

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml, concentrado para dispersão para perfusão irinotecano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ONIVYDE pegylated liposomal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ONIVYDE pegylated liposomal
3. Como ONIVYDE pegylated liposomal é utilizado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ONIVYDE pegylated liposomal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ONIVYDE pegylated liposomal e para que é utilizado

O que é ONIVYDE pegylated liposomal e como funciona

ONIVYDE pegylated liposomal é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa irinotecano. Esta substância ativa está contida em pequenas partículas de lípidos (gordura) chamadas lipossomas.

O irinotecano pertence a um grupo de medicamentos para o cancro chamados “inibidores da topoisomerase”. Este medicamento bloqueia uma enzima chamada topoisomerase I, a qual está envolvida na divisão do ADN celular. Isto impede a multiplicação e o crescimento das células do cancro, que acabam por morrer.

Os lipossomas deverão acumular-se no interior do tumor e libertar o medicamento lentamente ao longo do tempo, permitindo uma ação mais prolongada.

Para que é utilizado ONIVYDE pegylated liposomal

ONIVYDE pegylated liposomal é utilizado para tratar doentes adultos com cancro pancreático metastático (cancro do pâncreas que já se espalhou para outras partes do corpo) cujo cancro não foi previamente tratado ou que já receberam previamente tratamento do cancro com um medicamento chamado gemcitabina.

Para doentes cujo cancro não foi previamente tratado, ONIVYDE pegylated liposomal é utilizado em combinação com outros medicamentos para o cancro, chamados oxaliplatina, 5-fluorouracilo e leucovorina.

Para doentes tratados previamente com gemcitabina, ONIVYDE pegylated liposomal é utilizado em conjunto com outros medicamentos para o cancro, chamados 5-fluorouracilo e leucovorina.

Caso tenha dúvidas sobre o funcionamento de ONIVYDE pegylated liposomal ou o motivo pelo qual este medicamento lhe foi receitado, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ONIVYDE pegylated liposomal

Siga rigorosamente todas as instruções do seu médico. Estas podem ser diferentes das informações gerais contidas neste folheto informativo.

Não utilize ONIVYDE pegylated liposomal

- se tiver antecedentes de alergia grave ao irinotecano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber ONIVYDE pegylated liposomal

- se já tiver tido problemas de fígado ou icterícia
- se já tiver tido doenças pulmonares ou tiver recebido anteriormente medicamentos (fatores estimuladores de colónias) para aumentar o número de células do sangue ou radioterapia
- se estiver a tomar outros medicamentos (consulte a secção “Outros medicamentos e ONIVYDE pegylated liposomal”)
- se estiver a planear receber uma vacina, uma vez que muitas vacinas não podem ser administradas durante a quimioterapia
- se estiver a fazer uma dieta com controlo da ingestão de sódio, uma vez que este medicamento contém sódio.

Fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente durante o tratamento com ONIVYDE pegylated liposomal

- se sentir subitamente falta de ar, afrontamento, dores de cabeça, erupção na pele ou urticária (erupção com comichão e pequenos inchaços vermelhos na pele que surgem repentinamente), comichão, inchaço em redor dos olhos, sensação de aperto no peito ou na garganta durante a perfusão ou pouco depois da perfusão
- se tiver febre, arrepios ou outros sintomas de infeção
- se tiver diarreia com fezes líquidas frequentes e esta situação não ficar controlada após 12 a 24 horas de tratamento (ver abaixo)
- se tiver falta de ar ou tosse
- se tiver sinais ou sintomas de coágulo sanguíneo, como dor e inchaço repentinos numa perna ou num braço, início súbito de tosse, dor no peito ou dificuldade em respirar.

O que fazer em caso de diarreia

Assim que ocorrer a primeira evacuação de fezes líquidas, comece a beber grandes volumes de líquidos reidratantes (p. ex., água, água gaseificada ou outras bebidas gaseificadas, sopa) para evitar uma perda excessiva de líquidos e sais do seu corpo. Contacte o seu médico imediatamente para obter o tratamento adequado. O seu médico poderá receitar-lhe um medicamento que contém loperamida para iniciar o tratamento em casa, mas este medicamento não pode ser utilizado durante mais de 48 horas consecutivas. Se as fezes soltas persistirem, contacte o seu médico.

Análises do sangue e exames médicos

Antes de iniciar o tratamento com ONIVYDE pegylated liposomal, o seu médico irá realizar análises ao seu sangue (ou outros exames médicos) para determinar a dose inicial ideal para si. Terá de realizar testes (ao sangue ou de outro tipo) durante o tratamento para que o seu médico possa monitorizar o nível de células do sangue e o modo como está a responder ao tratamento. O seu médico poderá ter de ajustar a dose ou o tratamento.

Crianças e adolescentes

A utilização de ONIVYDE pegylated liposomal não é recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e ONIVYDE pegylated liposomal

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

É especialmente importante informar o seu médico se já tiver tomado qualquer forma de irinotecano. ONIVYDE pegylated liposomal não pode ser utilizado em vez de outros medicamentos que contêm irinotecano, uma vez que funciona de forma diferente quando está contido em lipossomas e quando é administrado na sua forma livre.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se já estiver a fazer, ou tiver feito recentemente, quimioterapia e/ou radioterapia ou tratamento com o medicamento antifúngico flucitosina.

Além disso, é especialmente importante informar o seu médico se também estiver a tomar os medicamentos seguintes, uma vez que reduzem o nível de irinotecano no seu organismo:

- fenitoína, fenobarbital ou carbamazepina (medicamentos utilizados no tratamento de convulsões e quedas)
- rifampicina e rifabutina (medicamentos utilizados no tratamento da tuberculose)
- hipericão (um medicamento à base de plantas utilizado para tratar a depressão e o humor abatido)

É especialmente importante informar o seu médico se também estiver a tomar os medicamentos seguintes, uma vez que aumentam o nível de irinotecano no seu organismo:

- cetoconazol, itraconazol ou voriconazol (medicamentos utilizados para tratamento de infeções fúngicas)
- claritromicina (um antibiótico utilizado no tratamento de infeções bacterianas)
- indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, atazanavir (medicamentos contra a infeção pelo VIH)
- regorafenib (um medicamento utilizado para o tratamento de certos tipos de cancro)
- telaprevir (um medicamento utilizado no tratamento de uma doença do fígado chamada hepatite C)
- nefazodona (um medicamento utilizado no tratamento da depressão e do humor abatido)
- gemfibrozil (um medicamento utilizado para o tratamento de níveis elevados de gordura no sangue)

ONIVYDE pegylated liposomal com alimentos e bebidas

Evite comer toranjas e beber sumo de toranja enquanto estiver a receber ONIVYDE pegylated liposomal, visto que tal poderá aumentar o nível de irinotecano no seu organismo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não deve receber ONIVYDE pegylated liposomal se estiver grávida, uma vez que este medicamento pode ser prejudicial para o bebé. Informe o seu médico se estiver grávida ou suspeitar de que possa estar grávida. Fale com o seu médico se estiver a planear engravidar. Se lhe for administrado ONIVYDE pegylated liposomal, não deve amamentar até um mês depois da última dose.

Antes de iniciar este medicamento, fale com o seu médico sobre o possível risco deste medicamento e as opções que podem preservar a sua capacidade de ter filhos.

Durante o seu tratamento com ONIVYDE pegylated liposomal e durante sete meses após o tratamento, deverá escolher um método contraceutivo eficaz da sua preferência, para evitar a gravidez

durante este período. Os homens devem utilizar preservativos durante o tratamento com ONIVYDE pegylated liposomal e durante 4 meses após o tratamento.

Informe o seu médico se estiver a amamentar. Não pode receber ONIVYDE pegylated liposomal se estiver a amamentar, uma vez que este medicamento pode ser prejudicial para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ONIVYDE pegylated liposomal pode influenciar a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas (pode sentir sonolência, tonturas e exaustão durante a utilização de ONIVYDE pegylated liposomal). Deve evitar conduzir, utilizar máquinas ou realizar outras tarefas que exigem atenção plena se sentir sonolência, tonturas ou exaustão.

ONIVYDE pegylated liposomal contém sódio

Este medicamento contém 33,1 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é o equivalente a 1,65 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como ONIVYDE pegylated liposomal é utilizado

ONIVYDE pegylated liposomal apenas pode ser administrado por profissionais de saúde com formação para a administração de medicamentos contra o cancro. Siga todas as instruções do seu médico ou enfermeiro cuidadosamente.

O seu médico irá decidir as doses que deve receber.

ONIVYDE pegylated liposomal é administrado por gotejamento (perfusão) numa veia, um processo que demora pelo menos 90 minutos, e deve ser administrado como uma única dose.

Se o seu cancro não foi previamente tratado, após receber ONIVYDE pegylated liposomal, serão administrados mais três medicamentos, oxaliplatina, leucovorina e 5-fluorouracilo.

Se o seu cancro foi previamente tratado com um medicamento chamado gemcitabina, depois de receber ONIVYDE pegylated liposomal, ser-lhe-ão administrados dois outros medicamentos, leucovorina e 5-fluorouracilo.

O tratamento será repetido de duas em duas semanas.

Em certos casos, pode ser necessário utilizar doses mais pequenas ou fazer intervalos maiores entre as doses.

Poderá receber pré-medicação contra náuseas e vômitos. Se tiver tido suores, câibras abdominais e salivação em conjunto com evacuação de fezes líquidas precoces e frequentes em tratamentos anteriores com ONIVYDE pegylated liposomal, poderá receber medicamentos adicionais antes de ONIVYDE pegylated liposomal para impedir ou reduzir estas reações nos ciclos de tratamento seguintes.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. É importante ter conhecimento dos efeitos indesejáveis que podem surgir.

O seu médico poderá também receitar-lhe outros medicamentos para ajudar a controlar os efeitos indesejáveis.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se apresentar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- se sentir subitamente inchaço sob a pele (angioedema) e/ou sintomas de possíveis reações anafiláticas/anafilactóides, tais como falta de ar, afrontamento, náuseas, dores de cabeça, erupção na pele ou urticária (erupção com comichão e pequenos inchaços vermelhos na pele que surgem repentinamente), comichão, inchaço em redor dos olhos, sensação de aperto no peito ou garganta durante a perfusão ou pouco depois da perfusão. Reações alérgicas graves podem colocar a vida em risco (pode ser necessário interromper a perfusão e os seus efeitos indesejáveis podem exigir tratamento ou observação médica)
- se tiver febre, arrepios e sinais de infeção (uma vez que estas reações podem exigir tratamento imediato)
- se tiver diarreia persistente (fezes líquidas e frequentes)—ver secção 2

Os outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer são os seguintes:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Alterações nos testes laboratoriais

- Níveis baixos de glóbulos brancos (neutropenia e leucopenia), níveis baixos de glóbulos vermelhos (anemia)
- Nível baixo de plaquetas (trombocitopenia)
- Níveis baixos de sais no organismo (p.ex., potássio, magnésio)

Estômago e intestino

- Diarreia (evacuação frequente de fezes soltas ou aguadas)
- Náuseas e vômitos
- Dor no estômago ou na região do intestino
- Feridas na boca
- Sensação dolorosa e inchaço do revestimento do tubo digestivo (inflamação das mucosas)

Geral

- Perda de peso
- Perda de apetite
- Perda de líquidos corporais (desidratação)
- Cansaço e fraqueza generalizada
- Retenção anormal de líquidos no corpo causando inchaço nos tecidos afetados (edema)
- Febre

Pele

- Perda de cabelo anormal

Sistema Nervoso

- Tonturas
- Danos nos nervos nos braços e pernas causando dor ou dormência, ardor e formiguelo (neuropatia periférica)
- Parestesia, uma sensação como dormência, formiguelo, agulhas e alfinetes
- Mau gosto na boca

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Alterações nos testes laboratoriais

- Nível baixo de linfócitos, um subtipo de glóbulos brancos com uma função importante no sistema imunitário (linfopenia)
- Nível baixo de açúcar no sangue (hipoglicemia)
- Níveis anormalmente baixos de albumina (uma proteína essencial do organismo) no sangue
- Aumento das enzimas do fígado (alaninaminotransferase ou aspartataminotransferase ou Gamaglutamiltransferase) nas análises ao sangue
- Níveis elevados de fosfatase alcalina no sangue, uma proteína que auxilia em processos químicos específicos no corpo, encontrada em muitas partes do seu corpo. Níveis elevados de fosfatase alcalina no sangue podem ser um sinal de distúrbio no fígado ou nos ossos.

- Aumento nos níveis de bilirrubina (um pigmento laranja amarelado resultante da decomposição normal dos glóbulos vermelhos) noutras análises laboratoriais relacionadas com o funcionamento do fígado
- Aumento de outros valores das análises (razão normalizada internacional aumentada) relacionadas com o funcionamento do sistema de coagulação do sangue
- Aumento da creatinina no sangue, um produto que indica que os rins não estão a funcionar adequadamente.

Estômago e intestino

- Inflamação do estômago e do intestino (gastroenterite)
- Inflamação no intestino (colite), inflamação do intestino causando diarreia (enterocolite)

Gases, inchaço na barriga

- Indigestão
- Obstipação
- Doença em que o ácido do estômago sobe para o esôfago (Doença do refluxo gastroesofágico)
- Dificuldade em engolir (Disfagia)
- Hemorroidas
- Boca seca

Gerais

- Arrepios
- Insónia
- Reação anormal à perfusão com sintomas como falta de ar, afrontamento, dores de cabeça, sensação de aperto no peito ou na garganta
- Batimento cardíaco rápido
- Visão turva
- Dor de cabeça

Pele

- Comichão
- Pele seca
- Erupção cutânea
- Síndrome mão-pé - vermelhidão, inchaço e/ou dor nas palmas das mãos e/ou nas solas dos pés.
- Áreas mais escuras na pele (hiperpigmentação)

Sistema Nervoso

- Uma síndrome chamada síndrome colinérgica que inclui suores, salivação e câibras abdominais
- Toxicidade causando distúrbio neurológico
- Sensação desagradável e anormal ao ser tocado.
- Tremores
- Infecções, p. ex., infecções fúngicas na boca (candidíase oral), febre com números baixos de glóbulos brancos (neutropenia febril), infecções relacionadas com a administração do medicamento numa veia
- Complicação potencialmente fatal da reação de todo o corpo a uma infeção (choque séptico)
- Infeção dos pulmões (pneumonia)
- Infeção do trato urinário

Vasos sanguíneos

- Tensão arterial baixa (hipotensão)
- Eventos tromboembólicos, formação de um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo (veia ou artéria) ou bloqueio da artéria principal do pulmão ou de um dos respetivos ramos (embolia pulmonar) ou bloqueio devido a um coágulo sanguíneo noutra local da circulação sanguínea (embolia)

Pulmões e vias aéreas

- Alteração da voz, voz rouca ou sussurrante
- Falta de ar
- Inflamação do nariz e da garganta
- Soluços
- Sangramento nasal

Rim

- Problemas súbitos no funcionamento dos rins que podem resultar numa deterioração ou na perda da função renal

Músculos

Fraqueza muscular, dor muscular, contrações musculares anormais

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

Alterações nos testes laboratoriais

- Níveis baixos de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia)
- Anemia hemolítica, uma quebra excessiva de glóbulos vermelhos
- Número aumentado de monócitos, aumento no nível sanguíneo de monócitos (um subtipo de glóbulo branco)
- Aumento no nível sanguíneo de troponina I, uma proteína que indica dano no coração
- Proteína total diminuída, uma diminuição no nível de proteína no sangue relacionada à função renal ou hepática ou má absorção
- Depuração renal de creatinina diminuída, um nível diminuído de depuração de creatinina, mostra que os rins não estão a funcionar corretamente- Excesso de proteína na urina
- Nível anormal de sais no sangue
- Nível baixo de cloro no sangue (hipocloremia)
- Níveis altos de ácido úrico no sangue causando sintomas, especialmente inflamação dolorosa nas articulações (gota)
- Nível elevado de açúcar no sangue (hiperglicemia)
- Deficiência de ferro no sangue

Estômago e intestino

- Inflamação do esôfago (tubo digestivo)
- Inflamação do revestimento do reto (a parte final do intestino grosso)
- Bloqueio na parte do intestino que sai do estômago (obstrução duodenal)
- Contrações musculares anormais no esôfago (tubo que vai da boca ao estômago)
- Perda de movimento nos músculos intestinais (Íleo paralítico)
- Falta de controlo na passagem das fezes (incontinência anal), laceração anal, dificuldade para defecar (dor, esforço ou defecação obstruída)
- Passagem de sangue pelo ânus (hematoquezia)
- Sangramento retal
- Ferida dolorosa dentro da boca (úlceras aftosas), sensação anormal e desagradável na boca, sensações como dormência, formigamento, agulhas e alfinetes na boca, inflamação nos cantos da boca (ou comissuras orais), perda ou erosão de tecido da boca (ulceração bucal)
- Distúrbio da língua
- Cáries dentárias, distúrbio gengival, doença gengival, aumento da sensibilidade dos dentes, inflamação grave das gengivas
- Distúrbio do estômago, inflamação do revestimento do estômago (gastrite)
- Arroto (eructação)
- Diverticulite (doença que afeta o intestino)

Generais

- Reação alérgica à substância ativa ou excipientes
- Irritação nos olhos, redução da nitidez da visão, conjuntivite, vermelhidão e desconforto nos olhos
- Vertigens, uma sensação de girar
- Sensação de mal-estar geral (mal-estar)
- Deterioração geral da saúde física
- Área vermelha, dolorosa e frequentemente inchada numa parte do corpo (inflamação)
- Falha de um ou mais órgãos ao mesmo tempo
- Anormalidades na sensação de temperatura, temperatura corporal medida abaixo de 35 °C (Hipotermia)
- Inchaço nos lábios e no rosto
- Sintomas semelhantes aos da gripe, tais como febre alta, dor de garganta, nariz com corrimento, tosse e arrepios
- Falta de nutrição adequada
- Retenção de líquidos ao redor do tumor
- Transpiração excessiva
- Frio nas extremidades

Pele

- Urticária (manchas avermelhadas e inchadas)
- Toxicidade que causa distúrbios nas unhas, mudança na cor das placas ungueais
- Lesão da pele, vermelhidão da pele (eritema), pele seca, pele sensível
- Erupção na pele com lesões semelhantes a bolhas cheias de pus (erupção cutânea pustulosa)
- Inflamação da pele com bolhas (dermatite bolhosa)
- Dermatite esfoliativa generalizada, escamação ou descamação da pele
- Petéquias, pequenos pontos de sangue sob a pele e Telangiectasia, pequenos vasos sanguíneos vermelhos lineares visíveis
- Doença inflamatória que causa manchas vermelhas e escamosas na pele (Psoríase)
- Secura da vulva e vagina

Sistema Nervoso

- Convulsões
- Hemorragia dentro do cérebro (hemorragia cerebral), interrupção súbita do fluxo sanguíneo no cérebro causada pelo bloqueio do fluxo de sangue para uma parte do cérebro (acidente vascular cerebral isquêmico), interrupção temporária do fluxo sanguíneo no cérebro (ataque isquêmico transitório)
- Incapacidade de sentir o cheiro (anosmia), Perda das funções de paladar da língua (ageusia)
- Sensação de instabilidade ou tontura (distúrbio do equilíbrio)
- Sonolência excessiva
- Redução da sensação ao toque, dor e temperatura
- Limitações no funcionamento cognitivo e habilidades (deficiência intelectual) e falta anormal de energia e acuidade mental (letargia)
- Redução da capacidade de memorizar coisas
- Sensação iminente e transitória de perda de consciência (pré-síncope) e desmaio (síncope)
- Sensação de confusão
- Neurose (um transtorno mental com níveis altos de ansiedade) e depressão

Infeções

- Inflamação sistêmica do organismo, provocada por uma infecção da vesícula biliar e dos ductos biliares (septicemia biliar)
- Febre causada por infecção
- Infecção bacteriana causada por um microorganismo chamado Clostridium difficile,
- Infecção mucosa (infecção do revestimento das cavidades corporais)
- Furúnculo, uma infecção bacteriana dos folículos pilosos
- Infecção da laringe (laringite)
- Sinusite, uma inflamação dos seios da face
- Infecção dentária
- Infecção fúngica da boca
- Herpes simplex, infecção viral da boca (como herpes labial) ou dos genitais
- Infecção micótica da vulva e vagina
- Abscesso anal, uma área anal inchada onde o pus se acumulou

Pulmões e vias aéreas

- Disponibilidade reduzida de oxigênio nos tecidos do corpo ou aumento do fornecimento de oxigênio aos tecidos e órgãos do corpo
- Tosse
- Inflamação no nariz
- Colapso de parte ou da totalidade do pulmão (atelectasia)
- Inflamação dos pulmões (pneumonite)

Dor

- Dor, dor torácica não cardíaca, dor na região da axila, dor nas articulações, dor nas costas, dor óssea, dor nas extremidades, dor e inflamação em várias articulações (poliartrite), dor na boca e na garganta (dor orofaríngea)
- Dor no peito
- Dor na boca (parestesia oral)
- Dor nas gengivas
- Dor ao urinar

Coração e vasos sanguíneos

- Angina de peito - dores no peito, mandíbula e costas, desencadeadas por esforço físico e devido a problemas com o fluxo sanguíneo para o coração
- Ataque cardíaco
- Batimento cardíaco forte que pode ser rápido ou irregular
- Atividade elétrica anormal do coração que afeta o seu ritmo (prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma)
- Pressão alta (hipertensão)
- Inflamação de uma veia (flebite)
- Acumulação de sangue sob a pele (hematoma)
- Inflamação do ducto biliar, geralmente causada por bactérias (colangite)
- Inflamação do fígado em reação a certas substâncias
- Fluxo reduzido de bile do fígado devido a um bloqueio (colestase)
- Citólise hepática, inflamação do fígado com aumento dos níveis sanguíneos de transaminases, substâncias químicas sanguíneas do fígado que indicam como o fígado está a funcionar

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ONIVYDE pegylated liposomal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Quando o concentrado tiver sido diluído para perfusão com solução injetável de glucose a 5% ou solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), a dispersão deve ser utilizada assim que possível, mas pode ser conservada à temperatura ambiente (15°C – 25°C) durante um prazo máximo de 6 horas. A dispersão diluída para perfusão pode ser conservada no frigorífico (2°C – 8°C) durante um prazo máximo de 24 horas antes da utilização. A dispersão diluída tem de ser protegida da luz e não pode ser congelada.

Não deite fora este medicamento na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ONIVYDE pegylated liposomal

- A substância ativa é o irinotecano. Um frasco de 10 ml de concentrado contém 43 mg de irinotecano na forma de base livre anidra (como sal de sucrosfato irinotecano numa formulação lipossómica peguilada).
- Os outros componentes são: 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); colesterol, N-(carbonil-metoxipolietilenoglicol-2000)-1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfoetanolamina (MPEG-2000-DSPE); octassulfato de sacarose; ácido 2- [4- (2-Hidroxietil)piperazina-1-il]

etanossulfónico (tampão HEPES); cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.
ONIVYDE pegylated liposomal contém sódio. Se estiver a fazer uma dieta com controlo da ingestão de sódio, consulte a secção 2.

Qual o aspeto de ONIVYDE pegylated liposomal e conteúdo da embalagem

ONIVYDE pegylated liposomal é fornecido como uma dispersão lipossómica isotónica, opaca, branca a ligeiramente amarela, num frasco para injetáveis de vidro.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis com 10 ml de concentrado.

Titular da autorização de introdução no mercado

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
França

Fabricante

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Norge

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

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Les Laboratoires Servier
Tel: +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

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

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 (0) 2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

United Kingdom (Irlanda do Norte)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2024.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Como preparar e administrar ONIVYDE pegylated liposomal

- ONIVYDE pegylated liposomal é fornecido como uma dispersão lipossómica estéril a uma concentração de 4,3 mg/ml e tem de ser diluído antes da administração, utilizando uma agulha de calibre não superior a 21 gauge. Dilua com solução injetável de glucose a 5% ou solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) para preparar uma dispersão da dose adequada de ONIVYDE pegylated liposomal, diluída num volume final de 500 ml. Inverta a dispersão diluída suavemente para homogeneizar.
- No tratamento de primeira linha do adenocarcinoma metastático do pâncreas, ONIVYDE pegylated liposomal deve ser administrado antes da oxaliplatina, seguido de leucovorina e, posteriormente, de 5-fluorouracilo.
No tratamento de adenocarcinoma metastático do pâncreas em doentes que progrediram após terapia baseada em gemcitabina, ONIVYDE pegylated liposomal deve ser administrado antes da leucovorina seguida por 5-fluorouracilo. ONIVYDE pegylated liposomal não pode ser administrado como uma injeção de bólus ou como dispersão não diluída.
- Deve utilizar-se uma técnica asséptica durante a preparação da perfusão. ONIVYDE pegylated liposomal destina-se a uma única utilização.

- De um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado assim que possível após a diluição. A dispersão diluída para perfusão pode ser conservada à temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) durante um prazo máximo de 6 horas ou no frigorífico (2°C – 8°C) durante um prazo máximo de 24 horas antes da utilização. A dispersão diluída deve ser protegida da luz e não deve ser congelada.
- Deve ter-se cuidado para evitar extravasão e o local de perfusão deve ser monitorizado quanto a sinais de inflamação. Em caso de extravasão, recomenda-se a lavagem do local com solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) e/ou água estéril e a aplicação de gelo.

Como manusear e eliminar ONIVYDE pegylated liposomal

- ONIVYDE pegylated liposomal é um medicamento citotóxico e deve ser manuseado com cuidado. Recomenda-se o uso de luvas, óculos e vestuário de proteção ao manusear ou administrar ONIVYDE pegylated liposomal. Se a dispersão entrar em contacto com a pele, a pele deve ser lavada imediata e exaustivamente com água e sabão. Se a dispersão entrar em contacto com membranas mucosas, estas devem ser lavadas exaustivamente com água. Devido à natureza citotóxica do medicamento, as profissionais de saúde grávidas não devem manusear ONIVYDE pegylated liposomal.
- Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Anexo IV

**CONCLUSÕES RELATIVAS AO PEDIDO PARA A PROTEÇÃO DA
COMERCIALIZAÇÃO DURANTE UM ANO APRESENTADOS PELA AGÊNCIA
EUROPEIA DE MEDICAMENTOS**

Conclusões apresentadas pela Agência Europeia de Medicamentos sobre:

- **proteção da comercialização durante um ano**

O CHMP reviu os dados apresentados pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado, tendo em consideração as disposições da alínea 11 do artigo 14.º do Regulamento (CE) N.º 726/2004, e considera que a nova indicação terapêutica oferece um benefício clínico significativo em comparação com as terapias existentes, conforme detalhado no Relatório Público Europeu de Avaliação.