

- Unangenehmes und abnormales Gefühl bei Berührung
- Schütteln

Infektionen

- Infektionen, z.B. Pilzinfektionen im Mund (orale Candidiasis), Fieber mit niedriger Anzahl von Neutrophilen unter den weißer Blutzellen (febrile Neutropenie), Infektionen im Zusammenhang mit der Verabreichung des Produkts in eine Vene
- Potenziell lebensbedrohliche Komplikation einer Reaktion des gesamten Körpers auf eine Infektion (septischer Schock)
- Infektion der Lunge (Pneumonie)
- Harnwegsinfektion

Blutgefäße

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Thromboembolische Ereignisse, Bildung eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß (Vene oder Arterie) oder Verstopfung der Hauptarterie der Lunge oder einer ihrer Bronchien (Lungenembolie) oder Verstopfung durch ein Blutgerinnsel an anderer Stelle in der Blutbahn (Embolie)

Lunge und Atemwege

- Beeinträchtigung der Stimme, heisere oder übermäßig belegte Stimme
- Kurzatmigkeit
- Entzündungen von Nase und Rachen
- Schluckauf
- Nasenbluten

Niere

- Plötzlich auftretende Probleme mit der Nierenfunktion, die zu einer Verschlechterung oder dem Verlust der Nierenfunktion führen können

Muskeln

- Muskelschwäche, Muskelschmerzen, abnorme Muskelkontraktionen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Änderungen der Laborwerte

- Niedrige Werte aller Arten von Blutzellen (Panzytopenie)
- Hämolytische Anämie, ein übermäßiger Abbau von roten Blutzellen
- Erhöhte Monozytenzahl, Anstieg der Monozytenwerte im Blut (eine Unterart der weißen Blutzellen)
- Erhöhte Troponin-I-Werte im Blut, ein Protein, das Aufschluss über eine Schädigung des Herzens gibt
- Verminderte Gesamtproteinmenge, eine Abnahme des Blutproteinspiegels im Zusammenhang mit Nieren- oder Leberfunktion oder Malabsorption
- Verminderte renale Kreatinin-Clearance, ein verminderter Kreatinin-Clearance-Wert, der anzeigt, dass die Nieren nicht richtig arbeiten
- Überschüssiges Eiweiß im Urin
- Abnormale Salzkonzentration im Blut
- Niedriger Chlorgehalt im Blut (Hypochlorämie)
- Hoher Harnsäurespiegel im Blut, der Symptome verursacht, insbesondere schmerzhafte Entzündungen in den Gelenken (Gicht)
- Hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)
- Eisenmangel im Blut

Magen- und Darm

- Entzündung des Ösophagus (Speiseröhre)
- Entzündung der Schleimhaut des Rektums (Ende des Dickdarms)
- Verstopfung in dem Teil des Darms, der aus dem Magen herausführt (Duodenalobstruktion)
- Abnorme Muskelkontraktionen in der Speiseröhre (Röhre, die vom Mund zum Magen führt)
- Verlust der Bewegungsfähigkeit der Darmmuskulatur (Ileus paralyticus)
- Mangelnde Kontrolle über den Stuhlgang (anale Inkontinenz), analer Riss, Schwierigkeiten beim Stuhlgang (Schmerzen, Anstrengung oder beeinträchtigter Stuhlgang)
- Austritt von Blut durch den Anus (Hämatochezie)
- Rektale Blutung
- Schmerzhafte Wunde im Mundinneren (Aphte), abnormales und unangenehmes Gefühl im Mund, Empfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Nadelstiche im Mund, Entzündung der Mundwinkel (oder der Mundschleimhaut), Verlust oder Erosion von Gewebe im Mund (Mundgeschwüre)
- Erkrankung der Zunge
- Karies, Zahnfleischerkrankungen, gesteigertes Gefühl oder Empfindlichkeit der Zähne, schwere Entzündung des Zahnfleisches
- Magenbeschwerden, Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Aufstoßen (Eruktion)
- Divertikulitis (eine Krankheit, die den Darm betrifft)

Allgemein

- Allergische Reaktion auf den Wirkstoff oder die Hilfsstoffe
- Augenreizung, Verminderung der Sehschärfe, Bindehautentzündung, Rötung und Unbehagen im Auge
- Drehschwindel (Vertigo), ein Gefühl des Drehens
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Allgemeine Verschlechterung des Gesundheitszustands
- Rote, schmerzhafte und oft geschwollene Stelle an einem Körperteil (Entzündung)
- Versagen eines oder mehrerer Organe zur gleichen Zeit
- Anomalien des Temperaturempfindens, gemessene Körpertemperatur unter 35 °C (Hypothermie)
- Anschwellen von Lippen und Gesicht
- Grippeähnliche Symptome, wie hohes Fieber, Halsschmerzen, laufende Nase, Husten und Schüttelfrost
- unzureichende Ernährung

- Flüssigkeitsansammlung um den Tumor herum
- Übermäßiges Schwitzen
- Kälte in den Extremitäten

Haut

- Quaddeln (geschwollene rote Beulen)
- Toxizität, die zu einer Erkrankung der Nägel führt, Farbveränderung der Nägel
- Hautläsion, Rötung der Haut (Erythem), trockene Haut, empfindliche Haut
- Ausschlag mit blasenartigen, mit Eiter gefüllten Läsionen (pustulöser Ausschlag)
- Entzündung der Haut mit Blasenbildung (bullöse Dermatitis)
- Dermatitis exfoliativa generalisiert, Abschilfern oder Schälen der Haut
- Petechien, winzige Blutflecken unter der Haut und Teleangiektasie, sichtbare kleine, lineare rote Blutgefäße
- Entzündliche Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht (Psoriasis)
- Trockenheit von Vulva und Vagina

Nervensystem

- Krampfanfall
- Blutungen im Gehirn (Hirnblutung), plötzliche Unterbrechung des Blutflusses im Gehirn verursacht durch blockierte Blutzufuhr zu einem Teil des Gehirns (ischämischer Schlaganfall), vorübergehende Unterbrechung des Blutflusses im Gehirn (transitorische ischämische Attacke)
- Unfähigkeit zu riechen (Anosmie), Verlust der Geschmacksfunktionen der Zunge (Ageusie)
- Gefühl der Unsicherheit oder des Schwindels (Gleichgewichtsstörung)
- Übermäßige Schläfrigkeit
- Vermindertes Gefühl für Berührung, Schmerz und Temperatur
- Einschränkungen der kognitiven Funktionen und Fähigkeiten (intellektuelle Behinderung) und ungewöhnlicher Mangel an Energie und mentaler Schärfe (Lethargie)
- Verminderte Fähigkeit, sich Dinge zu merken
- Unmittelbar bevorstehendes, vorübergehendes Gefühl des Bewusstseinsverlusts (Präsynkope) und Ohnmacht (Synkope)
- Gefühl der Verwirrung
- Neurose (eine psychische Störung mit hohem Angstniveau) und Depression

Infektionen

- Systemische Entzündung des Körpers, verursacht durch eine Infektion der Gallenblase und der Gallengänge (Biliärosepsis)
- Fieber, verursacht durch eine Infektion
- Bakterielle Infektion, verursacht durch den Keim Clostridium difficile
- Schleimhautinfektion (Infektion der Auskleidung von Körperhöhlen)
- Furunkel (Eiterbeule), eine bakterielle Infektion der Haarfollikel
- Infektion des Kehlkopfes (Laryngitis)
- Sinusitis, eine Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Infektion eines Zahns
- Pilzinfektion im Mund
- Herpes simplex, eine Virusinfektion des Mundes (wie z. B. Fieberbläschen) oder der Genitalien
- Pilzinfektion von Vulva und Vagina
- Analabszess, ein geschwollener Analbereich, in dem sich Eiter angesammelt hat

Lunge und Atemwege

- Verminderte Verfügbarkeit von Sauerstoff für das Körpergewebe oder erhöhte Zufuhr von Sauerstoff zu den Körpergeweben und Organen
- Husten
- Entzündungen in der Nase
- Kollaps der gesamten Lunge oder eines Teils davon (Atelektase)
- Entzündungen in der Lunge (Pneumonitis, interstitielle Lungenerkrankung)

Schmerzen

- Schmerz, nicht-kardiale Brustschmerzen, Schmerzen in der Achselhöhle, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Schmerzen und Entzündungen in mehreren Gelenken (Polyarthritis), Schmerzen in Mund und Rachen (Schmerzen im Oropharynx)
- Schmerzen in der Brust
- Schmerzen im Mund (orale Parästhesie)
- Zahnfleischschmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen

Herz und Blutgefäße

- Angina pectoris (Schmerzen in der Brust, im Kiefer und im Rücken, die durch körperliche Anstrengung ausgelöst werden und auf Probleme mit dem Blutfluss zum Herzen zurückzuführen sind)
- Herzinfarkt
- Ein kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann
- Abnorme elektrische Aktivität des Herzens, die seinen Rhythmus beeinträchtigt (QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm)
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Entzündung einer Vene (Phlebitis)
- Ansammlung von Blut unter der Haut (Hämatom)

Leber

- Entzündung des Gallenganges, meist durch Bakterien verursacht (Cholangitis)
- Entzündung der Leber als Reaktion auf bestimmte Substanzen
- Verminderter Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber aufgrund einer Verstopfung (Cholestase)
- Hepatische Zytolyse, eine Entzündung der Leber mit erhöhten Transaminasenwerten im Blut, im Blut vorkommende chemische Stoffe aus der Leber, die Aufschluss über die Funktion der Leber geben

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über eines der folgenden Meldesysteme anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Für Patienten in Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de

Für Patienten in Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist ONIVYDE pegylated liposomal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sobald das Konzentrat zur Infusion mit 5%iger Glucoselösung oder isotonischer Natriumchloridlösung (0,9 %) für Injektionszwecke verdünnt wurde, sollte die Dispersion so schnell wie möglich verwendet werden. Sie kann jedoch bei Umgebungstemperatur (15 °C bis 25 °C) bis zu 6 Stunden aufbewahrt werden. Die verdünnte Infusionsdispersion kann vor der Anwendung maximal 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert werden. Sie muss vor Licht geschützt werden und darf nicht eingefroren werden.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ONIVYDE pegylated liposomal enthält

- Der Wirkstoff ist: Irinotecan. Eine 10 ml Konzentrat-Durchstechflasche enthält 43 mg wasserfreies Irinotecan als freie Base (als Irinotecan-Sucrosofatsalz in pegylierter liposomaler Formulierung).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Colfoscerilstearat (D5PC), Cholesterol, α-{2-[1,2-Distearoyl-sn-glycero(3)phosphooxy]ethylcarbamoyl}-ω-methoxypoly(oxyethylen)-2000 (MPEG-2000-DSPE), Sucrosofat, 2-[4-(2-Hydroxyethyl)piperazin-1-yl]ethansulfonsäure (HEPES Puffer), Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. ONIVYDE pegylated liposomal enthält Natrium; wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, siehe Abschnitt 2.

Wie ONIVYDE pegylated liposomal aussieht und Inhalt der Packung

ONIVYDE pegylated liposomal ist als weiße bis leicht gelbliche, undurchsichtige isotonische liposomale Dispersion in einer Durchstechflasche aus Glas erhältlich.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat.

Pharmazeutischer Unternehmer

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Frankreich

Hersteller

Ipsen Pharma Biotech

Parc d'Activités du Plateau de Signes

Chemin Départemental 402

83870 Signes

Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Servier Deutschland GmbH

Tel: +49 (0)89 57095 01

Österreich

Servier Austria GmbH

Tel: +43 (1) 524 39 99

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur **https://www.ema.europa.eu** verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung und Anwendung von ONIVYDE pegylated liposomal

- ONIVYDE pegylated liposomal wird als sterile liposomale Dispersion mit einer Konzentration von 4,3 mg/ml geliefert und muss vor Anwendung unter Verwendung einer Nadel mit einer Stärke von höchstens 21 Gauge verdünnt werden. Mit einer 5%igen Glucoselösung oder isotonischen Natriumchloridlösung (0,9 %) für Injektionszwecke soweit verdünnen, dass die entsprechende Dosis ONIVYDE pegylated liposomal in einem endgültigen Volumen von 500 ml gelöst ist. Die verdünnte Dispersion vorsichtig durch Umdrehen mischen.

- Bei der Erstlinienbehandlung des metastasierten Adenokarzinoms des Pankreas sollte ONIVYDE pegylated liposomal vor Oxaliplatin, gefolgt von Leucovorin, gefolgt von 5- Fluorouracil verabreicht werden.
- Bei der Behandlung des metastasierten Adenokarzinoms des Pankreas bei Patienten, bei denen die Krankheit nach einer Gemcitabin-basierten Therapie fortgeschritten ist, sollte ONIVYDE pegylated liposomal vor Leucovorin gegeben werden, gefolgt von 5-Fluorouracil.
- ONIVYDE pegylated liposomal darf nicht als Bolusinjektion oder unverdünnte Dispersion gegeben werden.
- Die Vorbereitung der Infusion muss unter sterilen Bedingungen erfolgen. ONIVYDE pegylated liposomal ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel so schnell wie möglich nach der Verdünnung verwendet werden. Die verdünnte Infusionsdispersion kann bei Umgebungstemperatur (15 °C bis 25 °C) bis zu 6 Stunden lang oder im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) bis zu 24 Stunden lang aufbewahrt werden. Sie muss vor Licht geschützt werden und darf nicht eingefroren werden.

- Es sollte darauf geachtet werden, dass ein Extravasat vermieden wird, und die Infusionsstelle sollte auf Anzeichen einer Entzündung überwacht werden. Sollte es zu einem Extravasat kommen, wird empfohlen, die Stelle mit isotonischer Natriumchloridlösung für Injektionszwecke und/oder sterilem Wasser zu spülen und mit Eis zu kühlen.

Handhabung und Entsorgung von ONIVYDE pegylated liposomal

- ONIVYDE pegylated liposomal ist ein cytotoxisches Arzneimittel und sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Das Tragen von Handschuhen, Schutzbrille und Schutzkleidung wird bei der Handhabung oder Anwendung von ONIVYDE pegylated liposomal empfohlen. Wenn die Dispersion mit der Haut in Berührung kommt, die Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Wenn die Dispersion mit Schleimhäuten in Berührung kommt, diese sofort gründlich mit Wasser spülen. Schwangere Mitarbeiter sollten ONIVYDE pegylated liposomal aufgrund der cytotoxischen Eigenschaften des Arzneimittels nicht handhaben.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.