

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ONIVYDE pegylated liposomal 4,3 mg/ml concentraat voor dispersie voor infusie irinotecan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ONIVYDE pegylated liposomal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ONIVYDE pegylated liposomal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is ONIVYDE pegylated liposomal en hoe werkt dit middel?

ONIVYDE pegylated liposomal is een kankergeneesmiddel dat de werkzame stof irinotecan bevat. Deze werkzame stof wordt omhuld door zeer kleine deeltjes lipiden (vetten), liposomen genoemd.

Irinotecan maakt deel uit van een groep kankergeneesmiddelen die ‘topo-isomeraseremmers’ worden genoemd. Het blokkeert een enzym, topo-isomerase I genaamd, dat een rol speelt bij de deling van cel-DNA. Zo wordt voorkomen dat de kankercellen zich vermenigvuldigen en groeien, waardoor ze uiteindelijk sterven.

Naar verwachting zullen de liposomen zich opstapelen in de tumor en het geneesmiddel in de loop van de tijd langzaam afgeven, zodat het langer zijn werk kan doen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ONIVYDE pegylated liposomal wordt gebruikt voor het behandelen van volwassen patiënten met gemetastaseerde alveesklierkanker (kanker van de alveesklier die zich al heeft verspreid (‘uitgezaaid’) naar andere delen van het lichaam) die eerder een kankerbehandeling met het geneesmiddel gemcitabine hebben gekregen. ONIVYDE pegylated liposomal wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen, genaamd 5-fluorouracil en Leucovorine.

Heeft u vragen over de werking van ONIVYDE pegylated liposomal of over de reden waarom dit geneesmiddel aan u voorgeschreven is? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg alle instructies van uw arts zorgvuldig op. Mogelijk verschillen deze van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft eerder een ernstige allergie gehad voor irinotecan of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

- U heeft ooit leverproblemen of geelzucht gehad.
- U heeft ooit een longziekte gehad, u heeft eerder geneesmiddelen (koloniestimulerende factoren) gekregen om uw bloedtelling te verbeteren of u bent bestraald.
- U gebruikt andere geneesmiddelen (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- U wilt zich laten inenten (vaccineren). Veel inentingën mogen niet tijdens chemotherapie worden gegeven.
- U volgt een natriumarm dieet. Dit geneesmiddel bevat namelijk natrium.

Neem tijdens de behandeling met dit middel in de volgende gevallen onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige:

- U wordt gedurende of kort na de infusie plotseling kortademig, u bloost overmatig of heeft last van hoofdpijn, huiduitslag of galbulten (jeukende huiduitslag met gezwollen rode bultjes die plotseling op de huid verschijnen), jeuk, zwelling rond de ogen, benauwdheid op de borst of in de keel.
- U krijgt koorts, koude rillingen of andere symptomen van infectie.
- U krijgt diarree waarbij u vaak aandrang heeft en de stoelgang niet is ingedikt, en u dit na een behandeling van 12 tot 24 uur niet onder controle krijgt (zie onder).
- U wordt kortademig of begint te hoesten.
- U krijgt last van verschijnselen van een bloedstolsel, zoals plotselinge pijn en zwelling in een been of een arm, plotseling hoesten, pijn op de borst of moeite met ademen.

Wat moet u doen bij diarree?

Zodra de eerste niet-ingedikte stoelgang zich voordoet, begint u met het drinken van grote hoeveelheden rehydratievloeistoffen (bijvoorbeeld water, frisdrank, koolzuurhoudende dranken, soep) om te voorkomen dat uw lichaam te veel vocht en zouten verliest. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, zodat hij of zij u een geschikte behandeling kan geven. Mogelijk geeft uw arts u een geneesmiddel dat loperamide bevat, zodat u thuis met een behandeling kunt beginnen. Dit geneesmiddel mag echter niet langer dan 48 uur achtereen worden gebruikt. Als de stoelgang dun blijft, raadpleeg dan uw arts.

Bloedonderzoek en medische onderzoeken

Voordat u aan de behandeling met ONIVYDE pegylated liposomal begint, zal uw arts bloedonderzoek (of andere medische onderzoeken) doen om te bepalen wat de beste aanvangsdosis voor u is. Gedurende de behandeling wordt er meer bloedonderzoek of ander onderzoek gedaan, zodat uw arts uw bloedcellen kan controleren en kan bekijken hoe u op de behandeling reageert. Uw arts kan besluiten om de dosis of uw behandeling aan te passen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van ONIVYDE pegylated liposomal bij kinderen en jongeren in de leeftijd tot 18 jaar wordt afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ONIVYDE pegylated liposomal nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Het is met name belangrijk dat u het aan uw arts vertelt als u al eerder irinotecan heeft gekregen, in wat voor vorm dan ook.

ONIVYDE pegylated liposomal moet niet worden gebruikt in plaats van andere geneesmiddelen die irinotecan bevatten, omdat het zich anders gedraagt wanneer het in de liposomen zit dan wanneer het in de vrije vorm wordt gebruikt.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u al wordt behandeld of kort geleden bent behandeld met chemotherapie en/of bestraling of het medicijn tegen schimmel flucytosine.

Verder is het met name belangrijk dat u het aan uw arts vertelt als u ook een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat deze het gehalte van irinotecan in het lichaam doen afnemen:

- fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine (geneesmiddelen tegen stuipen (convulsies) of vallen)
- rifampicine en rifabutine (geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose)
- sint-janskruid (een plantaardig geneesmiddel voor de behandeling van depressie en stemmingsdips)

Het is met name belangrijk dat u het aan uw arts vertelt als u ook een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat deze het gehalte van irinotecan in het lichaam doen toenemen:

- ketoconazol, itraconazol of voriconazol (geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- claritromycine (een antibioticum voor de behandeling van bacteriële infecties)
- indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, atazanavir (geneesmiddelen tegen hiv-infectie)
- regorafenib (een geneesmiddel tegen bepaalde vormen van kanker)
- telaprevir (een geneesmiddel voor de behandeling van de leveraandoening hepatitis C)
- nefazodon (een geneesmiddel voor de behandeling van depressie en stemmingsdips)
- gemfibrozil (een geneesmiddel voor de behandeling van hoge vetconcentraties in het bloed)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eet geen grapefruits en drink geen grapefruitsap terwijl u ONIVYDE pegylated liposomal gebruikt. Deze vrucht kan namelijk zorgen voor een toename van het gehalte van irinotecan in het lichaam.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent, mag u geen ONIVYDE pegylated liposomal krijgen toegediend. Dit kan namelijk schadelijk zijn voor de baby. Vertel het uw arts als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn. Vraag uw arts om advies als u van plan bent zwanger te worden. Als u dit middel krijgt, mag u geen borstvoeding geven tot één maand na de laatste dosis.

Praat voordat u dit middel gaat gebruiken met uw arts over het mogelijke risico van dit middel en de opties om te zorgen dat u nog kinderen kunt krijgen.

Gedurende de behandeling met ONIVYDE pegylated liposomal en gedurende zeven maanden daarna moet u een effectieve contraceptiemethode kiezen die bij u past, om zwangerschap gedurende deze periode te voorkomen. Mannen dienen gedurende de behandeling met ONIVYDE pegylated liposomal en gedurende de 4 maanden daarna condooms te gebruiken.

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts. Als u borstvoeding geeft, mag u geen ONIVYDE pegylated liposomal krijgen toegediend. Dit kan namelijk schadelijk zijn voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ONIVYDE pegylated liposomal kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines (door het gebruik van ONIVYDE pegylated liposomal kunt u zich slaperig, duizelig en uitgeput voelen). Als u zich slaperig, duizelig en uitgeput voelt, moet u autorijden, het gebruik van machines en andere taken waarbij u uw volle aandacht nodig heeft, vermijden.

ONIVYDE pegylated liposomal bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 33,1 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke injectieflacon. Dit komt overeen met 1,65% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

ONIVYDE pegylated liposomal mag alleen worden toegediend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zijn opgeleid in het toedienen van kankergeneesmiddelen. Volg alle instructies van uw arts of verpleegkundige zorgvuldig op.

Uw arts zal beslissen welke dosis u krijgt toegediend.

ONIVYDE pegylated liposomal wordt toegediend in de vorm van een druppelinfuus (infusie) in een ader. Dit duurt minimaal 90 minuten en moet worden gegeven als een enkelvoudige dosis.

Nadat u ONIVYDE pegylated liposomal toegediend heeft gekregen, krijgt u nog twee geneesmiddelen: Leucovorine en 5-fluorouracil.

De behandeling wordt om de twee weken herhaald.

In bepaalde gevallen kunnen lagere doses of langere tussenpozen tussen de doses nodig zijn.

Mogelijk krijgt u van tevoren een geneesmiddel tegen misselijkheid en braken. Als u tijdens eerdere behandelingen met ONIVYDE pegylated liposomal last heeft gehad van zweten, buikkrampen en speekselvloed in combinatie met vaak aandrang hebben en niet-ingedikte stoelgang in een vroeg stadium, krijgt u mogelijk voorafgaand aan de behandeling met ONIVYDE pegylated liposomal extra geneesmiddelen om deze verschijnselen in de volgende cyclussen van de behandeling te voorkomen of verlichten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is belangrijk dat u weet wat de bijwerkingen kunnen zijn.

Mogelijk schrijft uw arts extra geneesmiddelen voor om de bijwerkingen onder controle te krijgen.

Als u een van onderstaande ernstige bijwerkingen krijgt, moet u dit meteen aan uw arts of verpleegkundige doorgeven.

- Als u tijdens de infusie of kort daarna last krijgt van zwelling onder de huid (angio-oedeem) en/of symptomen van mogelijke anafylactische/anafylactoïde reacties, bijvoorbeeld als u plotseling kortademig bent, overmatig bloost of last heeft van misselijkheid, hoofdpijn, huiduitslag of galbulten (jeukende huiduitslag met gezwollen rode bultjes die plotseling op de huid verschijnen), jeuk, zwelling rond de ogen, benauwdheid op de borst of in de keel. Ernstige allergische reacties kunnen levensbedreigend zijn. De infusie moet mogelijk worden beëindigd en u moet mogelijk worden behandeld of geobserveerd in verband met de bijwerkingen.

- Als u koorts, koude rillingen en infectieverschijnselen krijgt (er kan namelijk meteen behandeling nodig zijn).
- Als u ernstige, hardnekkige diarree heeft (niet-ingedikte stoelgang en vaak aandrang hebben); zie rubriek 2.

De volgende andere bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Lage concentraties witte bloedcellen (neutropenie en leukopenie), lage concentratie rode bloedcellen (anemie)
- Lage concentratie bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Diarree (dunne of waterdunne en frequente stoelgang)
- Misselijkheid en braken
- Pijn in de maag of in het darmgebied
- Zere mond
- Gewichtsverlies
- Verminderde eetlust
- Verlies van lichaamsvocht (uitdroging)
- Lage concentratie zouten (elektrolyten) in het lichaam (bijvoorbeeld kalium, magnesium)
- Meer haaruitval dan normaal
- Moeheid
- Duizeligheid
- Zwelling en vocht vasthouden in de zachte weefsels (perifeer oedeem)
- Pijnlijkheid en zwelling van de bekleding van het spijsverteringskanaal (slijmvliesontsteking)
- Koorts
- Algehele zwakte

Vaak (komt voor bij maximaal 1 op de 10 personen)

- Koude rillingen
- Infecties, bijvoorbeeld schimmelinfecties in de mond (orale candidiasis), koorts met lage witte bloedcelletellingen (febriële neutropenie), infecties die verband houden met de toediening van het product in een ader
- Ontsteking van de maag en de darmen (gastro-enteritis)
- Ontstekingen in het hele lichaam, veroorzaakt door infectie (sepsis)
- Mogelijk levensbedreigende complicatie van ontstekingen in het hele lichaam (septische shock)
- Longinfectie (pneumonie)
- Lage concentratie van een subtype witte bloedcellen, namelijk lymfocyten, met een belangrijke functie voor het immuunsysteem (lymfopenie)
- Afname van de concentratie zouten (elektrolyten) in het lichaam (bijvoorbeeld fosfaat, natrium)
- Lage bloedsuiker (hypoglykemie)
- Slapeloosheid
- Vieze smaak in de mond
- Het zogenoemde cholinerg syndroom, met zweten, speekselvloed en buikkrampen
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Vorming van een stolsel in een diepgelegen ader (diepe veneuze trombose) of verstopping van de belangrijkste longslagader of een van zijn vertakkingen (longembolie) of verstopping ten gevolge van een stolsel ergens in de bloedbaan (embolie)
- Stemproblemen, hese stem of stem met abnormaal veel ademgeruis
- Kortademigheid
- Ontsteking in de darmen
- Aambeien (hemorroiden)
- Verhoogde leverenzymen (alanineaminotransferase of aspartaataminotransferase) bij bloedonderzoek in het laboratorium
- Verhoogde bilirubineconcentraties (een oranjegeel pigment, afvalproduct van de normale afbraak van de rode bloedcellen) bij andere laboratoriumbepalingen met betrekking tot de leverfunctie

- Verhoging in andere laboratoriumbepalingen (verhoogde internationale genormaliseerde ratio) met betrekking tot de bloedstollingsfunctie
- Abnormaal lage albumineconcentratie in het bloed (zeer belangrijk eiwit in het lichaam)
- Jeuk
- Plotselinge problemen met de nierfunctie die kunnen leiden tot snelle verslechtering of verlies van de nierfunctie
- Abnormale reactie op de infusie waardoor zich symptomen voordoen als kortademigheid, overmatig blozen, hoofdpijn, beklemming in de borst of keel
- Abnormaal veel vocht vasthouden in het lichaam, waardoor zich zwelling voordoet van de desbetreffende weefsels (oedeem)

Soms (komt voor bij maximaal 1 op de 100 personen)

- Ontstekingen in het hele lichaam, veroorzaakt door infectie van de galblaas en galwegen (galblaasepsis)
- Allergische reactie op ONIVYDE pegylated liposomal (de werkzame stof of de hulpstoffen)
- Verminderde beschikbaarheid van zuurstof voor de lichaamsweefsels
- Ontsteking van de slokdarm (oesophagus)
- Vorming of aanwezigheid van een bloedstolsel in een bloedvat – ader of slagader (trombose)
- Ontsteking van de bekleding van de endeldarm (het laatste deel van de dikke darm)
- Galbulten (gezwollen rode bultjes)
- Huiduitslag
- Een soort huiduitslag die wordt gekenmerkt door het verschijnen van een vlakke, rode plek op de huid die bedekt wordt door bultjes (maculopapuleuze rash)
- Verandering in de kleur van de nagels

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Rood worden van de huid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Zodra het concentraat verdund is voor infusie met 5% glucoseoplossing voor injectie of 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie, moet de dispersie zo snel mogelijk worden gebruikt, maar kan maximaal 6 uur lang worden bewaard bij kamertemperatuur (15°C tot 25°C). De verdunde dispersie voor infusie kan vóór gebruik maximaal 24 uur lang in de koelkast (2°C – 8°C) worden bewaard. De dispersie moet worden beschermd tegen het licht en mag niet in de vriezer worden bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de

juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is irinotecan. Eén injectieflacon van 10 ml concentraat bevat 43 mg irinotecan watervrije vrije base (als irinotecansucrosafaatzout in gepegyleerde liposomale vorm).
- De andere stoffen in dit middel zijn: 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC); cholesterol, N-(carbonyl-methoxypolyethyleenglycol-2000)-1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfo-ethanolamine (MPEG-2000-DSPE); sucrose-octasulfaat; 2-[4-(2-hydroxyethyl)piperazine-1-yl] ethaansulfonzuur (HEPES-buffer); natriumchloride en water voor injecties. ONIVYDE pegylated liposomal bevat natrium. Zie rubriek 2 als u een natriumarm dieet volgt.

Hoe ziet ONIVYDE pegylated liposomal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ONIVYDE pegylated liposomal wordt geleverd als een witte tot lichtgele, ondoorzichtige, isotone, liposomale dispersie in een glazen injectieflacon.

Elke verpakking bevat één injectieflacon met 10 ml concentraat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Frankrijk

Fabrikant

Les Laboratoires Servier Industrie
905 Route de Saran
45520 Gidy
France

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

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: +40 21 528 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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.
