

Písomná informácia pre používateľa

ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml koncentrát na infúziu disperziu irinotekán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ONIVYDE pegylated liposomal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ONIVYDE pegylated liposomal
3. Ako užívať ONIVYDE pegylated liposomal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ONIVYDE pegylated liposomal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ONIVYDE pegylated liposomal a na čo sa používa

Čo je ONIVYDE pegylated liposomal a ako účinkuje

ONIVYDE pegylated liposomal je liek proti rakovine, ktorý obsahuje liečivo nazývané irinotekán. Toto liečivo je uložené v malých lipidových (tukových) časticiach nazývaných lipozómy.

Irinotekán patrí do skupiny liekov proti rakovine nazývaných „inhibítory topoizomerázy“. Blokuje enzým nazývaný topoizomeráza I, ktorý je zapojený do delenia bunkovej DNA. To zabraňuje množeniu a rastu rakovinových buniek, ktoré postupne odumierajú.

Predpokladá sa, že lipozómy sa v nádore akumulujú a uvoľňujú liek pomaly, takže môže pôsobiť dlhšiu dobu.

Na čo sa ONIVYDE pegylated liposomal používa

ONIVYDE pegylated liposomal sa používa na liečbu dospelých pacientov s metastatickou rakovinou pankreasu (rakovina pankreasu, ktorá sa už rozšírila do ďalších častí tela), u ktorých predchádzajúca liečba rakoviny zahŕňala liek nazývaný gemcitabín. ONIVYDE pegylated liposomal sa používa v kombinácii s ďalšími liekmi proti rakovine nazývanými 5-fluóruuracil a leukovorín.

Ak máte akékoľvek otázky o tom, ako ONIVYDE pegylated liposomal účinkuje, alebo prečo vám bol tento liek predpísaný, opýtajte sa svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ONIVYDE pegylated liposomal

Dôsledne dodržiavajte všetky pokyny, ktoré vám dal váš lekár. Môžu sa líšiť od všeobecných informácií v tejto písomnej informácii.

Nepoužívajte ONIVYDE pegylated liposomal:

- ak máte v anamnéze závažnú alergiu na irinotekán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný ONIVYDE pegylated liposomal, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru

- ak ste mali niekedy problémy s pečeňou alebo žltáčku
- ak ste mali niekedy ochorenie pľúc alebo ste predtým dostávali lieky (faktory stimulujúce kolónie) na zvýšenie počtu krvných buniek alebo ste podstúpili liečbu ožarovaním
- ak užívate iné lieky (pozri časť „Iné lieky a ONIVYDE pegylated liposomal“)
- ak sa plánujete dať očkovať, pretože mnohé druhy očkovacích látok sa nesmú podávať počas chemoterapie
- ak ste na diéte s kontrolovaným príjmom sodíka, pretože tento liek obsahuje sodík.

Počas liečby ONIVYDE pegylated liposomal sa ihneď obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru

- ak máte náhlu dýchavičnosť, návaly tepla, bolesť hlavy, kožnú vyrážku alebo žihľavku (svrbivá vyrážka s opuchnutými červenými hrbolčekmi na koži, ktoré sa objavia náhle), svrbenie, opuch okolo očí, zvieranie na hrudníku alebo v hrdle počas alebo krátko po infúzii
- ak sa u vás vyskytne horúčka, zimnica alebo iné príznaky infekcie
- ak dostanete hnačku s častou tekutou stolicou, ktorú neviete kontrolovať po 12 až 24 hodinách liečby (pozri nižšie)
- ak sa u vás objaví dýchavičnosť alebo kašeľ
- ak sa u vás objavia prejavy a príznaky krvnej zrazeniny, ako je náhla bolesť a opuch nôh alebo rúk, náhly nástup kašľa, bolesť na hrudi alebo ťažkosti s dýchaním.

Čo robiť v prípade hnačky

Hneď, ako sa objaví prvá tekutá stolica, začnite piť veľké množstvá rehydratačných tekutín (napr. voda, sóda, sýtené nápoje, polievka), aby ste zabránili veľkým stratám telesných tekutín a solí. Ihneď sa obráťte na vášho lekára, ktorý začne vhodnú liečbu. Lekár vám na začatie domácej liečby môže dať liek s obsahom loperamidu, ktorý sa však nesmie užívať dlhšie ako 48 po sebe nasledujúcich hodín. Ak tekutá stolica pretrváva, kontaktujte svojho lekára.

Krvné testy a lekárske vyšetrenia

Pred začatím liečby ONIVYDE pegylated liposomal vám lekár urobí krvné testy (alebo iné lekárske vyšetrenia), aby vám určil najvhodnejšiu počiatočnú dávku. Počas liečby budete musieť podstúpiť ďalšie (krvné alebo iné) vyšetrenia, aby lekár mohol sledovať váš krvný obraz a posúdiť, ako reagujete na liečbu. Váš lekár možno bude musieť upraviť dávku alebo Vašu liečbu.

Deti a dospelí

ONIVYDE pegylated liposomal sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a ONIVYDE pegylated liposomal

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Je mimoriadne dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, či ste už predtým dostávali irinotekán v akejkoľvek forme.

ONIVYDE pegylated liposomal sa nesmie používať namiesto iných liekov s obsahom irinotekánu, pretože pôsobí inak, keď je uzavretý v lipozómoch, ako keď je podávaný vo voľnej forme.

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak práve podstupujete alebo ste nedávno podstúpili chemoterapiu a/alebo rádioterapiu alebo liečbu antimykotickým liečivom flucytozínom.

Je tiež mimoriadne dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak zároveň užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože tieto lieky znižujú hladinu irinotekánu v tele:

- fenytoín, fenobarbital alebo karbamazepín (lieky na liečbu kŕčov a záchvatov)
- rifampicín a rifabutín (lieky na liečbu tuberkulózy)
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek na liečbu depresie a depresívnej nálady)

Je mimoriadne dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak zároveň užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože tieto lieky zvyšujú hladinu irinotekánu v tele:

- ketokonazol, itrakonazol alebo vorikonazol (lieky na liečbu plesňových infekcií)
- klaritromycín (antibiotický liek na liečbu bakteriálnych infekcií)
- indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, atazanavir (lieky proti infekcii HIV)
- regorafenib (liek na liečbu určitých typov rakoviny)
- telaprevir (liek na liečbu ochorenia pečene nazývaného hepatitída C)
- nefazodón (liek na liečbu depresie, depresívnej nálady)
- gemfibrozil (liek na liečbu vysokej hladiny tukov v krvi)

ONIVYDE pegylated liposomal a jedlo a nápoje

Počas liečby ONIVYDE pegylated liposomal nejedzte grapefruitu a nepite grapefruitovú šťavu, pretože môže zvyšovať hladinu irinotekánu vo vašom tele.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, nesmiete dostávať ONIVYDE pegylated liposomal, pretože môže poškodiť vaše dieťa. Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi. Ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom. Ak ste dostali ONIVYDE pegylated liposomal, nesmiete dojčiť až mesiac po podaní poslednej dávky.

Pred užitím tohto lieku sa porozprávajte so svojím lekárom o možnom riziku tohto lieku a možnostiach, ktoré môžu zachovať vašu schopnosť mať deti.

Počas liečby a 7 mesiacov po liečbe ONIVYDE pegylated liposomal je potrebné, aby ste si zvolili účinnú metódu antikoncepcie, ktorá vám vyhovuje, aby ste zabránili tehotenstvu počas tohto obdobia. Muži musia používať kondómy počas liečby a 4 mesiace po ukončení liečby ONIVYDE pegylated liposomal.

Ak dojdíte, povedzte to svojmu lekárovi. Ak dojdíte, nesmiete dostávať ONIVYDE pegylated liposomal, pretože môže poškodiť vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ONIVYDE pegylated liposomal môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje (používanie ONIVYDE pegylated liposomal môže spôsobiť ospalosť, závrat alebo vyčerpanie). Ak sa cítite ospalý, máte závrat alebo ste vyčerpaný, nevedzte vozidlá, neobsluhujte stroje ani nevykonávajte iné úlohy, ktoré si vyžadujú plnú pozornosť.

ONIVYDE pegylated liposomal obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 33,1 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každej injekčnej liekovke. To zodpovedá 1,65% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v strave pre dospelého človeka.

3. Ako užívať ONIVYDE pegylated liposomal

ONIVYDE pegylated liposomal môžu podávať len zdravotnícki pracovníci vyškolení na podávanie protirakovinových liekov

Dôsledne dodržiavajte všetky pokyny, ktoré vám dal váš lekár alebo zdravotná sestra.

Váš lekár rozhodne, aké dávky budete dostávať.

ONIVYDE pegylated liposomal sa podáva kvapkaním (infúziou) do žily, ktoré má trvať najmenej 90 minút a má sa podať ako jedna dávka.

Potom, ako vám bol podaný ONIVYDE pegylated liposomal dostanete ďalšie dva lieky, leukovorín a 5-fluóruracil.

Liečba sa opakuje každé dva týždne.

V určitých prípadoch môžu byť potrebné nižšie dávky alebo dlhšie dávkovacie intervaly.

Môžete dostať premedikáciu proti nevoľnosti a vracaniu. Ak sa u vás v predchádzajúcich liečbach pomocou ONIVYDE pegylated liposomal vyskytlo potenie, kŕče v bruchu a slinenie spolu so skorým výskytom častej a tekutej stolice, môžete pred liečbou ONIVYDE pegylated liposomal dostať ďalšie lieky, aby sa v nasledujúcich liečebných cykloch týmto príznakom zabránilo alebo sa zmiernili.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Je dôležité, aby ste boli informovaný o možných vedľajších účinkoch.

Lekár vám na kontrolu vedľajších účinkov môže predpísať aj iné lieky.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- ak sa u vás objaví opuch pod kožou (angioedém) a/alebo príznaky novej anafylaktickej/anafylaktoidnej reakcie, ako napr. náhla dýchavičnosť, návaly tepla, nevoľnosť, bolesť hlavy, kožná vyrážka alebo žihľavka (svrbivá vyrážka s opuchnutými červenými hrbolčekmi na koži, ktoré sa objavia náhle), svrbenie, opuch okolo očí, zvieranie na hrudníku alebo v hrdle počas infúzie alebo krátko po nej. Závažné alergické reakcie môžu byť život ohrožujúce. Môže byť potrebné infúziu ukončiť a možno budete potrebovať liečbu alebo bude potrebné u vás sledovať prejavy vedľajších účinkov.
- ak sa u vás objaví horúčka, zimnica a prejavy infekcie (pretože možno budete potrebovať okamžitú liečbu)
- ak máte závažnú pretrvávajúcu hnačku (tekutá a častá stolica) – pozri časť 2

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- Nízke hladiny bielych krviniek (neutropénia a leukopénia), nízka hladina červených krviniek (anémia)
- Nízka hladina krvných doštičiek (trombocytopenia)

- Hnačka (riedka alebo vodnatá a častá stolica)
- Nevoľnosť a vracanie
- Bolesť v bruchu alebo v oblasti čriev
- Bolesť úst
- Úbytok hmotnosti
- Nechutenstvo
- Strata telesných tekutín (dehydratácia)
- Nízka hladina solí (elektrolytov) v tele (napr. draslík, horčík)
- Nezvyčajná strata vlasov
- Únava
- Závrat
- Opuch a zadržiavanie tekutiny v mäkkých tkanivách (periférny edém)
- Bolesť a opuch výstelky tráviaceho traktu (mukózný zápal)
- Horúčka
- Celková slabosť

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Triaška
- Infekcie, napríklad plesňové infekcie v ústach (orálna kandidóza), horúčka s nízkym počtom bielych krviniek (febrilná neutropénia), infekcie súvisiace s podávaním lieku do žily
- Zápal žalúdka a čriev (gastroenteritída)
- Systémový zápal tela v dôsledku infekcie (sepsa)
- Potenciálne život ohrozujúca komplikácia v dôsledku zápalu celého tela (septický šok)
- Infekcia pľúc (pneumónia)
- Nízka hladina podtypu bielych krviniek nazývaných lymfocyty s dôležitou funkciou pre imunitný systém (lymfopénia)
- Pokles hladiny určitých solí (elektrolytov) v tele (napr. draslík, horčík)
- Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia)
- Ospalosť
- Neprijemná chuť v ústach
- Syndróm nazývaný cholinergný syndróm, ktorý sa prejavuje potením, slinením a brušnými kŕčmi
- Nízky krvný tlak (hypotenzia)
- Vznik krvnej zrazeniny v hlbokaj žile (hlboká žilová trombóza) alebo upchatie hlavnej pľúcnej tepny alebo jednej z jej vetiev (pľúcna embólia) alebo upchatie v dôsledku prítomnosti krvnej zrazeniny v krvnom obeh (embólia)
- Porucha hlasu, zachrípnutý alebo nadmerne zadýchaný hlas
- Dýchavičnosť
- Zápal čriev
- Zlatá žila (hemoroidy)
- Zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (alanínaminotransferázy alebo aspartátaminotransferázy) v laboratórnych vyšetreniach krvi
- Zvýšené hladiny bilirubínu (oranžovo-žlté farbivo, odpadový produkt normálneho rozpadu červených krviniek) v iných laboratórnych meraniach súvisiacich s funkciou pečene
- Zvýšenie iných laboratórnych parametrov (zvýšený medzinárodný normalizovaný pomer) súvisiacich s funkciou systému zrážania krvi
- Abnormálne nízke hladiny albumínu v krvi (hlavná bielkovina v tele)
- Svrbenie
- Náhle problémy s funkciou obličiek, ktoré môžu viesť k rýchlemu zhoršeniu alebo strate funkcie obličiek
- Abnormálna reakcia na infúziu spôsobujúca príznaky ako dýchavičnosť, návaly tepla, bolesť hlavy, zvieranie v hrudníku alebo v hrdle
- Abnormálne zadržiavanie tekutín v tele spôsobujúce opuch postihnutých tkanív (edém)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Systémový zápal tela v dôsledku infekcie žlčníka a žlčových ciest (biliárna sepsa)
- Alergická reakcia na ONIVYDE pegylated liposomal (na liečivo alebo pomocné látky)

- Znížená dostupnosť kyslíka do telesných tkanív
- Zápal pažeráka
- Vznik alebo prítomnosť krvnej zrazeniny v krvnej cieve – žile alebo tepne (trombóza)
- Zápal výstelky rekta (zakončenia hrubého čreva)
- Žihľavka (opuchnuté červené hrčky)
- Kožná vyrážka
- Typ vyrážky charakterizovaný výskytom plochých červených škvŕn na koži pokrytých hrbolčekmi (makulopapulárna vyrážka)
- Zmena farby nechtočných lôžok

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Sčervenanie kože

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ONIVYDE pegylated liposomal

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Po zriedení koncentráту na infúziu s 5 % injekčným roztokom glukózy alebo injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) sa má disperzia použiť čo najskôr, môže sa však uchovávať pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C) po dobu najviac 6 hodín. Zriedená infúzna disperzia sa môže uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) po dobu najviac 24 hodín pred použitím. Musí byť chránený pred svetlom a nesmie sa zmrazovať.

Nelikvidujte tento liek odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ONIVYDE pegylated liposomal obsahuje

- Liečivo je irinotekán. Jedna 10 ml injekčná liekovka koncentrátu obsahuje 43 mg bezvodého irinotekánu, voľnej bázy (ako irinotekániumsukrosófat v pegylovanej lipozomálnej formulácii).
- Ďalšie zložky sú: 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholín (DSPC); cholesterol, N-(karbonyl-metoxypolyetylén glykol-2000)-1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfoetanolamín (MPEG-2000-DSPE); oktasulfát sacharózy; kyselina 2-[4-(2-hydroxyetyl)piperazín-1-yl]jetánsulfónová (tlmivý roztok HEPES); chlorid sodný a voda na injekcie. ONIVYDE pegylated liposomal obsahuje sodík. Ak ste na diéte s kontrolovaným príjmom sodíka, pozri časť 2.

Ako vyzerá ONIVYDE pegylated liposomal a obsah balenia

ONIVYDE pegylated liposomal sa dodáva ako biela až svetložltá nepriehľadná izotonická lipozomálna disperzia v sklenenej injekčnej liekovke.

Každé balenie obsahuje jednu injekčnú liekovku s 10 ml koncentrátu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francúzsko

Výrobca

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: + 31 (0)71 5246700

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel: + 372 664 5040

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 939 1000

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: + 34 91 748 96 30

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: + 48 (0) 22 594 90 00

France

Les Laboratoires Servier
Tél: + 33 (0)1 55 72 60 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 (Severné Írsko)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**Ako pripraviť a podať ONIVYDE pegylated liposomal**

- ONIVYDE pegylated liposomal sa dodáva ako sterilná lipozomálna disperzia v koncentrácii 4,3 mg/ml a pred podaním sa musí zriediť použitím ihly s veľkosťou nie viac ako 21 G (gauge). Na prípravu disperzie s príslušnou dávkou zriedíte ONIVYDE pegylated liposomal s 5 % injekčným roztokom glukózy alebo injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) na konečný objem 500 ml. Zmiešajte zriedenú disperziu jemným otáčaním.
- ONIVYDE pegylated liposomal sa má podávať pred leukovorínom, po ktorom nasleduje 5-fluóriracil. ONIVYDE pegylated liposomal sa nesmie podávať ako bolusová injekcia ani ako nezriedená disperzia.
- Počas prípravy infúzie sa musia dodržiavať aseptické techniky. ONIVYDE pegylated liposomal je určený len na jednorazové použitie.
- Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť čo najskôr po riedení. Zriedená infúzna disperzia sa môže uchovávať pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C) najviac 6 hodín alebo v chladničke (2 °C – 8 °C) najviac 24 hodín pred použitím. Musí byť chránený pred svetlom a nesmie sa zmrazovať.
- Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo extravazácii a miesto infúzie treba sledovať pre prípad prejavov zápalu. Ak dôjde k extravazácii, odporúča sa vypláchnuť miesto injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) a/alebo sterilizovanou vodou a aplikovať ľad.

Ako zaobchádzať s ONIVYDE pegylated liposomal a ako ho likvidovať

- ONIVYDE pegylated liposomal je cytotoxický liek a zaobchádzanie s ním si vyžaduje opatrnosť. Pri zaobchádzaní alebo podávaní ONIVYDE pegylated liposomal sa odporúča používať rukavice, okuliare a ochranné oblečenie. V prípade kontaktu disperzie s pokožkou sa má pokožka ihneď dôkladne umyť mydlom a vodou. V prípade kontaktu disperzie so sliznicami sa sliznice majú dôkladne vypláchnuť vodou. Tehotné ženy nemajú s ONIVYDE pegylated liposomal pracovať z dôvodu cytotoxickej povahy lieku.
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.