

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion Irinotecan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ONIVYDE pegylated liposomal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ONIVYDE pegylated liposomal beachten?
3. Wie ist ONIVYDE pegylated liposomal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ONIVYDE pegylated liposomal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist ONIVYDE pegylated liposomal und wofür wird es angewendet?

##### Was ist ONIVYDE pegylated liposomal und wie wirkt es?

ONIVYDE pegylated liposomal ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Irinotecan enthält. Der Wirkstoff ist in kleinen Lipidpartikeln (Fettpartikeln), die als Liposome bezeichnet werden, eingeschlossen.

Irinotecan gehört zur Gruppe der Arzneimittel gegen Krebs, die als „Topoisomerase-Inhibitoren“ bezeichnet werden. Es blockiert ein Enzym, die sogenannte Topoisomerase I, das an der Teilung von Zell-DNA beteiligt ist. Dies verhindert, dass sich Krebszellen vermehren. Sie sterben letztendlich ab.

Man geht davon aus, dass sich die Liposome innerhalb des Tumors anhäufen und das Arzneimittel langsam über längere Zeit freisetzen, was eine länger anhaltende Wirkung ermöglicht.

##### Wofür wird ONIVYDE pegylated liposomal angewendet?

ONIVYDE pegylated liposomal wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit metastasiertem Pankreaskrebs (Krebs der Bauchspeicheldrüse, der in andere Teile des Körpers gestreut hat) angewendet, deren vorherige Krebsbehandlung ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Gemcitabin beinhaltete. ONIVYDE pegylated liposomal wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs, sogenanntem 5-Fluorouracil und Leucovorin, angewendet.

Wenn Sie weitere Fragen dazu haben, wie ONIVYDE pegylated liposomal wirkt oder warum es Ihnen verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ONIVYDE pegylated liposomal beachten?

Beachten Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes. Sie können sich von den in dieser Packungsbeilage enthaltenen allgemeinen Informationen unterscheiden.

## **ONIVYDE pegylated liposomal darf nicht angewendet werden,**

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion gegen Irinotecan oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels aufgetreten ist.
- wenn Sie stillen.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ONIVYDE pegylated liposomal erhalten,

- wenn Sie bereits einmal unter Leberproblemen oder Ikterus (Gelbsucht) gelitten haben.
- wenn Sie bereits einmal unter einer Lungenkrankheit gelitten haben oder zuvor Arzneimittel zur Verbesserung Ihres Blutbildes (Stimulierung der Blutbildung) oder eine Strahlentherapie erhalten haben.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen (siehe Abschnitt „Anwendung von ONIVYDE pegylated liposomal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie eine Impfung planen, da viele Impfstoffe während einer Chemotherapie nicht gegeben werden dürfen.
- wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, da dieses Arzneimittel Natrium enthält.

Bitte sprechen Sie während der Behandlung mit ONIVYDE pegylated liposomal unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn Sie plötzlich unter Kurzatmigkeit, Hitzegefühl, Kopfschmerz, Hautausschlag oder Quaddeln (juckender Ausschlag mit geschwollenen roten Beulen auf der Haut, die plötzlich auftreten), Jucken, Schwellungen um die Augen, Engegefühl in der Brust oder im Rachen während oder kurz nach der Infusion leiden.
- wenn Sie Fieber, Schüttelfrost oder andere Symptome einer Infektion entwickeln.
- wenn Sie unter Diarrhoe (Durchfall) mit häufigem flüssigem Stuhlgang leiden und dies innerhalb von 12 bis 24 Stunden nach der Behandlung nicht unter Kontrolle ist (siehe unten).
- wenn Sie unter Atemlosigkeit oder Husten leiden.
- wenn Sie Anzeichen oder Symptome eines Blutgerinnsels bemerken, wie z. B. plötzliche Schmerzen und Schwellungen in einem Bein oder Arm, plötzlicher Husten, Brustschmerzen oder Atemschwierigkeiten.

### Was im Falle von Diarrhoe (Durchfall) zu tun ist

Sobald der erste flüssige Stuhl auftritt, beginnen Sie damit, große Mengen an rehydrierenden Flüssigkeiten (z. B. Wasser, Sodawasser, kohlenensäurehaltige Getränke, Suppe) zu trinken, um einen zu großen Verlust an Wasser und Salzen in Ihrem Körper zu verhindern. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, damit er Ihnen eine geeignete Behandlung verordnet. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verordnen, das Loperamid enthält, um die Behandlung zu Hause zu beginnen. Es darf jedoch nicht länger als 48 aufeinander folgende Stunden angewendet werden. Wenn der lockere Stuhlgang andauert, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Blutuntersuchungen und medizinische Untersuchungen

Bevor Sie mit der Behandlung mit ONIVYDE pegylated liposomal beginnen, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen (oder andere medizinische Untersuchungen) durchführen, um die für Sie am besten geeignete Dosis zu bestimmen. Sie werden sich während der Behandlung weiteren (Blut- oder anderen) Untersuchungen unterziehen müssen, damit Ihr Arzt Ihre Blutzellen überwachen und beurteilen kann, wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen. Ihr Arzt muss eventuell die Dosis oder Ihre Behandlung anpassen.

## **Kinder und Jugendliche**

ONIVYDE pegylated liposomal wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren empfohlen.

## **Anwendung von ONIVYDE pegylated liposomal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Irinotecan in irgendeiner Form bereits zuvor erhalten haben.

ONIVYDE pegylated liposomal darf nicht anstelle eines anderen Arzneimittels, das Irinotecan enthält, angewendet werden, da es sich anders verhält, wenn es in Liposomen enthalten ist, als wenn es in freier Form gegeben wird.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie bereits eine Chemotherapie und/oder Strahlentherapie oder eine Behandlung mit dem Pilzmittel Flucytosin erhalten oder kürzlich erhalten haben.

Es ist zudem besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie außerdem eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie den Spiegel von Irinotecan in Ihrem Körper senken:

- Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen und Stürzen)
- Rifampicin und Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und niedriger Stimmungslage).

Es ist zudem besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie außerdem eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da sie den Spiegel von Irinotecan in Ihrem Körper erhöhen:

- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Clarithromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Atazanavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Regorafenib (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten)
- Telaprevir (ein Arzneimittel zur Behandlung einer Lebererkrankung, die als Hepatitis C bezeichnet wird)
- Nefazodon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und niedriger Stimmungslage)
- Gemfibrozil (ein Arzneimittel zur Behandlung hoher Blutfettspiegel)

## **Anwendung von ONIVYDE pegylated liposomal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Vermeiden Sie es, Grapefruit zu essen und Grapefruitsaft zu trinken, während Sie ONIVYDE pegylated liposomal erhalten, da dadurch der Irinotecanspiegel in Ihrem Körper erhöht werden kann.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Sie sollten ONIVYDE pegylated liposomal nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind, da es dem Kind schaden kann. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden. Falls Ihnen ONIVYDE pegylated liposomal gegeben wird, sollten Sie bis einen Monat nach der letzten Dosis nicht stillen.

Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit ihrem Arzt über die möglichen Risiken dieses Arzneimittels und darüber, welche Optionen Ihnen zur Verfügung stehen, um ihre Fähigkeit, in Zukunft Kinder zu bekommen, zu erhalten.

Während der Behandlung mit ONIVYDE pegylated liposomal und für sieben Monate danach sollten Sie eine zuverlässige, für Sie passende Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft in dieser Zeit zu verhindern. Männer sollten während und für 4 Monate nach der Behandlung mit ONIVYDE pegylated liposomal Kondome benutzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Sie dürfen ONIVYDE pegylated liposomal nicht erhalten, wenn Sie stillen, da es Ihrem Kind schaden kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

ONIVYDE pegylated liposomal kann die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen (da Sie während der Anwendung von ONIVYDE pegylated liposomal unter Schläfrigkeit, Schwindelgefühl und Erschöpfung leiden können). Sie sollten es vermeiden, Fahrzeuge zu führen, Maschinen zu bedienen oder andere Aufgaben auszuführen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern, wenn Sie unter Schläfrigkeit, Schwindelgefühl und Erschöpfung leiden.

### **ONIVYDE pegylated liposomal enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 33,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,65 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist ONIVYDE pegylated liposomal anzuwenden?**

ONIVYDE pegylated liposomal darf nur von Angehörigen der Gesundheitsberufe, die in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs geschult sind, gegeben werden. Beachten Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals.

Ihr Arzt entscheidet darüber, welche Dosis Sie erhalten werden.

ONIVYDE pegylated liposomal wird als Tropfinfusion in eine Vene über mindestens 90 Minuten als Einzeldosis gegeben.

Nachdem Sie ONIVYDE pegylated liposomal erhalten haben, werden Ihnen zwei weitere Arzneimittel, Leucovorin und 5-Fluorouracil, gegeben.

Die Behandlung wird alle zwei Wochen wiederholt.

In bestimmten Fällen können niedrigere Dosen oder längere Intervalle zwischen den Dosen erforderlich sein.

Sie können eine Prämedikation gegen Übelkeit und Erbrechen erhalten. Wenn Sie bei vorherigen Behandlungen mit ONIVYDE pegylated liposomal unter Schwitzen, Bauchkrämpfen und Salivation (übermäßige Speichelbildung) im Zusammenhang mit früh einsetzendem häufigem, flüssigem Stuhlgang gelitten haben, können Sie zusätzliche Arzneimittel vor der Gabe von ONIVYDE pegylated liposomal erhalten, um dies in den folgenden Behandlungszyklen zu vermeiden oder zu reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es ist wichtig, dass Sie wissen, welche Nebenwirkungen auftreten können.

Ihr Arzt kann auch andere Arzneimittel verschreiben, um dabei zu helfen, diese Nebenwirkungen unter Kontrolle zu bringen.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Sie folgende schwere Nebenwirkungen bei sich feststellen:**

- wenn Sie unter Schwellungen unter der Haut (Angioödem) und/oder Symptomen möglicher Anaphylaxie/anaphylaktoider Reaktionen, wie zum Beispiel plötzlicher Kurzatmigkeit, Hitzegefühl, Übelkeit, Kopfschmerz, Hautausschlag oder Quaddeln (juckender Ausschlag mit

geschwollenen roten Beulen auf der Haut, die plötzlich auftreten), Jucken, Schwellungen um die Augen, Engegefühl in der Brust oder im Rachen während oder kurz nach der Infusion leiden. Schwere allergische Reaktionen können lebensbedrohend sein. Die Infusion muss eventuell beendet werden und Sie müssen möglicherweise im Hinblick auf die Nebenwirkungen behandelt oder beobachtet werden.

- wenn Sie Fieber, Schüttelfrost oder Zeichen einer Infektion entwickeln (da dies eine unverzügliche Behandlung erfordern kann).
- wenn Sie unter schwerer, andauernder Diarrhoe (flüssiger und häufiger Stuhlgang) leiden — siehe Abschnitt 2.

### **Folgende andere Nebenwirkungen können auftreten:**

#### **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedrige Spiegel der weißen Blutzellen (Neutropenie und Leukopenie), niedrige Spiegel der roten Blutzellen (Anämie)
- Niedrige Spiegel der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Diarrhoe (lockerer oder wässriger und häufiger Stuhlgang)
- Übelkeit und Erbrechen
- Schmerz in der Magen- oder Darmgegend
- Wundere Mund
- Gewichtsverlust
- Appetitmangel
- Verlust von Körperflüssigkeit (Dehydratation)
- Niedrige Spiegel an Salzen (Elektrolyte) im Körper (z. B. Kalium, Magnesium)
- Unüblicher Haarausfall
- Müdigkeit
- Schwindelgefühl
- Schwellung und Flüssigkeitsretention in den Weichteilen (periphere Ödeme)
- Schmerzen und Schwellungen der Schleimhäute im Verdauungstrakt (Schleimhautentzündung)
- Fieber
- Allgemeine Schwäche

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schüttelfrost
- Infektionen, zum Beispiel Pilzinfektionen im Mund (orale Candidose), Fieber mit niedrigen Spiegeln der weißen Blutzellen (febrile Neutropenie), Infektionen im Zusammenhang mit der Verabreichung des Arzneimittels in eine Vene
- Entzündung des Magens und des Darms (Gastroenteritis)
- Systemische Entzündung im Körper, verursacht durch eine Infektion (Sepsis)
- Potenziell lebensbedrohliche Komplikation einer auf den gesamten Körper ausgebreiteten Entzündung (septischer Schock)
- Infektion der Lungen (Pneumonie)
- Niedrige Spiegel eines Untertyps der weißen Blutzellen, der sogenannten Lymphozyten, die eine wichtige Funktion für das Immunsystem haben (Lymphopenie)
- Abnahme einiger Salze (Elektrolyte) im Körper (z. B. Phosphat, Natrium)
- Niedriger Blutzuckerwert (Hypoglykämie)
- Schlaflosigkeit
- Schlechter Geschmack im Mund
- Ein Syndrom, das als cholinerges Syndrom bezeichnet wird und sich durch Schwitzen, Salivation (übermäßige Speichelbildung) und Bauchkrämpfe kennzeichnet.
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Bildung eines Blutgerinnsels in einer tiefen Vene (tiefe Beinvenenthrombose) oder Blockade in der Hauptarterie der Lunge oder einer ihrer Bronchien (Lungenembolie) oder Blockade aufgrund eines Blutgerinnsels an anderer Stelle in der Blutbahn (Embolie)
- Beeinträchtigung der Stimme, heisere oder übermäßig belegte Stimme
- Kurzatmigkeit
- Entzündung im Darm

- Hämorrhoiden
- Erhöhte Spiegel von Leberenzymen (Alaninaminotransferase oder Aspartataminotransferase) bei Laboruntersuchungen des Blutes
- Erhöhte Bilirubinspiegel (ein orange-gelbes Pigment, Abfallprodukt des normalen Abbaus roter Blutzellen) in anderen Labormessungen im Zusammenhang mit der Leberfunktion
- Anstiege bei anderen Labormessungen (International normalized ratio erhöht) im Zusammenhang mit der Funktion des Blutgerinnungssystems
- Abnormal niedrige Albumin-Spiegel (das Hauptprotein im Blut) im Blut
- Juckreiz
- Plötzlich auftretende Probleme mit der Nierenfunktion, die zu einer schnellen Verschlechterung oder dem Verlust der Nierenfunktion führen können
- Abnormale Reaktion auf die Infusion, die zu Symptomen wie Kurzatmigkeit, Hitzegefühl, Kopfschmerzen und Engegefühl in der Brust oder im Rachen führt
- Abnormale Flüssigkeitsretention im Körper, die zu Schwellungen in den betroffenen Geweben führt (Ödeme)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Systemische Entzündung im Körper, verursacht durch eine Infektion der Gallenblase und -gänge (Biliärsepsis)
- Allergische Reaktion auf ONIVYDE pegylated liposomal (den Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile)
- Verminderte Verfügbarkeit von Sauerstoff in den Körpergeweben
- Entzündung des Ösophagus (Speiseröhre)
- Bildung oder Vorhandensein eines Blutgerinnsels in einem Blutgefäß – Vene oder Arterie (Thrombose)
- Entzündung der Schleimhaut des Rektums (das Ende des Dickdarms)
- Quaddeln (geschwollene, rote Beulen)
- Hautausschlag
- Ausschlag, der sich durch das Auftreten eines flachen, roten Bereiches mit Beulen auf der Haut kennzeichnet (makulo-papulöser Ausschlag)
- Farbveränderungen der Nägel

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Hautrötung

**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 das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**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 (DSPC), Cholesterol,  $\alpha$ -{2-[1,2-Distearoyl-sn-glycero(3)phosphooxy]ethylcarbonyl}- $\omega$ -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

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 Route de Saran  
45520 Gidy  
Frankreich

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

### België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.  
Tél/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

**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

**Latvija**

SIA Servier Latvia  
Tel: +371 67502039

**Magyarország**

Servier Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 238 7799

**Malta**

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

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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



## **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://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.
- ONIVYDE pegylated liposomal sollte 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.