

Příbalová informace: informace pro uživatele

ONIVYDE 4,3 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok irinotecani sucrosofati peg-liposomalis

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek ONIVYDE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ONIVYDE používat
3. Jak se přípravek ONIVYDE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ONIVYDE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ONIVYDE a k čemu se používá

Co je přípravek ONIVYDE a jak funguje

Přípravek ONIVYDE je lék k léčbě rakoviny, který obsahuje léčivou látkou irinotekan. Tato léčivá látka je uložena v malých lipidových (tukových) částicích, kterým se říká lipozomy.

Irinotekan patří do skupiny léků k léčbě rakoviny označovaných jako „inhibitory topoizomerázy“. Blokuje enzym, který se nazývá topoizomeráza I a podílí se na dělení buněčné DNA. Tím brání množení a růstu rakovinných buněk, které nakonec odumírají.

Předpokládá se, že se lipozomy hromadí v nádoru a uvolňují lék pomalu v průběhu času, takže může působit déle.

K čemu se přípravek ONIVYDE používá

Přípravek ONIVYDE se používá k léčbě dospělých pacientů s metastatickým zhoubným nádorem pankreatu (rakovina slinivky břišní, která se již rozšířila do dalších míst v těle), jejichž předchozí protinádorová léčba zahrnovala lék zvaný gemcitabin. Přípravek ONIVYDE se používá v kombinaci s dalšími léky k léčbě rakoviny, zvanými fluoruracil a leukovorin.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se působení přípravku ONIVYDE nebo důvodu, proč Vám byl tento přípravek předepsán, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ONIVYDE používat

Pečlivě dodržujte všechny pokyny svého lékaře. Mohou se lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Nepoužívejte přípravek ONIVYDE:

- jestliže máte v anamnéze závažnou alergii na irinotekan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek ONIVYDE podán, se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste někdy měl(a) nějaké onemocnění jater nebo ikterus (žloutenku);
- jestliže jste někdy měl(a) plicní onemocnění nebo jste dříve dostával(a) léky (faktory stimulující kolonie) ke zlepšení krevního obrazu nebo radiační léčbu;
- jestliže užíváte další léky (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek ONIVYDE“);
- jestliže plánujete nechat se očkovat, protože mnoho očkovacích látek se během chemoterapie nesmí podávat;
- jestliže jste na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku, protože tento přípravek obsahuje sodík.

Během léčby přípravkem ONIVYDE se ihned poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže pocítíte náhle zkrácený dech, zrudnutí, bolest hlavy, kožní vyrážku nebo kopřivku (svědicí vyrážka s červenými pupínky na kůži, které se objeví náhle), svědění, otoky kolem očí, tlak na hrudi nebo krku během nebo krátce po infuzi;
- jestliže se u Vás objeví horečka, třesavka nebo jiné příznaky infekce;
- jestliže po 12 až 24 hodinách od léčby dostanete průjem s častou vodnatou stolicí, který se nedaří kontrolovat (viz níže);
- jestliže začnete trpět dušností nebo kašlem;
- jestliže se u Vás objeví známky nebo příznaky krevní sraženiny, jako je náhlá bolest a otok nohy nebo paže, náhlý nástup kašle, bolest na hrudi nebo potíže s dýcháním.

Co je třeba udělat v případě průjmu

Jakmile se objeví první vodnatá stolice, začněte pít velké objemy tekutin k zavodnění (např. vodu, sodovku, perlivé nápoje, polévku), aby tělo neztratilo příliš mnoho tekutin a solí. Ihned kontaktujte svého lékaře, aby vám poskytl vhodnou léčbu. Lékař Vám může dát léčivý přípravek, který obsahuje loperamid, abyste zahájil(a) léčbu doma; tento přípravek se však nesmí používat déle než 48 po sobě následujících hodin. Pokud průjem přetrvává, obraťte se na svého lékaře.

Krevní testy a lékařská vyšetření

Před zahájením léčby přípravkem ONIVYDE Váš lékař provede krevní testy (nebo jiná lékařská vyšetření), aby Vám stanovil nejvhodnější počáteční dávku. Během léčby budete muset podstoupit další testy (krevní nebo jiné), aby Váš lékař mohl sledovat krvinky a vyhodnotit, jak reagujete na léčbu. Může se stát, že Váš lékař bude muset upravit dávku nebo ukončit léčbu.

Děti a dospívající

Podávání přípravku ONIVYDE dětem a dospívajícím ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek ONIVYDE

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je obzvlášť důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud jste irinotekan v jakékoli formě již dříve dostával(a).

Přípravek ONIVYDE se nesmí používat jako náhrada jiných léků obsahujících irinotekan, protože se chová odlišně, když je uzavřen v lipozomech než když je podáván ve volné formě.

Dále je obzvlášť důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud také užíváte následující léky, neboť snižují dostupnost irinotekanu v těle:

- fenytoin, fenobarbital nebo karbamazepin (léky používané k léčbě křečí a pádů);
- rifampicin a rifabutin (léky používané k léčbě tuberkulózy);
- třezalka tečkovaná (bylinné léky k léčbě deprese a špatné nálady);
- protože přípravek ONIVYDE se nemá podávat společně s těmito léky.

Dále je obzvlášť důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud také užíváte následující léky, neboť zvyšují dostupnost irinotekanu v těle:

- ketokonazol, itrakonazol nebo vorikonazol (léky používané k léčbě infekcí způsobených houbami, plísněmi, kvasinkami);
- klarithromycin (antibiotikum používané k léčbě bakteriálních infekcí);
- indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, sachinavir, atazanavir (léky k léčbě HIV infekce)
- telaprevir (lék používaný k léčbě onemocnění jater zvaného hepatitida C);
- nefazodon (lék používaný k léčbě deprese, špatné nálady);
- gemfibrozil (lék používaný k léčbě vysokých hladin tuků v krvi).

Přípravek ONIVYDE s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem ONIVYDE nejezte grapefruity a nepijte grapefruitovou šťávu, protože to může zvyšovat dostupnost léčivé látky přípravku ONIVYDE v těle.

Těhotenství a kojení

Přípravek ONIVYDE Vám nemá být podáván, jestliže jste těhotná, protože by to mohlo být škodlivé pro dítě. Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná. Poradte se se svým lékařem, jestliže plánujete otěhotnět. Pokud je Vám podáván přípravek ONIVYDE, nekojte, dokud neuplyne jeden měsíc po poslední dávce.

Během léčby přípravky ONIVYDE a jeden měsíc po ukončení terapie si zvolte účinnou metodu prevence početí, která Vám vyhovuje, abyste předešel (předešla) otěhotnění v tomto časovém období. Muži mají během léčby přípravkem ONIVYDE a 4 měsíce po ukončení terapie používat kondom.

Upozorněte svého lékaře, pokud kojíte. Přípravek ONIVYDE Vám nesmí být podáván, jestliže kojíte, protože to může být škodlivé pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ONIVYDE může mít vliv na Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje (protože můžete být ospalý(á), vyčerpaný(á) a mít závratě v důsledku používání přípravku ONIVYDE). Jestliže se cítíte ospalý(á), vyčerpaný(á) nebo máte závratě, neměl(a) byste řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje nebo provádět jiné činnosti, které vyžadují plnou pozornost.

Přípravek ONIVYDE obsahuje sodík

Jeden mililitr tohoto přípravku obsahuje 0,144 mmol (3,31 mg) sodíku – nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek ONIVYDE používá

Přípravek ONIVYDE smí podávat pouze zdravotničtí pracovníci vyškolení v podávání protinádorových léčivých přípravků.

Pečlivě dodržujte všechny pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Váš lékař rozhodne o dávkách, které dostanete.

Přípravek ONIVYDE se podává „kapačkou“ (infuzí) do žíly, která by měla trvat nejméně 90 minut a měla by se podávat jako jednorázová dávka.

Po podání přípravku ONIVYDE Vám budou podány další dva léky, leukovorin a fluoruracil.

Léčba se bude opakovat každé dva týdny.

V určitých případech může být nutné snížit dávky nebo prodloužit intervaly podávání.

Můžete dostat přípravnou léčbu (premedikaci) proti pocitu na zvracení a zvracení. Jestliže se u Vás při předchozí léčbě přípravkem ONIVYDE objevilo pocení, břišní křeče a slinění (salivace) společně s časným výskytem časté a vodnaté stolice, můžete v následných cyklech léčby dostat před přípravkem ONIVYDE ještě další léky k prevenci nebo omezení těchto potíží.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Je důležité, abyste věděl(a), jaké nežádoucí účinky to mohou být.

Lékař Vám může také předepsat další léky k lepší kontrole nežádoucích účinků.

Ihned informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o jakémkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- jestliže se u Vás objeví náhle zkrácený dech, zrudnutí, pocit na zvracení, bolest hlavy, kožní vyrážka nebo kopřivka (svědící vyrážka s červenými pupínky na kůži, které se objeví náhle), svědění, otoky kolem očí, tlak na hrudi nebo krku během nebo krátce po infuzi (protože může být nutné infuzi ukončit a Vy můžete potřebovat léčbu nebo sledování nežádoucích účinků);
- jestliže se u Vás objeví horečka, třesavka a známky infekce (protože byste mohl(a) potřebovat okamžitou léčbu);
- jestliže máte závažný přetrvávající průjem (vodnatou a častou stolici) – viz bod 2.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- Nízké hladiny bílých krvinek (neutropenie a leukopenie), nízká hladina červených krvinek (anémie)
- Nízká hladina krevních destiček (trombocytopenie)
- Průjem (řidká nebo vodnatá a častá stolice)
- Pocit na zvracení a zvracení
- Bolest žaludku nebo v oblasti střev
- Bolestivá ústa
- Váhový úbytek
- Ztráta chuti k jídlu
- Ztráta tělesných tekutin (dehydratace)
- Nízká hladina solí (elektrolytů) v těle (např. draslíku, hořčíku)
- Neobvyklé vypadávání vlasů
- Únava
- Závrať
- Otoky a retence (zadržování) tekutin v měkkých tkáních (periferní edém)
- Bolestivost a otoky výstelky zažívacího traktu (zánět sliznice)
- Horečka
- Celková slabost

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Třesavka
- Infekce, například infekce způsobené houbami, plísněmi, kvasinkami v ústech (orální kandidóza), horečka s nízkým počtem bílých krvinek (febrilní neutropenie), infekce související s podáním přípravku do žíly
- Zánět žaludku a střev (gastroenteritida)
- Systémový zánět způsobený infekcí (sepsé)
- Potenciálně život ohrožující komplikace zánětu celého těla (septický šok)
- Infekce plic (pneumonie)
- Nízká hladina podtypu bílých krvinek, kterým se říká lymfocyty a které plní v imunitním systému důležitou funkci (lymfopenie)
- Pokles hladiny některých solí (elektrolytů) v těle (např. fosfátů, sodíku)
- Nízká hladina cukrů v krvi (hypoglykemie)
- Nespavost
- Nepříjemná chuť v ústech
- Tak zvaný cholinergní syndrom s pocením, sliněním (salivací) a břišními křečemi
- Nízký krevní tlak (hypotenze)
- Vznik krevní sraženiny v hlubokých žilách (hluboká žilní trombóza) nebo ucpání hlavní plicní tepny nebo jedné z jejích větví (plicní embolie) nebo neprůchodnost v jiném místě krevního řečiště v důsledku krevní sraženiny (embolie)
- Poškození hlasu, chraptivý nebo značně dýchavičný hlas
- Dýchavičnost (zkrácený dech)
- Zánět střev
- Hemoroidy
- Zvýšené jaterní enzymy (alaninaminotransferáza nebo aspartátaminotransferáza) v laboratorních krevních testech
- Zvýšené hladiny bilirubinu (oranžovo-žlutý pigment, odpadní produkt normálního rozkladu červených krvinek) v dalším laboratorním testu souvisejícím s funkcí jater
- Zvýšené hodnoty v dalším laboratorním testu (zvýšený mezinárodně normalizovaný poměr) souvisejícím se systémovou funkcí srážlivosti krve
- Abnormálně nízké hladiny albuminu (hlavní bílkoviny v těle) v krvi
- Náhlé potíže s funkcí ledvin, které mohou vést k rychlému zhoršení nebo ztrátě funkce ledvin
- Abnormální reakce na infuzi, která je příčinou příznaků, jako jsou dýchavičnost, zrudnutí, bolest hlavy, tlak na hrudi nebo krku
- Abnormální retence (zadržování) tekutin v těle vedoucí k otokům v postižených tkáních (edém)

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Systémový zánět způsobený infekcí žlučníku a žlučových cest (biliární sepsé)
- Alergická reakce na přípravek ONIVYDE (na léčivou nebo pomocnou látku)
- Snížená dostupnost kyslíku v tělesných tkáních
- Zánět jícnu
- Vytvoření nebo přítomnost krevní sraženiny v krevní cévě – žíle nebo tepně (trombóza)
- Zánět výstelky rektu (konečníku)
- Typ vyrážky charakterizovaný výskytem červené plochy na kůži pokryté pupínky (makulopapulózní vyrážka)
- Změny v barvě nehtů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ONIVYDE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění koncentrátu pro infuzi za použití 5% injekčního roztoku glukózy nebo injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) se má roztok co nejdříve použít; je však možné roztok uchovat při pokojové teplotě (15 °C – 25 °C) po dobu až 6 hodin. Naředěný infuzní roztok lze před použitím uchovat v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu maximálně 24 hodin. Musí být chráněn před světlem a mrazem.

Nevyhazujte tento léčivý přípravek do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ONIVYDE obsahuje

- Léčivou látkou je irinotecanum. Jedna 10ml injekční lahvička koncentrátu obsahuje irinotecanum 43 mg (ve formě irinotecani sucrosofati peg-liposomalis).
- Dalšími složkami jsou: kolfosceryl-stearát (DSPC); cholesterol, sodná sůl MPEG-DSPE; sukrosofát; natrium-hydroxyethylpiperazinesilát (pufr HEPES); chlorid sodný a voda pro injekci. Přípravek ONIVYDE obsahuje sodík, pokud jste na dietě s omezeným příjmem sodíku, viz bod 2.

Jak přípravek ONIVYDE vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ONIVYDE se dodává jako bílá až mírně nažloutlá neprůhledná izotonická lipozomální disperze ve skleněné injekční lahvičce.

Jedno balení obsahuje jednu injekční lahvičku s 10 ml koncentrátu.

Držitel rozhodnutí o registraci

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francie

Výrobce

Baxter AG
Industriestrasse 67
1221 Vídeň
Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
S.A. Servier Benelux N.V.

Lietuva
UAB “SERVIER PHARMA”

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

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: +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

GALEPHARMA Ltd
Tel: +(356) 21 247 082

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

Servier Laboratories Ltd

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 1. 2019

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Jak přípravek ONIVYDE připravit a podat

- Přípravek ONIVYDE se dodává jako sterilní lipozomální disperze v koncentraci 4,3 mg/ml a před podáním se musí naředit. Nařed'te 5% injekčním roztokem glukózy nebo injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) a připravte roztok odpovídající dávky přípravku ONIVYDE naředěného na konečný objem 500 ml. Naředěný roztok promíchejte opatrným otáčením.
- Přípravek ONIVYDE se má podávat před leukovorinem a následným fluoruracilem. Přípravek ONIVYDE se nesmí podávat jako bolusová injekce ani jako nenaředěný roztok.
- Při přípravě infuze se musí dodržovat aseptické postupy. Přípravek ONIVYDE je pouze k jednorázovému podání.
- Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit co nejdříve po naředění. Naředěný infuzní roztok lze před použitím uchovat po dobu až 6 hodin při pokojové teplotě (15 °C – 25 °C) nebo po dobu nejvýše 24 hodin v chladničce (2 °C – 8 °C). Musí být chráněn před světlem a mrazem.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k extravazaci, a v místě infuze je třeba sledovat známky zánětu. Dojde-li k extravazaci, doporučuje se místo opláchnout injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) a/nebo sterilní vodou a chladit ledem.

Jak s přípravkem ONIVYDE zacházet a jak jej zlikvidovat

- Přípravek ONIVYDE je cytotoxický léčivý přípravek a je třeba s ním zacházet opatrně. Při zacházení nebo podávání přípravku ONIVYDE se doporučuje používat rukavice, brýle a ochranný oděv. Pokud se roztok dostane do kontaktu s kůží, je třeba kůži okamžitě a pečlivě omýt mýdlem a vodou. Pokud se roztok dostane do kontaktu se sliznicí, je třeba ji pečlivě opláchnout vodou. Těhotné ženy nesmí s přípravkem ONIVYDE pracovat vzhledem k cytotoxické povaze léčivého přípravku.
- Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.