

**ფურცელი-ჩანართი: ინფორმაცია მომხმარებლისთვის
ონივაიდი®**

**პეგილირებული ლიპოსომური 4.3 მგ/მლ
კონცენტრატი საინფუზიო დისპერსიის მოსამზადებლად
ირინოტეკანი**

ამ პრეპარატის გამოყენების დაწყებამდე ყურადღებით წაკითხეთ მთლიანად ეს ფურცელი-ჩანართი, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ ეს ფურცელი-ჩანართი. თქვენ შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- თუ თქვენ გაქვთ რაიმე დამატებითი შეკითხვები, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ექთანს.
- თუ თქვენ გაქვთ რაიმე გვერდითი ეფექტები, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ექთანს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით ეფექტს, რომელიც არ არის ჩამოთვლილი ამ ფურცელ-ჩანართში. იხილეთ ნაწილი 4.

ამ ფურცელ-ჩანართში

1. რას წარმოადგენს პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი და რისთვის გამოიყენება
2. რა უნდა იცოდეთ პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდის გამოყენებამდე
3. როგორ გამოიყენება პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები
5. როგორ ინახება პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი
6. შეფუთვის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია

1. რას წარმოადგენს პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი და რისთვის გამოიყენება

რა არის პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი და როგორ მოქმედებს იგი

პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი არის კიბოს სამკურნალო საშუალება, რომელიც შეიცავს აქტიურ ნივთიერებას ირინოტეკანს. ეს აქტიური ნივთიერება შეყვანილია პატარა ლიპიდურ (ცხიმოვან) ნაწილაკებში, რომლებსაც ლიპოსომები ეწოდება.

ირინოტეკანი მიეკუთვნება კიბოს საწინააღმდეგო პრეპარატების ჯგუფს, რომელსაც ეწოდება "ტოპოიზომერაზას ინჰიბიტორები". ის ბლოკავს ფერმენტს, სახელწოდებით ტოპოიზომერაზა I, რომელიც მონაწილეობს უჯრედული დნმ-ის დაყოფაში. ეს ხელს უშლის კიბოს უჯრედების გამრავლებას და ზრდას და ისინი საბოლოოდ ნადგურდებიან.

მოსალოდნელია, რომ ლიპოსომები დაგროვდება სიმსივნეში და დროთა განმავლობაში ნელა გამოათავისუფლებს წამალს, რაც საშუალებას მისცემს მას იმოქმედოს უფრო ხანგრძლივად.

რისთვის გამოიყენება პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი

პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი გამოიყენება მოზრდილი პაციენტების სამკურნალოდ, რომლებსაც აქვთ კუჭქვეშა ჯირკვლის მეტასტაზური კიბო (კუჭქვეშა ჯირკვლის კიბო, რომელიც უკვე გავრცელდა სხეულის სხვა ნაწილებში), რომლებთანაც კიბოს მკურნალობა ადრე მოიცავდა პრეპარატს, სახელწოდებით გემციტაბინი. პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი გამოიყენება კიბოს საწინააღმდეგო სხვა სამკურნალო საშუალებებთან ერთად, სახელწოდებით 5-ფტორურაცილი და ლეიკოვორინი.

თუ თქვენ გაქვთ რაიმე შეკითხვა იმის შესახებ, თუ როგორ მოქმედებს პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი ან რატომ დაგინიშნეს ეს პრეპარატი, მიმართეთ თქვენს ექიმს.

2. რა უნდა იცოდეთ პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდის გამოყენებამდე

ყურადღებით მიჰყევით ექიმის მიერ გაცემულ ყველა ინსტრუქციას. ისინი შეიძლება განსხვავდებოდეს ამ ფურცელ-ჩანართში მოცემული ზოგადი ინფორმაციისგან.

არ გამოიყენოთ პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი

- თუ ანამნეზში გქონდათ ძლიერი ალერგია ირინოტეკანზე ან ამ პრეპარატში შემავალ რომელიმე სხვა ინგრედიენტზე (ჩამოთვლილია ნაწილში 6).
- თუ ძუძუთი კვებავთ.

გაფრთხილებები და სიფრთხილის ზომები

გაესაუბრეთ თქვენს ექიმს ან ექთანს პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდის მიღებამდე

- თუ ოდესმე გქონიათ ღვიძლის პრობლემები ან სიყვითლე

- თუ ოდესმე გქონიათ ფილტვის დაავადება ან ადრე მიგიღიათ პრეპარატები (კოლონიის მასტიმულირებელი ფაქტორები), თქვენი სისხლის უჯრედების რაოდენობის გაზრდის მიზნით, ან სხივური თერაპია
- თუ იღებთ სხვა პრეპარატებს (იხილეთ ნაწილი „სხვა მედიკამენტები და პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდი“)
- თუ გეგმავთ ვაქცინაციას, რადგან ქიმიოთერაპიის დროს არ უნდა ჩატარდეს ბევრი აცრა
- თუ თქვენ იცავთ ნატრიუმის კონტროლირებად დიეტას, რადგან ეს პრეპარატი შეიცავს ნატრიუმს.

დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ექთანს პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდით მკურნალობის დროს

- თუ თქვენ გაქვთ უეცარი ქოშინი, წამოწითლება, თავის ტკივილი, გამონაყარი კანზე ან ჭინჭრის ციება (ქავილიანი გამონაყარი კანზე შემუშავებული წითელი მუწუკებით, რომლებიც მოულოდნელად ვითარდება), ქავილი, შეშუპება თვალების ირგვლივ, შებოჭილობა გულმკერდის ან ყელის არეში ინფლუენცის დროს ან ხანმოკლედ მის შემდეგ
- თუ გაქვთ ცხელება, შემცივნება ან ინფექციის სხვა სიმპტომები
- თუ გაწუხებთ დიარეა ხშირი თხევადი განავლით და ვერ აკონტროლებთ მას მკურნალობიდან 12-24 საათის შემდეგ (იხ. ქვემოთ)
- თუ გაწუხებთ ქოშინი ან ხველა.
- თუ გაქვთ სისხლის შედედების ნიშნები ან სიმპტომები, როგორცაა უეცარი ტკივილი და შეშუპება ფეხის ან ხელის არეში, ხველების უეცარი დაწყება, გულმკერდის ტკივილი ან სუნთქვის გაძნელება.

რა უნდა მოიმოქმედოთ დიარეის შემთხვევაში

როგორც კი გამოვლინდება პირველი თხევადი განავალი, დაიწყეთ რეჰიდრაციის სითხეების დიდი მოცულობით დალევა (მაგ., წყალი, სოდიანი წყალი, გაზიანი სასმელები, წვნიანი), რათა თავიდან აიცილოთ ზედმეტად სითხისა და მარილების დაკარგვა თქვენი ორგანიზმიდან. დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს, რომ დაგინიშნოთ შესაბამისი მკურნალობა. ექიმმა შეიძლება დაგინიშნოთ პრეპარატი, რომელიც შეიცავს ლოპერამიდს, სახლის პირობებში მკურნალობის დასაწყებად, მაგრამ ის არ უნდა გამოიყენოთ ზედიზედ 48 საათზე ხანგრძლივი დროის განმავლობაში. თუ ნარჩუნდება თხევადი განავალი, მიმართეთ ექიმს.

სისხლის ანალიზები და სამედიცინო გამოკვლევები

სანამ დაიწყებთ მკურნალობას პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდით, თქვენი ექიმი ჩაატარებს სისხლის ანალიზს (ან სხვა სამედიცინო გამოკვლევებს) თქვენთვის საუკეთესო საწყისი დოზის დასადგენად. მკურნალობის დროს დაგჭირდებათ შემდგომი (სისხლის ან სხვა) ტესტების ჩატარება, რათა ექიმმა შეძლოს თქვენი სისხლის უჯრედების მონიტორინგი და შეაფასოს, თუ როგორ რეაგირებთ მკურნალობაზე. თქვენს ექიმს შეიძლება დასჭირდეს დოზის ან თქვენი მკურნალობის კორექტირება.

ბავშვები და მოზარდები

პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდის გამოყენება არ არის რეკომენდებული მოზარდებში და 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

სხვა მედიკამენტები და პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდი

აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ იღებთ, ახლახანს მიიღეთ ან შესაძლოა მიიღოთ სხვა მედიკამენტები.

განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, აცნობოთ თქვენს ექიმს, თუ მიგიღიათ ადრე ირინოტეკანი რაიმე ფორმით.

პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდი არ უნდა იქნას გამოყენებული ირინოტეკანის შემცველი სხვა სამკურნალო საშუალებების ნაცვლად, რადგან ის განსხვავებულად მოქმედებს ლიპოსომების შემადგენლობაში ყოფნისას, ვიდრე თავისუფალი ფორმით შეყვანისას.

აცნობეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს, თუ თქვენ უკვე იტარებთ ან ახლახან ჩაიტარეთ ქიმიოთერაპია და/ან რადიოთერაპია ან მკურნალობდით სოკოს საწინააღმდეგო მედიკამენტით ფლუციტოზინით.

ასევე განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, აცნობოთ ექიმს, თუ თქვენ იღებთ ასევე შემდეგ სამკურნალო საშუალებებს, რადგან ისინი ამცირებენ ირინოტეკანის დონეს თქვენს ორგანიზმში:

- ფენიტონი, ფენობარბიტალი ან კარბამაზეპინი (პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება კრუნჩხვების და გულყრის სამკურნალოდ)
- რიფამპიცინი და რიფაბუტინი (ტუბერკულოზის სამკურნალო საშუალებები)
- კრაზანა (მცენარეული პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება დეპრესიისა და გუნება-განწყობის დაქვეითების სამკურნალოდ)

განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია აცნობოთ ექიმს, თუ თქვენ ასევე იღებთ შემდეგ მედიკამენტებს, რადგან ისინი ზრდის ირინოტეკანის დონეს თქვენს ორგანიზმში:

- კეტოკონაზოლი, იტრაკონაზოლი ან ვორიკონაზოლი (პრეპარატები, რომლებიც გამოიყენება სოკოვანი ინფექციების სამკურნალოდ)
- კლარიტრომიცინი (ანტიბიოტიკი, რომელიც გამოიყენება ბაქტერიული ინფექციების სამკურნალოდ)
- ინდინავირი, ლოპინავირი, ნელფინავირი, რიტონავირი, საქვინავირი, ატაზანავირი (აივ ინფექციის საწინააღმდეგო პრეპარატები)
- რეგორაფენიბი (კიბოს გარკვეული ფორმების საწინააღმდეგო პრეპარატები)
- ტელაპრევირი (პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება ღვიძლის დაავადების სამკურნალოდ, რომელსაც ეწოდება C ჰეპატიტი)
- ნეფაზოდონი (პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება დეპრესიის, გუნება-განწყობის დაქვეითების სამკურნალოდ)
- გემფიბროზილი (პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება სისხლში ცხიმის მაღალი დონის სამკურნალოდ)

პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდი საკვებთან და სასმელთან ერთად

მოერიდეთ გრეიფრუტის და გრეიფრუტის წვენის მიღებას პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდის მიღებისას, რადგან შეიძლება გაიზარდოს ირინოტეკანის დონე თქვენს ორგანიზმში.

ორსულობა და ძუძუთი კვება

თუ ორსულად ხართ, არ უნდა მიიღოთ პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდი, რადგან ამან შეიძლება ზიანი მიაყენოს ბავშვს. აცნობეთ ექიმს, თუ ხართ ან ფიქრობთ, რომ ორსულად ხართ. ჰკითხეთ ექიმს რჩევა, თუ გეგმავთ ბავშვის გაჩენას. თუ თქვენ იღებთ პეგილირებულ ლიპოსომურ ონიკაიდს, თქვენ არ უნდა კვებოთ ძუძუთი ბოლო დოზის მიღების შემდეგ ერთი თვის განმავლობაში.

ამ მედიკამენტის მიღებამდე გაესაუბრეთ თქვენს ექიმს ამ მედიკამენტის შესაძლო რისკისა და იმ ვარიანტების შესახებ, რომლებმაც შეიძლება შეგინარჩუნონ ბავშვის გაჩენის შესაძლებლობა.

პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდით მკურნალობის დროს და შემდგომ ერთი თვის განმავლობაში თქვენ უნდა აირჩიოთ ჩასახვის საწინააღმდეგო ეფექტური მეთოდი, რომელიც თქვენთვის შესაფერისია ორსულობის თავიდან ასაცილებლად ამ პერიოდში. მამაკაცებმა უნდა გამოიყენონ პრეზერვატივი პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდით მკურნალობის დროს და შემდგომ 4 თვის განმავლობაში.

აცნობეთ ექიმს, თუ ძუძუთი კვებათ. თქვენ არ უნდა მიიღოთ პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდი, თუ ძუძუთი კვებათ, რადგან ეს შეიძლება საზიანო იყოს თქვენი ბავშვისთვის.

ავტომობილის მართვა და მექანიზმების გამოყენება

პეგილირებულმა ლიპოსომურმა ონიკაიდმა შეიძლება გავლენა მოახდინოს თქვენს უნარზე მართოთ ავტომობილი და გამოიყენოთ მექანიზმები (რადგან შეიძლება გქონდეთ ძილიანობა, თავბრუსხვევა და დაღლილობა პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდის გამოყენებისას). თქვენ უნდა მოერიდოთ ავტომობილის მართვას, მექანიზმების გამოყენებას ან სხვა დავალებების შესრულებას, რომლებიც საჭიროებენ სრულ ყურადღებას, თუ გრძნობთ ძილიანობას, თავბრუსხვევას და დაღლილობას.

პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდი შეიცავს ნატრიუმს

ეს პრეპარატი შეიცავს 33,1 მგ ნატრიუმს (სამზარეულოს/სუფრის მარილის ძირითადი კომპონენტი) თითოეულ ფლაკონში. ეს მოზრდილებისთვის ნატრიუმის რეკომენდებული მაქსიმალური დღიური ნორმის მოხმარების 1,65%-ის ეკვივალენტურია.

3. როგორ გამოიყენება პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდი

პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდი უნდა დაინიშნოს მხოლოდ ჯანდაცვის სპეციალისტების მიერ, რომლებსაც გავლილი აქვთ სწავლება კიბოს საწინააღმდეგო მედიკამენტების დანიშვნის შესახებ.

ყურადღებით მიჰყევით ყველა ინსტრუქციას, რომელიც მიცემულია თქვენი ექიმის ან ექთნის მიერ.

თქვენი ექიმი მიიღებს გადაწყვეტილებას თქვენს მიერ მისაღები დოზების შესახებ.

პეგილირებული ლიპოსომური ონიკაიდი შეჰყავთ წვეთოვანი (ინფუზიის) სახით ვენაში, რომელიც უნდა გაგრძელდეს სულ მცირე 90 წუთი და მიიღება ერთჯერადი დოზის სახით.

მას შემდეგ, რაც მიიღებთ პეგილირებულ ლიპოსომურ ონიკაიდს, თქვენ მოგეცემათ ორი სხვა პრეპარატი, ლეიკოვორინი და 5-ფტორურაცილი.

მკურნალობა განმეორდება ყოველ ორ კვირაში.

ზოგიერთ შემთხვევაში შეიძლება საჭირო გახდეს უფრო დაბალი დოზები ან დოზირების უფრო გრძელი ინტერვალები.

შეიძლება ჩაითვაოს პრემედიკაცია გულისრევისა და ღებინების საწინააღმდეგოდ. თუ თქვენ ადრე გქონდათ ოფლიანობა, სპაზმები მუცელში და ნერწყვდენა ხშირ და თხევად განავალთან ერთად პეგილირებული ლიპოსომური ონიკავიდით მკურნალობისას, შეგიძლიათ მიიღოთ დამატებითი მედიკამენტები პეგილირებული ლიპოსომური ონიკავიდის მიღებამდე, რათა თავიდან აიცილოთ ან შეამციროთ ეს მკურნალობის შემდგომ ციკლებში.

თუ თქვენ გაქვთ დამატებითი კითხვები ამ პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ექთანს.

4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები

ყველა მედიკამენტის მსგავსად, ამ პრეპარატმაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა ისინი ყველასთან არ ვლინდება. მნიშვნელოვანია იცოდეთ, როგორი გვერდითი ეფექტები შეიძლება განვითარდეს.

თქვენმა ექიმმა შესაძლოა დაგინიშნოთ სხვა პრეპარატები თქვენი გვერდითი ეფექტების გასაკონტროლებლად.

დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ექთანს რომელიმე შემდეგი სერიოზული გვერდითი ეფექტის შესახებ:

- თუ თქვენ გაქვთ კანის ქვეშ შეშუპება (ანგიოედემა) და/ან შესაძლო ანაფილაქსიური/ანაფილაქტოიდური რეაქციების სიმპტომები, როგორცაა უეცარი ქოშინი, წამოწითლება, გულისრევა, თავის ტკივილი, გამონაყარი კანზე ან ჭინჭრის ციება (ქავილიანი გამონაყარი კანზე შემუპებული წითელი მუწუკებით, რომლებიც მოულოდნელად ვითარდება), ქავილი, შეშუპება თვალბის ირგვლივ, შებოჭილობა გულმკერდის ან ყელის არეში ინფუზიის დროს ან ცოტა ხნის შემდეგ. მძიმე ალერგიული რეაქციები შეიძლება სიცოცხლისთვის საშიში იყოს. შესაძლოა დაგჭირდეთ ინფუზიის შეწყვეტა და შეიძლება დაგჭირდეთ მკურნალობა ან დაკვირვება გვერდითი ეფექტების გამო.
- თუ გაქვთ ცხელება, შემცივნება და ინფექციის ნიშნები (რადგან შეიძლება საჭირო გახდეს დაუყოვნებელი მკურნალობა)
- თუ გაქვთ მძიმე მუდმივი დიარეა (თხევადი და ხშირი განავალი) - იხილეთ ნაწილი 2

შეიძლება გამოვლინდეს შემდეგი სხვა გვერდითი ეფექტები:

ძალიან ხშირი (შეიძლება განვითარდეს 10-დან 1-ზე მეტ ადამიანთან)

- სისხლის თეთრი უჯრედების დაბალი დონე (ნეიტროპენია და ლეიკოპენია)
- სისხლის წითელი უჯრედების დაბალი დონე (ანემია)
- სისხლში თრომბოციტების დაბალი დონე (თრომბოციტოპენია)
- დიარეა (თხელი ან წყლიანი და ხშირი განავალი)
- გულისრევა და ღებინება
- ტკივილი კუჭის ან ნაწლავის მიდამოში
- მტკივნეული პირის ღრუ
- წონის დაკლება
- მადის დაკარგვა
- სხეულის სითხის დაკარგვა (დეჰიდრატაცია)
- ორგანიზმში მარილების (ელექტროლიტების) დაბალი დონე (მაგ., კალიუმი, მაგნიუმი)
- უჩვეულო თმის ცვენა
- დაღლილობა
- თავბრუსხვევა
- შეშუპება და სითხის შეკავება რბილ ქსოვილებში (პერიფერიული შეშუპება)
- საჭმლის მომნელებელი ტრაქტის ლორწოვანი გარსის ტკივილი და შეშუპება (ლორწოვანი გარსის ანთება)
- ცხელება
- ზოგადი სისუსტე

ხშირი (შეიძლება განვითარდეს 10-დან 1-მდე ადამიანთან)

- შემცივნება
- ინფექციები, მაგალითად სოკოვანი ინფექციები პირის ღრუში (ორალური კანდიდოზი), ცხელება სისხლის თეთრი უჯრედების დაბალი შემცველობით (ფებრილური ნეიტროპენია), ინფექციები, რომლებიც დაკავშირებულია პრეპარატის ვენაში შეყვანასთან.
- კუჭისა და ნაწლავების ანთება (გასტროენტერიტი)
- სხეულის სისტემური ანთება, გამოწვეული ინფექციით (სეფსისი)
- მთელი სხეულის ანთების პოტენციურად სიცოცხლისათვის საშიში გართულება (სეპტიური შოკი)
- ფილტვების ინფექცია (პნევმონია)

- სისხლის თეთრი უჯრედების ქვეტიპის დაბალი დონე, რომელსაც ეწოდება ლიმფოციტები, მნიშვნელოვანი ფუნქციით იმუნური სისტემისთვის (ლიმფოპენია)
- ორგანიზმში ზოგიერთი მარილის (ელექტროლიტების) დაქვეითება (მაგ., ფოსფატი, ნატრიუმი)
- სისხლში შაქრის დაბალი დონე (ჰიპოგლიკემია)
- უმილობა
 - ცუდი გემო პირში
 - სინდრომი, რომელსაც ეწოდება ქოლინერგული სინდრომი, ოფლიანობით, ნერწყვდენით და სპაზმებით მუცელში.
 - დაბალი არტერიული წნევა (ჰიპოტენზია)
 - ღრმა ვენაში სისხლის კოაგულაციის წარმოქმნა (ღრმა ვენის თრომბოზი) ან ფილტვის მთავარი არტერიის ან მისი ერთ-ერთი ტოტის ბლოკირება (ფილტვის ემბოლია) ან სისხლის ნაკადის სხვა ადგილის ბლოკირება თრომბის გამო (ემბოლია)
 - ხმის დარღვევა, ხრინწიანი ან ძალიან ხრინწიანი ხმა
 - ჰაერის უკმარისობა
 - ნაწლავის ანთება
 - ბუასილი (ჰემოროიდები)
 - ღვიძლის ფერმენტების (ალანინამინოტრანსფერაზა ან ასპარტატამინოტრანსფერაზა) მატება სისხლის ლაბორატორიულ ანალიზებში
 - ბილირუბინის დონის მატება (მოყვითალო-ნარინჯისფერი პიგმენტი, სისხლის წითელი უჯრედების ნორმალური დაშლის ნარჩენი პროდუქტი) ღვიძლის ფუნქციასთან დაკავშირებულ სხვა ლაბორატორიულ მაჩვენებლებში.
 - სისხლის შედედების სისტემის ფუნქციასთან დაკავშირებული სხვა ლაბორატორიული მაჩვენებლების (საერთაშორისო ნორმალიზებული თანაფარდობის მომატება) ზრდა.
 - სისხლში ალბუმინის (ძირითადი ცილა ორგანიზმში) არანორმალურად დაბალი დონე
 - ქავილი
 - თირკმლის ფუნქციის უეცარი პრობლემები, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს თირკმლების ფუნქციის სწრაფი გაუარესება ან დაკარგვა
 - პათოლოგიური რეაქცია ინფუზიაზე, რომელიც იწვევს ისეთ სიმპტომებს, როგორცაა ქოშინი, წამოწითლება, თავის ტკივილი, შებოჭილობა გულმკერდის ან ყელის არეში
 - ორგანიზმში სითხის პათოლოგიური შეკავება, რაც იწვევს დაზიანებულ ქსოვილებში შეშუპებას (შეშუპება)

არახშირი (შეიძლება განვითარდეს 100-დან 1 ადამიანთან)

- სხეულის სისტემური ანთება, გამოწვეული ნაღვლის ბუშტისა და სანაღვლე გზების ინფექციით (ბილიარული სეფსისი)
- ალერგიული რეაქცია პეგილირებულ ლიპოსომურ ონიკაიდზე (აქტიური ნივთიერება ან დამხმარე ნივთიერებები)
- სხეულის ქსოვილებში ჟანგბადის მიწოდების დაქვეითება
- საყლაპავის (საკვების მილის) ანთება
- თრომბის წარმოქმნა ან არსებობა სისხლძარღვში - ვენაში ან არტერიაში (თრომბოზი)
- სწორი ნაწლავის ლორწოვანი გარსის ანთება (მსხვილი ნაწლავის ბოლო ნაწილი)
- ჭინჭრის ციება (შეშუპებული წითელი მუწუკები)
- გამონაყარი კანზე
- გამონაყარის ტიპი, რომელიც ხასიათდება კანზე ბრტყელი, წითელი უბნის განვითარებით, დაფარული მუწუკებით (მაკულო-პაპულური გამონაყარი)
- ფრჩხილის ფირფიტების ფერის შეცვლა

უცნობია (სიხშირის დადგენა შეუძლებელია არსებული მონაცემების მიხედვით)

- კანის გაწითლება

შეტყობინება გვერდითი ეფექტების შესახებ

თუ თქვენ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ექთანს. ეს მოიცავს ნებისმიერ შესაძლო გვერდით ეფექტს, რომელიც არ არის ჩამოთვლილი ამ ფურცელ-ჩანართში. თქვენ ასევე შეგიძლიათ მიაწოდოთ გვერდითი ეფექტების შესახებ ინფორმაცია ასევე პირდაპირ, შემდეგი პლატფორმების საშუალებით:

ირლანდია

HPRA Pharmacovigilance

ვებ-გვერდი: www.hpra.ie

გაერთიანებული სამეფო (ჩრდილოეთ ირლანდია)

Yellow Card Scheme

ვებ-გვერდი: www.mhra.gov.uk/yellowcard ან მოძიეთ MHRA Yellow Card, Google Play ან Apple App Store -ის საშუალებით.

გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით თქვენ შეგიძლიათ მეტი ინფორმაციის მიწოდება ამ პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

5. როგორ ინახება პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი

შეინახეთ ეს პრეპარატი ბავშვებისთვის უხილავ და მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ ეს პრეპარატი ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია მუყაოს კოლოფზე და ფლაკონზე „EXP“-ის შემდეგ. ვარგისობის ვადა ეხება იმ თვის ბოლო დღეს.

ინახება მაცივარში (2°C - 8°C).

არ შეიძლება გაყინვა.

შეინახეთ ფლაკონი მუყაოს კოლოფში სინათლისგან დასაცავად.

საინფუზიო კონცენტრატის განზავების შემდეგ 5% გლუკოზის საინექციო ხსნარით ან ნატრიუმის ქლორიდის 9 მგ/მლ (0.9%) საინექციო ხსნარით, დისპერსია უნდა იქნას გამოყენებული რაც შეიძლება მალე, მაგრამ შეიძლება ინახებოდეს გარემოს ტემპერატურაზე (15°C-დან 25°C-მდე) 6 საათამდე. საინფუზიოდ განზავებული დისპერსია შეიძლება შეინახოს მაცივარში (2°C - 8°C) გამოყენებამდე არაუმეტეს 24 საათის განმავლობაში. ის დაცული უნდა იყოს სინათლისგან და არ უნდა გაიყინოს.

არ გადაადგოთ ეს პრეპარატი კანალიზაციაში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავში. ჰკითხეთ თქვენს ფარმაცევტს, როგორ გადაადგოთ წამლები, რომლებსაც აღარ იყენებთ. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვის შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია

რას შეიცავს პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი

- აქტიური ნივთიერებაა ირინოტეკანი. კონცენტრატის ერთი 10 მლ ფლაკონი შეიცავს 43 მგ ირინოტეკანის უწყლო თავისუფალ ფუძეს (როგორც სუკროზოფატის მარილი პეგილირებულ ლიპოსომურ ფორმაში).
- სხვა ინგრედიენტებია: 1,2 დისტეაროილ-სნ-გლიცერო-3-ფოსფოქოლინი (DSPC); ქოლესტერინი, N-(კარბონილის მეთოქსიპოლიეთილენგლიკოლი 2000)-1,2 დისტეაროილ-სნ-გლიცერო-3-ფოსფოეთანოლამინი (MPEG-2000-DSPE); საქაროზას ოქტასულფატი; 2 [4-(2-ჰიდროქსიეთილ)პიპერაზინი-1-ილ]ეთანსულფონის მჟავა (HEPES ბუფერი); ნატრიუმის ქლორიდი და საინექციო წყალი. პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი შეიცავს ნატრიუმს, თუ თქვენ იცავთ ნატრიუმის კონტროლირებად დიეტას, იხილეთ ნაწილი 2.

როგორ გამოიყურება პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი და შეფუთვის შიგთავსი

პეგილირებული ლიპოსომური ონივაიდი წარმოდგენილია მინის ფლაკონში თეთრიდან ოდნავ მოყვითალო გაუმჭვირვალე იზოტონური ლიპოსომური დისპერსიის სახით.

თითოეული შეფუთვა შეიცავს ერთ ფლაკონს 10 მლ კონცენტრატით.

სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

საფრანგეთი

მწარმოებელი

Les Laboratoires Servier Industrie

905 Route de Saran 45520 Gidy

საფრანგეთი

აღნიშნული მედიკამენტის შესახებ ნებისმიერი ინფორმაციის მისაღებად, გთხოვთ დაუკავშირდეთ სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის ლოკალურ ოფიციალურ წარმომადგენლობას:

Ireland

Servier Laboratoires (Ireland) Ltd.
ტელ: +353 (0)1 663 8110
United Kingdom ((Northern Ireland)
Servier Laboratoires (Ireland) Ltd.
ტელ : +44 (0)1753 666409

ფურცელ-ჩანართის ბოლო გადახედვის თარიღია აგვისტო 2022
დეტალური ინფორმაცია პრეპარატის შესახებ ხელმისაწვდომია
ევროპის სამედიცინო სააგენტოს ვებ.გვერდზე: <http://www.ema.europa.eu>

შემდეგი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ ჯანდაცვის პროფესიონალებისთვის:

როგორ მოვამზადოთ და შევიყვანოთ პეგილირებული ლიპოსომური ონივიადი

• პეგილირებული ლიპოსომური ონივიადი წარმოდგენილია სტერილური ლიპოსომური დისპერსიის სახით 4.3 მგ/მლ კონცენტრაციით და უნდა განზავდეს შეყვანამდე არაუმეტეს 21 დიამეტრის ნემსის გამოყენებით. განზავებით 5% გლუკოზის საინექციო ხსნარით ან ნატრიუმის ქლორიდის 9 მგ/მლ (0.9%) საინექციო ხსნარით, რათა მომზადდეს პეგილირებული ლიპოსომური ონივიადის შესაბამისი დოზის დისპერსია, განზავებული საბოლოო მოცულობამდე 500 მლ. შეურიეთ განზავებული დისპერსია ნაზი ინვერსიით.

• პეგილირებული ლიპოსომური ონივიადი უნდა დაინიშნოს ლეიკოვორინამდე, რასაც მოჰყვება 5-ფტორურაცილი. პეგილირებული ლიპოსომური ონივიადი არ უნდა იყოს შეყვანილი ბოლუსური ინექციის ან განზავებული დისპერსიის სახით. ინფუზიის მომზადებისას უნდა დაიცვან ასეპტიკური ტექნიკა. პეგილირებული ლიპოსომური ონივიადი განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისთვის. მიკრობიოლოგიური თვალსაზრისით პროდუქტი უნდა იქნას გამოყენებული განზავების შემდეგ რაც შეიძლება სწრაფად. საინფუზიო განზავებული დისპერსიის შენახვა შესაძლებელია გარემოს ტემპერატურაზე (15°C-დან 25°C-მდე) 6 საათის განმავლობაში ან მაცივარში (2°C - 8°C) გამოყენებამდე არაუმეტეს 24 საათი. ის დაცული უნდა იყოს სინათლისგან და არ უნდა გაიყინოს. სიფრთხილეა საჭირო ექსტრავაზაციის თავიდან ასაცილებლად და უნდა მოხდეს ინფუზიის ადგილის მონიტორინგი, ანთების ნიშნებზე. ექსტრავაზაციის შემთხვევაში, რეკომენდებულია ადგილის გამორეცხვა ნატრიუმის ქლორიდის 9 მგ/მლ (0.9%) საინექციო ხსნარით და/ან სტერილური წყლით და ყინულის გამოყენება.

პეგილირებული ლიპოსომური ონივიადის განკარგვა და უტილიზაცია

პეგილირებული ლიპოსომური ონივიადი არის ციტოტოქსიკური პრეპარატი და მისი განკარგვისას საჭიროა სიფრთხილე. რეკომენდირებულია ხელთათმანების, სათვალის და დამცავი ტანსაცმლის გამოყენება პეგილირებული ლიპოსომური ონივიადი გამოყენებისას. თუ დისპერსია კანს ეხება, კანი დაუყოვნებლივ და კარგად უნდა ჩამოიბანონ საპნითა და წყლით. თუ დისპერსია ეხება ლორწოვან გარსებს, ისინი კარგად უნდა ჩამოიბანონ წყლით. ორსული პერსონალი არ უნდა ამუშავებდეს პეგილირებული ლიპოსომური ონივიადი, პრეპარატის ციტოტოქსიკური ბუნების გათვალისწინებით. ნებისმიერი გამოუყენებელი წამალი ან ნარჩენი მასალა უნდა განადგურდეს ადგილობრივი მოთხოვნების შესაბამისად.

თარგმანი შეესაბამება ორიგინალს, მთარგმნელი: