

Příbalová informace: informace pro uživatele

ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml koncentrát pro infuzní disperzi irinotecanum

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

1. Co je přípravek ONIVYDE pegylated liposomal a k čemu se používá

Co je přípravek ONIVYDE pegylated liposomal a jak funguje

Přípravek ONIVYDE pegylated liposomal 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 pegylated liposomal používá

Přípravek ONIVYDE pegylated liposomal 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 pegylated liposomal se používá v kombinaci s dalšími léky k léčbě rakoviny, zvanými fluoruracil a leukovorin.

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

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

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

Nepoužívejte přípravek ONIVYDE pegylated liposomal

- 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 pegylated liposomal podán, se poraďte 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 pegylated liposomal“);
- 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 pegylated liposomal se ihned poraďte 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 pegylated liposomal 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 Vaši léčbu.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek ONIVYDE pegylated liposomal

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 pegylated liposomal 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.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud již podstupujete nebo jste nedávno podstoupil(a) chemoterapii a/nebo radioterapii (ozařování) nebo léčbu antitymkyotikem flucytosinem (k léčbě plísňových onemocnění).

Dále je obzvlášť důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud také užíváte následující léky, neboť snižují hladinu 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).

Dále je obzvlášť důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud také užíváte následující léky, neboť zvyšují hladinu 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);
- regorafenib (přípravek používaný k léčbě určitých forem nádorového onemocnění);
- 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 pegylated liposomal s jídlem a pitím

Během léčby přípravkem ONIVYDE pegylated liposomal nejezte grapefruity a nepijte grapefruitovou šťávu, protože to může zvyšovat hladinu irinotecanu v těle.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek ONIVYDE pegylated liposomal 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 pegylated liposomal, nekojte, dokud neuplyne jeden měsíc po poslední dávce.

Před podáváním tohoto přípravku se poradte se svým lékařem o možných rizicích spojených s tímto přípravkem a o možnostech, které mohou zachovat Vaši schopnost mít děti.

Během léčby přípravky ONIVYDE pegylated liposomal a sedm měsíců 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 pegylated liposomal a 4 měsíce po ukončení terapie používat kondom.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ONIVYDE pegylated liposomal 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 pegylated liposomal). 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 pegylated liposomal obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 33,1 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné lahvičce. To odpovídá 1,65 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek ONIVYDE pegylated liposomal používá

Přípravek ONIVYDE pegylated liposomal 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 pegylated liposomal 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 pegylated liposomal 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 pegylated liposomal objevilo pocení, břišní křeče a slinění (salivace) společně s časným výskytem časté a vodnaté stolice, můžete v následných cyklech léčby dostat před přípravkem ONIVYDE pegylated liposomal 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 otoky pod kůží (angioedém) a/nebo příznaky možných anafylaktických/anafylaktoidních reakcí, jako např. 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. Závažné alergické reakce mohou být život ohrožující. 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 další 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 (seps)
- 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
- Svědění
- 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 seps)

- Alergická reakce na přípravek ONIVYDE pegylated liposomal (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 rekta (konečníku)
- Kopřivka (oteklé červené pupínky)
- Kožní vyrážka
- Typ vyrážky charakterizovaný výskytem červené plochy na kůži pokryté pupínky (makulopapulózní vyrážka)
- Změny v barvě nehtů

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Zčervenání kůže

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 pegylated liposomal 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 koncentráту pro infuzi za použití 5% injekčního roztoku glukózy nebo injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) se má disperze co nejdříve použít; je však možné disperzi uchovat při pokojové teplotě (15 °C – 25 °C) po dobu až 6 hodin. Naředěnou infuzní disperzi lze před použitím uchovat v chladničce (2 °C – 8 °C) po dobu maximálně 24 hodin. Musí být chráněna 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 pegylated liposomal obsahuje

- Léčivou látkou je irinotecanum. Jedna 10ml injekční lahvička koncentráту obsahuje irinotecanum 43 mg (jako irinotecani sucrososofatum v pegylované lipozomální formě).
- Dalšími složkami jsou: kolfosceryl-stearát (DSPC); cholesterol, sodná sůl MPEG-DSPE; sukrososofát; natrium-hydroxyethylpiperazinesilát (pufr HEPES); chlorid sodný a voda pro injekci. Přípravek ONIVYDE pegylated liposomal obsahuje sodík, pokud jste na dietě s omezeným příjmem sodíku, viz bod 2.

Jak přípravek ONIVYDE pegylated liposomal vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek ONIVYDE pegylated liposomal 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

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
Francie

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

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

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

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

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

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

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 (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2022

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 pegylated liposomal připravit a podat**

- Přípravek ONIVYDE pegylated liposomal se dodává jako sterilní lipozomální disperze v koncentraci 4,3 mg/ml a před podáním se musí naředit s použitím jehly o velikosti nejvýše 21 G. Nařed'te 5% injekčním roztokem glukózy nebo injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) a připravte disperzi odpovídající dávky přípravku ONIVYDE pegylated liposomal naředěnou na konečný objem 500 ml. Naředěnou disperzi promíchejte opatrným otáčením.
- Přípravek ONIVYDE pegylated liposomal se má podávat před leukovorinem a následným fluoruracilem. Přípravek ONIVYDE pegylated liposomal se nesmí podávat jako bolusová injekce ani jako nenaředěná disperze.
- Při přípravě infuze se musí dodržovat aseptické postupy. Přípravek ONIVYDE pegylated liposomal je pouze k jednorázovému podání.
- Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit co nejdříve po naředění. Naředěnou infuzní disperzi 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 chráněna 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 pegylated liposomal zacházet a jak jej zlikvidovat

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