

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje irinotekan

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal
3. Kako se uporablja zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ONIVYDE pegylated liposomal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal in kako deluje

Zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal je zdravilo za zdravljenje raka in vsebuje učinkovino irinotekan. Ta učinkovina je shranjena v majhnih lipidnih (maščobnih) delcih, imenovanih liposomi.

Irinotekan spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih „zaviralci topoizomeraze“. Zavira encim, imenovan topoizomeraza I, ki je vključen v delitev celične DNA. Tako prepreči razmnoževanje in rast rakavih celic, ki sčasoma odmrejo.

Liposomi naj bi se nakopičili v tumorju in sčasoma počasi sproščali zdravilo ter tako omogočili, da učinkuje dlje časa.

Za kaj uporabljamo zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal

Zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z metastatskim rakom trebušne slinavke (rakom trebušne slinavke, ki se je že razširil drugje po telesu), ki so se predhodno zdravili zaradi raka z zdravilom, imenovanim gemcitabin. Zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal se uporablja v kombinaciji z drugima zdraviloma za zdravljenje raka, imenovanima 5-fluorouracil in levkovorin.

Če imate dodatna vprašanja o načinu delovanja zdravila ONIVYDE pegylated liposomal ali o tem, zakaj so ga vam predpisali, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal

Natančno upoštevajte vsa zdravnikova navodila. Lahko se razlikujejo od splošnih informacij v tem navodilu.

Ne uporabljajte zdravila ONIVYDE pegylated liposomal

- če ste v preteklosti imeli hudo alergijo na irinotekan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če dojite

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste prejeli zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro

- če ste kdaj imeli težave z jetri ali zlatenico,
- če ste kdaj imeli pljučno bolezen ali ste predhodno prejeli zdravila (kolonije stimulirajoče faktorje) za povečanje števila krvnih celic ali ste se zdravili z obsevanjem,
- če jemljete druga zdravila (glejte poglavje „Druga zdravila in zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal“),
- če načrtujete cepljenje, ker se številna cepiva med kemoterapijo ne smejo dajati,
- če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, ker to zdravilo vsebuje natrij.

Med zdravljenjem z zdravilom ONIVYDE pegylated liposomal se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro

- če nenadoma občutite zadihanost, pordelost, glavobol, kožni izpuščaj ali koprivnico (srbeč izpuščaj z nenadnim pojavom otečenih rdečih bunkic na koži), srbečico, otekanje okrog oči, tiščanje v prsih ali grlu med infuzijo ali kmalu po njej,
- če se pojavi povišana telesna temperatura, mrzlica ali drugi simptomi okužbe,
- če se pojavi driska s pogostim odvajanjem tekočega blata, ki je ni mogoče obvladati v 12 do 24 urah zdravljenja (glejte spodaj),
- če ste brez sape ali kašljate,
- če se pojavijo znaki ali simptomi krvnega strdka, kot so nenadna bolečina in otekanje v nogi ali roki, nenaden pojav kašlja, bolečine v prsih ali oteženo dihanje.

Kaj storiti v primeru driske

Ob prvem pojavu tekočega blata začnite piti večje količine rehidracijske tekočine (npr. vode, gazirane vode, gazirane pijače, juhe), da preprečite preveliko izgubo tekočine in soli iz telesa. Takoj se obrnite na zdravnika, ki bo uvedel primerno zdravljenje. Zdravnik vam bo morda dal zdravilo, ki vsebuje loperamid, s katerim se boste začeli zdraviti doma, vendar ga ne smete uporabljati dlje kot 48 ur zaporedoma. Če mehko blato vztraja, se obrnite na zdravnika.

Krvne preiskave in zdravstvene preiskave

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom ONIVYDE pegylated liposomal bo zdravnik opravil krvne preiskave (ali druge zdravstvene preiskave), s katerimi bo določil za vas najprimernejši začetni odmerek. Med zdravljenjem boste morali iti še na dodatne (krvne ali drugačne) preiskave, tako da bo zdravnik lahko spremljal krvne celice in ocenil, kako se odzivate na zdravljenje. Vaš zdravnik bo morda moral spremeniti odmerek ali zdravljenje prekiniti.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila ONIVYDE pegylated liposomal pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti je pomembno, da zdravniku poveste, če ste že kdaj prej prejeli irinotekan v kateri koli obliki.

Zdravila ONIVYDE pegylated liposomal ne smete uporabljati namesto drugih zdravil, ki vsebujejo irinotekan, ker zaprt v liposome deluje drugače kot v prosti obliki.

Prav tako je zelo pomembno, da zdravniku poveste, če uporabljate tudi katero izmed naslednjih zdravil, ker zmanjšujejo razpoložljivost irinotekana v telesu:

- fenitoin, fenobarbital ali karbamazepin (zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov in padcev),
- rifampicin in rifabutin (zdravila za zdravljenje tuberkuloze),
- šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije in slabega razpoloženja),
- ker se zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal ne sme dajati skupaj s temi zdravili.

Zlasti pomembno je, da zdravniku poveste, če uporabljate tudi katero od naslednjih zdravil, ker povečujejo razpoložljivost irinotekana v telesu:

- ketokonazol, itrakonazol ali vorikonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb),
- klaritromicin (antibiotik za zdravljenje bakterijskih okužb),
- indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir, atazanavir (zdravila proti okužbi s HIV),
- regorafenib (zdravilo za zdravljenje določenih oblik raka),
- telaprevir (zdravilo za zdravljenje jetrne bolezni, imenovane hepatitis C),
- nefazodon (zdravilo za zdravljenje depresije in slabega razpoloženja),
- gemfibrozil (zdravilo za zdravljenje visoke ravni maščob v krvi).

Zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal skupaj s hrano in pijačo

Med zdravljenjem z zdravilom ONIVYDE pegylated liposomal ne jejte grenivk in ne pijte grenivkinega soka, ker lahko zviša razpoložljivost učinkovine zdravila ONIVYDE pegylated liposomal v telesu.

Nosečnost in dojenje

Zdravila ONIVYDE pegylated liposomal ne smete prejemati, če ste noseči, ker lahko škoduje otroku. Obvestite zdravnika, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči. Posvetujte se z zdravnikom, če načrtujete zanositev. Če prejemate zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal, lahko začnete dojiti šele en mesec po zadnjem odmerku.

Med zdravljenjem z zdravilom ONIVYDE pegylated liposomal in en mesec po tem morate uporabljati vam primerno zanesljivo kontracepcijo, da preprečite zanositev v tem obdobju. Moški morajo med zdravljenjem in 4 mesece po zdravljenju z zdravilom ONIVYDE pegylated liposomal uporabljati kondome.

Obvestite zdravnika, če dojite. Zdravila ONIVYDE pegylated liposomal ne smete prejemati, če dojite, ker lahko škoduje otroku.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev (ker ste zaradi uporabe zdravila ONIVYDE pegylated liposomal lahko zaspani, omotični in izčrpani). Če ste zaspani, omotični ali izčrpani, ne upravljajte vozil in strojev ter ne opravljajte drugih opravil, pri katerih potrebujete popolno pozornost.

Zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal vsebuje natrij

En mililiter tega zdravila vsebuje 0,144 mmol (3,31 mg) natrija – to upoštevajte, če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako se uporablja zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal

Zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal smejo dajati samo zdravstveni delavci, usposobljeni za dajanje zdravil za zdravljenje raka.

Natančno upoštevajte vsa navodila, ki ste jih prejeli od zdravnika ali medicinske sestre.

O odmerkih, ki jih boste prejeli, bo presodil zdravnik.

Zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal se daje s kapalno infuzijo (infundiranjem) v veno, kar mora trajati vsaj 90 minut, prejeti pa ga morate v enkratnem odmerku.

Po prejemu zdravila ONIVYDE pegylated liposomal boste prejeli še dve zdravili, levkovorin in 5-fluorouracil.

Zdravljenje se bo ponovilo na vsaka dva tedna.

V določenih primerih so potrebni manjši odmerki ali daljši intervali med odmerjanjem.

Morda boste pred infuzijo prejeli zdravila proti slabosti in bruhanju. Če ste pri predhodnih zdravljenjih z zdravilom ONIVYDE pegylated liposomal občutili znojenje, trebušne krče in slinjenje, skupaj z zgodnjim pogostim in tekočim odvajanjem blata, boste morda pred odmerkom zdravila ONIVYDE pegylated liposomal prejeli dodatna zdravila za preprečevanje ali zmanjševanje teh učinkov v naslednjem ciklu zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pomembno je, da veste, kateri so možni neželeni učinki.

Zdravnik vam lahko predpiše tudi druga zdravila, ki vam bodo pomagala obvladati neželene učinke.

Takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro o katerem koli izmed naslednjih resnih neželenih učinkov:

- če nenadoma občutite zadihanost, pordelost, slabost, glavobol, kožni izpuščaj ali koprivnico (srbeč izpuščaj z nenadnim pojavom otečenih rdečih buncic na koži), srbečico, otekanje okrog oči, tiščanje v prsni ali grlu med infuzijo ali kmalu po njej (ker bo infuzijo morda treba prekiniti, vi pa boste morda potrebovali zdravljenje ali opazovanje zaradi neželenih učinkov),
- če se pojavijo povišana telesna temperatura, mrzlica in znaki okužbe (ker zaradi tega morda potrebujete takojšnje zdravljenje),
- če imate hudo, trajno drisko (tekoče in pogosto odvajanje blata) – glejte poglavje 2.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- majhno število belih krvnih celic (nevtropenija in levkopenija), majhno število rdečih krvnih celic (anemija).
- majhno število krvnih ploščic (trombocitopenija),
- driska (mehko ali vodeno in pogosto odvajanje blata),
- slabost in bruhanje,
- bolečine v želodcu ali črevesju,
- vnetje v ustih,
- izguba telesne mase,
- izguba teka,
- izguba telesne tekočine (dehidracija),
- nizka raven soli (elektrolitov) v telesu (npr. kalija, magnezija),
- nenavadno izpadanje las,

- utrujenost,
- omotica,
- otekanje in zadrževanje tekočine v mehkih tkivih (periferni edem),
- vnetje in otekanje črevesne sluznice (vnetje sluznic),
- povišana telesna temperatura,
- splošna oslabelost.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- mrzlica,
- okužbe, na primer glivične okužbe v ustih (oralna kandidoza), povišana telesna temperatura z nizkim številom belih krvnih celic (febrilna nevtropenija), okužba, povezana z dajanjem zdravila v veno,
- vnetje želodca in črevesa (gastroenteritis),
- sistemsko vnetje v telesu, ki ga povzroča okužba (sepsa),
- potencialno življenjsko nevarni zapleti z vnetjem celega telesa (septični šok),
- okužba pljuč (pljučnica),
- majhno število podvrste belih krvnih celic, imenovanih limfociti, ki imajo pomembno vlogo v imunskem sistemu (limfopenija),
- znižanje ravni nekaterih soli (elektrolitov) v telesu (npr. fosfata, natrija),
- nizka raven sladkorja v krvi (hipoglikemija),
- nespečnost,
- slab okus v ustih,
- sindrom, imenovan holinergični sindrom, ki vključuje znojenje, slinjenje in trebušne krče,
- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- nastanek krvnega strdka v globoki veni (globoka venska tromboza) ali zapora glavne pljučne arterije ali ene izmed njenih vej (pljučna embolija) ali zapora zaradi krvnega strdka drugje v krvnem obtoku (embolija),
- okvara glasu, hripav ali pretirano zasopel glas,
- zasoplost,
- črevesno vnetje,
- hemoroidi,
- zvišana raven jetrnih encimov (alanin-aminotransferaze ali aspartat-aminotransferaze) pri laboratorijskih krvnih preiskavah,
- zvišana raven bilirubina (oranžno-rumenega pigmenta, odpadnega produkta normalnega razpada rdečih krvnih celic) v drugih laboratorijskih preiskavah, povezanih z delovanjem jeter,
- zvišanje drugih rezultatov laboratorijskih preiskav (zvišano mednarodno umerjeno razmerje), povezanih z delovanjem sistema strjevanja krvi,
- nenormalno nizka raven albumina v krvi (glavne beljakovine v telesu),
- nenadne težave z delovanjem ledvic, ki lahko povzročijo hitro poslabšanje ali prenehanje delovanja ledvic,
- nenormalna reakcija na infuzijo, ki povzroči simptome, kot so zasoplost, pordelost, glavobol, tiščanje v prsih ali grlu,
- nenormalno zadrževanje tekočine v telesu, ki povzroči otekanje prizadetih tkiv (edem).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- sistemsko vnetje telesa, ki ga povzroča okužba žolčnika in žolčevodov (biliarna sepsa),
- alergijske reakcije na zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal (učinkovino ali pomožne snovi),
- zmanjšana razpoložljivost kisika za telesna tkiva,
- vnetje požiralnika,
- nastanek ali prisotnost krvnega strdka v žili – veni ali arteriji (tromboza)
- vnetje sluznice danke (zadnjega dela debelega črevesa),
- vrsta izpuščaja, za katerega je značilen pojav ploskega rdečega območja na koži, prekritega z bunkicami (makulopapulozni izpuščaj),
- spremenjena barva nohtov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ONIVYDE pegylated liposomal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ko koncentrat razredčite za infuzijo s 5-odstotno raztopino glukoze za injiciranje ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje, morate raztopino uporabiti čim prej, vendar jo lahko do 6 ur hranite pri sobni temperaturi (15 °C–25 °C). Razredčeno raztopino za infundiranje lahko pred uporabo do 24 ur hranite v hladilniku (2 °C–8 °C). Zaščititi jo morate pred svetlobo in je ne smete zamrzovati.

Tega zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal

- Učinkovina je irinotekan. Ena viala z 10 ml koncentrata vsebuje 43 mg brezvodnega irinotekana (v obliki soli saharoznega oktasulfata v pegilirani liposomski formulaciji).
- Druge sestavine zdravila so: 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC); holesterol, N-(karbonil-metoksipolietilenglikol-2000)-1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoetanolamin (MPEG-2000-DSPE); saharozni oktasulfat; 2- [4- (2-hidroksietil)piperazin-1-il]etansulfonska kislina (pufer HEPES); natrijev klorid in voda za injekcije. Zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal vsebuje natrij. Če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, glejte poglavje 2.

Izgled zdravila ONIVYDE pegylated liposomal in vsebina pakiranja

Zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal je na voljo kot bela do rumenkasta rahlo motna izotonična liposomska disperzija v stekleni viali.

Eno pakiranje vsebuje eno vialo z 10 ml koncentrata.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francija

Proizvajalec

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08/2020.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priprava in dajanje zdravila ONIVYDE pegylated liposomal

- Zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal je na voljo kot sterilna liposomska disperzija v koncentraciji 4,3 mg/ml, ki jo morate pred uporabo razredčiti. Zdravilo razredčite s 5-odstotno raztopino glukoze za injiciranje ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje in pripravite raztopino z ustreznim odmerkom zdravila ONIVYDE pegylated liposomal, razredčenega do končnega volumna 500 ml. Razredčeno raztopino premešajte z nežnim obračanjem.
- Zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal je treba dajati pred lekovorinom, temu pa sledi 5-fluorouracil. Zdravila ONIVYDE pegylated liposomal ne smete dajati v obliki bolusne injekcije ali nerazredčene raztopine.
- Med pripravo infuzije morate uporabljati aseptične tehnike. Zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal je samo za enkratno uporabo.
- Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti čim prej po razredčitvi. Razredčeno raztopino za infundiranje lahko hranite pri sobni temperaturi (15 °C–25 °C) do 6 ur ali v hladilniku (2 °C–8 °C) do 24 ur pred uporabo. Zaščititi jo morate pred svetlobo in je ne smete zamrzovati.
- Potrebna je previdnost, da ne pride do ekstravazacije, mesto infuzije pa je treba spremljati glede znakov vnetja. Če pride do ekstravazacije, se priporoča izpiranje mesta za 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje in/ali sterilno vodo ter ledeni obkladki.

Ravnanje z zdravilom ONIVYDE pegylated liposomal in njegovo odstranjevanje

- Zdravilo ONIVYDE pegylated liposomal je citotoksično zdravilo, zato je pri ravnanju z njim potrebna previdnost. Med ravnanjem z zdravilom ONIVYDE pegylated liposomal in njegovo uporabo priporočamo uporabo rokavic, zaščitnih očal in zaščitnih oblačil. Če raztopina pride v stik s kožo, kožo takoj in temeljito izperite z milom in vodo. Če raztopina pride v stik s sluznicami, jih temeljito izperite z vodo. Nosečnice z zdravilom ONIVYDE pegylated liposomal zaradi njegove citotoksičnosti ne smejo delati.
- Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.