

**PAKKAUSSELOSTE**

**ONIVYDE 15 mg 4.1.2019**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **ONIVYDE 5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten** Pegyloitu liposomaalinen irinotekaanihydrokloriditrihydraatti

**Lue koko tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, koska se sisältää tärkeää tietoa sinulle.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos sinulle ilmaantuu sivuvaikutuksia, keskustele lääkärisi tai sairaanhoitajan kanssa. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia sivuvaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä ONIVYDE on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ONIVYDE-valmistetta
3. Miten ONIVYDE-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ONIVYDE-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä ONIVYDE on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä ONIVYDE on ja miten se toimii**

ONIVYDE on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on irinotekaani. Tämä vaikuttava aine on pienissä lipidi- eli rasvapartikkeleissa, joita kutsutaan liposomeiksi.

Irinotekaani kuuluu syöpälääkkeiden ryhmään, jonka nimi on 'topoisomeraasin estäjät'. Se salpaa entsyymien nimeltä topoisomeraasi I, joka on osallisena solun DNA:n jakautumisessa. Tämä estää syöpäsoluja lisääntymästä ja kasvamisesta, ja lopulta ne kuolevat.

Liposomien odotetaan kertyvän kasvaimen ja vapauttavan lääkettä hitaasti ajan kuluessa, mikä mahdollistaa sen pidemmän vaikutusajan.

##### **Mihin ONIVYDE-valmistetta käytetään**

ONIVYDE-valmistetta käytetään sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on metastattinen haimasyöpä (haimasyöpä, joka on jo levinnyt muualle kehoon) ja joiden edellinen syöpähoito sisälsi gemsitabiini-nimistä lääkettä. ONIVYDE-valmistetta käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden, 5-fluorourasiilin ja leukovoriinin, kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä siitä, miten ONIVYDE toimii tai miksi tätä lääkettä on määrätty sinulle, käänny lääkärin puoleen.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ONIVYDE-valmistetta**

Noudata kaikkia lääkärisi antamia ohjeita tarkasti. Ohjeet saattavat poiketa tässä pakkausselosteessa olevista yleisistä tiedoista.

## **Älä käytä ONIVYDE-valmistetta**

- jos olet ollut vaikeasti allerginen irinotekaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat ONIVYDE-valmistetta

- jos sinulla on koskaan ollut maksaongelmia tai keltatauti
- jos sinulla on koskaan ollut keuhkosairaus tai olet aikaisemmin saanut lääkkeitä (kantasoluja stimuloivia kasvutekijöitä) verisolujen määrän lisäämiseksi tai olet aikaisemmin saanut sädehoitoa
- jos otat muita lääkkeitä (ks. kohta "Muut lääkkeet ja ONIVYDE")
- jos suunnittelet rokotteen ottamista, sillä kemoterapian aikana ei saa antaa monia rokotteita
- jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota, sillä tämä lääke sisältää natriumia.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa välittömästi ONIVYDE-hoidon aikana

- jos sinulle tulee äkillistä hengenahdistusta, punastelua, pääkipua, ihottumaa tai nokkosihottumaa (kutiava ihottuma, jossa iholle kohoavat äkillisesti punaiset paukammat), kutinaa, turvotusta silmien ympärillä, puristava tunne rintaan tai kurkkuun infuusion aikana tai pian sen jälkeen
- jos sinulle nousee kuume, saat vilunväristyksiä tai muita infektion oireita
- jos saat ripulin, johon liittyy toistuvia nestemäisiä ulosteita etkä saa ripulia hallintaan 12–24 tunnin hoidon jälkeen (ks. alla)
- jos sinulle tulee hengenahdistusta tai yskä
- jos sinulla on veritulpan oireita tai löydöksiä, kuten äkillistä kipua ja turvotusta sääressä tai käsivarressa, äkillisesti alkavaa yskää, rintakipua tai hengitysvaikeuksia.

### Mitä tehdä, jos saat ripulin

Heti kun ensimmäiset nestemäiset ulosteet esiintyvät, ala juoda suuria määriä nesteitä (esim. vettä, soodavettä, poreilevia juomia, keittoa), jotta et menetä liikaa nesteitä ja suoloja elimistöstäsi. Ilmoita heti lääkärille, jotta hän voi antaa sinulle sopivaa hoitoa. Lääkäri saattaa antaa sinulle loperamidia sisältävää lääkettä, jotta voit aloittaa hoidon kotona, mutta sitä ei saa käyttää pidempään kuin 48 tuntia. Jos löysät ulosteet jatkuvat, ota yhteys lääkäriin.

### Verikokeet ja lääketieteelliset tutkimukset

Ennen ONIVYDE-hoidon aloittamista lääkärin määräämien verikokeiden (tai muiden lääketieteellisten tutkimusten) avulla määritetään sinulle sopiva aloitusannos. Sinulle määrätään lisää (veri- tai muita) kokeita hoidon aikana, jotta lääkäri voi tarkkailla verisolujasi ja arvioida, miten reagoit hoitoon. Lääkärisi täytyy ehkä säätää annosta tai lopettaa hoito.

## **Lapset ja nuoret**

ONIVYDE-valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

## **Muut lääkevalmisteet ja ONIVYDE**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos sinulle on annettu irinotekaania jossain muodossa aiemmin. ONIVYDE-valmistetta ei saa käyttää toisten irinotekaanien sisältävien lääkkeiden sijaan, koska se käyttäytyy eri tavalla liposomu muodossa kuin silloin, kun sitä annetaan vapaassa muodossa.

Lisäksi on erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät myös seuraavia lääkkeitä, sillä ne vähentävät irinotekaanin saatavuutta elimistössä:

- fenytoini, fenobarbitaali tai karbamatsepiini (lääkkeet, joilla hoidetaan kouristuksia ja kaatumisia)
- rifampisiini ja rifabutiini (lääkkeet, joilla hoidetaan tuberkuloosia)
- mäkikuisma (kasvipohjainen lääke, jolla hoidetaan masennusta ja matalaa mielialaa)
- ONIVYDE-valmistetta ei saa antaa yhdessä näiden lääkkeiden kanssa.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät lisäksi seuraavia lääkkeitä, sillä ne lisäävät irinotekaanin saatavuutta elimistössä:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli tai vorikonatsoli (lääkkeet, joilla hoidetaan sieni-infektioita)
- klaritromysiini (antibioottinen lääke, jolla hoidetaan bakteeritulehduksia)
- indinaviiri, lopinaviiri, nelfinaviiri, ritonaviiri, sakinaviiri, atansanaviiri (lääkkeitä HIV-infektiota vastaan)
- telapreviiri (lääke, jolla hoidetaan hepatiitti C -nimistä maksasairautta)
- nefatsodoni (lääke, jolla hoidetaan masennusta ja matalaa mielialaa)
- gemfibrotsiili (lääke, jolla hoidetaan veren korkeita rasvapitoisuuksia).

### **ONIVYDE ruuan ja juoman kanssa**

Vältä greippien syöntiä ja greippimehun juontia, kun saat ONIVYDE-valmistetta, sillä ne saattavat lisätä ONIVYDE-valmisteen vaikuttavan aineen saatavuutta elimistössä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, sinulle ei saa antaa ONIVYDE-valmistetta, sillä se saattaa vahingoittaa lasta. Kerro lääkärillesi, jos olet tai epäilet olevasi raskaana. Kysy lääkäriltäsi neuvoa, jos suunnittelet lapsen hankkimista. Jos sinulle annetaan ONIVYDE-valmistetta, et saa imettää kuukauteen viimeisen annoksen jälkeen.

ONIVYDE-hoidon aikana ja kuukausi sen jälkeen sinun tulee valita tehokas ehkäisykeino, joka sopii sinulle ja estää raskauden tänä aikana. Miesten on käytettävä kondomia ONIVYDE-hoidon aikana ja 4 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Kerro lääkärillesi, jos imetät. Sinulle ei saa antaa ONIVYDE-valmistetta, jos imetät, sillä se saattaa vahingoittaa lasta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

ONIVYDE saattaa vaikuttaa kykyysi ajaa ja käyttää koneita (sillä saatat olla uninen, sinua saattaa pyörryttää tai saatat olla uupunut ONIVYDE-valmistetta käyttäessäsi). Vältä ajamista, koneiden käyttöä tai muita tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä, jos tunnet olosi uniseksi, uupuneeksi ja sinua pyörryttää.

### **ONIVYDE sisältää natriumia**

Yksi millilitra tätä lääkettä sisältää 0,144 mmol (3,31 mg) natriumia — pidä tämä mielessä, jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota.

## **3. Miten ONIVYDE-valmistetta käytetään**

ONIVYDE-valmistetta saavat antaa vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu syöpälääkkeiden antoon  
Noudata kaikkia lääkärisi tai sairaanhoitajan antamia ohjeita tarkasti.

Lääkäri päättää, millaisia annoksia saat.

ONIVYDE-valmiste annetaan vähintään 90 minuuttia kestävässä tippana (infusiona) suoneen. Lääkevalmiste annetaan kerta-annoksena. ONIVYDE-valmisteen annon jälkeen saat kahta muuta lääkettä, leukovoriinia ja 5-fluorourasiilia. Hoito toistetaan kahden viikon välein.

Tietyissä tapauksissa saatetaan tarvita pienempiä annoksia tai pidempiä annosvälejä.

Saatat saada esilääkitystä pahoinvointia ja oksentelua vastaan. Jos sinulla on ollut aiempien ONIVYDE-hoitojen yhteydessä hikoilua, vatsakouristuksia ja syljeneritystä yhdessä varhain alkavien, toistuvien, nestemäisten ulosteiden kanssa, saatat saada lisälääkitystä ennen ONIVYDE-valmistetta. Lääkitys estää tai vähentää näitä oireita seuraavissa hoitosykleissä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. On tärkeää, että olet tietoinen näistä haittavaikutuksista.

Lääkärisi saattaa myös määrätä muita lääkkeitä, joilla haittavaikutuksia voidaan hallita.

#### **Kerro lääkärillesi tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:**

- sinulla on äkillistä hengenahdistusta, punastumista, pahoinvointia, pääkipua, ihottumaa tai nokkosihottumaa (kutiava ihottuma, jossa iholle kohoavat äkillisesti punaiset paukammat), kutinaa, turvotusta silmien ympärillä, puristavaa tunnetta rinnassa tai kurkussa infuusion aikana tai pian sen jälkeen (koska infuusio voidaan joutua lopettamaan ja sinua voidaan joutua hoitamaan tai tarkkailemaan sivuvaikutusten varalta)
- sinulle nousee kuume, saat vilunväristyksiä ja merkkejä infektiosta (sillä tämä saattaa vaatia välitöntä hoitoa)
- sinulla on vaikea sitkeästi jatkuva ripuli (nestemäiset ja runsaslukuiset ulosteet) – ks. kohta 2.

#### **Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmetä:**

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- valkosolujen alhainen määrä (neutropenia ja leukopenia), punasolujen alhainen määrä (anemia)
- verihiutaleiden alhainen määrä (trombosytopenia)
- ripuli (löysät tai vetiset ja runsaslukuiset ulosteet)
- pahoinvointi ja oksentelu
- vatsakipu tai kipu suoliston alueella
- kipeä suu
- painonlasku
- ruokahaluttomuus
- elimistön kuivuminen (dehydraatio)
- suolojen (elektrolyyttien) alhainen määrä elimistössä (esim. kalium, magnesium)
- epätavallinen hiustenlähtö
- väsymys
- huimaus
- pehmytkudosten turpoaminen ja nesteen kertyminen (perifeerinen turvotus)
- ruuansulatuskanavan sisäkalvon kipeytyminen ja turvotus (limakalvotulehdus)
- kuume
- yleistynyt heikkous.

### **Yleiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- vilunväristykset
- infektiot, esimerkiksi sieni-infektiot suussa (suun kandidaasi), kuume, johon liittyy valkosolujen alhainen määrä (kuumeinen neutropenia), infektiot, jotka liittyvät valmisteeseen laskimoon
- vatsan ja suoliston tulehdus (gastroenteriitti)
- systeeminen elimistön tulehdus, jonka aiheuttaa infektio (sepsis)
- mahdollisesti hengenvaarallinen koko elimistön tulehduskomplikaatio (septinen shokki)
- keuhkoinfektio (keuhkokuume)
- immuunijärjestelmän kannalta tärkeiden lymfosyyttien (valkosolujen alatyypin) alhainen määrä (lymfopenia)
- joidenkin suolojen (elektrolyyttien) väheneminen elimistössä (esim. fosfaatti, natrium)
- matala verensokeri (hypoglykemia)
- unettomuus
- paha maku suussa
- kolinergiseksi oireyhtymäksi kutsuttu oireyhtymä, johon liittyy hikoilua, syljeneritystä ja vatsan kouristelua
- matala verenpaine (hypotensio)
- verihyytymän muodostuminen syvään laskimoon (syvä laskimotromboosi) tai keuhkon päävaltimon tai sen haaran tukkeutuminen (keuhkoembolia) tai muualla verenkierrössä olevasta verihyytymästä johtuva verisuonen tukkeutuminen (embolia)
- äänen toimintahäiriö, käheä tai erittäin hengästynyt ääni
- hengenahdistus
- suolistotulehdus
- peräpukamat
- maksaentsyymien pitoisuuksien suureneminen (alaniiniaminotransferaasi tai aspartaattiaminotransferaasi) laboratorioverikokeissa
- bilirubiinipitoisuuksien nousu (oranssinkeltainen pigmentti, punasolujen normaalin hajoamisen kuona-aine) muissa laboratoriokokeissa, jotka liittyvät maksan toimintaan
- muiden laboratoriokokeiden arvojen nousu (suurentunut INR-arvo) verenhiyytymisjärjestelmän toimintaan liittyvissä kokeissa
- epänormaalin alhaiset albumiinitasot veressä (elimistön pääproteiini)
- äkilliset ongelmat munuaisten toiminnassa, mikä saattaa johtaa munuaisten toiminnan nopeaan heikkenemiseen tai menetykseen
- epänormaali infuusion aiheuttama reaktio, joka aiheuttaa oireita kuten hengenahdistusta, punastumista, pääkipua, puristavaa tunnetta rinnassa tai kurkussa
- epänormaali nesteiden kertyminen elimistöön, mikä aiheuttaa turvotusta kyseisissä kudoksissa (ödeema).

### **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- systeeminen elimistön tulehdus, jonka aiheuttaa sappirakon ja sappiteiden tulehdus (biliaarinen sepsis)
- allerginen reaktio ONIVYDE-valmisteelle (vaikuttavalle aineelle tai apuaineille)
- heikentynyt hapen saanti elimistön kudoksiin
- ruokatorven tulehdus (esofagiitti)
- verihyytymän muodostuminen verisuoneen – laskimoon tai valtimoon (tromboosi)
- peräsuolen sisäkalvon tulehdus (paksusuolen päässä)
- ihottuma, joka ilmenee iholla olevana litteänä, punaisena alueena, joka on paukamien peitossa (makulopapulaarinen ihottuma)
- kynsilevyjen värinmuutokset

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia sivuvaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa sivuvaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoittamalla sivuvaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. ONIVYDE-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullossa EXP-merkinnän jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kun konsentraatti on laimennettu infuusiota varten injektioon tarkoitettulla 5 %:n glukoosiliuoksella tai injektioon tarkoitettulla 9 mg/ml:n (0,9 %:n) natriumkloridiliuoksella, liuos tulee käyttää mahdollisimman pian, mutta sitä voidaan säilyttää huoneenlämmössä (15–25 °C) enintään kuusi tuntia. Laimennettua infuusionestettä, liuosta, voidaan säilyttää jääkaapissa (2–8 °C) korkeintaan 24 tuntia ennen käyttöä. Se täytyy suojata valolta, eikä se saa jäätyä.

Tätä lääkettä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä ONIVYDE sisältää

- Vaikuttava aine on irinotekaanihydrokloriditrihydraatti. Yksi 10 ml:n konsentraatti-injektiopullo sisältää 50 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (sukrosofaattisuolairinotekaanisakkaroosioktasulfaattina pegyloidussa liposomaalisessa muodossa), joka vastaa 43 mg irinotekaania.
- Muut aineet ovat: 1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfokoliini (DSPC), kolesteroli, N-(karbonyyli-metoksipolyetyleeniglykoli-2000)-1,2-distearoyyli-sn-glysero-3-fosfoetanolamiini (MPEG-2000-DSPE), sakkaroosioktasulfaatti, 2-[4-(2-hydroksietyyli)piperatsiini-1-yl]etaanisulfonihappo (HEPES-puskuri), natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi. ONIVYDE sisältää natriumia, joten jos noudatat vähänatriumista ruokavaliota, ks. kohta 2.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

ONIVYDE toimitetaan valkoisena tai kellertävänä läpikuultamattomana isotonisena liposomaalisena dispersiona lasisessa injektiopullossa.

Jokainen pakkaus sisältää yhden injektiopullon, jossa on 10 ml konsentraattia.

### Myyntiluvan haltija

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

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

**Eesti**  
Servier Laboratories OÜ  
Tel:+ 372 664 5040

**Ελλάδα**  
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 210 939 1000

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

**France**  
Les Laboratoires Servier  
Tél: + 33 (0)1 55 72 60 00

**Hrvatska**  
Servier Pharma, d. o. o.  
Tel: + 385 (0)1 3016 222

**Ireland**  
Servier Laboratories (Ireland) Ltd.  
Tel: + 353 (0)1 663 8110

**Ísland**  
Servier Laboratories  
c/o Icepharma hf  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**  
Servier Italia S.p.A.  
Tel: + 39 (06) 669081

**Κύπρος**  
CA Papaellinas Ltd.  
Τηλ: + 357 22 741 741

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

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

**Magyarország**  
Servier Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 238 7799

**Malta**  
GALEPHARMA Ltd  
Tel: +(356) 21 247 082

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

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

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

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

**Portugal**  
Servier Portugal, Lda  
Tel: + 351 21 312 20 00

**România**  
Servier Pharma SRL  
Tel: + 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



**Latvija**  
SIA Servier Latvia  
Tel: + 371 67502039

**United Kingdom**  
Servier Laboratories Ltd  
Tel: +44 (0)1753 666409

**Valmistaja**  
Baxter AG  
Industriestrasse 67  
1221 Wien  
Itävalta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.1.2019**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>.

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

#### **ONIVYDE-valmisteen valmistelu ja anto**

- ONIVYDE-valmiste toimitetaan steriilinä liposomaalisena dispersiona, jonka pitoisuus on 5 mg/ml, ja se täytyy laimentaa ennen antoa. Valmista liuos, jossa on oikea annos ONIVYDE-valmistetta laimennettuna lopulliseen 500 ml:n tilavuuteen: laimenna injektioon tarkoitetulla 5 %:n glukoosiliuoksella tai injektioon tarkoitetulla 9 mg/ml:n (0,9 %:n) natriumkloridiliuoksella. Sekoita laimennettu liuos varovasti kääntelemällä.
- ONIVYDE-valmiste on annettava ennen leukovoriinia, jonka jälkeen annetaan 5-fluorourasiilia. ONIVYDE-valmistetta ei saa antaa bolusinjektiona tai laimentamattomana liuoksena.
- Aseptisia menetelmiä on noudatettava, kun infuusiota valmistellaan. ONIVYDE-valmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Mikrobiologisista syistä valmiste olisi käytettävä niin pian kuin mahdollista laimentamisen jälkeen. Laimennettua infuusionestettä, liuosta, voidaan säilyttää huoneenlämmössä (15–25 °C) enintään kuuden tunnin ajan tai jääkaapissa (2–8 °C) korkeintaan 24 tuntia ennen käyttöä. Se täytyy suojata valolta, eikä se saa jäätä.
- Varovaisuutta on noudatettava, jotta vältetään ekstravasaatio, ja infuusiokohtaa on seurattava tulehduksen merkkien varalta. Jos ekstravasaatiota ilmenee, suositellaan kohdan huuhtelua steriilillä vedellä ja/tai injektioon tarkoitetulla 9 mg/ml:n (0,9 %:n) natriumkloridiliuoksella, minkä lisäksi suositellaan jään käyttöä.

#### **ONIVYDE-valmisteen käsittely ja hävittäminen**

- ONIVYDE on sytotoksinen lääkevalmiste, ja sitä on käsiteltävä varoen. Käsineiden, suojalasien ja suojavaatteiden käyttöä suositellaan, kun ONIVYDE-valmistetta käsitellään tai annetaan. Jos liuosta joutuu iholle, iho on pestävä välittömästi ja huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos liuosta joutuu limakalvoille, ne on huuhdeltava huolellisesti vedellä. Raskaana olevat hoitohenkilökunnan jäsenet eivät saa käsitellä ONIVYDE-lääkevalmistetta ottaen huomioon sen sytotoksisen luonteen.
- Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### **Liite IV**

#### **Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt irinotekaa (liposomaalisia lääkevalmisteita) koskevista määräajoin julkaistavista turvallisuusraporteista (PSUR), lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmät ovat seuraavat:

Määräajoin julkaistavien turvallisuusraporttien menettelyssä toimitettujen tietojen, mukaan lukien vakavien tromboembolisten tapahtumien raportointitiheyden huomattavaa lisääntymistä koskevien tietojen, tarkastelun perusteella lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo, että liposomaalista irinotekaa sisältävien valmisteiden valmisteyhteenvedon kohtaan 4.4 pitää lisätä tätä tunnistettua riskiä koskeva asianmukainen varoitus. Pakkausseloste pitää päivittää vastaavasti.

Lääkevalmistekomitea (CHMP) on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä päätelmistä.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Irinotekaa (liposomaalisia lääkevalmisteita) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella lääkevalmistekomitea katsoo, että irinotekaa sisältävien lääkevalmisteiden (liposomaalisten lääkevalmisteiden) hyöty-haittasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

Lääkevalmistekomitea suosittelee myyntiluvan/myyntilupien muuttamista.