych w tej ulotce.

Kiedy nie stosować leku ONIVYDE pegylated liposomal:

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie uczulenie na irynotekan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ONIVYDE pegylated liposomal należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent chorował kiedykolwiek na schorzenia wątroby lub na żółtaczkę;
- jeśli pacjent chorował kiedykolwiek na chorobę płuc lub przyjmował leki (czynniki stymulujące powstawanie kolonii) w celu zwiększenia liczby krwinek lub poddawany był radioterapii;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki (patrz punkt „Lek ONIVYDE pegylated liposomal a inne leki”);
- jeśli pacjent planuje szczepienie, ponieważ wielu szczepionek nie wolno podawać podczas chemioterapii;
- jeśli pacjent jest na diecie o kontrolowanej zawartości sodu, ponieważ ten lek zawiera sól.

Podczas stosowania leku ONIVYDE pegylated liposomal należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce:

- jeśli wystąpią nagły brak tchu, zaczerwienienie, ból głowy, wysypka skórna lub pokrzywka (swędząca wysypka z nabrzniętymi czerwonymi wypryskami, które pojawiły się nagle na skórze), swędzenie, obrzęk wokół oczu, ucisk w klatce piersiowej lub gardle w trakcie albo wkrótce po infuzji;
- jeśli wystąpią gorączka, dreszcze lub inne objawy zakażenia;
- jeśli wystąpi biegunka z częstymi płynnymi stolcami, której nie można kontrolować po 12–24 godzinach od podania leku (patrz poniżej);
- jeśli wystąpią duszności lub kaszel;
- jeśli wystąpią objawy zakrzepu krwi, takie jak nagły ból i obrzęk nogi lub ramienia, nagły napad kaszlu, ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu.

Co należy zrobić w przypadku biegunki

Gdy tylko wystąpi pierwszy płynny stolec, należy zacząć pić duże ilości płynów nawadniających (np. wody, wody sodowej, napojów gazowanych, zupy), aby uniknąć utraty z organizmu zbyt dużej ilości płynów i soli. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, aby zalecił odpowiednie leczenie. Lekarz może przepisać lek zawierający loperamid, aby rozpocząć leczenie w domu, ale nie wolno go stosować przez czas dłuższy niż 48 kolejnych godzin. Jeśli luźny stolec się utrzymuje, należy skontaktować się z lekarzem.

Badania krwi i inne badania medyczne

Przed rozpoczęciem stosowania leku ONIVYDE pegylated liposomal lekarz prowadzący zleci badania krwi (lub inne badania medyczne), aby ustalić najlepszą dawkę początkową dla pacjenta.

Potrzebne też będą badania (krwi lub inne) w trakcie leczenia, aby lekarz mógł kontrolować poziomy krwinek i ocenić odpowiedź na leczenie. Lekarz może dostosowywać dawkę lub leczenie.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku ONIVYDE pegylated liposomal nie jest zalecane u młodzieży i dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek ONIVYDE pegylated liposomal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Sz szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmował wcześniej irynotekan w jakiegokolwiek postaci.

Leku ONIVYDE pegylated liposomal nie wolno stosować zamiast innych leków zawierających irynotekan, ponieważ działa on inaczej, gdy jest zawarty w liposomach, niż gdy jest przyjmowany w wolnej postaci.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta już stosuje się lub ostatnio stosowano chemioterapię i (lub) radioterapię albo leczenie lekiem przeciwgrzybiczym flucytozyną.

Również szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o jednoczesnym stosowaniu następujących leków, ponieważ zmniejszają one stężenie irynotekanu w organizmie:

- fenytoina, fenobarbital lub karbamazepina (leki używane do leczenia konwulsji i napadów);
- ryfampicyna i ryfabutyna (leki stosowane w leczeniu gruźlicy);
- ziele dziurawca zwyczajnego (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji i obniżenia nastroju).

Sz szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o jednoczesnym stosowaniu następujących leków, ponieważ zwiększają one stężenie irynotekanu w organizmie:

- ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- klarytromycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych);
- indynawir, lopinawir, nelfinawir, rytonawir, sakwinawir, atazanawir (leki przeciwko zakażeniu wirusem HIV);
- regorafenib (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów raka);
- telaprewir (lek stosowany w leczeniu zapalenia wątroby typu C);
- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji i obniżenia nastroju);
- gemfibrozyl (lek stosowany w leczeniu wysokich poziomów tłuszczu we krwi).

Stosowanie leku ONIVYDE pegylated liposomal z jedzeniem i piciem

Podczas przyjmowania leku ONIVYDE pegylated liposomal należy unikać jedzenia grejpfrutów i picia soku grejpfrutowego, ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia irynotekanu w organizmie.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Kobiety w ciąży nie powinny przyjmować leku ONIVYDE pegylated liposomal, ponieważ może on zaszkodzić dziecku. Należy poinformować lekarza o ciąży lub podejrzeniu ciąży. W przypadku planowania zajścia w ciążę należy poradzić się lekarza. Pacjentki otrzymujące lek ONIVYDE pegylated liposomal nie powinny karmić piersią przez jeden miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki.

Przed zastosowaniem tego produktu należy porozmawiać z lekarzem o ewentualnym ryzyku związanym z tym lekiem oraz możliwościach pozwalających na zachowanie zdolności posiadania potomstwa.

W trakcie przyjmowania leku ONIVYDE pegylated liposomal i przez siedem miesięcy po jego zakończeniu należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji odpowiadającą pacjentce, aby zapobiec zajściu w ciążę w tym okresie. Mężczyźni w trakcie przyjmowania leku ONIVYDE pegylated liposomal i przez 4 miesiące po jego zakończeniu powinni stosować prezerwatywy.

Pacjentka powinna powiadomić lekarza prowadzącego, jeżeli karmi piersią. Kobiety karmiące piersią nie mogą przyjmować leku ONIVYDE pegylated liposomal, ponieważ może on zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ONIVYDE pegylated liposomal może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (może powodować senność, zawroty głowy i wyczerpanie). Jeśli pacjent odczuwa senność, zawroty głowy i wyczerpanie, powinien unikać prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn oraz wykonywania innych zadań wymagających skupienia uwagi.

Lek ONIVYDE pegylated liposomal zawiera sód

Ten lek zawiera 33,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 1,65% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu w diecie u osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek ONIVYDE pegylated liposomal

Lek ONIVYDE pegylated liposomal może być podawany wyłącznie przez fachowy personel medyczny przeszkolony w zakresie podawania leków przeciwnowotworowych. Należy dokładnie przestrzegać wszystkich instrukcji lekarza lub pielęgniarki.

Lekarz zdecyduje o dawkach podawanych pacjentowi.

Lek ONIVYDE pegylated liposomal jest podawany w kroplówce (infuzji) do żyły jako pojedyncza dawka; podawanie powinno trwać przynajmniej 90 minut.

Jeśli rak nie był wcześniej leczony, po podaniu leku ONIVYDE pegylated liposomal zostaną podane trzy inne leki: oksaliplatyna, leukoworyna i 5-fluorouracyl.

Jeśli rak był wcześniej leczony lekiem o nazwie gemcytabina, po podaniu leku ONIVYDE pegylated liposomal pacjentowi podane zostaną dwa inne leki: leukoworyna i 5-fluorouracyl.

Leczenie to będzie powtarzane co dwa tygodnie.

W określonych przypadkach wymagane mogą być mniejsze dawki lub dłuższe odstępy między podaniem kolejnych dawek.

U pacjenta może zostać zastosowana premedykacja przeciwko nudnościom i wymiotom. Jeśli u pacjenta wystąpiły poty, skurcze brzucha i ślinienie wraz z wczesnymi, częstymi, płynnymi stolcami podczas wcześniejszego podawania leku ONIVYDE pegylated liposomal, pacjent może otrzymać dodatkowe leki przed lekiem ONIVYDE pegylated liposomal, aby zapobiec tym objawom lub je ograniczyć w kolejnych cyklach leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ważne jest, aby mieć świadomość, jakie mogą być te działania niepożądane.

Lekarz może także przepisać inne leki, aby ułatwić kontrolowanie działań niepożądanych.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- obrzęk pod skórą (obrzęk naczynioruchowy) i (lub) objawy możliwych reakcji anafilaktycznych lub rzekomoanafilaktycznych, takich jak nagły brak tchu, zaczerwienienie, nudności, ból głowy, wysypka skórna lub pokrzywka (swędząca wysypka z nabrzmiętymi czerwonymi wypryskami,

które pojawiły się nagle na skórze), swędzenie, obrzęk wokół oczu, ucisk w klatce piersiowej lub gardle w trakcie albo wkrótce po infuzji. Ciężkie reakcje alergiczne mogą zagrażać życiu. Może być konieczne zatrzymanie infuzji oraz zastosowanie leczenia lub obserwacji w celu wykrycia działań niepożądanych.

- gorączka, dreszcze i objawy zakażenia (ponieważ może to wymagać natychmiastowego leczenia);
- silna, utrzymująca się biegunka (częste płynne stolce) — patrz punkt 2.

Mogą wystąpić inne następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych

- Mała liczba krwinek białych (neutropenia i leukopenia), mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość)
- Niski poziom soli w organizmie (np. potasu, magnezu)

Żołądek i jelita

- Biegunka (częste luźne lub wodniste stolce)
- Nudności i wymioty
- Ból żołądka lub w okolicy jelit
- Owrzodzenie jamy ustnej
- Bolesność i obrzęk błony śluzowej układu pokarmowego (zapalenie błony śluzowej)

Ogólne objawy

- Utrata masy ciała
- Utrata apetytu
- Utrata płynów ustrojowych (odwodnienie)
- Zmęczenie i ogólne osłabienie
- Nieprawidłowe zatrzymanie płynów w organizmie powodujące obrzęk dotkniętych tkanek (obrzemiecie)
- Gorączka

Skóra

- Nadmierne wypadanie włosów

Układ nerwowy

- Zawroty głowy
- Uszkodzenie nerwów rąk i nóg powodujące ból lub drętwienie, pieczenie i mrowienie (neuropatia obwodowa)
- Parestezje, uczucie takie jak drętwienie, mrowienie
- Nieprzyjemny smak w jamie ustnej

Często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)

Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych

- Mała liczba podgrupy krwinek białych zwanych limfocytami, pełniących ważną funkcję w układzie odpornościowym (limfopenia)
- Niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia)
- Nieprawidłowo małe stężenia albuminy (głównego białka w organizmie) we krwi
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy alaninowej, aminotransferazy asparaginianowej lub gamma-glutamylotransferazy) w wynikach laboratoryjnych badań krwi
- Duża aktywność fosfatazy zasadowej we krwi, białka, które pomagają w określonych procesach chemicznych zachodzących w wielu częściach ciała. Duża aktywność fosfatazy zasadowej we krwi może być oznaką problemów z wątrobą lub zaburzeń kości
- Zwiększenie stężenia bilirubiny (pomarańczowo-żółty barwnik, zbędny produkt normalnego rozpadu krwinek czerwonych) w innych pomiarach laboratoryjnych dotyczących czynności wątroby
- Podwyższenie wartości innych pomiarów laboratoryjnych (zwiększenie wartości międzynarodowego współczynnika znormalizowanego) dotyczących czynności układu krzepnięcia krwi

- Zwiększone stężenie kreatyniny we krwi, produktu, który świadczy o tym, że nerki nie funkcjonują prawidłowo

Żołądek i jelita

- Zapalenie żołądka i jelit
- Zapalenie jelit (zapalenie okrężnicy), zapalenie jelit powodujące biegunkę, gazy, obrzęk brzucha
- Niestrawność
- Zaparcia
- Choroba polegająca na cofaniu się soku żołądkowego do przełyku (choroba refluksowa przełyku)
- Trudności w połykaniu (dysfagia)
- Żylaki odbytu (hemoroidy)
- Suchość w jamie ustnej

Ogólne objawy

- Dreszcze
- Bezsenność
- Nieprawidłowa reakcja na infuzję powodująca objawy, takie jak brak tchu, zaczerwienienie, ból głowy, ucisk w klatce piersiowej lub gardle
- Szybkie bicie serca
- Niewyraźne widzenie
- Ból głowy

Skóra

- Swędzenie
- Sucha skóra
- Wykwity skórne
- Zespół dłoniowo-podeszwowy – zaczerwienienie, obrzęk i (lub) ból dłoni, i (lub) podeszew stóp
- Ciemniejsze obszary skóry (hiperpigmentacja)

Układ nerwowy

- Zespół zwany zespołem cholinergicznym, w którym występują poty, ślinienie się i skurcze brzucha
- Toksyczne działanie powodujące zaburzenia neurologiczne
- Nieprzyjemne i nienormalne czucie dotyku
- Drżenie

Zakażenia

- Zakażenia, np. zakażenia grzybicze jamy ustnej (kandydoza jamy ustnej), gorączka z małą liczbą neutrofilów z grupy krwinek białych (gorączka neutropeniczna), zakażenia związane z dożylnym podawaniem produktu
- Powikłania ogólnoustrojowej reakcji na zakażenie mogące zagrażać życiu (wstrząs septyczny)
- Zakażenie płuc (zapalenie płuc)
- Zakażenie dróg moczowych

Naczynia krwionośne

- Niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)
- Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, utworzenie zakrzepu krwi w naczyniu krwionośnym (żyła lub tętnicy), zablokowanie głównej tętnicy płucnej lub jednego z jej odgałęzień (zator tętnicy płucnej), albo blokada spowodowana przez zakrzep w innym miejscu układu krążenia (zator)

Płuca i drogi oddechowe

- Trudności w mówieniu, chrypka lub dyszący głos
- Duszność
- Zapalenie nosa i gardła
- Czkawka
- Krwotok z nosa

Nerki

- Nagłe problemy dotyczące czynności nerek, mogące prowadzić do gwałtownego pogorszenia lub utraty czynności nerek

Mięśnie

- Osłabienie mięśni, ból mięśni, nieprawidłowe kurcze mięśni

Niezbyt często (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)

Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych

- Mała liczba wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia)
- Niedokrwistość hemolityczna, nadmierny rozpad krwinek czerwonych
- Zwiększona liczba monocytów, zwiększony poziom monocytów (podtyp krwinek białych) we krwi
- Zwiększenie we krwi stężenia troponiny I, białka, które świadczy o uszkodzeniu serca
- Zmniejszenie stężenia białka całkowitego, zmniejszenie stężenia białek we krwi związane z czynnością nerek lub wątroby, lub zaburzeniami wchłaniania
- Zmniejszony klirens nerkowy kreatyniny, obniżony poziom klirensu kreatyniny, wskazujący na nieprawidłową czynność nerek
- Nadmiar białka w moczu
- Nieprawidłowe stężenie soli we krwi
- Małe stężenie chlorków we krwi (hipochloremia)
- Duże stężenie kwasu moczowego we krwi powodujące objawy, zwłaszcza bolesne zapalenie stawów (dna moczanowa)
- Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia)
- Niedobór żelaza we krwi

Żołądek i jelita

- Zapalenie przełyku (przewodu łączącego gardło z żołądkiem)
- Zapalenie błony śluzowej odbytnicy (zakończenia jelita grubego)
- Niedrożność części jelita wychodzącej z żołądka (nierożność dwunastnicy)
- Nieprawidłowe skurcze mięśni przełyku (przewodu prowadzącego od jamy ustnej do żołądka)
- Brak ruchu mięśni jelit (nierożność porażenna jelit)
- Brak kontroli nad oddawaniem stolca (nietrzymanie stolca), szczelina odbytu, trudności w oddawaniu stolca (ból, wysięk lub utrudnione wypróżnianie)
- Przepływ świeżej krwi przez odbył
- Krwawienie z odbytnicy
- Ból w jamie ustnej (owrzodzenie aftowe), nieprawidłowe i nieprzyjemne uczucie w jamie ustnej, uczucie takie jak drętwienie, mrowienie, kłucie w jamie ustnej, zapalenie kąciaków ust (zespolenia warg), utrata lub nadżerka tkanki jamy ustnej (owrzodzenie jamy ustnej)
- Zaburzenia języka
- Próchnica zębów, zaburzenie dziąseł, choroba dziąseł, zwiększone czucie lub nadwrażliwość zębów, poważne zapalenie dziąseł
- Zaburzenie żołądka, zapalenie błony śluzowej żołądka
- Odbijanie
- Zapalenie uchyłków (choroba jelit)

Ogólne objawy

- Reakcja alergiczna na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą
- Podrażnienie oczu, zmniejszenie ostrości widzenia, zapalenie spojówek, zaczerwienienie i uczucie dyskomfortu w oku
- Zawroty głowy, uczucie wirowania
- Ogólne złe samopoczucie
- Ogólne pogorszenie stanu zdrowia
- Zaczerwieniony, bolesny i często opuchnięty obszar na części ciała (zapalenie)
- Niewydolność jednego lub więcej narządów w tym samym czasie
- Zaburzenia czucia temperatury, mierzona temperatura ciała poniżej 35°C (hipotermia)
- Obrzęk warg i twarzy
- Objawy grypopodobne, takie jak wysoka temperatura, ból gardła, katar, kaszel i dreszcze
- Brak prawidłowego odżywiania
- Zatrzymanie płynów wokół guza
- Nadmierne pocenie
- Uczucie zimna w kończynach

Skóra

- Pokrzywka (napuchnięte czerwone wypryski)
- Toksyczne działania powodujące zaburzenia paznokci, zmiana zabarwienia płytek paznokci
- Zmiany skórne, zaczerwienienie skóry (rumień), skóra sucha, skóra wrażliwa

- Wysypka z pęcherzowymi zmianami wypełnionymi ropą (wysypka krostkowa)
- Zapalenie skóry z pęcherzami (pęcherzowe zapalenie skóry)
- Uogólnione złuszczone zapalenie skóry, łuszczenie się lub złuszczenie skóry
- Wybroczyny, drobne plamki krwi pod skórą i teleangiektazje, widoczne małe liniowe naczynia krwionośne
- Choroba zapalna powodująca czerwone, łuszczące się plamy na skórze (łuszczycyca)
- Suchość sromu i pochwy

Układ nerwowy

- Napad drgawkowy
- Krwawienie wewnątrz mózgu (krwotok mózgowy), nagłe przerwanie przepływu krwi w mózgu spowodowane zablokowaniem dopływu krwi do części mózgu (udar niedokrwienny), przemijające przerwanie przepływu krwi w mózgu (przemijający napad niedokrwienny)
- Utrata węchu (anosmia), utrata funkcji smakowych języka (ageuzja)
- Uczucie chwiejności lub zawroty głowy (zaburzenia równowagi)
- Nadmierna senność
- Zmniejszone czucie dotyku, bólu i temperatury
- Ograniczenia w funkcjonowaniu i umiejętności poznawczych (niepełnosprawność intelektualna) oraz niezwykle brak energii i bystrości umysłu (letarg)
- Zmniejszona zdolność zapamiętywania rzeczy
- Szybkie, przemijające uczucie utraty przytomności (stan przedomdleniowy) i omdlenie
- Poczucie dezorientacji
- Nerwica (zaburzenie psychiczne z wysokim poziomem lęku) i depresja

Zakażenia

- Ogólnoustrojowe zapalenie spowodowane zakażeniem pęcherzyka żółciowego i dróg żółciowych (posocznica w następstwie zakażenia dróg żółciowych)
- Gorączka spowodowana zakażeniem
- Zakażenie bakteryjne wywołane przez zarazek zwany *Clostridium difficile*
- Zakażenie błony śluzowej (zakażenie błony śluzowej jam ciała)
- Czyrak, bakteryjne zakażenie mieszków włosowych
- Zakażenie krtani (zapalenie krtani)
- Zapalenie zatok
- Zakażenie zęba
- Zakażenie grzybicze jamy ustnej
- Opryszczka zwykła, wirusowe zakażenie jamy ustnej (takie jak opryszczka wargowa) lub narządów płciowych
- Zakażenie grzybicze sromu i pochwy
- Ropień odbytu, obrzęk okolicy odbytu, w której zebrała się ropa

Płuca i drogi oddechowe

- Zmniejszona dostępność tlenu w tkankach organizmu lub zwiększenie dopływu tlenu do tkanek i narządów organizmu
- Kaszel
- Zapalenie błony śluzowej nosa
- Zapadnięcie się całego lub części płuca (niedodma)
- Zapalenie płuc (choroba śródmiąższowa płuc)

Ból

- Ból, ból w klatce piersiowej niezwiązany z sercem, ból pod pachami, ból stawów, ból pleców, ból kości, ból kończyn, ból i stan zapalny w kilku stawach (zapalenie wielostawowe), ból w jamie ustnej i gardle (ból ustno-gardłowy)
- Ból w klatce piersiowej
- Ból w jamie ustnej (parestezje jamy ustnej)
- Ból dziąseł
- Bolesne oddawanie moczu

Serce i naczynia krwionośne

- Dławica piersiowa – bóle w klatce piersiowej, zuchwie i plecach, spowodowane wysiłkiem fizycznym i problemami z przepływem krwi do serca
- Zawał serca
- Silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne

- Nieprawidłowa czynność elektryczna serca, która wpływa na jego rytm (wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie)
- Wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie)
- Zapalenie żyły
- Gromadzenie się krwi pod skórą (krwiak)

Wątroba

- Zapalenie dróg żółciowych, zwykle wywołane przez bakterie
- Zapalenie wątroby jako reakcja na niektóre substancje
- Zmniejszony odpływ żółci z wątroby z powodu niedrożności (cholestaza)
- Cytolityczne zapalenie wątroby, zapalenie wątroby ze zwiększoną aktywnością aminotransferaz we krwi, substancji chemicznych w wątrobie, które wskazują na funkcjonowanie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek ONIVYDE pegylated liposomal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rozcieńczeniu koncentratu na potrzeby infuzji w 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań lub roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) uzyskaną dyspersję należy wykorzystać jak najszybciej, można ją jednak przechowywać w temperaturze otoczenia (od 15°C do 25°C) przez maksymalnie 6 godzin. Rozcieńczoną dyspersję do infuzji można przed użyciem przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) przez maksymalnie 24 godziny. Należy ją chronić przed światłem i nie wolno jej zamrażać.

Tego leku nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek ONIVYDE pegylated liposomal

- Substancją czynną leku jest irynotekan. Jedna fiołka 10 ml koncentratu zawiera 43 mg bezwodnego irynotekanu, wolnej zasady (w postaci soli siarczanu sacharozy w pegylowanych liposomach).
- Pozostałe składniki to: 1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfocholina (DSPC), cholesterol, N-(karbonylo-metoksypolietylenowy glikol-2000)-1,2-distearoilo-sn-glicero-3-fosfoetanolamina (MPEG-2000-DSPE), ośmiosiarczan sacharozy, kwas 2-[4-(2-hydroksyetylo)piperazyno-1-ilo]jetanosulfonowy (bufor HEPES), chlorek sodu i woda do wstrzykiwań. Lek ONIVYDE pegylated liposomal zawiera sól; jeśli pacjent jest na diecie o kontrolowanej zawartości sodu powinien zapoznać się z punktem 2.

Jak wygląda lek ONIVYDE pegylated liposomal i co zawiera opakowanie

Lek ONIVYDE pegylated liposomal jest dostarczany w postaci białej lub żółtawej, nieprzezroczystej, izotonicznej dyspersji liposomowej w szklanej fiołce.

Każde opakowanie zawiera jedną fiołkę z 10 ml koncentratu.

Podmiot odpowiedzialny

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francja

Wytwórca

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2024

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <https://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Jak przygotować i podawać produkt leczniczy ONIVYDE pegylated liposomal

- Produkt leczniczy ONIVYDE pegylated liposomal jest dostarczany w postaci jałowej dyspersji liposomowej w stężeniu 4,3 mg/ml, który przed podaniem należy rozcieńczyć stosując igłę o rozmiarze nie większym niż 21 G. Produkt leczniczy należy rozcieńczyć 5% roztworem glukozy do wstrzykiwań lub roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), aby przygotować dyspersję o odpowiedniej dawce produktu leczniczego ONIVYDE

pegylated liposomal rozcieńczoną do objętości końcowej wynoszącej 500 ml. Rozcieńczoną dyspersję należy wymieszać poprzez delikatne odwracanie.

- W leczeniu pierwszego rzutu gruczolaka trzustki z przerzutami produkt ONIVYDE pegylated liposomal należy podawać przed oksaliplatyną, następnie podawać leukoworynę, a następnie podawać 5-fluorouracyl.
- W leczeniu gruczolaka trzustki z przerzutami u pacjentów, u których nastąpiła progresja po leczeniu opartym na gemcytabinie, produkt leczniczy ONIVYDE pegylated liposomal należy podawać przed leukoworyną, po której z kolei podaje się 5-fluorouracyl.
- Produktu leczniczego ONIVYDE pegylated liposomal nie wolno podawać poprzez wstrzyknięcie w bolusie ani w postaci nierozcieńczonej dyspersji.
- Podczas przygotowywania produktu leczniczego do infuzji należy stosować technikę aseptyczną. Produkt leczniczy ONIVYDE pegylated liposomal jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy wykorzystać jak najszybciej po rozcieńczeniu. Rozcieńczoną dyspersję do infuzji można przechowywać przed użyciem w temperaturze pokojowej (od 15°C do 25°C) do 6 godzin lub w lodówce (2°C – 8°C) przez maksymalnie 24 godziny. Należy ją chronić przed światłem i nie wolno jej zamrażać.
- Należy uważać, aby nie doszło do wynaczynienia, a miejsce infuzji należy monitorować w celu wykrycia oznak stanu zapalnego. Jeśli dojdzie do wynaczynienia, zaleca się przepłukanie tego miejsca roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) i (lub) jałową wodą oraz przyłożenie lodu.

Jak postępować z produktem leczniczym ONIVYDE pegylated liposomal i jak go usuwać

- ONIVYDE pegylated liposomal jest cytotoksycznym lekiem, dlatego postępując z nim, należy zachować ostrożność. Podczas przygotowywania produktu leczniczego ONIVYDE pegylated liposomal lub podawania go zaleca się stosowanie rękawic, okularów i odzieży ochronnej. W razie kontaktu dyspersji ze skórą należy ją natychmiast dokładnie umyć wodą z mydłem. W razie kontaktu dyspersji z błonami śluzowymi należy je dokładnie przepłukać wodą. Kobiety z personelu będące w ciąży nie powinny przygotowywać i (lub) podawać leku ONIVYDE pegylated liposomal ze względu na jego właściwości cytotoksyczne.
- Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.