

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml koncentratas infuzinei dispersijai irinotekanas**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ONIVYDE pegylated liposomal ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ONIVYDE pegylated liposomal
3. Kaip vartoti ONIVYDE pegylated liposomal
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ONIVYDE pegylated liposomal
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra ONIVYDE pegylated liposomal ir kam jis vartojamas**

##### **Kas yra ONIVYDE pegylated liposomal ir kaip jis veikia**

ONIVYDE pegylated liposomal yra vaistas nuo vėžio, kurio veiklioji medžiaga irinotekanas. Ši veiklioji medžiaga laikoma mažose lipidų (riebalų) dalelėse, vadinamose liposomomis.

Irinotekanas priklauso vaistų nuo vėžio grupei, vadinamai „topoizomerazės inhibitoriais“. Jis blokuoja fermentą, vadinamą topoizomerase I, dalyvaujantį ląstelių DNR dalijimesi. Tai stabdo vėžio ląstelių dauginimąsi ir augimą, ir jos galiausiai miršta.

Tikimasi, kad liposomos kaupiasi auglyje ir laikui bėgant lėtai išleidžia vaistą, taigi jis veikia ilgiau.

##### **Kam ONIVYDE pegylated liposomal vartojamas**

ONIVYDE pegylated liposomal vartojamas metastazavusiu kasos vėžiu (kasos vėžiu, kuris jau išplito į kitas kūno vietas) sergančius suaugusius pacientus, kurių vėžys anksčiau nebuvo gydytas ar kurie anksčiau buvo gydomi nuo vėžio vaistu, vadinamu gemcitabinu, gydyti.

Pacientams, kurių vėžys anksčiau nebuvo gydytas, ONIVYDE pegylated liposomal vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, vadinamais oksaliplatina, 5-fluorouracilu ir leukovorinu.

Pacientams, kurie anksčiau buvo gydyti gemcitabinu, ONIVYDE pegylated liposomal vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio, vadinamais 5-fluorouracilu ir leukovorinu.

Jeigu kiltų bet kokių klausimų, kaip ONIVYDE pegylated liposomal veikia arba kodėl jums išrašyta šio vaisto, kreipkitės į gydytoją.

## **2. Kas žinotina prieš vartojant ONIVYDE pegylated liposomal**

Atidžiai laikykitės visų gydytojo nurodymų. Jie gali skirtis nuo bendros šiame lapelyje pateiktos informacijos.

### **ONIVYDE pegylated liposomal vartoti draudžiama**

- jei Jums yra pasireiškusi sunki alerginė reakcija į irinotekaną arba bet kurią pagalbinę šio vaisto medžiagą (jos išvardytos 6 skyriuje),
- jei žindote.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti ONIVYDE pegylated liposomal :

- jeigu esate turėję kokių nors problemų dėl kepenų arba sirgote gelta,
- jeigu esate sirgę plaučių liga arba esate vartoję vaistų (kolonijas stimuliuojančių faktorių) kraujo kūnelių skaičiui didinti arba Jums anksčiau taikytas švitinimas,
- jeigu vartojate kitus vaistus (žr. skyrių „Kiti vaistai ir ONIVYDE pegylated liposomal “),
- jei planuojate skiepytis, nes taikant chemoterapiją negalima skiepyti daugeliu vakcinų,
- jei kontroliuojate natrio kiekį maiste, nes šiame vaiste yra natrio.

Gydymo ONIVYDE pegylated liposomal metu nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją:

- jei pasireiškia staigus dusulys, paraudimas, galvos skausmas, odos išbėrimas arba dilgėlinė (niežintis išbėrimas su staigiai ant odos atsirandančiais ištinusiais raudonais gumbais), niežulys, tinimas aplink akis, spaudimas krūtinėje arba gerklėje per infuziją arba po jos,
- jei pasireiškia karščiavimas, drebulys ar kitų infekcijos simptomų,
- jei viduriuojate dažnai ir skystai ir negalite to suvaldyti per 12–24 val. nuo procedūros (žr. toliau),
- jei pasunkėja kvėpavimas arba pradodate kosėti;
- jei pasireiškia kraujo trombo požymiai ar simptomai, tokie kaip staigus kojų ar rankų skausmas ir tinimas, staiga atsiradęs kosulys, krūtinės skausmas ar sunkumas kvėpuoti.

### Ką daryti pradėjus viduriuoti

Kai tik pasirodo pirmosios skystos išmatos, pradėkite gerti daug rehidracijos skysčių (pvz., vandens, sodos vandens, gazuotų gėrimų, sriubos), kad išvengtumėte didelio skysčių ir druskų netekimo.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, kad Jums būtų suteiktas tinkamas gydymas. Jūsų gydytojas gali duoti vaistų, kuriuose yra loperamido, kad pradėtumėte gydytis namie, bet jų negalima vartoti ilgiau nei 48 val. iš eilės. Jeigu viduriavimas nepraeina, kreipkitės į gydytoją.

### Kraujo tyrimai ir sveikatos patikros

Prieš pradėdami gydymą ONIVYDE pegylated liposomal, gydytojas atliks kraujo tyrimus (ar kitas sveikatos patikras), kad nustatytų Jums tinkamiausią pradinę dozę.

Gydymo metu Jums reikės atlikti (kraujo ar kitų) tyrimų, kad gydytojas galėtų stebėti kraujo kūnelių kiekį ir vertinti Jūsų reakciją į gydymą. Gydytojas taip pat gali pakoreguoti dozę arba Jūsų gydymą.

### **Vaikams ir paaugliams**

ONIVYDE pegylated liposomal vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus nerekomenduojama.

## **Kiti vaistai ir ONIVYDE pegylated liposomal**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu anksčiau esate vartoję bet kurios formos irinotekano.

ONIVYDE pegylated liposomal negalima vartoti vietoje kitų vaistų, kuriuose yra irinotekano, nes jis veikia kitaip, kai yra liposomose, palyginti su laisvos formos irinotekanu.

Jei Jums jau taikoma arba neseniai taikyta chemoterapija ir/ar spindulinė terapija ar gydymas antigrybeliniu vaistu flucitozinu, pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Taip pat labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate bet kuriuos iš toliau nurodytų vaistų, nes jie mažina irinotekano kiekį organizme:

- fenitoinas, fenobarbitalis arba karbamazepinas (vaistai, vartojami traukuliams ir kritimams gydyti)
- rifampicinas ir rifabutinas (vaistai tuberkuliozei gydyti)
- Jonažolė (augalinis vaistas depresijai ir prastai nuotaikai gydyti)

Labai svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate bet kuriuos iš toliau nurodytų vaistų, nes jie didina irinotekano kiekį organizme:

- ketokonazolas, itrakonazolas arba vorikonazolas (vaistai grybelinėms infekcijoms gydyti)
- klaritromicinas (antibiotikai bakterinėms infekcijoms gydyti)
- indinaviras, lopinaviras, nelfinaviras, ritonaviras, sakvinaviras, atazanaviras (vaistai ŽIV infekcijai gydyti)
- regorafenibas (vaistas tam tikroms vėžio formoms gydyti);
- telapreviras (vaistas kepenų ligai, vadinamai hepatitu C, gydyti)
- nefazodonas (vaistas depresijai, prastai nuotaikai gydyti)
- gemfibrozilas (vaistas didelei riebalų koncentracijai kraujyje gydyti)

## **ONIVYDE pegylated liposomal vartojimas su maistu ir gėrimais**

Nevalgykite greipfrutų ir negerkite greipfrutų sulčių, kai esate gydomi ONIVYDE pegylated liposomal, nes dėl jų gali padidėti irinotekano kiekis Jūsų organizme.

## **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jums negalima vartoti ONIVYDE pegylated liposomal, jei esate nėščia, nes jis gali pakenkti kūdikiui. Pasakykite savo gydytojui, jei esate arba manote, kad esate nėščia. Jei planuojate pastoti, būtina pasitarti su gydytoju. Jeigu vartojate ONIVYDE pegylated liposomal, negalite žindyti kūdikio vieną mėnesį po paskutinės dozės pavartojimo.

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju apie galimą šio vaisto riziką ir galimybes, kurios gali apsaugoti Jūsų galimybę turėti vaikų.

Vartojant ONIVYDE pegylated liposomal ir 7 mėnesius po nutraukimo reikia naudoti veiksmingą Jums tinkamą kontracepcijos metodą, kad šiuo laikotarpiu nepastotumėte. Vyrai, gydymiesi ONIVYDE pegylated liposomal ir bent 4 mėnesius po nutraukimo, turi naudoti prezervatyvus.

Pasakykite gydytojui, jeigu žindote. Jums negalima vartoti ONIVYDE pegylated liposomal, jei žindote, nes jis gali pakenkti kūdikiui.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

ONIVYDE pegylated liposomal gali paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus (nes ONIVYDE pegylated liposomal gali sukelti mieguistumą, galvos svaigimą ir nuovargį). Nevairuokite, nevaldykite mechanizmų ir neatlikite kitų daug dėmesio reikalaujančių užduočių, jei jaučiatės mieguisti, pavargę ar svaigsta galva.

## **ONIVYDE pegylated liposomal sudėtyje yra natrio**

Kiekviename šio vaisto flakone yra apytiksliai 33,1 mg natrio (pagrindinės valgomosios druskos sudedamosios dalies). Tai atitinka 1,65 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

## **3. Kaip vartoti ONIVYDE pegylated liposomal**

ONIVYDE pegylated liposomal turi leisti tik sveikatos priežiūros specialistai, išmokyti leisti vaistus nuo vėžio.

Atidžiai laikykitės visų gydytojo arba slaugytojo nurodymų.

Gydytojas nuspręs, kokią dozę vartosite.

ONIVYDE pegylated liposomal lašinamas į veną (infuzija), ne trumpiau kaip 90 minučių, skiriama viena jo dozė.

Jei Jūsų vėžys anksčiau nebuvo gydytas, skyrus ONIVYDE pegylated liposomal Jums bus skiriami dar trys kiti vaistai: oksaliplatina, leukovorinas ir 5-fluorouracilas.

Jeigu Jūsų vėžys anksčiau buvo gydytas vaistu, vadinamu gemcitabinu, skyrus ONIVYDE pegylated liposomal Jums bus skirti dar du kiti vaistai: leukovorinas ir 5-fluorouracilas.

Procedūra bus kartojama kas dvi savaites.

Tam tikrais atvejais gali reikėti sumažinti dozę arba pailginti dozavimo intervalus.

Jums gali reikėti vartoti vaistus nuo pykinimo ir vėmimo. Jei per ankstesnes ONIVYDE pegylated liposomal vartojimo procedūras kartu su dažnu tuštinimusi ir skystomis išmatomis pasireiškia prakaitavimas, pilvo spazmai ir pagausėjęs seilėjimasis, Jums prieš ONIVYDE pegylated liposomal gali būti skirta papildomų vaisų siekiant išvengti ar susilpninti šį poveikį per kitus ciklus.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Svarbu žinoti, koks šis šalutinis poveikis gali būti.

Gydytojas taip pat gali išrašyti kitų vaistų šalutiniam poveikiui kontroliuoti.

**Jeigu pasireiškė kuris nors šalutinis poveikis, nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui.**

- Jei pasireiškia poodinis tinimas (angioneurozinė edema) ir/ar galimos anafilaksinės/anafilaktoidinės reakcijos simptomai tokie kaip staigus dusulys, paraudimas, pykinimas, galvos skausmas, odos išbėrimas arba dilgėlinė (niežintis išbėrimas su staigiai ant odos atsirandančiais ištinusiais

- raudonais gumbais), niežulys, tinimas aplink akis, spaudimas krūtinėje arba gerklėje per infuziją arba po jos. Sunkios alerginės reakcijos gali būti pavojingos gyvybei. Gali reikėti nutraukti infuziją ir jums gali reikėti gydyti šalutinį poveikį arba stebėti, ar jis nepasireiškia.
- Jei pasireiškia karščiavimas, drebulys ar infekcijos požymiai (nes gal reikėti nedelsiant gydyti).
  - Jei pasireiškia nuolatinis viduriavimas (skystos išmatos ir dažnas tuštinimasis), žr. 2 skyrių.

### **Gali pasireikšti šis kitas šalutinis poveikis:**

#### **Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

##### Laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai

- Maža baltųjų kraujo kūnelių koncentracija (neutropenija arba leukopenija), maža raudonųjų kraujo kūnelių koncentracija (anemija)
- Maža trombocitų koncentracija (trombocitopenija)
- Maža druskų (pvz., kalio, magnio) koncentracija kūne

##### Skrandis ir žarnynas

- Viduriavimas (skystos ar vandeningos išmatos ir dažnas tuštinimasis)
- Pykinimas ir vėmimas
- Skrandžio ar žarnyno srities skausmas
- Burnos skausmas
- Virškinimo trakto gleivinės skausmas ir patinimas (gleivinės uždegimas)

##### Bendrasis poveikis

- Svorio netekimas
- Sumažėjęs apetitas
- Kūno skysčių netekimas (dehidratacija)
- Nuovargis ir bendras silpnumas
- Nenormalus skysčių susilaikymas organizme, sukiantis paveiktų audinių patinimą (edema)
- Karščiavimas

##### Oda

- Neįprastas plaukų slinkimas

##### Nervų sistema

- Svaigulys
- Rankų ir kojų nervų pažeidimas, sukiantis skausmą arba tirpimą, deginimą ir dilgčiojimą (periferinė neuropatija)
- Parestezija, t. y. nutirpimo, dilgsėjimo, dilgčiojimo ir badymo pojūtis
- Blogas skonis burnoje

#### **Dažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)

##### Laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai

- Maža baltųjų kraujo kūnelių potipio, vadinamo limfocitais ir atliekančio svarbią imuninės sistemos funkciją, koncentracija (limfopenija)
- Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija)
- Nenormaliai maža albumino (pagrindinis organizmo baltymas) koncentracija
- Kepenų fermentų (alanino aminotransferazės arba aspartato aminotransferazės, arba gama-glutamiltansferazės) aktyvumo padidėjimas, nustatomas atliekant laboratorinius kraujo tyrimus
- Didelis šarminės fosfatazės (baltymo, prisidedančio prie specifinių cheminių procesų organizme ir randamo daugelyje kūno dalių) kiekis kraujyje. Didelis šarminės fosfatazės kiekis kraujyje gali būti kepenų arba kaulų sutrikimo požymis
- Padidėjusi bilirubino (apelsino geltonumo pigmento, įprasto raudonųjų kraujo ląstelių irimo šalutinio produkto) koncentracija, nustatyta atliekant kitus su kepenų funkcija susijusius laboratorinius tyrimus

- Kitų laboratorinių tyrimų rezultatų, susijusių su kraujo krešėjimo sistemos funkcija, padidėjimas (padidėjęs tarptautinis normalizuotas santykis)
- Padidėjęs kreatinino (medžiagos, rodančios, kad inkstai veikia blogai) kiekis kraujyje

#### Skrandis ir žarnynas

- Skrandžio ir žarnyno uždegimas (gastroenteritas)
- Žarnyno uždegimas (kolitas), viduriavimą sukeliantis žarnyno uždegimas (enterokolitas), dujų kaupimasis žarnyne, pilvo patinimas
- Virškinimo sutrikimai
- Vidurių užkietėjimas
- Liga, kai skrandžio rūgštis patenka į stemplę (gastroezofaginio reflukso liga)
- Rijimo pasunkėjimas (disfagija)
- Hemorojus (hemorojiniai mazgai)
- Burnos džiūvimas

#### Bendras poveikis

- Šaltkrėtis
- Nemiga
- Nenormali reakcija į infuziją, sukianti tokius simptomus kaip dusulys, paraudimas, galvos skausmas, spaudimas krūtinėje ar gerklėje
- Dažnas širdies plakimas
- Neryškus matomas vaizdas
- Galvos skausmas

#### Oda

- Niežėjimas
- Sausa oda
- Odos išbėrimas
- Plaštakų ir pėdų sindromas – rankų delnų ir (arba) pėdų paraudimas, patinimas ir (arba) skausmas
- Tamsesni odos plotai (hiperpigmentacija)

#### Nervų sistema

- Sindromas, kuris yra vadinamas cholinerginiu sindromu ir pasireiškia prakaitavimu, seilėtekiu ir pilvo spazmais
- Toksinis poveikis, sukeliantis nervų sistemos sutrikimus
- Nemalonus ir nenormalus pojūtis palietus
- Drebulys

#### Infekcijos

- Infekcijos, pavyzdžiui, grybelinės infekcijos burnoje (burnos kandidozė), karščiavimas su maža neutrofilų koncentracija baltuosiuose kraujo kūneliuose (febrilinė neutropenija), infekcijos, susijusios su vaisto leidimu į veną
- Galimai gyvybei pavojinga viso organizmo reakcijos į infekciją komplikacija (sepsinis šokas)
- Plaučių infekcija (plaučių uždegimas)
- Šlapimo takų infekcija

#### Kraujagyslės

- Mažas kraujospūdis (hipotenzija)
- Tromboemboliniai reiškiniai, kraujo krešulio susidarymas kraujagyslėje (venoje ar arterijoje) arba pagrindinės plaučių arterijos ar vienos iš jos šakų užsikimšimas (plaučių embolija) arba užsikimšimas dėl kraujo krešulio kitoje kraujotakos sistemos vietoje (embolija)

#### Plaučiai ir kvėpavimo takai

- Balso sutrikimas, užkimęs arba pernelyg duslus balsas
- Kvėpavimo sutrikimas
- Nosies ir gerklės uždegimas
- Žagsėjimas
- Kraujavimas iš nosies

## Inkstai

- Staigus inkstų funkcijos sutrikimas, dėl kurio gali pablogėti arba išnykti inkstų funkcija

## Raumenys

- Raumenų silpnumas, raumenų skausmas, nenormalūs raumenų susitraukimai

## **Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)

### Laboratorinių tyrimų rezultatų pokyčiai

- Maža visų tipų kraujo ląstelių koncentracija (pancitopenija)
- Hemolizinė anemija, t. y. pernelyg didelis raudonųjų kraujo kūnelių irimas
- Padidėjusi monocitų koncentracija (padidėjęs monocitų (baltųjų kraujo kūnelių potipis) kiekis kraujyje)
- I troponino (baltymo, kuris parodo, ar Jūsų širdis pažeista) koncentracijos kraujyje padidėjimas
- Sumažėjusi bendroji baltymų koncentracija (baltymų kiekio kraujyje sumažėjimas, susijęs su inkstų ar kepenų funkcija arba bloga absorbcija)
- Sumažėjęs kreatinino inkstų klirensas (sumažėjęs kreatinino klirensas, rodantis, kad inkstai veikia netinkamai)
- Baltymų perteklius šlapime
- Nenormali druskų koncentracija kraujyje
- Maža chloro koncentracija kraujyje (hipochloremija)
- Didelis šlapimo rūgšties kiekis kraujyje, sukeltantis simptomus, ypač skausmingą sąnarių uždegimą (podagra)
- Didelė cukraus koncentracija kraujyje (hiperglikemija)
- Geležies trūkumas kraujyje

### Skrandis ir žarnynas

- Stemplės (vamzdelio, kuriuo slenka maistas) uždegimas
- Tiesiosios žarnos (storosios žarnos galutinės dalies) gleivinės uždegimas
- Žarnyno dalies, kuri prasideda už skrandžio, užsikimšimas (dvylikapirštės žarnos nepraeinamumas)
- Nenormalūs raumenų susitraukimai stemplėje (vamzdeleje tarp burnos ir skrandžio)
- Žarnyno raumenų judesių išnykimas (paralyžinis žarnyno nepraeinamumas)
- Tuštinosi kontrolės nebuvimas (su išangę susijęs išmatų nelaikymas), išangės įplyšimas, apsunkintas tuštinimasis (skausmingas, įtemptas arba sutrikęs tuštinimasis)
- Kraujo išsiskyrimas pro išangę (hematochezija)
- Kraujavimas iš tiesiosios žarnos
- Skausmingas burnos vidinės dalies pažeidimas (aftinė opa), nenormalus ir nemalonus pojūtis burnoje, tokie pojūčiai kaip tirpimas, dilgčiojimas, dilgsėjimas ir badymas burnoje, burnos kampučių (arba burnos jungčių) uždegimas, burnos audinių nykimas arba erozija (burnos išopėjimas)
- Liežuvio sutrikimas
- Dantų ėduonis, dantenu sutrikimas, dantenu liga, sustiprėję dantų pojūčiai arba padidėjęs dantų jautrumas, sunkus dantenu uždegimas
- Skrandžio sutrikimas, skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas)
- Raugulys (atsirūgimas)
- Divertikulitas (žarnyną pažeidžianti liga)

### Bendras poveikis

- Alerginė reakcija į veikliąją arba pagalbines medžiagas
- Akių dirginimas, regėjimo aštrumo sumažėjimas, konjunktyvitas, akių paraudimas ir diskomfortas
- *Vertigo* (svaigimo pojūtis)
- Bloga bendroji savijauta (bendrasis negalavimas)
- Bendras fizinės sveikatos pablogėjimas
- Raudona, skausminga ir dažnai patinusi kūno dalis (uždegimas)
- Vieno ar daugiau organų nepakankamumas tuo pačiu metu

- Temperatūros pojūčio sutrikimai, išmatuota žemesnė nei 35 °C kūno temperatūra (hipotermija)
- Lūpų ir veido patinimas
- Į gripą panašūs simptomai, tokie kaip aukšta temperatūra, gerklės skausmas, sloga, kosulys ir šaltkrėtis
- Tinkamos mitybos nebuvimas
- Skysčių susilaikymas aplink naviką
- Per didelis prakaitavimas
- Galūnių šaltumas

#### Oda

- Dilgėlinė (patinę raudoni iškilimai)
- Toksinis poveikis, sukiantis nagų pakitimus, nagų plokštelių spalvos pokyčiai
- Odos pažeidimas, odos paraudimas (eritema), sausa oda, jautri oda
- Išbėrimas su į pūsleles panašiais pažeidimais, pripildytais pūlių (pustulinis išbėrimas)
- Odos uždegimas su pūslelėmis (pūslinis dermatitas)
- Išplitęs eksfoliacinis dermatitas (odos pleiskanojimas arba lupimasis)
- Petechijos (smulkios kraujų dėmelės po oda) ir telangiektazija (matomos smulkios linijinės raudonos kraujagyslės)
- Uždegiminė liga, sukianti raudonas, žvynuotas odos dėmes (psoriazė)
- Vulvos ir makšties sausumas

#### Nervų sistema

- Traukuliai
- Kraujavimas į smegenis (smegenų kraujosruva), staigus kraujo tėkmės nutrūkimas smegenyse dėl smegenų dalies kraujotakos blokavimo (išeminis insultas), laikinas kraujo tėkmės nutrūkimas smegenyse (praeinantis išemijos priepuolis)
- Nesugebėjimas užuosti kvapus (anosmija), liežuvio funkcijos pajusti skonį išnykimas (ageuzija)
- Nestabilumo arba svaigulio pojūtis (pusiausvyros sutrikimas)
- Per didelis mieguistumas
- Sumažėjęs lietimui, skausmo ir temperatūros pojūtis
- Pažintinių funkcijų ir įgūdžių apribojimai (intelektų sutrikimas) ir neįprastas energijos ir protinio aštrumo trūkumas (letargija)
- Sumažėjęs gebėjimas įsiminti dalykus
- Greitas, trumpalaikis sąmonės praradimo pojūtis (presinkopė) ir alpulys (sinkopė)
- Minčių susipainiojimo pojūtis
- Neurozė (psichikos sutrikimas, pasireiškiantis dideliu nerimu) ir depresija

#### Infekcijos

- Sisteminis organizmo uždegimas, kurį sukelia tulžies pūslės ir tulžies latakų infekcija (tulžies pūslės sepsis)
- Infekcijos sukeltas karščiavimas
- Bakterinė infekcija, kurią sukelia *Clostridium difficile* bakterija
- Gleivinės infekcija (kūno ertmės dengiančio sluoksnio infekcija)
- Furunkulas (šunvotė), bakterinė plaukų folikulų infekcija
- Balso aparato infekcija (laringitas)
- Sinusitas (sinusų uždegimas)
- Danties infekcija
- Grybelinė burnos infekcija
- Paprastoji pūslelinė (*herpes simplex*), t. y. virusinė burnos (pvz., lūpų pūslelinė) arba lytinių organų infekcija
- Vulvos ir makšties grybelinė infekcija
- Išangės pūlinys, patinusi išangės sritis, kurioje kaupiasi pūliai

#### Plaučiai ir kvėpavimo takai



- Sumažėjęs deguonies patekimas į kūno audinius arba padidėjęs deguonies patekimas į kūno audinius ir organus
- Kosulys
- Nosies uždegimas
- Viso plaučio ar jo dalies subliuškimas (atelektazė)
- Plaučių uždegimas (pneumonitas)

#### Skausmas

- Skausmas, su širdimi nesusijęs krūtinės skausmas, skausmas pažastų srityje, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, kaulų skausmas, galūnių skausmas, kelių sąnarių skausmas ir uždegimas (poliartritas), burnos ir gerklės skausmas (orofaringinis skausmas)
- Krūtinės skausmas
- Skausmas burnoje (burnos parestezija)
- Dantėnų skausmas
- Skausmingas šlapinimasis

#### Širdis ir kraujagyslės

- Krūtinės angina (krūtinės, žandikaulio ir nugaros skausmas, kurį sukelia fizinis krūvis ir kurio priežastis yra širdies kraujotakos sutrikimai)
- Širdies priepuolis
- Stiprus širdies plakimas, kuris gali būti greitas arba neritmiškas
- Nenormalus širdies elektrinis aktyvumas, turintis įtakos jos ritmui (pailgėjęs QT intervalas elektrokardiogramoje)
- Didelis kraujospūdis (hipertenzija)
- Venos uždegimas (flebitas)
- Kraujo sanakaupa po oda (hematoma)

#### Kepenys

- Tulžies lataukų uždegimas, kurį paprastai sukelia bakterijos (cholangitas)
- Kepenų uždegimas dėl reakcijos į tam tikras medžiagas
- Sumažėjęs tulžies tekėjimas iš kepenų dėl užsikimšimo (cholestazė)
- Kepenų citolizė, kepenų uždegimas, kurio metu kraujyje padidėja transaminazių (kepenų cheminių medžiagų, rodančių, kaip veikia kepenys) aktyvumas.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti ONIVYDE pegylated liposomal**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir flakono po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Kai koncentratas praskiedžiamas infuzijai 5 % gliukozės injekciniu tirpalu arba natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu, dispersiją reikia vartoti kuo greičiau, bet ją galima laikyti

kambario temperatūroje (15 °C – 25 °C) iki 6 valandų. Praskiestą infuzinę dispersiją galima laikyti šaldytuve (2 °C –8 °C) ne ilgiau kaip 24 val. iki vartojimo. Ją būtina saugoti nuo šviesos ir jo negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **ONIVYDE pegylated liposomal sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra irinotekanas. Viename 10 ml koncentrato flakone yra 43 mg bevandenio irinotekano (pegiliuotos liposominės irinotekano sukrofosato druskos pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinas (DSPC), cholesterolis, N-(karbonil-metoksipolietileno glikol-2000)-1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoetanolaminas (MPEG-2000-DSPE), sacharozės oktasulfatas, 2- [4- (2-hidroksietil)piperazin-1-yl]etansulfonrūgštis (HEPES buferis), natrio chloridas ir injekcinis vanduo. ONIVYDE pegylated liposomal sudėtyje yra natrio. Jeigu turite kontroliuoti natrio kiekį maiste, žr. 2 skyrių.

### **ONIVYDE pegylated liposomal išvaizda ir kiekis pakuotėje**

ONIVYDE pegylated liposomal tiekiamas kaip balta ar šviesiai gelsva nepermatoma izotoninė liposominė dispersija stikliniame flakone.

Kiekvienoje pakuotėje yra vienas flakonas su 10 ml koncentrato.

### **Registruotojas**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Prancūzija

### **Gamintojas**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 Route de Saran  
45520 Gidy  
Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

#### **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.  
Tel: +32 (0)2 529 43 11

#### **Česká republika**

#### **Magyarország**

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

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 (Šiaurės Airija)**

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

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-04-05**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>.

---