

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διασποράς προς έγχυση ιρινοτεκάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ONIVYDE pegylated liposomal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ONIVYDE pegylated liposomal
3. Πώς χρησιμοποιείται το ONIVYDE pegylated liposomal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ONIVYDE pegylated liposomal
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το ONIVYDE pegylated liposomal και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το ONIVYDE pegylated liposomal και πώς λειτουργεί

Το ONIVYDE pegylated liposomal είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιρινοτεκάνη. Αυτή η δραστική ουσία διατηρείται σε μικροσκοπικά σωματίδια λιπιδίων (λιπών), που ονομάζονται λιποσώματα.

Η ιρινοτεκάνη ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς τοποϊσομεράσης». Αποκλείει ένα ένζυμο που ονομάζεται τοποϊσομεράση I, το οποίο συμμετέχει στη διαίρεση του κυτταρικού DNA. Αυτό αποτρέπει τον πολλαπλασιασμό και την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων και αυτά τελικά θανατώνονται.

Τα λιποσώματα αναμένεται να συσσωρευτούν εντός του όγκου και να απελευθερώσουν το φάρμακο αργά με την πάροδο του χρόνου, επιτρέποντάς του με αυτό τον τρόπο να δράσει για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Ποια είναι η χρήση του ONIVYDE pegylated liposomal

Το ONIVYDE pegylated liposomal χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενήλικων ασθενών με μεταστατικό καρκίνο του παγκρέατος (καρκίνος του παγκρέατος που έχει εξαπλωθεί ήδη σε κάποιο άλλο σημείο του σώματος), οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία για τον καρκίνο ή η προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία των οποίων περιελάμβανε ένα φάρμακο που ονομάζεται γεμισταβίνη.

Για τους ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία για τον καρκίνο, το ONIVYDE pegylated liposomal χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, που ονομάζονται οξαλιπλατίνη, 5-φθοριοουρακίλη και λευκοβορίνη.

Για τους ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει προηγούμενως θεραπεία με γεμισταβίνη, το ONIVYDE pegylated liposomal χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, τα οποία ονομάζονται 5-φθοριοουρακίλη και λευκοβορίνη.

Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον τρόπο δράσης του ONIVYDE pegylated liposomal ή γιατί έχει συνταγογραφηθεί αυτό το φάρμακο για εσάς, ρωτήστε τον γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το ONIVYDE pegylated liposomal

Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας. Αυτές μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Μην χρησιμοποιήσετε το ONIVYDE pegylated liposomal

- σε περίπτωση ιστορικού αλλεργίας βαριάς μορφής στην ιρινοτεκάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που θηλάζετε

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το ONIVYDE pegylated liposomal

- σε περίπτωση που είχατε κατά το παρελθόν οποιαδήποτε ηπατικά προβλήματα ή ίκτερο
- σε περίπτωση που είχατε κατά το παρελθόν πνευμονοπάθεια ή έχετε λάβει φάρμακα (παράγοντες διέγερσης αποικιών) που αυξάνουν τον αριθμό των αιμοσφαιρίων ή ακτινοθεραπεία
- σε περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φάρμακα (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και ONIVYDE pegylated liposomal»)
- σε περίπτωση που προγραμματίζετε να κάνετε εμβόλιο, καθώς πολλά εμβόλια δεν πρέπει να χορηγούνται κατά τη διάρκεια της χημειοθεραπείας
- εάν ακολουθείτε δίαιτα με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου, καθώς αυτό το φάρμακο περιέχει νάτριο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο αμέσως, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ONIVYDE pegylated liposomal

- σε περίπτωση που παρουσιάσετε αιφνίδια δύσπνοια, έξαψη, πονοκέφαλο, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση (εξάνθημα με φαγούρα και πρησμένα κόκκινα εξογκώματα στο δέρμα, που εμφανίζονται ξαφνικά), φαγούρα, πρήξιμο γύρω από τα μάτια, σφίξιμο στο στήθος ή στον λαιμό κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά την έγχυσή σας
- σε περίπτωση που εμφανίσετε πυρετό, ρίγη ή άλλα συμπτώματα λοίμωξης
- σε περίπτωση που παρουσιάσετε διάρροια με συχνές υδαρείς κενώσεις και δεν μπορείτε να τις ελέγξετε μετά από 12 έως 24 ώρες θεραπείας (βλ. παρακάτω)
- σε περίπτωση που παρουσιάσετε δύσπνοια ή βήχα
- εάν παρουσιάσετε σημεία ή συμπτώματα θρόμβου αίματος, όπως ξαφνικός πόνος και πρήξιμο στο πόδι ή στο βραχίονα, ξαφνική εμφάνιση βήχα, πόνο στο στήθος ή δυσκολία στην αναπνοή.

Τι να κάνετε σε περίπτωση διάρροιας

Μόλις εμφανιστεί η πρώτη υδαρής κένωση, ξεκινήστε να πίνετε μεγάλες ποσότητες υγρών επανυδάτωσης (π.χ. νερό, σόδα, αναψυκτικά, σουπά) για να αποτρέψετε την απώλεια πολύ μεγάλης ποσότητας υγρού και αλάτων από τον οργανισμό σας. Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας για τη χορήγηση κατάλληλης θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει ένα φάρμακο που περιέχει λοπεραμίδη για την έναρξη θεραπείας κατ' οίκον, αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερες από 48 διαδοχικές ώρες. Εάν τα μαλακά κόπρανα επιμένουν, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Αιματολογικές και ιατρικές εξετάσεις

Προτού ξεκινήσετε τη θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal, ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει αιματολογικές εξετάσεις (ή άλλες ιατρικές εξετάσεις) για να προσδιοριστεί η καλύτερη δόση έναρξης για εσάς.

Θα πρέπει να πραγματοποιήσετε (αιματολογικές ή άλλες) εξετάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ώστε ο γιατρός σας να μπορεί να παρακολουθεί τον αριθμό των αιμοσφαιρίων σας και να αξιολογήσει πώς αντιδράτε στη θεραπεία. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση ή τη θεραπεία.

Παιδιά και έφηβοι

Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν συνιστάται για χρήση σε εφήβους και παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και ONIVYDE pegylated liposomal

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν σας έχει χορηγηθεί ιρινοτεκάνη σε οποιαδήποτε μορφή προηγουμένως.

Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αντί άλλων φαρμάκων που περιέχουν ιρινοτεκάνη, επειδή συμπεριφέρεται διαφορετικά όταν περιέχεται στα λιποσώματα από ό,τι όταν χορηγείται στην ελεύθερη μορφή του.

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας εάν κάνετε ήδη ή είχατε πρόσφατα κάνει χημειοθεραπεία ή/και ακτινοθεραπεία ή θεραπεία με το αντιμυκητιασικό φάρμακο φλουκυτοσίνη.

Επίσης, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε επίσης τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς μειώνουν το επίπεδο της ιρινοτεκάνης στον οργανισμό σας:

- φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη ή καρβαμαζεπίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σπασμών και πτώσεων)
- ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- Βαλσαμόχορτο (St. John's wort) (ένα φυτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και της κακής διάθεσης)

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε επίσης τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς αυξάνουν το επίπεδο της ιρινοτεκάνης στον οργανισμό σας:

- κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοναζόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- κλαριθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
- ινδιναβίρη, λοπιναβίρη, νελφίναβιρη, ριτοναβίρη, σακουιναβίρη, αταζαναβίρη (φάρμακα για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον ιό HIV)
- ρεγοραφενίμπη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου)
- τελαπρεβίρη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας ηπατικής νόσου που ονομάζεται ηπατίτιδα C)
- νεφαζοδόνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και της κακής διάθεσης)
- γεμφιβροζίλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των υψηλών επιπέδων λιπιδίων στο αίμα)

Το ONIVYDE pegylated liposomal με τροφή και ποτό

Αποφεύγετε την κατανάλωση γκρέιπφρουτ και χυμού γκρέιπφρουτ για όσο διάστημα λαμβάνετε ONIVYDE pegylated liposomal, καθώς μπορεί να αυξήσει το επίπεδο της ιρινοτεκάνης στον οργανισμό σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν θα πρέπει να σας χορηγηθεί ONIVYDE pegylated liposomal σε περίπτωση που είστε έγκυος, καθώς μπορεί να βλάψει το μωρό σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Εάν σας χορηγηθεί ONIVYDE pegylated liposomal δεν θα πρέπει να θηλάσετε μέχρι και ένα μήνα μετά την τελευταία δόση.

Πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο, συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο που υπάρχει με αυτό το φάρμακο και τις επιλογές που μπορεί να διαφυλάξουν την ικανότητά σας να κάνετε παιδιά.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με ONIVYDE pegylated liposomal και για επτά μήνες μετά θα πρέπει να επιλέξετε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης που να ταιριάζει σε εσάς, για την αποτροπή τυχόν κύησης κατά τη διάρκεια αυτής της χρονικής περιόδου. Οι άνδρες θα πρέπει να χρησιμοποιούν προφυλακτικά κατά τη θεραπεία με ONIVYDE pegylated liposomal και για 4 μήνες από εκεί και έπειτα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας σε περίπτωση που θηλάζετε. Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί ONIVYDE pegylated liposomal σε περίπτωση που θηλάζετε, καθώς αυτό μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ONIVYDE pegylated liposomal μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων (καθώς μπορεί να νυστάξετε, να ζαλιστείτε και να αισθανθείτε εξάντληση με τη χρήση του ONIVYDE pegylated liposomal). Θα πρέπει να αποφύγετε την οδήγηση, τον χειρισμό μηχανημάτων ή την πραγματοποίηση άλλων εργασιών που χρειάζονται την πλήρη προσοχή σας, εάν αισθανθείτε νύστα, ζάλη ή εξάντληση.

Το ONIVYDE pegylated liposomal περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 33,1 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) σε κάθε φιαλίδιο. Αυτό ισοδυναμεί με το 1,65% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς χρησιμοποιείται το ONIVYDE pegylated liposomal

Το ONIVYDE pegylated liposomal πρέπει να χορηγείται μόνο από επαγγελματίες υγείας, εκπαιδευμένους στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Να ακολουθείτε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας.

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τις δόσεις που θα λάβετε.

Το ONIVYDE pegylated liposomal χορηγείται με ενστάλαξη (έγχυση) σε μια φλέβα, η οποία θα πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 90 λεπτά και θα πρέπει να δίνεται ως μεμονωμένη δόση.

Εάν δεν έχετε λάβει προηγούμενη θεραπεία για τον καρκίνο, αφού σας χορηγηθεί ONIVYDE pegylated liposomal θα σας χορηγηθούν τρία άλλα φάρμακα, οξαλιπλατίνη, λευκοβορίνη και 5 φθοριοουρακίλη.

Εάν έχετε λάβει προηγούμενη θεραπεία για τον καρκίνο με φάρμακο που ονομάζεται γεμισιταβίνη, μετά τη χορήγηση του ONIVYDE pegylated liposomal, θα λάβετε δύο άλλα φάρμακα, τη λευκοβορίνη και την 5-φθοριοουρακίλη.

Η θεραπεία θα επαναλαμβάνεται κάθε δύο εβδομάδες.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις ή μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα μεταξύ της χορήγησης δόσεων.

Μπορεί να λάβετε προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή για τη ναυτία και τον έμετο. Εάν έχετε παρουσιάσει ιδρώτα, κοιλιακές κράμπες και έκκριση σιέλου μαζί με πρώιμες συχνές και υδαρείς κενώσεις σε προηγούμενες θεραπείες με το ONIVYDE pegylated liposomal, μπορεί να λάβετε πρόσθετα φάρμακα πριν από το ONIVYDE pegylated liposomal για να τις αποτρέψετε ή να τις μειώσετε στους επόμενους κύκλους θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει άλλα φάρμακα που να συμβάλλουν στο έλεγχο των ανεπιθύμητων ενεργειών σας.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με οποιεσδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- σε περίπτωση που παρουσιάσετε οίδημα κάτω από το δέρμα (αγγειοοίδημα) και/ή συμπτώματα πιθανών αναφυλακτικών/αναφυλακτοειδών αντιδράσεων όπως αιφνίδια δύσπνοια, έξαψη, ναυτία, πονοκέφαλο, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση (εξάνθημα με φαγούρα και πρησμένα κόκκινα εξογκώματα στο δέρμα που εμφανίζονται ξαφνικά), φαγούρα, πρήξιμο γύρω από τα μάτια, σφίξιμο στο στήθος ή στον λαιμό κατά τη διάρκεια της έγχυσής σας ή λίγο μετά από αυτήν. Οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Η έγχυση μπορεί να χρειαστεί να διακοπεί και μπορεί να χρειαστεί να λάβετε θεραπεία ή να τεθείτε υπό παρακολούθηση για τις ανεπιθύμητες ενέργειες.
- εάν έχετε πυρετό, ρίγη και σημεία λοίμωξης (καθώς αυτά μπορεί να απαιτούν άμεση θεραπεία)
- εάν έχετε επίμονη διάρροια βαριάς μορφής (υδαρείς και συχνές κενώσεις)—βλ. παράγραφο 2

Ενδέχεται να παρουσιαστούν οι παρακάτω άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

Αλλαγές σε εργαστηριακή εξέταση

- Χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία και λευκοπενία), χαμηλό επίπεδο ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- Χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- Χαμηλά επίπεδα αλάτων στον οργανισμό (π.χ. κάλιο, μαγνήσιο)

Στομάχι και έντερο

- Διάρροια (μαλακές ή υδαρείς και συχνές κενώσεις)
- Ναυτία και έμετος
- Πόνος στην περιοχή του στομαχίου ή του εντέρου
- Πόνος και φλεγμονή στο στόμα
- Πόνος και διόγκωση του επιθηλίου της γαστρεντερικής οδού (φλεγμονή του βλεννογόνου)

Γενικά

- Απώλεια βάρους
- Απώλεια όρεξης
- Απώλεια σωματικών υγρών (αφυδάτωση)
- Αίσθημα κόπωσης και γενικευμένη αδυναμία

-
- Μη φυσιολογική κατακράτηση υγρών στον οργανισμό που προκαλεί διόγκωση των προσβεβλημένων ιστών (οίδημα)
- Πυρετός
-

Δέρμα

- Ασυνήθιστη απώλεια μαλλιών

Νευρικό σύστημα

- Ζάλη
-
- Βλάβη νεύρου στα χέρια και τα πόδια που προκαλεί πόνο ή μούδιασμα, αίσθημα καύσου και αίσθημα μυρμηγκιάσματος (περιφερική νευροπάθεια)
- Παραισθησία, ένα αίσθημα όπως μούδιασμα, μυρμηγκιασμα, νυγμοί
- Άσχημη γεύση στο στόμα

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

Αλλαγές σε εργαστηριακή εξέταση

- Χαμηλό επίπεδο ενός υποτύπου λευκών αιμοσφαιρίων, που ονομάζονται λεμφοκύτταρα, με σημαντική λειτουργία για το ανοσοποιητικό σύστημα (λεμφοπενία)
- Χαμηλή γλυκόζη αίματος (υπογλυκαιμία)
- Μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης στο αίμα (σημαντική πρωτεΐνη στον οργανισμό)
- Αύξηση στα ηπατικά ένζυμα (αλανινική αμινοτρανσφεράση ή ασπαρτική αμινοτρανσφεράση ή γ-γλουταμυλοτρανσφεράση) σε εργαστηριακές εξετάσεις αίματος Αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης, μίας πρωτεΐνης που βοηθά συγκεκριμένες χημικές διεργασίες στο σώμα και βρίσκεται σε πολλά μέρη του σώματος. Υψηλά επίπεδα αλκαλικής φωσφατάσης στο αίμα μπορεί να είναι σημάδι διαταραχής του ήπατος ή των οστών.
- Αύξηση στα επίπεδα της χολερυθρίνης (μια πορτοκαλοκίτρινη χρωστική, απόβλητο προϊόν της φυσιολογικής καταστροφής των ερυθρών αιμοσφαιρίων) σε άλλες εργαστηριακές μετρήσεις που σχετίζονται με τη λειτουργία του ήπατος
- Αύξηση σε άλλες εργαστηριακές μετρήσεις (αυξημένο διεθνές κανονικοποιημένο πηλίκο) που σχετίζονται με τη λειτουργία του συστήματος πήξης του αίματος
- Αυξημένη κρεατινίνη αίματος, ένα προϊόν που δείχνει ότι τα νεφρά δεν λειτουργούν καλά

Στομάχι και έντερο

- Φλεγμονή στο στομάχι και στα έντερα (γαστρεντερίτιδα)
- Φλεγμονή στο έντερο (κολίτιδα), Φλεγμονή του εντέρου που προκαλεί διάρροια (Εντεροκολίτιδα), Αέρια, Οίδημα στην κοιλιά
- Δυσπενία
- Δυσκοιλιότητα
- Νόσος όπου το οξύ του στομάχου ανεβαίνει στον οισοφάγο (Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος)
- Δυσκολία στην κατάποση (Δυσφαγία)
- Αιμορροΐδες (αιμορροΐδοπάθεια)
- Ξηρό στόμα

Γενικές

- Ρίγη
- Αϋπνία
- Μη φυσιολογική αντίδραση στην έγχυση που προκαλεί συμπτώματα όπως δύσπνοια, έξαψη, πονοκέφαλο, σφίξιμο στο στήθος ή στο λαιμό
- Γρήγοροι καρδιακοί παλμοί
- Θάμβος οράσεως
- Κεφαλαλγία

Δέρμα

- Φαγούρα
- Ξηρό δέρμα
- Εξάνθημα δέρματος

- Σύνδρομο χειρός και ποδός – ερυθρότητα, οίδημα, και/ή πόνος στις παλάμες των χεριών και/ή στα πέλματα των ποδιών
- Πιο σκούρες περιοχές δέρματος (υπερμελάγχρωση)

Νευρικό σύστημα

- Ένα σύνδρομο που ονομάζεται χολινεργικό σύνδρομο με εφίδρωση, έκκριση σιέλου και κοιλιακές κράμπες
- Τοξικότητα που προκαλεί νευρολογική διαταραχή
- Δυσάρεστο και μη φυσιολογικό αίσθημα κατά το άγγιγμα
- Τρόμος

Λοιμώξεις

- Λοιμώξεις, για παράδειγμα μυκητιασικές λοιμώξεις στο στόμα (στοματική καντιντίαση), πυρετός με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (εμπύρετη ουδετεροπενία), λοιμώξεις που σχετίζονται με τη χορήγηση του προϊόντος σε φλέβα
- Δυνητικά απειλητική για τη ζωή επιπλοκή ολικής αντίδρασης του οργανισμού σε μία λοίμωξη (σηπτική καταπληξία)
- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία)
- Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος

Αιμοφόρα αγγεία

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Θρομβοεμβολικά συμβάντα, σχηματισμός θρόμβου αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο (φλέβα ή αρτηρία) ή απόφραξη της κύριας αρτηρίας του πνεύμονα ή ενός από τους κλάδους της (πνευμονική εμβολή) ή απόφραξη λόγω θρόμβου αίματος σε κάποιο άλλο σημείο της κυκλοφορίας του αίματος (εμβολή)

Πνεύμονες και αεραγωγοί

- Διαταραχή της φωνής, βραχνή ή υπερβολικά αδύναμη φωνή
- Δύσπνοια
- Λοίμωξη της μύτης και του λαιμού
- Λόξυγας
- Ρινορραγία

Νεφρός

- Αιφνίδια προβλήματα με τη νεφρική λειτουργία που μπορεί να οδηγήσει σε μείωση ή απώλεια της λειτουργίας του νεφρού

Μύες

- Μυϊκή αδυναμία, Μυϊκό άλγος, Μη φυσιολογικές μυϊκές συσπάσεις

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

Αλλαγές σε εργαστηριακή εξέταση

- Χαμηλά επίπεδα όλων των τύπων αιμοσφαιρίων (πανκυτταροπενία)
- Αιμολυτική αναιμία, υπερβολική λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων
- Αυξημένος αριθμός μονοκυττάρων, αύξηση του επιπέδου των μονοκυττάρων στο αίμα (υποτύπος λευκών αιμοσφαιρίων)
- Αύξηση του επιπέδου σας τροπονίνης I στο αίμα, μιας πρωτεΐνης που λέει εάν υπάρχει βλάβη στην καρδιά σας
- Μειωμένη ολική πρωτεΐνη, μείωση του επιπέδου πρωτεΐνης στο αίμα που σχετίζεται με τη λειτουργία του νεφρού ή του ήπατος ή δυσαπορρόφηση
- Μειωμένη νεφρική κάθαρση κρεατινίνης, ένα μειωμένο επίπεδο κάθαρσης κρεατινίνης, που δείχνει ότι τα νεφρά δεν λειτουργούν σωστά
- Περίσσεια πρωτεΐνης στα ούρα
- Μη φυσιολογικά επίπεδα αλάτων στο αίμα
- Χαμηλό επίπεδο χλωρίου στο αίμα (υποχλωραιμία)
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα που προκαλούν συμπτώματα, ιδιαίτερα επώδυνη φλεγμονή στις αρθρώσεις (ποδάγρα)
- Υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- Έλλειψη σιδήρου στο αίμα

Στομάχι και έντερο

- Φλεγμονή του οισοφάγου (τροφικός σωλήνας)
- Φλεγμονή του επιθηλίου του ορθού (το τελικό τμήμα του παχέος εντέρου)

- Απόφραξη στο τμήμα του εντέρου που οδηγεί έξω από το στομάχι (Δωδεκαδακτυλική απόφραξη)
- Μη φυσιολογικές μυϊκές συσπάσεις στον οισοφάγο (σωλήνας που οδηγεί από το στόμα στο στομάχι)
- Απώλεια κίνησης στους μυς του εντέρου (παραλυτικός ειλεός)
- Έλλειψη ελέγχου των κοπράνων (Ακράτεια πρωκτού), Ρήξη του πρωκτού, Δυσκολία στην αφόδευση (πόνος, προσπάθεια ή αποφραγμένη αφόδευση)
- Διέλευση αίματος από την πρωκτική οδό (Αιματοχεσία)
- Αιμορραγία από το ορθό
- Επώδυνη πληγή στο εσωτερικό του στόματος (Αφθώδες έλκος), Μη φυσιολογική και δυσάρεστη αίσθηση στο στόμα, Αισθήματα όπως μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, νυγμοί στο στόμα, Φλεγμονή των γωνιών του στόματος (ή στοματικών γωνιών), Απώλεια ή διάβρωση ιστού του στόματος (Εξέλκωση στόματος)
- Διαταραχή της γλώσσας
- Οδοντική τερηδόνα, Διαταραχή των ούλων, Νόσος των ούλων, Αυξημένη αίσθηση ή ευαισθησία των δοντιών, Σοβαρή φλεγμονή των ούλων
- Διαταραχές του στομάχου, φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου (Γαστρίτιδα)
- Ρέψιμο (Ερυγή)
- Εκκολπωματίτιδα (μία νόσος που επηρεάζει το έντερο)

Γενική

- Αλλεργική αντίδραση στη δραστική ουσία ή στα έκδοχα.
- Ερεθισμός οφθαλμού, Μείωση της οπτικής οξύτητας, Επιπεφυκίτιδα, ερυθρότητα και δυσφορία του ματιού
- Ίλιγγος, ένα αίσθημα περιστροφής
- Αίσθημα γενικής αδιαθεσίας (Αίσθημα κακουχίας)
- Επιδείνωση της γενικής φυσικής κατάστασης
- Κόκκινη, επώδυνη και συχνά διογκωμένη περιοχή ενός μέρους του σώματος (φλεγμονή)
- Ανεπάρκεια ενός ή περισσότερων οργάνων ταυτόχρονα
- Ανωμαλίες του αισθήματος θερμοκρασίας, Θερμοκρασία σώματος μετρημένη κάτω από 35 °C (Υποθερμία)
- Διόγκωση χείλους και προσώπου
- Γριπώδη συμπτώματα, όπως υψηλή θερμοκρασία, πονόλαιμος, ρινική καταρροή, βήχας και ρίγη
- Έλλειψη σωστής διατροφής
- Κατακράτηση υγρών γύρω από τον όγκο
- Υπερβολική εφίδρωση
- Κρύα άκρα

Δέρμα

- Κνίδωση (διογκωμένα κόκκινα εξογκώματα)
- Τοξικότητα που προκαλεί διαταραχές ονύχων, Αλλαγή στο χρώμα των πλακών των νυχιών
- Δερματική βλάβη, Ερυθρότητα δέρματος (ερύθημα), Ξηρό δέρμα, Ευαίσθητο δέρμα
- Εξάνθημα με βλάβες που μοιάζουν με φουσκάλες δέρματος γεμάτες με πύον (εξάνθημα φλυκταινώδες)
- Φλεγμονή του δέρματος με φυσαλίδες (Δερματίτιδα πομφολυγώδης)
- Δερματίτιδα αποφολιδωτική γενικευμένη, απολέπιση ή ξεφλούδισμα του δέρματος
- Πετέχειες, μικροσκοπικές κηλίδες αίματος κάτω από το δέρμα και Τελαγγειεκτασία, ορατά μικρά γραμμικά ερυθρά αιμοφόρα αγγεία
- Φλεγμονώδης νόσος που προκαλεί κόκκινα, φολιδώδη επιθέματα στο δέρμα (ψωρίαση)
- Ξηρότητα αιδoίου και κόλπου

Νευρικό σύστημα

- Επιληπτική κρίση
- Αιμορραγία στο εσωτερικό του εγκεφάλου (Εγκεφαλική αιμορραγία), Ξαφνική διακοπή της ροής του αίματος στον εγκέφαλο που προκαλείται από αποκλεισμό της παροχής αίματος σε τμήμα του εγκεφάλου (Ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο), Προσωρινή διακοπή της ροής του αίματος στον εγκέφαλο (Παροδικό ισχαιμικό αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο)
- Αδυναμία όσφρησης (ανοσμία), Απώλεια γευστικών λειτουργιών της γλώσσας (αγευσία)
- Αίσθημα αστάθειας ή ζάλης (διαταραχή ισορροπίας)

- Υπερβολική υπνηλία
- Μειωμένη αίσθηση αφής, πόνου και θερμοκρασίας
- Περιορισμοί στη γνωσιακή λειτουργία και στις δεξιότητες (Νοητική αναπηρία) και Ασυνήθιστη έλλειψη ενέργειας και νοητικής οξύτητας (Λήθαργος)
- Μειωμένη ικανότητα απομνημόνευσης πραγμάτων
- Επικείμενο, παροδικό αίσθημα απώλειας συνείδησης (προσυγκοπή) και Απώλεια της συνείδησης (συγκοπή)
- Αίσθημα σύγχυσης
- Νεύρωση (μία ψυχική διαταραχή με υψηλά επίπεδα άγχους) και κατάθλιψη

Λοιμώξεις

- Συστηματική φλεγμονή του οργανισμού, που προκαλείται από λοίμωξη της χοληδόχου κύστης και των χοληφόρων πόρων (σηψαιμία των χοληφόρων)
- Πυρετός που προκαλείται από λοίμωξη
- Βακτηριακή λοίμωξη που προκαλείται από ένα μικρόβιο που ονομάζεται *Clostridium difficile*
- Λοίμωξη βλεννογόνου (λοίμωξη του επιθηλίου των κοιλοτήτων του οργανισμού)
- Δοθιήνας, βακτηριακή λοίμωξη των θυλάκων τριχών
- Λοίμωξη του λάρυγγα (λαρυγγίτιδα)
- Παραρρινοκολπίτιδα, φλεγμονή των ιγμορείων
- Οδοντική λοίμωξη
- Μυκητίαση του στόματος
- Απλός έρπητας, Ιογενής λοίμωξη του στόματος (όπως έρπης) ή των γεννητικών οργάνων
- Μυκητίαση του αιδοίου και του κόλπου
- Απόστημα του πρωκτού, μια διογκωμένη περιοχή του πρωκτού όπου έχει μαζευτεί πύον

Πνεύμονες και αεραγωγοί

- Μειωμένη διαθεσιμότητα οξυγόνου στους ιστούς του οργανισμού ή Αυξημένη παροχή οξυγόνου στους ιστούς και τα όργανα του οργανισμού
- Βήχας
- Φλεγμονή στη μύτη
- Κατάρρευση ολόκληρου ή μέρους ενός πνεύμονα (ατελεκτασία)
- Φλεγμονή στους πνεύμονες (πνευμονίτιδα, διάμεση πνευμονοπάθεια)

Άλγος

- Άλγος, Μη καρδιακό θωρακικό άλγος, Μασχαλιαίο άλγος, Άλγος στις αρθρώσεις, Πόνος σε ράχη, Οστικό άλγος, Άλγος σε άκρο, Άλγος και φλεγμονή σε πολλές αρθρώσεις (Πολυαρθρίτιδα), Άλγος στο στόμα και στο λαιμό (Στοματοφαρυγγικό άλγος)
- Θωρακικό άλγος
- Άλγος στο στόμα (Στοματική παραισθησία)
- Άλγος των ούλων
- Επώδυνη ούρηση

Καρδιά και αιμοφόρα αγγεία

- Στηθάγχη – Πόνοι στο θώρακα, τη γνάθο και τη ράχη, που προκαλούνται από σωματική προσπάθεια και λόγω προβλημάτων με τη ροή του αίματος στην καρδιά
- Καρδιακή προσβολή
- Ισχυρός καρδιακός παλμός που μπορεί να είναι γρήγορος ή ακανόνιστος
- Μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που επηρεάζει τον ρυθμό της (Ηλεκτροκαρδιογράφημα με παρατεταμένο QT)
- Υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- Φλεγμονή φλέβας (φλεβίτιδα)
- Συλλογή αίματος κάτω από το δέρμα (Αιμάτωμα)

Ήπαρ

- Φλεγμονή των χοληδόχων, που προκαλείται συνήθως από βακτήρια (Χολαγγειίτιδα)
- Φλεγμονή του ήπατος σε αντίδραση σε ορισμένες ουσίες
- Μειωμένη ροή χολής από το ήπαρ λόγω απόφραξης (Χολόσταση)
- Ηπατική κυτταρόλυση, φλεγμονή του ήπατος με αυξημένα επίπεδα τρανσαμινασών στο αίμα, χημικές ουσίες αίματος από το ήπαρ που δείχνουν πώς λειτουργεί το ήπαρ

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/ph

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το ONIVYDE pegylated liposomal

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την αραιώση του πυκνού διαλύματος για έγχυση με ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5% ή ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), το σκεύασμα διασποράς θα πρέπει να χρησιμοποιείται το συντομότερο δυνατόν, αλλά μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 °C έως 25 °C) για έως και 6 ώρες. Το αραιωμένο σκεύασμα διασποράς προς έγχυση μπορεί να φυλαχθεί σε ψυγείο (2 °C – 8 °C) για όχι περισσότερες από 24 ώρες πριν από τη χρήση. Πρέπει να προστατεύεται από το φως και δεν πρέπει να καταψύχεται.

Μην πετάτε αυτό το φάρμακο στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ONIVYDE pegylated liposomal

- Η δραστική ουσία είναι η ιρινοτεκάνη. Ένα φιαλίδιο των 10 ml πυκνού διαλύματος περιέχει 43 mg άνυδρης ιρινοτεκάνης ελεύθερης βάσης (ως άλας οκταθεικής σακχαρόζης σε πεγκυλιωμένο λιποσωμιακό σκεύασμα).
Τα άλλα συστατικά είναι: 1,2-διστεαροϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοχολίνη (DSPC), χοληστερόλη, N-(καρβονυλ-μεθοξυπολυαιθυλενογλυκόλη-2000)-1,2-διστεαροϋλο-sn-γλυκερο-3-φωσφοαιθανολαμίνη (MPEG-2000-DSPE), οκταθεικήσακχαρόζη, 2- [4- (2-υδροξυαιθυλο)πιπεραζιν-1-υλ] αιθανοσουλφονικό οξύ (ρυθμιστικό διάλυμα HEPES), χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα. Το ONIVYDE pegylated liposomal περιέχει νάτριο. Εάν ακολουθείτε δίαιτα με ελεγχόμενη πρόσληψη νατρίου, βλέπε παράγραφο 2.

Εμφάνιση του ONIVYDE pegylated liposomal και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ONIVYDE pegylated liposomal παρέχεται ως λευκή ως ελαφρώς κίτρινη αδιαφανής ισότονη λιποσωματική διασπορά, σε γυάλινο φιαλίδιο.

Κάθε συσκευασία περιέχει ένα φιαλίδιο με 10 ml πυκνού σκευάσματος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Γαλλία

Παρασκευαστής

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 939 1000

Κύπρος

CA Papaellinas Ltd.
Τηλ: + 357 22 741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 09/2024.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Τρόπος παρασκευής και χορήγησης του ONIVYDE pegylated liposomal

- Το ONIVYDE pegylated liposomal παρέχεται ως στείρα λιποσωματική διασπορά, σε συγκέντρωση 4,3 mg/ml και πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση χρησιμοποιώντας μία βελόνα όχι μεγαλύτερη από 21 gauge. Αραιώστε με ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 5% ή ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), για να παρασκευάσετε ένα σκεύασμα διασποράς με την κατάλληλη δόση ONIVYDE pegylated liposomal, αραιωμένο σε τελικό όγκο 500 ml. Αναμείξτε το αραιωμένο σκεύασμα διασποράς με ήπια αναστροφή.
- Στη θεραπεία πρώτης γραμμής του μεταστατικού αδενοκαρκινώματος του παγκρέατος, το ONIVYDE pegylated liposomal θα πρέπει να χορηγείται πριν από την οξαλιπλατίνη, ακολουθούμενο από λευκοβορίνη ακολουθούμενη από 5-φθοριοουρακίλη.
- Στη θεραπεία του μεταστατικού αδενοκαρκινώματος του παγκρέατος σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει εξέλιξη μετά από θεραπεία με βάση τη γεμισιταβίνη, το ONIVYDE pegylated liposomal θα πρέπει να χορηγείται πριν από τη λευκοβορίνη, ακολουθούμενη από 5-φθοριοουρακίλη. Το ONIVYDE pegylated liposomal δεν πρέπει να χορηγείται ως bolus ένεση ή ως μη αραιωμένο σκεύασμα διασποράς.
- Πρέπει να τηρούνται άσηπτες τεχνικές κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας της έγχυσης. Το ONIVYDE pegylated liposomal προορίζεται για μία χρήση μόνο.
- Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το συντομότερο δυνατόν μετά την αραιώση. Το αραιωμένο σκεύασμα διασποράς προς έγχυση μπορεί να φυλαχθεί σε

θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 °C έως 25 °C) για έως και 6 ώρες ή στο ψυγείο (2 °C – 8 °C) για όχι περισσότερες από 24 ώρες πριν από τη χρήση. Πρέπει να προστατεύεται από το φως και δεν πρέπει να καταψύχεται.

- Απαιτείται προσοχή για να αποτραπεί τυχόν εξαγγείωση και η θέση της έγχυσης θα πρέπει να παρακολουθείται για σημεία φλεγμονής. Σε περίπτωση εμφάνισης εξαγγείωσης, συνιστώνται η έκπλυση της θέσης με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή/και στείρο ύδωρ, καθώς και οι εφαρμογές πάγου.

Τρόπος χειρισμού και απόρριψης του ONIVYDE pegylated liposomal

- Το ONIVYDE pegylated liposomal είναι ένα κυτταροτοξικό φάρμακο και απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του. Συνιστάται η χρήση γαντιών, προστατευτικών γυαλιών και προστατευτικού ρουχισμού κατά τον χειρισμό ή τη χορήγηση του ONIVYDE pegylated liposomal. Εάν το σκεύασμα διασποράς έρθει σε επαφή με το δέρμα, το δέρμα θα πρέπει να πλυθεί αμέσως και σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Εάν το σκεύασμα διασποράς έρθει σε επαφή με βλεννογόνους, θα πρέπει να εκπλυθούν σχολαστικά με νερό. Τα μέλη του προσωπικού που είναι έγκυες δεν θα πρέπει να χειρίζονται το ONIVYDE pegylated liposomal, λαμβάνοντας υπόψη την κυτταροτοξική φύση του φαρμάκου.
- Κάθε αχρησιμοποίητο φάρμακο ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.