

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 topoizomeraze 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 suaugusiems pacientams, sergantiems metastazavusiu kasos vėžiu (kasos vėžys, kuris jau išplito į kitas kūno vietas), kurie anksčiau buvo gydomi nuo vėžio vaistu, vadinamu gemcitabinu, gydyti. 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 negalima

- 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 (niežtintis 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 daugiau (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)
- Jonazolė (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. Vyrui, 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 suaugusiems.

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.

Sulašinus ONIVYDE pegylated liposomal Jums bus skirti dar dveji kiti vaistai nuo vėžio, 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 (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

- Maža baltųjų kraujo kūnelių koncentracija (neutropenija arba leukopenija), maža raudonųjų kraujo kūnelių koncentracija (anemija)
- maža trombocitų koncentracija (trombocitopenija)
- Viduriavimas (skystos ar vandeningos išmatos ir dažnas tuštinimasis)
- Pykinimas ir vėmimas
- Skrandžio ar žarnyno srities skausmas
- Burnos skausmas
- Svorio netekimas
- Sumažėjęs apetitas
- Kūno skysčių netekimas (dehidratacija)
- Maža druskų (elektrolitų) (pvz., kalio, magnio) koncentracija kūne
- Neįprastas plaukų slinkimas
- Nuovargis
- Svaigulys
- Tinimas ir skysčių kaupimasis minkštuosiuose audiniuose (periferinė edema)
- Virškinimo trakto gleivinės jautrumas ir tinimas (gleivinės uždegimas)
- Karščiavimas
- Bendras silpnumas

Dažni (gali pasireikšti iki 1 žmogaus iš 10)

- Drebulys
- Infekcijos, pvz., burnos grybelinės infekcijos (burnos kandidozė), karščiavimas esant mažai baltųjų kraujo kūnelių koncentracijai (febrilinė neutropenija), infekcijos, susijusios su vaisto leidimu į veną
- Skrandžio ar žarnyno uždegimas (gastroenteritas)
- Sisteminis organizmo uždegimas, sukeltas infekcijos (sepsis)
- Galimai gyvybei pavojinga viso organizmo uždegimo komplikacija (septinis šokas)
- Plaučių infekcija (plaučių uždegimas)
- Maža baltųjų kraujo kūnelių potipio, vadinamo limfocitais ir atliekančio svarbią imuninės sistemos funkciją, koncentracija (limfopenija)
- Sumažėjusi kai kurių druskų (elektrolitų) (pvz., fosfato, natrio) koncentracija kūne
- Mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija).
- Nemiga
- Nemalonus skonis burnoje
- Cholinerginis sindromas, per kurį pasireiškia prakaitavimas, pagausėjęs seilėtekis ir pilvo spazmai
- Žemas kraujospūdis (hipotenzija)
- Kraujo krešulio susiformavimas giliojoje venoje (giliųjų venų trombozė), pagrindinės plaučių arterijos ar vienos iš jos šakų blokada (plaučių embolija) arba blokada dėl kraujo krešulio kitoje kraujotakos sistemos vietoje (embolija)
- Balso sutrikimas, užkimęs ar labai kvėpčiojantis balsas
- Dusulys
- Žarnyno uždegimas
- Hemorojus (hemorojiniai mazgai)
- Padidėjęs kepenų fermentų (alanino aminotransferazės arba aspartato aminotransferazės) aktyvumas, nustatytas atliekant laboratorinius kraujo tyrimus
- Padidėjusi bilirubino koncentracija (apelsino geltonumo pigmentas, įprasto raudonųjų kraujo ląstelių irimo šalutinis produktas), nustatyta atliekant kitus su kepenų funkcija susijusius laboratorinius tyrimus

- Kitų laboratorinių tyrimų rezultatų, susijusių su kraujo krešėjimo sistemos funkcija, padidėjimas (padidėjęs tarptautinis normalizuotas santykis)
- Nenormaliai maža albumino (pagrindinis organizmo baltymas) koncentracija
- Niežėjimas
- Staigios inkstų veikimo problemos, dėl kurių galimas staigus inkstų funkcijos suprastėjimas ar netekimas
- Nenormali reakcija į infuziją, sukianti tokius simptomus kaip dusulys, paraudimas, galvos skausmas, spaudimas krūtinėje arba gerklėje
- Nenormalus skysčių kaupimasis organizme, dėl kurio tinsta paveikti audiniai (edema)

Nedažni (gali pasireikšti iki 1 žmogaus iš 100)

- Sisteminis organizmo uždegimas, sukeltas tulžies pūslės bei tulžies latakų infekcijos (tulžies sepsis)
- Alerginė reakcija į ONIVYDE pegylated liposomal (veikliąją arba bet kurią pagalbinę medžiagą).
- Sumažėjęs deguonies prieinamumas kūno audiniams
- Stemplės uždegimas
- Kraujo krešėjimas arba krešulio susidarymas kraujagyslėje (venoje arba arterijoje) (trombozė)
- Tiesiosios žarnos (storųjų žarnų galinės dalies) gleivinės uždegimas
- Dilgėlinė (padidėję raudoni iškilimai)
- Odos išbėrimas
- Išbėrimas, apibūdinamas plokščių, raudonų plotų atsiradimu ant odos su gumbeliais (makulopapulinis bėrimas)
- Nagų plokštelių spalvos pokyčiai

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Odos paraudimas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai 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 sukrosfato druskos pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfocholinai (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

България

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

Česká republika

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

Danmark

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Malta

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

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: +4 021 528 52 80

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
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 2022-08-23

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