

UPUTSTVO ZA LEK

ONIVYDE[®] pegylated liposomal, 4,3 mg/mL, koncentrat za disperziju za infuziju
irinotekan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek ONIVYDE pegylated liposomal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek ONIVYDE pegylated liposomal
3. Kako se primenjuje lek ONIVYDE pegylated liposomal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ONIVYDE pegylated liposomal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek ONIVYDE pegylated liposomal i čemu je namenjen

Lek ONIVYDE pegylated liposomal je lek protiv kancera (raka) koji sadrži aktivnu supstancu irinotekan. Aktivna supstanca se nalazi u malim lipidnim (masnim) česticama koje se nazivaju lipozomi.

Irinotekan spada u grupu lekova protiv raka pod nazivom 'inhibitori topoizomeraze'. Irinotekan blokira enzim koji se zove topoizomeraza I, koji je uključen u podelu ćelijske DNK. Time se sprečava deoba i rast ćelija raka, pa one eventualno umiru.

Očekuje se da će se lipozomi nakupljati unutar tumora i polako tokom vremena ispuštati lek, omogućavajući na taj način duže delovanje.

Za šta se lek ONIVYDE pegylated liposomal koristi:

Lek ONIVYDE pegylated liposomal se koristi za lečenje odraslih pacijenata sa metastatskim rakom pankreasa (rak pankreasa sa proširenim ćelijama raka u organizmu) čije je prethodno lečenje raka uključivalo lek pod nazivom gemcitabin. Lek ONIVYDE pegylated liposomal se koristi u kombinaciji sa drugim lekovima protiv raka koji se zovu 5-fluorouracil i leukovorin.

U slučaju bilo kakvih pitanja kako lek ONIVYDE pegylated liposomal deluje ili zašto Vam je propisan ovaj lek, obratite se svom lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek ONIVYDE pegylated liposomal

Pažljivo sledite sve savete koje Vam je dao lekar. Oni se mogu razlikovati od opštih informacija sadržanih u ovom uputstvu.

Lek ONIVYDE pegylated liposomal ne smete primati:

- ako ste ranije imali tešku alergiju (preosetljivost) na irinotekan ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako dođite.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek ONIVYDE pegylated liposomal:

- ako ste ikada imali bilo kakve probleme sa jetrom ili žuticu
- ako ste ikada imali bolest pluća ili ste prethodno primali lekove (faktore stimulacije kolonija) za povećanje broja ćelija krvi ili ste primali terapiju zračenjem
- ako uzimate druge lekove (videti odeljak „Drugi lekovi i lek ONIVYDE pegylated liposomal”)
- ako planirate da primite vakcinu jer se mnoge vakcine ne smeju primiti tokom hemioterapije
- ako ste na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma jer ovaj lek sadrži natrijum.

Obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri odmah tokom lečenja lekom ONIVYDE pegylated liposomal:

- ako osetite iznenadni nedostatak daha, nalete crvenila, glavobolju, osip kože ili koprivnjaču (iznenadni osip sa svrabom i otečenim crvenim plikovima na koži), svrab, oticanje oko očiju, stezanje u grudnom košu ili grlu tokom ili ubrzo nakon infuzije
- ako osetite povišenu telesnu temperaturu, groznicu ili druge simptome infekcije
- ako dobijete dijareju (proliv) sa čestim tečnim stolicama i koje ne možete kontrolisati 12 do 24 sati nakon lečenja (videti u nastavku)
- ako osetite nedostatak vazduha ili kašljete
- ako primetite znake ili simptome krvnog ugruška, poput iznenadnog bola i oticanja noge ili ruke, iznenadnog napada kašlja, iznenadnog bola u grudnom košu ili otežanog disanja.

Šta uraditi u slučaju dijareje

Što pre nakon što dobijete prvu tečnu stolicu, počnite piti velike količine tečnosti za rehidraciju (npr. voda, gazirana voda, gazirana pića, supa) kako biste izbegli gubljenje previše tečnosti i soli iz organizma. Obratite se odmah svom lekaru kako biste dobili odgovarajuće lečenje. Lekar Vam može dati lek koji sadrži loperamid kako biste započeli lečenje kod kuće, ali se loperamid ne sme koristiti duže od 48 sati neprekidno. Ako se mekane stolice nastave, javite se svom lekaru.

Laboratorijske analize krvi i lekarski pregledi

Pre početka lečenja lekom ONIVYDE pegylated liposomal, Vaš lekar će Vam obaviti laboratorijske analize krvi (ili druge lekarske preglede) kako bi utvrdio najbolju početnu dozu za Vas. Moraćete raditi naknadne analize (krvi ili druge) tokom lečenja kako bi lekar mogao da prati broj krvnih ćelija kod Vas i proceni kako reagujete na lečenje. Možda će biti potrebno da Vam lekar prilagodi dozu ili prekine Vaše lečenje.

Deca i adolescenti

Ne preporučuje se primena leka ONIVYDE pegylated liposomal kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i lek ONIVYDE pegylated liposomal

Obavestite svog lekara ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno je važno da svom lekaru kažete ako ste ranije primili irinotekan u bilo kojem obliku.

Lek ONIVYDE pegylated liposomal se ne sme koristiti umesto drugih lekova koji sadrže irinotekan jer se ponaša drugačije kad je sadržan u lipozomima nego kada se primenjuje u slobodnom obliku.

Takođe je posebno važno da obavestite svog lekara ako uzimate sledeće lekove, jer oni smanjuju vrednost irinotekana u Vašem organizmu:

- fenitoin, fenobarbital ili karbamazepin (lekovi koji se koriste za lečenje grčeva i padova)
- rifampicin i rifabutin (lekovi koji se koriste za lečenje tuberkuloze)
- kantarion (lek na biljnoj bazi koji se koristi za lečenje depresije i lošeg raspoloženja)

Posebno je važno da obavestite svog lekara ako uzimate sledeće lekove, jer oni povećavaju vrednost irinotekana u Vašem organizmu:

- ketokonazol, itrakonazol ili vorikonazol (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija)
- klaritromicin (antibiotik koji se koristi za lečenje bakterijskih infekcija)
- indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir, atazanavir (lekovi protiv HIV infekcije)
- regorafenib (lek koji se koristi za lečenje određene vrste raka)
- telaprevir (lek koji se koristi za lečenje bolesti jetre koja se zove hepatitis C)
- nefazodon (lek koji se koristi za lečenje depresije, lošeg raspoloženja)
- gemfibrozil (lek koji se koristi za lečenje povećanih vrednosti masnoće u krvi)

Primena leka ONIVYDE pegylated liposomal sa hranom i pićima

Izbegavajte da konzumirate sok od grejpfruta i grejpfrut dok primete lek ONIVYDE pegylated liposomal jer to može povećati vrednost irinotekana u Vašem organizmu.

Trudnoća i dojenje i plodnost

Lek ONIVYDE pegylated liposomal ne treba da primete, ako ste trudni jer može naškoditi bebi. Obavestite svog lekara ako ste trudni ili mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Obratite se svom lekaru za savet ako planirate imati dete. Ako primete lek ONIVYDE pegylated liposomal ne smete dojiti mesec dana nakon poslednje doze.

Tokom lečenja lekom ONIVYDE pegylated liposomal i jedan mesec nakon toga treba da odaberete pouzdanu metodu kontracepcije koja Vam odgovara kako biste u tom period sprečili trudnoću. Muškarci treba da koriste kondome tokom lečenja lekom ONIVYDE pegylated liposomal i 4 meseca nakon lečenja.

Obavestite svog lekara ako dođite. Lek ONIVYDE pegylated liposomal ne smete primiti ako dođite jer može biti štetan za Vašu bebū.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek ONIVYDE pegylated liposomal može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama (jer možete biti pospani, ošamućeni i iscrpljeni tokom primene leka ONIVYDE pegylated liposomal). Treba da izbegavate upravljanje vozilima, rukovanje mašinama ili obavljanje drugih zadataka koji zahtevaju punu pažnju ako se osećate pospano, ošamućeno i iscrpljeno.

Lek ONIVYDE pegylated liposomal sadrži natrijum.

Ovaj lek sadrži 33,1 mg natrijuma (glavna supstanca kuhinjske soli) u jednoj boćici, što odgovara 1,65% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek ONIVYDE pegylated liposomal

Lek ONIVYDE pegylated liposomal sme primiti samo zdravstveni radnik koji je obućen za primenu antikancerske terapije (lekova protiv raka).

Pažljivo sledite sve savete koje Vam je dao lekar ili medicinska sestra.

Vaš lekar će odlučiti koju dozu leka ćete primiti.

Lek ONIVYDE pegylated liposomal se primenjuje kao kap po kap (infuzija) u venu, koje traje najmanje 90 minuta i treba da se primeni kao pojedinaćna doza.

Nakon što ste primili lek ONIVYDE pegylated liposomal, primićete druga dva leka, leukovorin i 5-fluorouracil.

Lećenje će se ponoviti na svake dve nedelje.

U nekim slučajevima mogu biti potrebne manje doze ili duži intervali doziranja.

Možete primiti i druge lekove za sprećavanje mućnine i povraćanja. Ako ste doživeli znojenje, grćeve u stomaku i povećano lućenje pljuvaćke zajedno sa ranim ćestim i tećnim stolicama prilikom prethodnog lećenja lekom ONIVYDE pegylated liposomal, možete primiti dodatne lekove pre nego što primite lek ONIVYDE pegylated liposomal kako bi se ovo sprećilo ili smanjilo u sledećim ciklusima lećenja.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Važno je da ste svesni kakve neželjene reakcije mogu biti.

Vaš lekar može propisati i druge lekove koji će Vam pomoći kontrolisati neželjene reakcije.

Odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru o bilo kojoj od sledećih ozbiljnih neželjenih reakcija:

- ako osetite iznenadan nedostatak vazduha, nalete crvenila, mućninu, glavobolju, osip koće ili koprivnjaću (iznenadni osip sa svrabom i otećenim crvenim plikovima na koći), svrab, oticanje oko oćiju, stezanje u grudnom koću ili grlu tokom ili ubrzo nakon infuzije (jer će infuzija možda morati biti prekinuta, a Vas će morati lećiti ili prosmatrati usled neželjenih reakcija)
- ako dobijete povićenu telesnu temperaturu, groznicu ili druge znake infekcije (jer za to može biti potrebno hitno lećenje)
- ako imate teću i upornu dijareju (tećna i ćesta stolica) — videti odeljak 2.

Mogu se pojaviti sledeće neželjene reakcije:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjene vrednosti belih krvnih ćelija (neutropenija i leukopenija), smanjene vrednosti crvenih krvnih ćelija (anemija)
- Smanjene vrednost trombocita (trombocitopenija)
- Dijareja (mekane ili vodenaste i česte stolice)
- Mučnina i povraćanje
- Bolovi u području stomaka i creva
- Zapaljenje grla
- Gubitak telesne mase
- Gubitak apetita
- Gubitak telesne tečnosti (dehidracija)
- Smanjene vrednosti soli (elektrolita) u telu (npr. kalijuma, magnezijuma)
- Neuobičajen gubitak kose
- Umor
- Nesvestica
- Oticanje i zadržavanje tečnosti u mekim tkivima (periferni edem)
- Bol i oticanje sluzokože digestivnog (probavnog) trakta (zapaljenje sluzokože)
- Povišena telesna temperatura
- Opšta slabost

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Drhtavica
- Infekcije, na primer gljivične infekcije u ustima (oralna kandidijaza), groznica (povišena telesna temperatura) sa smanjenim brojem belih krvnih ćelija (febrilna neutropenija), infekcije vezane za primenu leka venskim putem
- Zapaljenje želuca i creva (gastroenteritis)
- Sistemska zapaljenja organizma uzrokovana infekcijom (sepsa)
- Potencijalno životno ugrožavajuće komplikacije zapaljenja celog organizma (septički šok)
- Infekcija pluća (pneumonija)
- Smanjene vrednosti podtipa belih krvnih ćelija koje se zovu limfociti i koji imaju važnu funkciju za imunski sistem (limfopenija)
- Smanjenje vrednosti nekih soli (elektrolita) u telu (npr. fosfata, natrijuma)
- Suviše smanjena vrednost šećera u krvi (hipoglikemija)
- Nesanica
- Neprijatan ukus u ustima
- Sindrom koji se zove holinergički sindrom sa znojenjem, povećanim lučanjem pljuvačke i grčevima u stomaku
- Snižen krvni pritisak (hipotenzija)
- Stvaranje krvnog ugruška u dubokoj veni (duboka venska tromboza) ili blokada glavne plućne arterije ili jedne od njenih grana (plućna embolija), ili blokada zbog krvnog ugruška negde drugo u krvotoku (embolija)
- Oštećenje funkcije glasa, promukao ili preterano zadihan glas
- Nedostatak vazduha
- Zapaljenje creva
- Hemoroidi
- Povećane vrednosti enzima jetre (alanin aminotransferaza ili aspartat aminotransferaza) u laboratorijskim analizama krvi
- Povećane vrednosti bilirubina (narandžasto-žuti pigment, uobičajen proizvod raspada crvenih krvnih ćelija) u drugim laboratorijskim ispitivanjima vezanim za funkciju jetre
- Povećanje vrednosti drugih laboratorijskih ispitivanja (povećana vrednost INR (internacionalni normalizovani odnos)) u vezi sa delovanjem sistema za zgrušavanje krvi
- Neuobičajeno smanjena vrednost albumina u krvi (glavni protein u telu)
- Iznenađni problemi sa funkcijom bubrega što može dovesti do naglog pogoršanja ili gubitka funkcije bubrega
- Neobičajena reakcija na infuziju koja uzrokuje simptome kao što su nedostatak vazduha, nalete crvenila, glavobolja, stezanje u grudnom košu ili grlu

- Neuobičajeno zadržavanje tečnosti u telu što uzrokuje oticanje u zahvaćenom tkivu (edem)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Sistemsko zapaljenje organizma izazvano infekcijom žučne kese i žučnih puteva (bilijarna sepsa)
- Alergijska reakcija na lek ONIVYDE pegylated liposomal (aktivnu supstancu ili pomoćne supstance)
- Smanjena raspoloživost kiseonika u tkivima
- Zapaljenje jednjaka (cevast organ kroz koju prolazi hrana do želuca)
- Stvaranje ili prisutnost krvnog ugruška u krvnoj žili – veni ili arteriji (tromboza)
- Zapaljenje sluzokože rektuma (kraj debelog creva)
- Vrsta osipa koji karakteriše pojava tačkastog crvenog područja na koži sa malim izbočinama (makulopapularni osip)
- Promena boje noktiju.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
vebsajt: www.alims.gov.rs
i-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek ONIVYDE pegylated liposomal

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ONIVYDE pegylated liposomal posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).
Ne zamrzavati.

Čuvati bočicu u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba upotrebiti odmah. Nakon što se koncentrat za infuziju razblaži 5%-tnim sterilnim rastvorom glukoze ili 0,9%-tnim (9 mg/mL) sterlinim rastvorom natrijum-hlorida, disperziju treba koristiti što je pre moguće, ali se može čuvati na sobnoj temperaturi (na temperaturi od 15°C do 25°C) najviše do 6 sati. Razblažena disperzija za infuziju može se čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C) ne duže od 24 sata pre upotrebe. Mora biti zaštićena od svetlosti i ne sme se zamrzavati.

Nikada nemojte ovaj lek bacati u otpadne vode ili kućni otpad.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek ONIVYDE pegylated liposomal

- Aktivna supstanca je irinotekan-hidrohlorid, trihidrat.
Jedna bočica sa 10 mL koncentrata sadrži 43 mg bezvodne slobodne baze irinotekana (u obliku irinotekan-saharozaohtasulfata u pegiliranoj lipozomalnoj formulaciji).
Jedan mL koncentrata sadrži 4,3 mg bezvodne slobodne baze irinotekana (u obliku irinotekan-saharozaohtasulfata u pegiliranoj lipozomalnoj formulaciji).
- Pomoćne supstance su: 1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoholin (DSPC); holesterol, N-(karbonil-metoksipolietilenglikol-2000)-1,2-distearoil-sn-glicero-3-fosfoetanolamin (MPEG-2000-DSPE); saharozaohtasulfat; 2-[4-(2-Hidroksietil) piperazin-1-il] etansulfonska kiselina (HEPES pufer); natrijum hlorid i voda za injekcije.
Lek ONIVYDE pegylated liposomal sadrži natrijum, ako ste na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma, videti odeljak 2.

Kako izgleda lek ONIVYDE pegylated liposomal i sadržaj pakovanja

Koncentrat za disperziju za infuziju.

Bela do slabozuta neprozirna izotonična lipozomalna disperzija.

Unutrašnje pakovanje je bočica, staklena (tipa I) sa sivim čepom od hlorobutila i aluminijumskim prstenom sa flip-off poklopcem, koja sadrži 10 mL koncentrata.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

SERVIER D.O.O.

Milutina Milankovića 11a

Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE – GIDY, 905 route de Saran, Gidy

Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02687-21-001 od 18.04.2022.

<----->

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Kako pripremiti i primeniti ONIVYDE pegylated liposomal

- Lek ONIVYDE pegylated liposomal je sterilna lipozomalna disperzija u koncentraciji od 4,3 mg/mL i mora se razblažiti pre primene. Razblažite 5%-tnim sterilnim rastvorom glukoze ili 0,9%-tnim (9 mg/mL) sterilnim rastvorom natrijum-hlorida kako biste pripremili rastvor odgovarajuće doze leka ONIVYDE pegylated liposomal razblaženog do konačnog volumena od 500 mL. Pomešajte razblaženu disperziju blagim okretanjem.
- Lek ONIVYDE pegylated liposomal je potrebno primeniti pre leukovorina, nakon kojeg sledi 5-fluorouracil. Lek ONIVYDE pegylated liposomal se ne sme primeniti kao bolus injekcija ili nerazblažena disperzija.

- Tokom pripreme infuzije moraju se slediti aseptičke tehnike. Lek ONIVYDE pegylated liposomal je samo za jednokratnu primenu.
- Sa mikrobiološkog tačke gledišta, lek treba upotrebiti odmah. Razblažena disperzija za infuziju može se čuvati na sobnoj temperaturi (na temperaturi od 15°C do 25°C) najviše do 6 sati ili u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C) ne duže od 24 sata pre upotrebe. Mora biti zaštićena od svetlosti i ne sme se zamrzavati.
- Potreban je oprez kako bi se izbegla ekstravazacija, a mesto infuzije treba pratiti usled znakova zapaljenja. Ako dođe do ekstravazacije, preporučuje se ispiranje mesta 0,9%-tnim (9 mg/mL) sterilnim rastvorom natrijum-hlorida i/ili sterilnom vodom, i primena leda.

Kako rukovati i odlagati lek ONIVYDE pegylated liposomal

- Lek ONIVYDE pegylated liposomal je citotoksični lek sa kojim je potrebno oprezno rukovati. Pri rukovanju i primeni leka ONIVYDE pegylated liposomal preporučuje se upotreba rukavica, naočara i zaštitne odeće. Ako disperzija dođe u dodir sa kožom, kožu treba odmah detaljno oprati sapunom i vodom. Ako disperzija dođe u dodir sa sluzokožama, potrebno ih je temeljito isprati vodom. Zdravstvene radnice koje su trudne ne smeju da rukuju lekom ONIVYDE pegylated liposomal imajući u vidu citotoksičnu prirodu ovog leka.
- Neupotrebljeni lek ili otpadni materijal se uništava u skladu sa važećim propisima.