**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), η προηγούμενη αντικαρκινική θεραπεία των οποίων περιελάμβανε ένα φάρμακο που ονομάζεται γεμσιταβίνη. 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 τον 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, σούπα) 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 περισσότερες (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:

* κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοναζόλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
* κλαριθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων)
* ινδιναβίρη, λοπιναβίρη, νελφιναβίρη, 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. Ενημερώσετε 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 εφτά 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 άλατος) 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.

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)

* Χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετεροπενία και λευκοπενία), χαμηλό επίπεδο ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
* Χαμηλό επίπεδο αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
* Διάρροια (μαλακές ή υδαρείς και συχνές κενώσεις)
* Ναυτία και έμετος
* Πόνος στην περιοχή του στομαχιού ή του εντέρου
* Πόνος και φλεγμονή στο στόμα
* Απώλεια βάρους
* Απώλεια όρεξης
* Απώλεια σωματικών υγρών (αφυδάτωση)
* Χαμηλά επίπεδα αλάτων (ηλεκτρολυτών) στον οργανισμό (π.χ. κάλιο, μαγνήσιο)
* Ασυνήθιστη απώλεια μαλλιών
* Αίσθημα κόπωσης
* Ζάλη
* Πρήξιμο και κατακράτηση υγρών σε μαλακά μόρια (περιφερικό οίδημα)
* Πόνος και διόγκωση του επιθηλίου της γαστρεντερικής οδού (φλεγμονή του βλεννογόνου)
* Πυρετός
* Γενικευμένη αδυναμία

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

* Ρίγη
* 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
* Φλεγμονή στο στομάχι και στα έντερα (γαστρεντερίτιδα)
* Συστηματική φλεγμονή του οργανισμού, που οφείλεται σε λοίμωξη (σηψαιμία)
* Δυνητικά απειλητική για τη ζωή επιπλοκή ολικής φλεγμονής του οργανισμού (σηπτική καταπληξία)
* Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία)
* Χαμηλό επίπεδο ενός υποτύπου λευκών αιμοσφαιρίων, που ονομάζονται λεμφοκύτταρα, με σημαντική λειτουργία για το ανοσοποιητικό σύστημα (λεμφοπενία)
* Μείωση ορισμένων αλάτων (ηλεκτρολυτών) στον οργανισμό (π.χ. φώσφορος, νάτριο)
* Χαμηλή γλυκόζη αίματος (υπογλυκαιμία)
* Αϋπνία
* Άσχημη γεύση στο στόμα
* Ένα σύνδρομο που ονομάζεται χολινεργικό σύνδρομο με εφίδρωση, έκκριση σιέλου και κοιλιακές κράμπες
* Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
* Σχηματισμός θρόμβου αίματος σε μια εν τω βάθει φλέβα (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) ή απόφραξη της κύριας αρτηρίας του πνεύμονα ή ενός από τους κλάδους της (πνευμονική εμβολή) ή απόφραξη λόγω θρόμβου αίματος σε κάποιο άλλο σημεία της κυκλοφορίας του αίματος (εμβολή)
* Διαταραχή της φωνής, βραχνή ή υπερβολικά αδύναμη φωνή
* Δύσπνοια
* Φλεγμονή στο έντερο
* Αιμορροΐδες
* Αύξηση στα ηπατικά ένζυμα (αλανινική αμινοτρανσφεράση ή ασπαρτική αμινοτρανσφεράση) σε εργαστηριακές εξετάσεις αίματος
* 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
* Μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα λευκωματίνης στο αίμα (σημαντική πρωτεΐνη στον οργανισμό)
* Κνησμός
* Αιφνίδια προβλήματα με τη νεφρική λειτουργία που μπορεί να οδηγήσει σε ταχεία μείωση ή απώλεια της λειτουργίας του νεφρού
* Μη φυσιολογική αντίδραση στην έγχυση που προκαλεί συμπτώματα όπως δύσπνοια, έξαψη, πονοκέφαλο, σφίξιμο στο στήθος ή στο λαιμό
* Μη φυσιολογική κατακράτηση υγρών στον οργανισμό που προκαλεί διόγκωση των προσβεβλημένων ιστών (οίδημα)

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

* Συστηματική φλεγμονή του οργανισμού, που προκαλείται από λοίμωξη της χοληδόχου κύστης και των χοληφόρων πόρων (σηψαιμία των χοληφόρων)
* Αλλεργική αντίδραση στο ONIVYDE pegylated liposomal (τη δραστική ουσία ή τα έκδοχά του)
* Μειωμένη διαθεσιμότητα οξυγόνου στους ιστούς του οργανισμού
* Φλεγμονή του οισοφάγου
* Σχηματισμός ή παρουσία θρόμβου αίματος μέσα σε ένα αιμοφόρο αγγείο– φλέβα ή αρτηρία (θρόμβωση)
* Φλεγμονή του επιθηλίου του ορθού (το τελευταίο τμήμα του παχέος εντέρου)
* Κνίδωση (διογκωμένα κόκκινα εξογκώματα)
* Δερματικό εξάνθημα
* Ένας τύπος εξανθήματος που χαρακτηρίζεται από την εμφάνιση μιας επίπεδης, κόκκινης περιοχής του δέρματος που καλύπτεται με εξογκώματα (κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα)
* Αλλαγή στο χρώμα των νυχιών

**Μη γνωστές (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)**

* Ερυθρότητα του δέρματος

**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 32040380/337  Φαξ: + 30 21 06549585  Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> | **Κύπρος**  Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  Υπουργείο Υγείας  CY-1475 Λευκωσία  Τηλ: +357 22608607  Φαξ: + 357 22608669  Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs) |

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 αραίωση 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 οκταθειικής 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), οκταθειικήσακχαρόζη, 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 λιποσωμιακή 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:

|  |  |
| --- | --- |
| **Eλλάδα**  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 08/2022.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://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 λιποσωμιακή διασπορά, σε συγκέντρωση 4,3 mg/ml και πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση χρησιμοποιώντας μία βελόνα όχι μεγαλύτερη από 21 guage. 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.
* 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 αραίωση. 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 ºC – 8 ºC) 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.