

3. 12. 2019

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

## **Onivyde (liposomski irinotekan): tveganje za napake pri uporabi zdravila zaradi spremembe v izražanju jakosti in izračunu odmerka**

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas podjetje Les Laboratoires Servier obvešča o naslednjem:

### ***Povzetek***

#### **Spremenilo se je izražanje jakosti zdravila Onivyde:**

- **Bodite pozorni na tveganje za napake pri uporabi zdravila in se prepričajte, da je bil odmerek izračunan pravilno.**
- **Jakost zdravila Onivyde je zdaj izražena kot brezvodni irinotekan (4,3 mg/ml) in ne več kot irinotekanijev klorid trihidrat (5 mg/ml).**
- **Posledično se zdaj priporočeni začetni odmerek izračuna na osnovi 70 mg/m<sup>2</sup> brezvodne oblike (glejte preglednico spodaj).**
- **Količina učinkovine v viali ostaja nespremenjena.**

#### **Pretvorba jakosti in priporočenega začetnega odmerka zdravila Onivyde**

	<b>Prejšnje izražanje</b> (na osnovi soli)	<b>Novo izražanje</b> (na osnovi brezvodne oblike)
Jakost	5 mg/ml	4,3 mg/ml
Priporočeni začetni odmerek	80 mg/m <sup>2</sup>	70 mg/m <sup>2</sup>

#### ***Ključna sporočila za:***

##### **◆ zdravnike, ki predpisujejo zdravilo:**

- Posodobite protokol zdravljenja z novo navedbo učinkovine (brezvodni irinotekan), novo obliko izražanja jakosti in načinom izračuna odmerka, kot je opisano v tem obvestilu in posodobljenem povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC).
- Na receptu navedite ustrezno jakost in podatek ali ste odmerek izračunali na osnovi brezvodne oblike ali soli.

◆ **farmacevte:**

- Da bi omejili sočasno zalogo starih in novih škatel zdravila, uporabite vse obstoječe zaloge zdravila Onivyde 5 mg/ml pred izdajanjem škatel zdravila Onivyde 4,3 mg/ml.
- Za lažje razlikovanje starih in novih škatel zdravila je bila spremenjena barva okrog navedbe jakosti na stranski ploskvi škatle. Če sta na zalogi obe obliki pakiranja, shranjujte stare z zeleno in nove z modro barvo označene škatle zdravila ločeno.
- Informacije o spremembi izražanja jakosti in izračunu odmerka posredujte vsem zdravstvenim delavcem, ki sodelujejo pri pripravi infuzijskih vrečk. Zagotovite, da je podatek o brezvodni obliki ali soli naveden.

◆ **zdravstvene delavce, vključene v pripravo infuzijskih vrečk:**

- Posodobite navodila za pripravo zdravila z novo navedbo učinkovine (brezvodni irinotekan), novo obliko izražanja jakosti in načinom izračuna odmerka, kot je opisano v tem obvestilu.
- Preverite, ali ste za izračun volumna raztopine, ki ga je treba odvzeti iz vial, uporabili pravilno obliko izražanja jakosti.
- Viale v starih in novih škatlah vsebujejo enako količino učinkovine. Zato se lahko za pripravo infuzije uporabijo vse viale, volumen zdravila za dajanje pa se ne spremeni.

**Dodatne informacije**

Zdravilo Onivyde je odobreno za zdravljenje metastatskega adenokarcinoma trebušne slinavke v kombinaciji s 5-fluorouracilom (5-FU) in levkovorinom (LV) pri odraslih bolnikih, pri katerih je bolezen po zdravljenju na osnovi gemcitabina napredovala.

Pri bolnikih z znano homozigotnostjo za alel UGT1A1\*28 je treba razmisliti o manjšem začetnem odmerku 50 mg/m<sup>2</sup> brezvodnega irinotekana (kar ustreza 60 mg/m<sup>2</sup> irinotekanijevega klorida trihidrata).

**Pretvorba odmerka zdravila ONIVYDE**

<b>Prejšnje izražanje</b> <b>Odmerek na osnovi soli</b> <b>(mg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>Novo izražanje</b> <b>Odmerek na osnovi</b> <b>brezvodne oblike (mg/m<sup>2</sup>)</b>
80	70
60	50
50	43
40	35

Razlika v uporabljenem odmerku zdravila Onivyde, izražena na osnovi soli (začetni odmerek 80 mg/m<sup>2</sup>) ali brezvodne oblike (začetni odmerek 70 mg/m<sup>2</sup>), je približno 2 %. Če se nenamerno uporabi napačen algoritem odmerjanja, je lahko napaka pri odmerjanju pri danem odmerku 16 %. Klinični učinek in vpliv na varnost te napake pri odmerjanju trenutno nista znana. Podatki o možnih

neželenih učinkih zdravila Onivyde in učinkih pri prevelikem odmerjanju so na voljo v poglavjih 4.8 in 4.9 povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC).

Informacije o zdravilu Onivyde (povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in označevanje) so bile posodobljene, tako da je jakost izražena na osnovi brezvodnega irinotekana.

### ***Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih***

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Onivyde, poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si).

### ***Kontaktne podatke***

Za podrobnejše podatke v zvezi z omenjeno informacijo se prosimo obrnite na Oddelek za regulatorne in strokovne zadeve podjetja Servier Pharma d. o. o., na telefonsko številko: 01 563 48 11 ali Servier Pharma d.o.o., Podmilščakova ulica 24, 1000 Ljubljana.

S spoštovanjem,

Ziad Matta

Po pooblastilu direktorja