

## **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 metastazujícím zhoubným nádorem pankreatu (rakovina slinivky břišní, která se již rozšířila do dalších míst v těle), jejichž nádorové onemocnění nebylo dosud léčeno nebo jejichž předchozí protinádorová léčba zahrnovala lék zvaný gemcitabin.

U pacientů, jejichž nádorové onemocnění nebylo dosud léčeno, se přípravek ONIVYDE pegylated liposomal používá v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě nádorových onemocnění, které se nazývají oxaliplatina, fluoruracil a leukovorin.

U pacientů, kteří byli dříve léčeni gemcitabinem, se přípravek ONIVYDE pegylated liposomal používá v kombinaci s dalšími přípravky k léčbě nádorových onemocnění, 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 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 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 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 pegylated liposomal Vás lékař provede krevní testy (nebo jiná lékařská vyšetření), aby Vám stanovil nejvhodnější počáteční dávku.

Během léčby budete muset podstoupit 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 irinotekanu 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. Porad'te 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 porad'te 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.

Pokud Vaše nádorové onemocnění nebylo dříve léčeno, budou Vám po podání přípravku ONIVYDE pegylated liposomal podány další tři léky, oxaliplatin, leukovorin a fluoruracil.

Pokud bylo Vaše nádorové onemocnění dříve léčeno lékem zvaným gemcitabin, budou Vám po podání přípravku ONIVYDE pegylated liposomal 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 (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. 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 stolicí) – viz bod 2.

### **Mohou se vyskytnout další následující nežádoucí účinky:**

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

##### Změny laboratorních testů

- Nízké hladiny bílých krvinek (neutropenie a leukopenie), nízká hladina červených krvinek (anémie)
- Nízká hladina krevních destiček (trombocytopenie)
- Nízká hladina solí v těle (např. draslíku, hořčíku)

##### Žaludek a střeva

- Průjem (řídká nebo vodnatá a častá stolice)
- Pocit na zvracení a zvracení
- Bolest žaludku nebo v oblasti střev
- Bolestivá ústa
- Bolest a otok výstelky trávicího traktu (zánět sliznice)

##### Celkové

- Váhový úbytek
- Ztráta chuti k jídlu
- Ztráta tělesných tekutin (dehydratace)
- Únava a celková slabost
- Abnormální zadržování tekutin v těle způsobující otok zasažených tkání (edém)
- Horečka

##### Kůže

- Neobvyklé vypadávání vlasů

##### Nervový systém

- Závrať
- Poškození nervů rukou a nohou způsobující bolest nebo necitlivost, pálení a brnění (periferní neuropatie)
- Parestézie, pocit jako znecitlivění, brnění a mravenčení
- Špatná chuť v ústech

#### **Časté** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

##### Změny laboratorních testů

- Nízká hladina určitého podtypu bílých krvinek, tzv. lymfocytů, které mají důležitou funkci v rámci imunitního systému (lymfopenie)
- Nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie)
- Abnormálně nízká hladina albuminu (hlavní bílkovina v těle) v krvi
- Zvýšení jaterních enzymů (alaninaminotransferázy, aspartátaminotransferázy nebo gama-glutamyltransferázy) v laboratorních krevních testech
- Vysoká hladina alkalické fosfatázy v krvi, bílkoviny, která pomáhá specifickým chemickým procesům v těle a nachází se v mnoha částech těla. Vysoká hladina alkalické fosfatázy v krvi může být známkou poruchy jater nebo kostí
- Zvýšení hladiny bilirubinu (oranžovožluté barvivo, odpadní produkt normálního rozkladu červených krvinek) v dalších laboratorních testech zaměřených na funkci jater
- Zvýšení dalších laboratorních testů (zvýšení INR – mezinárodního normalizovaného poměru) souvisejících s funkcí systému srážení krve
- Zvýšená hladina kreatininu v krvi, která ukazuje, že ledviny nefungují správně

##### Žaludek a střeva

- Zánět žaludku a střev (gastroenteritida)
- Zánět střev (kolitida), zánět střev způsobující průjem (enterokolitida), plynatost, nadmutí břicha
- Trávicí potíže

- Zácpa
- Onemocnění, při kterém žaludeční kyselina stoupá do jícnu (gastroezofageální refluxní choroba)
- Potíže s polykáním (dysfagie)
- Hemoroidy
- Sucho v ústech

#### Obecné

- Zimnice
- Nespavost
- Abnormální reakce na infuzi způsobující příznaky, jako je dušnost, zrudnutí, bolest hlavy, svírání na hrudi nebo v krku
- Rychlý srdeční tep
- Rozmazané vidění
- Bolesti hlavy

#### Kůže

- Svědění
- Suchá kůže
- Kožní vyrážka
- Syndrom ruka-noha – zarudnutí, otok a/nebo bolest na dlaních a/nebo chodidlech.
- Tmavší oblasti kůže (hyperpigmentace)

#### Nervový systém

- Syndrom zvaný cholinergní syndrom s pocením, sliněním a křečemi v břiše
- Toxicita způsobující neurologické poruchy
- Nepříjemný a abnormální pocit při dotyku
- Třes

#### Infekce

- Infekce, například plísňové infekce v ústech (orální kandidóza), horečka s nízkým počtem určitého typu bílých krvinek – neutrofilů (febrilní neutropenie), infekce související s podáním přípravku do žíly
- Potenciálně život ohrožující komplikace celotělové reakce na infekci (septický šok).
- Plicní infekce (zápal plic)
- Infekce močových cest

#### Krevní cévy

- Nízký krevní tlak (hypotenze)
- Tromboembolické příhody, tvorba krevní sraženiny v cévě (žíle nebo tepně), ucpání hlavní plicní tepny nebo jedné z jejích větví (plicní embolie), nebo ucpání v důsledku krevní sraženiny jinde v krevním řečišti (embolie)

#### Plíce a dýchací cesty

- Porucha hlasu, chraptavý nebo příliš dýchavičný hlas
- Dušnost
- Zánět nosu a hrdla
- Škytavka
- Krvácení z nosu

#### Ledviny

- Náhlé problémy s funkcí ledvin, které mohou vést ke zhoršení nebo ztrátě funkce ledvin.

#### Svaly

- Svalová slabost, bolest svalů, abnormální svalové kontrakce

### **Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)**

#### Změny laboratorních testů

- Nízké hladiny všech typů krvinek (pancytopenie)
- Hemolytická anémie, nadměrný rozpad červených krvinek
- Zvýšený počet monocytů, zvýšení hladiny monocytů (podtyp bílých krvinek) v krvi
- Zvýšení hladiny troponinu I v krvi, bílkoviny, která určuje, zda došlo k poškození srdce
- Snížení celkového množství bílkovin, snížení hladiny bílkovin v krvi v souvislosti s funkcí ledvin nebo jater nebo poruchou vstřebávání
- Snížená renální clearance kreatininu, snížená míra vylučování kreatininu, která ukazuje, že ledviny nepracují správně

- Nadměrné množství bílkovin v moči
- Abnormální hladina solí v krvi
- Nízká hladina chloridových iontů v krvi (hypochloremie)
- Vysoká hladina kyseliny močové v krvi, která způsobuje příznaky, zejména bolestivý zánět kloubů (dna)
- Vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykemie)
- Nedostatek železa v krvi

#### Žaludek a střeva

- Zánět jícnu
- Zánět sliznice konečníku (konec tlustého střeva)
- Ucpání dvanáctníku, části střeva vedoucí ze žaludku (duodenální obstrukce)
- Abnormální svalové stahy v jícnu
- Ztráta pohybu střevních svalů (paralytický ileus)
- Nedostatek kontroly nad vyměšováním stolice (anální inkontinence), trhlina na konečníku, potíže při vylučování stolice (bolest, obtížné tlačení nebo překážka při vytlačování stolice)
- Přítomnost krve ve stolici (hematochezie)
- Krvácení z konečníku
- Bolestivý vřed uvnitř úst (aftózní vřed), abnormální a nepříjemný pocit v ústech, pocity jako necitlivost, brnění a mravenčení v ústech, zánět ústních koutků (nebo ústních komisur), odlupování nebo narušení tkáně úst (ulcerace úst)
- Porucha jazyka
- Zubní kaz, porucha dásní, onemocnění dásní, zvýšení vnímání nebo citlivost zubů, závažný zánět dásní
- Porucha žaludku, zánět žaludeční sliznice (gastritida)
- Říhání (eruktace)
- Divertikulitida (onemocnění postihující tlusté střevo)

#### Obecné

- Alergická reakce na léčivou látku nebo pomocné látky
- Podráždění očí, snížení ostroty vidění, zánět spojivek, zarudnutí a nepříjemné pocity v oku
- Závrať, pocit točení hlavy
- Celkový pocit nemoci (malátnost)
- Celkové zhoršení tělesného zdraví
- Červená, bolestivá a často oteklá oblast na části těla (zánět)
- Selhání jednoho nebo více orgánů najednou
- Poruchy vnímání teploty, tělesná teplota pod 35 °C (hypotermie)
- Otok rtů a obličeje
- Příznaky podobné chřipce, jako je vysoká teplota, bolest v krku, rýma, kašel a zimnice
- Nedostatek správné výživy
- Zadržování tekutin v okolí nádoru
- Nadměrné pocení
- Chlad v končetinách

#### Kůže

- Kopřivka (zarudlá vystouplá vyrážka)
- Toxicita způsobující poruchy nehtů, změna barvy nehtových plotének
- Kožní léze, zarudnutí kůže (erytém), suchá kůže, citlivá kůže
- Vyrážka s puchýřky naplněnými hnisem (pustulózní vyrážka)
- Zánět kůže s puchýřky (bulózní dermatitida)
- Exfoliativní generalizovaná dermatitida, odlupující se nebo loupající se kůže
- Petechie, drobné krevní skvrny pod kůží, a teleangiektázie, viditelné malé lineární červené cévy
- Zánětlivé onemocnění způsobující červené, šupinaté skvrny na kůži (lupénka)
- Suchost vulvy a pochvy

#### Nervový systém

- Epileptický záchvat (záchvat křečí)
- Krvácení do mozku (mozkové krvácení), náhlé přerušení průtoku krve mozkiem způsobené zablokováním přívodu krve do části mozku (ischemická cévní mozková příhoda), dočasné přerušení průtoku krve mozkiem (tranzitorní ischemická ataka)
- Ztráta čichu (anosmie), ztráta chuťových funkcí jazyka (ageusie)

- Pocit nejistoty nebo závratě (porucha rovnováhy)
- Nadměrná ospalost
- Snížená citlivost na dotek, bolest a teplotu
- Omezení rozpoznávacích funkcí a schopností (intelektuální postižení) a neobvyklý nedostatek energie a duševní bystrosti (letargie)
- Snížená schopnost zapamatovat si věci
- Bezprostřední, přechodný pocit ztráty vědomí (presynkopa) a mdloby (synkopa)
- Stav zmatenosti
- Neuróza (duševní porucha s vysokou mírou úzkosti) a deprese

#### Infekce

- Systémový zánět těla způsobený infekcí žlučníku a žlučových cest (biliární sepse)
- Horečka způsobená infekcí
- Bakteriální infekce způsobená bakterií zvanou Clostridium difficile
- Slizniční infekce (infekce sliznice tělních dutin)
- Furunkl (vřidek), bakteriální infekce vlasových váčků
- Zánět hlasivek (laryngitida)
- Sinusitida, zánět vedlejších nosních dutin
- Infekce zubu
- Plísňová infekce v ústech
- Herpes simplex, virová infekce v ústech (např. opary) nebo na genitáliích.
- Plísňová infekce vulvy a pochvy
- Anální absces, zduření řitní oblasti, kde se shromažďuje hnis

#### Plíce a dýchací cesty

- Snížená dostupnost kyslíku pro tělesné tkáně nebo zvýšený přísun kyslíku do tělesných tkání a orgánů
- Kašel
- Zánět v nose
- Kolaps celé plíce nebo její části (atelektáza)
- Zánět plic (pneumonitida)

#### Bolest

- Bolest, nekardiální bolest na hrudi (bolest která není způsobená onemocněním srdce), bolest v podpaží, bolest kloubů, bolest zad, bolest kostí, bolest končetin, bolest a zánět několika kloubů (polyartritida), bolest v ústech a krku (orofaryngeální bolest)
- Bolest na hrudi
- Bolest v ústech (parestézie úst)
- Bolest dásní
- Bolestivé močení

#### Srdce a cévy

- Angína pectoris – bolesti na hrudi, v čelisti a v zádech vyvolané fyzickou námahou a způsobené problémy s průtokem krve v tepnách zásobujících srdce
- Srdeční infarkt (srdeční příhoda)
- Silný/výrazný srdeční tep, který může být zrychlený nebo nepravidelný.
- Abnormální elektrická aktivita srdce, která ovlivňuje jeho rytmus (prodloužení intervalu QT na elektrokardiogramu).
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Zánět žíly (flebitida)
- Hromadění krve pod kůží (hematom)

#### Játra

- Zánět žlučových cest, obvykle způsobený bakteriemi (cholangitida)
- Zánět jater v reakci na určité látky
- Snížený tok žluči z jater v důsledku ucpaní (cholestáza)
- Jaterní cytolýza, zánět jater se zvýšenou hladinou aminotransferáz v krvi, což jsou chemické látky z krve, které vypovídají o fungování jater



## 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 koncentrátu 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 koncentrátu obsahuje irinotecanum 43 mg (jako irinotecani sucrosotatum v pegylované lipozomální formě).
- Dalšími složkami jsou: kolfosceryl-stearát (DSPC); cholesterol, sodná sůl MPEG-DSPE; sukrosofát; 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

**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

**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

**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

**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

**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 04/2024**

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. Nařeďte 5% injekčním roztokem glukózy nebo injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) a připravte disperzi odpovídající dávky přípravku ONIVYDE pegylated liposomal nařazenou na konečný objem 500 ml. Nařazenou disperzi promíchejte opatrným otáčením.
- V první linii léčby metastazujícího adenokarcinomu pankreatu se má přípravek ONIVYDE pegylated liposomal podávat před oxaliplatinou, následovanou leukovorinem a fluoruracilem.
- Při léčbě metastazujícího adenokarcinomu pankreatu u pacientů, u nichž došlo k progresi po léčbě gemcitabinem, se má přípravek ONIVYDE pegylated liposomal podávat před leukovorinem a následným fluoruracilem.
- Přípravek ONIVYDE pegylated liposomal se nesmí podávat jako bolusová injekce ani jako nenařazená 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 nařazení. Nařazenou 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.