

Листок-вкладыш – информация для пациента

Онивайд® пегилированный липосомальный, 4,3 мг/мл, концентрат для приготовления дисперсии для инфузий
Действующее вещество: иринотекан

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Онивайд® пегилированный липосомальный и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Онивайд® пегилированный липосомальный.
3. Применение препарата Онивайд® пегилированный липосомальный.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Онивайд® пегилированный липосомальный.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Онивайд® пегилированный липосомальный и для чего его применяют

Препарат Онивайд® пегилированный липосомальный — это лекарственное противоопухолевое средство, содержащее действующее вещество иринотекан. Это действующее вещество находится в липосомах – небольших липидных (жировых) частицах.

Иринотекан относится к группе противоопухолевых препаратов, называемых ингибиторами топоизомеразы. Он блокирует фермент топоизомеразу I, который участвует в делении клеточной ДНК. Это препятствует размножению и росту раковых клеток, и в конечном итоге они погибают.

Предполагается, что липосомы накапливаются в опухоли и из них медленно высвобождается лекарственное средство, что позволяет ему действовать дольше.

Показания к применению

Препарат Онивайд® пегилированный липосомальный применяется для лечения взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с метастатическим раком поджелудочной железы (рак поджелудочной железы, который уже распространился на другие органы), которые ранее не получали лечение или получали терапию, включавшую препарат гемцитабин.

Для пациентов, которые ранее не получали терапию по поводу рака, препарат Онивайд® пегилированный липосомальный применяют в комбинации с другими препаратами (оксалиплатином, 5-фторурацилом и лейковорином).

Для пациентов, которые ранее получали терапию гемцитабином, препарат Онивайд® пегилированный липосомальный используется в комбинации с другими противоопухолевыми лекарственными средствами – 5-фторурацилом и лейковорином.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Онивайд® пегилированный липосомальный

Тщательно соблюдайте все инструкции, которые были даны Вашим лечащим врачом. Они могут отличаться от общей информации, изложенной в этом листке-вкладыше.

Противопоказания

Не принимайте препарат Онивайд® пегилированный липосомальный

- если у Вас была аллергическая реакция на иринотекан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы кормите грудью (смотрите также «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Онивайд® пегилированный липосомальный проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой:

- если у Вас когда-либо были проблемы с печенью или желтуха;
- если у Вас когда-либо было заболевание легких или если Вы ранее принимали лекарственные средства (колониестимулирующие факторы), улучшающие показатели крови, или если Вам проводилась лучевая терапия;
- если Вы принимаете другие лекарственные препараты (см. раздел «Другие препараты и препарат Онивайд® пегилированный липосомальный»);
- если Вы планируете проведение вакцинации, так как многие вакцины нельзя применять во время химиотерапии;
- если Вы соблюдаете диету с контролируемым содержанием натрия, поскольку в состав этого лекарственного препарата входит натрий.

Немедленно обратитесь к врачу или медсестре во время лечения препаратом Онивайд® пегилированный липосомальный

- если во время или вскоре после инфузии препарата у Вас внезапно возникли одышка, приливы, головная боль, кожная сыпь или крапивница (зудящая сыпь с внезапно появляющимися на коже красными волдырями), зуд, отек вокруг глаз, чувство стеснения в груди или горле;
- если у Вас жар, озноб или другие симптомы инфекции;
- если у Вас появилась диарея с частым жидким стулом и она не проходит через 12–24 часов после начала лечения (см. ниже);
- если у Вас появилась одышка или кашель;
- если у Вас возникли признаки или симптомы тромбоза, такие как внезапная боль и отек в ноге или руке, внезапный приступ кашля, боль в груди или затрудненное дыхание.

Что делать при диарее

Как только впервые появится жидкий стул, начните употребление больших объемов жидкости для регидратации (например, воды, газированной (минеральной) воды, газированных напитков, супа), чтобы организм не терял слишком много жидкости и солей. Немедленно обратитесь к врачу, чтобы он назначил Вам подходящее лечение. Ваш врач может назначить Вам лекарственное средство, содержащее лоперамид для начала

лечения в домашних условиях, но его нельзя применять более 48 часов подряд. Если жидкий стул не прекращается, обратитесь к врачу.

Анализ крови и медицинские осмотры

Перед тем как начать лечение препаратом Онивайд® пегилированный липосомальный, врач назначит Вам анализы крови (или другие медицинские обследования) для того, чтобы определить для Вас оптимальную начальную дозу. Во время терапии Вам будет необходимо проходить обследования (анализы крови или другие), чтобы врач мог следить за количеством клеток крови и оценивать, как Вы реагируете на лечение. По результатам анализов Ваш врач может изменить дозу или прекратить лечение.

Дети и подростки

У детей и подростков в возрасте до 18 лет применение препарата Онивайд® пегилированный липосомальный не рекомендуется.

Другие препараты и препарат Онивайд® пегилированный липосомальный

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать прием каких-либо других лекарственных препаратов. Особенно важно сообщить врачу, если Вы ранее в какой-либо форме принимали иринотекан.

Препарат Онивайд® пегилированный липосомальный нельзя использовать вместо других лекарственных препаратов, содержащих иринотекан, так как он действует иначе, когда содержится в липосомах, по сравнению со свободной формой.

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медсестре, если Вы уже проходили или недавно проходили химиотерапию и/или лучевую терапию или лечение противоопухолевым лекарством флуцитозин.

Особенно важно сообщить лечащему врачу, принимаете ли Вы следующие лекарственные препараты, поскольку они снижают количество иринотекана в организме:

- фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин (лекарственные средства, применяемые для лечения судорог и припадков);
- рифампицин и рифабутин (лекарственные средства, применяемые для лечения туберкулеза);
- зверобой продырявленный (растительное лекарственное средство, применяемое при депрессии и сниженном настроении).

Кроме того, важно сообщить лечащему врачу, принимаете ли Вы следующие лекарственные препараты, поскольку они увеличивают количество иринотекана в организме:

- кетоконазол, итраконазол или вориконазол (лекарственные средства, применяемые для лечения грибковых инфекций);
- кларитромицин (антибактериальное средство, применяемое для лечения бактериальных инфекций);
- индинавир, лопинавир, нелфинавир, ритонавир, саквинавир, атазанавир (лекарственные средства для лечения ВИЧ-инфекции);
- регорафениб (лекарственное средство от некоторых форм рака);
- теллапревир (лекарственное средство, применяемое для лечения гепатита С);
- нефазодон (лекарственное средство, применяемое для лечения депрессии и сниженного настроения);
- гемфиброзил (лекарственное средство, применяемое для лечения высокого содержания липидов в крови).

Применение препарата Онивайд® пегилированный липосомальный с едой и напитками

Избегайте употребления грейпфрутов и грейпфрутового сока во время применения Онивайд® пегилированный липосомальный, поскольку это может увеличить количество иринотекана в организме.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, Вам не следует применять Онивайд® пегилированный липосомальный, так как он может нанести вред плоду. Сообщите лечащему врачу, если Вы беременны или думаете, что беременны. Если Вы планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом. Если Вы применяли препарат Онивайд® пегилированный липосомальный, Вам не следует кормить грудью в течение одного месяца после введения последней дозы.

До начала терапии препаратом Онивайд® пегилированный липосомальный, обсудите со своим лечащим врачом возможные риски, связанные с препаратом, и варианты для сохранения способности иметь детей.

Женщинам во время лечения препаратом Онивайд® пегилированный липосомальный и в течение 7 месяцев после окончания лечения необходимо применять эффективный и подходящий метод контрацепции, чтобы предотвратить беременность в этот период времени. Мужчинам во время терапии препаратом Онивайд® пегилированный липосомальный и в течение 4 месяцев после ее окончания следует использовать презервативы.

Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью. Лекарственный препарат Онивайд® пегилированный липосомальный противопоказан к применению в период грудного вскармливания, так как он может нанести вред ребенку.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата Онивайд® пегилированный липосомальный может оказывать влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами (так как при применении препарата Онивайд® пегилированный липосомальный Вы можете ощущать сонливость, головокружение и сильную усталость). Если Вы ощущаете указанные симптомы, Вам не следует управлять автомобилем, работать с механизмами или выполнять другую работу, требующую внимания.

Препарат Онивайд® пегилированный липосомальный содержит натрий

В 1 мл препарата Онивайд® пегилированный липосомальный содержится 0,144 ммоль (3,31 мг) натрия. Это необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограниченным поступлением натрия.

3. Применение препарата Онивайд® пегилированный липосомальный

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечение препаратом Онивайд® пегилированный липосомальный должно быть назначено и проведено только медицинскими работниками, имеющими опыт терапии противоопухолевыми препаратами.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач примет решение о дозах, которые Вы будете получать.

Разовая доза препарата Онивайд® пегилированный липосомальный вводится капельно (инфузия) в вену, в течение не менее 90 минут.

Если ранее Вы не получали химиотерапию, то после введения препарата Онивайд® пегилированный липосомальный Вам введут три других препарата, а именно оксалиплатин, лейковорин и 5-фторурацил.

Если ранее Вы получали лечение препаратом гемцитабин, то после введения препарата Онивайд® пегилированный липосомальный Вам будут введены еще два лекарственных препарата: лейковорин и 5-фторурацил.

Лечение будет повторяться каждые две недели.

В некоторых случаях могут потребоваться более низкие дозы или более длительные интервалы между введениями препарата.

В качестве подготовки к химиотерапии Вам могут быть назначены препараты от тошноты и рвоты. Если при предыдущем лечении препаратом Онивайд® пегилированный липосомальный Вы испытывали потоотделение, спазмы в животе и слюноотделение вместе с ранним появлением частого и жидкого стула, то Вам могут быть назначены дополнительные лекарства перед применением этого препарата, чтобы предотвратить или уменьшить выраженность этих симптомов в последующих циклах лечения.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению данного лекарства, обратитесь к лечащему врачу или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех пациентов.

Важно знать, какими могут быть эти нежелательные реакции.

Лечащий врач может назначить другие препараты, чтобы контролировать возникшие у Вас нежелательные реакции.

Немедленно обратитесь к врачу или медсестре в случае возникновения одной из следующих серьезных нежелательных реакций:

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- если во время или вскоре после инфузии препарата у Вас развился отек подкожных тканей или слизистых оболочек, который может возникать в области лица, губ, рта, языка и горла и сопровождаться затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек) и/или появились симптомы возможных анафилактических/анафилактоидных реакций, такие как внезапная одышка, приливы, тошнота, головная боль, кожная сыпь или крапивница (зудящая сыпь с внезапно появляющимися на коже красными волдырями), зуд, отек вокруг глаз, чувство стеснения в груди или горле. Тяжелые аллергические реакции могут быть опасными для жизни. Возможно, введение препарата придется прекратить и Вам потребуется лечение или наблюдение в связи с нежелательными реакциями.

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- если у Вас лихорадка, озноб или другие симптомы инфекции (так как может потребоваться незамедлительное лечение).

Очень часто - могут возникать более, чем у 1 человека из 10

- если у Вас тяжелая стойкая диарея (жидкий и частый стул) - см. раздел 2.

В порядке уменьшения частоты возникновения другие нежелательные реакции могут включать:

Очень часто (могут возникать более, чем у 1 человека из 10):

Лабораторные показатели

- низкое количество лейкоцитов (нейтропения и лейкопения), низкое количество эритроцитов (анемия);
- низкое количество тромбоцитов (тромбоцитопения);
- низкий уровень солей (электролитов) в организме (таких как калий, магний).

Желудочно-кишечный тракт

- диарея (жидкий или водянистый и частый стул);
- тошнота и рвота;
- боль в животе или в области кишечника;
- стоматит;
- болезненность и отек слизистой оболочки пищеварительного тракта (воспаление слизистой оболочки).

Общие нарушения

- потеря веса;
- потеря аппетита;
- потеря жидкости (обезвоживание организма);
- усталость и общая слабость;
- аномальная задержка жидкости в организме, вызывающая отек тканей (отек);
- лихорадка.

Кожа

- необычное выпадение волос.

Нервная система

- головокружение;
- поражение нервов рук и ног, вызывающее боль или онемение, жжение и покалывание (периферическая нейропатия);
- парестезия, ощущение онемения, покалывания, ощущение мурашек и иголок;
- неприятный привкус во рту, извращение вкуса.

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

Лабораторные показатели

- низкое количество лимфоцитов – одной из разновидностей лейкоцитов, выполняющих важную функцию для иммунной системы (лимфопения);
- низкий уровень сахара в крови (гипогликемия);
- аномально низкий уровень альбумина в крови (основной белок в организме);
- повышение активности печеночных ферментов (аланинаминотрансферазы или аспартатаминотрансферазы или гамма-глутамилтрансферазы) в анализах крови;

- высокий уровень в крови щелочной фосфатазы — белка, который участвует в определенных химических процессах в организме и находится во многих частях тела. Высокий уровень щелочной фосфатазы в крови может быть признаком проблем с печенью или заболевания костей;
- повышение уровня билирубина (оранжево-желтый пигмент, продукт нормального распада эритроцитов) в лабораторных анализах, связанных с функцией печени;
- увеличение других лабораторных показателей (повышенное международное нормализованное отношение) в лабораторных анализах, связанных с функцией системы свертывания крови;
- увеличение креатинина в крови - показателя, свидетельствующего о нарушении работы почек.

Желудочно-кишечный тракт

- воспаление желудка и кишечника (гастроэнтерит);
- воспаление слизистой оболочки кишечника (колит), воспаление кишечника, вызывающее диарею (энтероколит), газообразование, вздутие живота;
- расстройство желудка;
- запор;
- заболевание, при котором кислота из желудка попадает в пищевод (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь);
- затруднения при глотании (дисфагия);
- геморрой;
- сухость во рту.

Общие нарушения

- озноб;
- бессонница;
- аномальная реакция на инфузию, которая проявляется такими симптомами, как одышка, приливы, головная боль, стеснение в груди или горле;
- учащенное сердцебиение;
- нечеткость зрения;
- головная боль.

Кожа

- кожный зуд;
- сухость кожи;
- кожная сыпь;
- синдром «руки-стопы» – покраснение, отек и/или боль на ладонях рук и/или подошвах ног;
- потемнение участков кожи (гиперпигментация).

Нервная система

- холинергический синдром, проявляющийся потливостью, слюноотделением и спазмами в животе;
- токсичность, вызывающая неврологические расстройства;
- неприятные и аномальные ощущения при прикосновении;
- дрожь.

Инфекционные заболевания

- инфекции, например грибковые инфекции ротовой полости (кандидоз полости рта), лихорадка с низким количеством лейкоцитов в крови (фебрильная нейтропения), инфекционные осложнения, связанные с введением препарата в вену;

- потенциально опасное для жизни осложнение в виде системной воспалительной реакции (септический шок);
- инфекционное заболевание легких (пневмония);
- инфекционное заболевание мочевыводящих путей.

Кровеносные сосуды

- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия);
- тромбоэмболические осложнения, образование сгустка крови в кровеносных сосудах (венах или артериях) или закупорка основной артерии легкого или одной из ее ветвей (тромбоэмболия легочной артерии), или закупорка тромбом других сосудов кровеносной системы (эмболия).

Легкие и дыхательные пути

- изменение голоса, сиплый или чрезмерно хриплый голос;
- одышка;
- воспаление носа и горла;
- икота;
- носовое кровотечение.

Почки

- острое нарушение функции почек, которое может привести к быстрому ухудшению или потере их функции.

Мышцы

- мышечная слабость, мышечная боль, аномальные мышечные сокращения.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100):

Лабораторные показатели

- низкое количество всех типов клеток крови (панцитопения);
- гемолитическая анемия, чрезмерный распад эритроцитов;
- увеличение количества моноцитов, повышение уровня моноцитов в крови (подтип лейкоцитов);
- повышение в крови уровня тропонина I - белка, который является маркером поражения сердца (миокарда);
- снижение общего количества белка, снижение уровня белка в крови, связанное с функцией почек или печени или нарушением всасывания;
- снижение почечного клиренса креатинина, снижение уровня клиренса креатинина, что свидетельствует о неправильной работе почек;
- высокий уровень белка в моче;
- аномальный уровень солей (электролитов) в крови;
- низкий уровень хлора в крови (гипохлоремия);
- высокий уровень мочевой кислоты в крови, вызывающий симптомы очень болезненного воспаления суставов (подагра);
- высокий уровень сахара в крови (гипергликемия);
- дефицит железа в крови.

Желудок и кишечник

- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит);
- воспаление слизистой оболочки прямой кишки (конечный отдел толстой кишки);
- закупорка части кишки, выходящей из желудка (дуоденальная непроходимость);
- аномальные сокращения мышц пищевода;
- снижение тонуса мышечных волокон стенки кишечника и перистальтики (паралитический илеус);

- отсутствие контроля над дефекацией (анальное недержание), анальная трещина, затруднения при дефекации (боль, натуживание или затрудненная дефекация);
- выделение крови через задний проход (гематоктезия);
- ректальное кровотечение;
- болезненная язва во рту (афтозная язва);
- аномальные и неприятные ощущения во рту, ощущения, такие как онемение, пощипывание во рту, воспаление уголков губ рта (заеды), дефект или эрозия ткани полости рта (изъязвления в полости рта);
- нарушения со стороны языка;
- кариес зубов, нарушение со стороны десен, заболевание десен, чувствительность (повышенная чувствительность) зубов, выраженное воспаление десен;
- расстройство желудка, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- отрыжка;
- дивертикулит (заболевание кишечника).

Общие нарушения

- аллергическая реакция на препарат Онивайд® пегилированный липосомальный (на действующее или вспомогательные вещества);
- раздражение глаз, снижение остроты зрения, конъюнктивит, покраснение глаз, дискомфорт глаз;
- головокружение (вертиго), ощущение вращения;
- общее плохое самочувствие (недомогание);
- общее ухудшение физического состояния;
- покраснение, болезненность и часто припухлость участков тела (воспаление)
- нарушение функционирования одного или нескольких органов одновременно
- нарушения температурной чувствительности, температура тела ниже 35 °C (гипотермия);
- отек губ и лица;
- гриппоподобные симптомы, такие как высокая температура, боль в горле, насморк, кашель и озноб;
- нарушения питания;
- задержка жидкости (отек) вокруг опухоли;
- чрезмерное потоотделение;
- похолодание конечностей.

Кожа

- крапивница (красные волдыри);
- токсическое поражение ногтей, изменение цвета ногтевых пластин;
- поражение кожи, покраснение кожи (эритема), сухость кожи, повышенная чувствительность кожи;
- сыпь с волдырями с гнойным содержимым (пустулезная сыпь);
- воспаление кожи с образованием пузырей (буллезный дерматит);
- генерализованный эксфолиативный дерматит, шелушение или отслаивание кожи;
- петехии, точечные кровоизлияния на коже и телеангиэктазии, видимые мелкие красные кровеносные сосуды;
- воспалительное заболевание, при котором возникают красные чешуйчатые пятна на коже (псориаз);
- сухость вульвы и влагалища.

Нервная система

- судороги;

- кровоизлияние в мозг (церебральное кровоизлияние), внезапное прекращение; кровотока в мозге, вызванное нарушением кровоснабжения части мозга (ишемический инсульт), временное нарушение кровотока в мозге (транзиторная ишемическая атака);
- отсутствие обоняния (аносмия), потеря вкусовых функций языка (агевзия);
- ощущение неустойчивости или головокружения (нарушение равновесия);
- чрезмерная сонливость;
- снижение чувствительности к прикосновению, боли и температуре;
- ограничения когнитивных функций и навыков (когнитивные нарушения) и необычное снижение энергии и умственной деятельности (летаргия);
- снижение способности к запоминанию;
- предобморочное состояние (пресинкопе) и обморок (синкопе);
- чувство растерянности (спутанность сознания);
- невроз (психическое расстройство с высоким уровнем тревожности) и депрессия.

Инфекции

- системная воспалительная реакция, вызванная инфекционным процессом в желчном пузыре и желчевыводящих путях (билиарный сепсис);
- лихорадка, вызванная инфекцией;
- бактериальная инфекция, вызванная микроорганизмом *Clostridium difficile*;
- инфекция слизистых оболочек (инфекция слизистых оболочек полостей тела);
- фурункулы, бактериальная инфекция волосяных фолликулов;
- инфекция гортани (ларингит);
- синусит, воспаление пазух носа;
- инфекция зубов;
- грибковая инфекция полости рта;
- простой герпес, вирусная инфекция рта (например, «лихорадка» на губах) или половых органов;
- грибковая инфекция вульвы и влагалища;
- абсцесс прямой кишки (гнойное воспаление тканей, окружающих прямую кишку).

Легкие и дыхательные пути

- снижение содержания кислорода в тканях организма (гипоксия) или повышенное поступление кислорода к органам и тканям;
- кашель;
- воспаление в носу;
- коллапс (спадение) всего или части легкого (ателектаз);
- воспалительный процесс в легких (пневмонит, интерстициальное заболевание легких).

Боль

- боль, несердечная боль в груди, боль в области подмышек, боль в суставах, боль в спине, боль в костях, боль в конечностях, боль и воспаление в нескольких суставах (полиартрит), боль во рту и горле (боль в ротоглотке);
- боль в груди;
- боль во рту (парестезия ротовой полости);
- боль в деснах;
- болезненное мочеиспускание.

Сердце и сосуды

- стенокардия (боли в груди, отдающие в челюсть и спину, возникающие при физических нагрузках из-за проблем с притоком крови к сердцу);
- сердечный приступ;
- учащенное сердцебиение, которое может быть быстрым или нерегулярным;

- изменения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT);
- высокий уровень артериального давления (артериальная гипертензия);
- воспаление вен (флебит);
- скопление крови под кожей (гематома).

Печень

- воспаление желчных протоков, обычно вызванное бактериями (холангит);
- воспаление печени при реакции на некоторые вещества;
- снижение оттока желчи из желчевыводящих путей вследствие их закупорки (холестаза);
- цитолитический гепатит, воспаление печени с повышением уровня трансаминаз в крови - ферментов, изменение уровня которых является маркером повреждения ткани печени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу, медицинской сестре или работнику аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 78-99-11

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+ 374 60) 83 00 73, (+ 374 10) 23 08 96, (+ 374 10) 23 16 82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарств: (+ 374 10) 20 05 05, (+ 374 96) 22 05 05

Эл. почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

<http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375-17-231-85-14

Факс.: +375-17-252-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Онивайд® пегилированный липосомальный

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и на картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 °C до 8 °C.

Не замораживать.

После разведения

Химическая и физическая стабильность разведенной дисперсии для инфузии была подтверждена при температуре 15–25 °C в течение 6 часов или в холодильнике (2–8 °C) в течение не более 24 часов.

С микробиологической точки зрения, препарат следует использовать сразу после разведения. Если раствор не используется немедленно, ответственность за время и условия хранения лежит на медицинском персонале.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Онивайд® пегилированный липосомальный содержит

Действующим веществом является иринотекан.

Один флакон 10 мл концентрата содержит 43 мг иринотекана в форме безводного свободного основания. В 1 мл концентрата содержится 4,3 мг иринотекана в форме безводного свободного основания.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: липосомальные липиды (1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин (ДСФХ), холестерин, N-(карбонил-метоксиполиэтиленгликоль-2000)-1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфоэтаноламин (МПЭГ-2000-ДСФЭ)), октасульфат сахарозы, 2-[4-(2-гидроксиэтил)пиперазин-1-ил]этансульфоновой кислоты, натрия хлорид, вода для инъекций.

Препарат Онивайд® пегилированный липосомальный содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Онивайд® пегилированный липосомальный и содержимое его упаковки

Концентрат для приготовления дисперсии для инфузий.

Препарат Онивайд® пегилированный липосомальный представляет собой опалесцирующую жидкость от белого до светло-желтого цвета (концентрат).

По 10 мл концентрата во флакон из прозрачного стекла (тип I), укупоренный серой пробкой из хлорбутила, обжатой алюминиевым колпачком, закрытым сверху защитной пластмассовой крышкой типа «flip off».

1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. Дополнительно возможно нанесение контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Франция

Лаборатории Сервье / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрэн Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

Производитель

Лаборатории Сервье Индастри/Les Laboratoires Servier Industrie
905, шоссе Саран/905, route de Saran
45520 Жиди/45520 Gidy
Франция/France
или

Ипсен Фарма Биотек/Ipsen Pharma Biotech
Парк д'Активите дю Плато де Синь, Шемин Департементаль № 402, СИНЬ, 83870/
Parc D'Activites Du Plateau De Signes, Chemin Departemental 402, Signes, 83870
Франция/France

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сервье»
Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7
этаж 7/8/9
Тел.: +7 (495) 937-0700
Факс: +7 (495) 937-0701
Эл. почта: servier.russia@servier.com

Республика Казахстан

ТОО «Сервье Казахстан»
Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г
Тел.: +7 (727) 386 76 62
Эл. почта: kazadinfo@servier.com

Республика Беларусь

Представительство УАО «Les Laboratoires
Servier» (Французская Республика) в
Республике Беларусь
Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 70,
оф. 303
Тел.: +375 (17) 306 54 55/56
Эл. почта: officeBY@servier.com

Республика Армения

Представительство «Лаборатории Сервье»
Адрес: 0002, г. Ереван, ул. Амиряна, 15
магазин 100, Кентрон
Тел. + 374 (10) 50 50 74
Эл. почта: pvarmenia@servier.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Следующая информация предназначена для специалистов в области здравоохранения:

Приготовление и применение раствора Онивайд® пегилированный липосомальный

- Препарат Онивайд® пегилированный липосомальный 4,3 мг/мл, концентрат для приготовления дисперсии для инфузий необходимо разбавить перед применением используя иглу размером не более 21G. Препарат разбавляют 5 % раствором глюкозы для инъекций или раствором хлорида натрия 9 мг/мл (0,9 %) для инъекций для получения соответствующей дозы дисперсии, с разведением до окончательного объема раствора 500 мл. Перемешивают полученный раствор, осторожно переворачивая. Разбавленный раствор – прозрачный, светло-белого цвета, немного опалесцирующий, не содержит видимых частиц.
- При схеме первой линии терапии метастатической аденокарциномы поджелудочной железы препарат Онивайд® пегилированный липосомальный следует применять перед оксалиплатином, затем лейковорин, а затем 5-фторурацил.

- При лечении метастатической аденокарциномы поджелудочной железы у пациентов, ранее получавших терапию гемцитабином, препарат Онивайд® пегилированный липосомальный следует вводить перед лейковорином, после чего вводят 5-фторурацил. Препарат Онивайд® пегилированный липосомальный нельзя вводить в виде болюсной инъекции или неразбавленной дисперсии.
- Приготовление раствора должно производиться в асептических условиях. Препарат Онивайд® пегилированный липосомальный предназначен для однократного применения.
- Химическая и физическая стабильность разведенной дисперсии для инфузии была подтверждена при температуре 15–25 °С в течение 6 часов или в холодильнике (2–8 °С) в течение не более 24 часов.
- С микробиологической точки зрения, препарат следует использовать сразу после разведения. Если раствор не используется немедленно, ответственность за время и условия хранения лежит на медицинском персонале.
- Следует проявлять осторожность во избежание экстравазации (попадания препарата в окружающие ткани при внутривенном введении), следить за местом инфузии на предмет признаков воспаления. В случае экстравазации рекомендуется промыть пораженное место раствором хлорида натрия 9 мг/мл (0,9 %) для инъекций и/или стерильной водой, после приложить лед.

Как хранить и утилизировать Онивайд® пегилированный липосомальный

- Онивайд® пегилированный липосомальный – цитотоксический лекарственный препарат, при работе с которым следует соблюдать осторожность. Рекомендуется использовать перчатки, защитные очки и одежду. При попадании дисперсии на кожу немедленно промыть место соприкосновения водой с мылом. При попадании дисперсии на слизистые оболочки следует тщательно промыть водой. Беременные сотрудницы не должны допускаться к работе с препаратом Онивайд® пегилированный липосомальный, учитывая цитотоксическую природу лекарственного средства.
- Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы должны быть утилизированы в соответствии с национальными требованиями.