

ZULASSUNG & DOSIERUNG ONIVYDE® 1L-Therapie (NALIRIFOX) und ONIVYDE® 2L-Therapie



Onivyde® pegylated liposomal Pflichteninformation Onivyde pegylated liposomal 4,3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion **Wirkstoff:** Irinotecan
Zusammensetzung: Eine 10-ml-Konzentrat-Durchstechfl. enthält 43 mg wasserfreies Irinotecan als freie Base (als Irinotecan-Sucrosofatsalz in pegylierter liposomaler Formulierung). 1 ml Konzentrat enthält 4,3 mg wasserfreies Irinotecan als freie Base (als Irinotecan-Sucrosofatsalz in pegylierter liposomaler Form). **Sonst. Bestandteile:** DSPC, Cholesterol, MPEG2000DSPE, Sucrosofat, HEPES-Puffer, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** ONIVYDE pegylated liposomal wird angewendet: - in Kombination mit Oxaliplatin, 5-Fluorouracil (5-FU) und Leucovorin (LV) zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas, - in Kombination mit 5-FU und LV zur Behandlung des metastasierten Adenokarzinoms des Pankreas, bei erwachsenen Patienten, deren Erkrankung unter einer Gemcitabin-basierten Therapie fortgeschritten ist. **Dos. u. Art d. Anw.:** Verordnung und Anw. nur durch Ärzte u./od. and. med. Fachpersonal, die mit Anw. von antineoplast. AM vertraut sind. ONIVYDE pegylated liposomal entspricht nicht den nicht-liposomalen Irinotecan-Formul. Die unterschiedl. Formul. sollten nicht gegeneinander ausgetauscht werden. Es sollte nicht als einziger Wst. verabreicht werden. Die Therapie sollte bis zur Krankheitsprogression fortgesetzt werden od. bis der Patient das Medikament nicht mehr verträgt. **Empf. Dosis (Kombination mit Oxaliplatin, LV und 5-FU):** 50 mg/m² i.v. über 90 Min., gefolgt von Oxaliplatin 60 mg/m² i.v. über 120 Min., gefolgt von LV 400 mg/m² i.v. über 30 Min., gefolgt von 5-FU 2400 mg/m² i.v. über 46 Std. Dieses Behandlungsschema soll alle 2 Wochen wiederholt werden. Die empfohlene Anfangsdosis bei UGT1A1*28 Allel-homozygoten Pat. ist unverändert. **Empf. Dosis (Kombination mit 5-FU und LV):** 70 mg/m² i.v. über 90 Min., gefolgt von LV 400 mg/m² i.v. über 30 Min., gefolgt von 5-FU 2400 mg/m² i.v. über 46 Std., alle 2 Wo. Reduz. Anfangsdosis bei UGT1A1*28 Allel-homozygoten Pat.: 50 mg/m²; Dosissteig. auf 70 mg/m² bei Verträgl. für nachfolgende Zyklen mögl. Dos. anpassungen aufgrund Tox. empfohlen. **Gegenanzeigen:** Schwere Überempfindlichkeit geg. Irinotecan oder sonst. Bestandteile in der Anamnese. Stillen. **Warnhinweise:** *Myelosuppr./Neutropenie:* Großes Blutbild währ. Therapie überwachen; Pat. sollte Risiko v. Neutropenie u. Bedeutung von Fieber bekannt sein; febrile Neutrop. im KH m. i.v. Breitbandantibiotika behandeln; bei schweren hämatol. Ereign. Dosisred. od. Therapieabbruch empf., nicht anw. bei schwerem Knochenmarkversagen, erhöhtes Risiko f. schw. Neutropenie u. febr. Neutropenie b. Strahlenther. im Bauchbereich in Anamnese, Vorsicht bei gleichz. Strahlenther.; b. mangelhafter Glukuronidierung v. Bilirubin möglicherw. Risiko f. Myelosuppr. erhöht. *Immunsuppr. Wst. u. Impfstoffe:* Schwerwieg. od. tödl. Infekt. bei Gabe v. Lebendimpfst. bzw. attenuierten Lebendimpfst. bei abwehrgeschwächten Pat. mögl. *Wechselwirk. m. starken CYP3A4-Induktoren, -Inhibitoren oder starken UGT1A1-Inhibitoren:* nur zus. anwenden, wenn keine Alternative; starke CYP3A4-Inhibitoren 1 Wo. vor Therapiebeginn absetzen. Diarrhoe: Kann schwerwieg. u. lebensbedrohli. Diarrhoe verursachen; es darf nicht an Patienten mit Darmverschluss u. chronisch entzündl. Darmerkrankungen verabreicht werden; Diarrhoe früh (< 24h nach Ther.-beginn) od. spät (> 24h nach Ther.-beginn) mögl.; bei früher Diarrhoe od. cholinergen Symp. prophyl. od. therap. Atropin-Beh. mögl., wenn nicht kontraind.; Pat. auf Risiko einer späteinsetz. Diarrhoe (entkäftend, selten lebensbedr.) hinweisen; Loperamid-Gabe, sobald lockerer Stuhl od. Stuhl m. mangelhaft. Konsistenz auftritt od. sobald Darmentleerung häufiger als norm., Loperamid fortsetzen bis mind. 12h frei v. Diarrhoe; um schwerwie. Diarrhoe zu vermeiden, laktohaltige Produkte weggelassen, für ausreichende Flüssigkeitszufuhr sorgen u. auf fettarme Ernährung achten; orale Antibiotika empf., falls Diarrhoe länger als 24h trotz Loperamid; Loperamid nicht länger als 48h anw. wg. Gefährv. paralyt. Ileus; neuen Therapiezyklus erst beginnen, wenn Diarrhoe ≤ Grad 1. *Cholinerg. Rkt.:* Rhinitis, erh. Speichelbildung, Hitzegefühl, Diaphoresis, Bradyk., Miosis u. Hyperperistaltik bei früher Diarrhoe mögl.; bei Symptomen Atropin Gabe empfohlen. *Überempfindlichkeitsrkt. einschließlich akuter Infusionsbedingter Rkt.:* Bei schweren Überempfindl.rkt. absetzen. Vorherige Whipple-Operation: Risiko für schwere Infekt. erhöht; Pat. auf Infektionsanzeichen überwachen. *Gefäßkr.:* Pat. über Anzeichen u. Symp. e. Thromboembolie informieren u. anweisen; bei Symp. sofort Arzt aufzusuchen. *Lungenatx.:* Ereign. ähnl. interstit. Lungenkr. mit tödl. Ausgang bei Pat., die nicht liposomales Irinotecan erhalten, berichtet; Pat. m. Risikofaktoren (vorbest. Lungenkr., pneumotox. AM, CSF od. vorangeh. Strahlenther.) vor u. währ. Behandl. engmaschig auf respirat. Symp. überwachen; bei Dyspnoe, Husten und Fieber (neu od. progredient) Ther. bis diag. Abklärung unterbrechen; Absetzen b. bestätigter Diagnose. *Leberfunkt.stör.:* Bei Hyperbilirubinämie höhere Gesamt-SN-38-Konz. u. erhöhtes Neutropenierisiko; gr. Blutbild regelm. kontr. bei Gesamtbili. 1,0-2,0 mg/dl; Vorsicht: Leberfunkt.stör. (Bili. >2x ULN, Transaminasen >5x ULN); Vorsicht: Gabezus. m. anderen hepatotoxischen AM. *Untergewicht (BMI < 18,5 kg/m²):* Vorsicht. *Sonst. Best.:* Enthält Natrium. **Interaktionen:** *Starke CYP3A4-Induktoren* (z.B. Antikonvulsiva (Phenytoin, Phenobarbital oder Carbamazepin), Rifampicin, Rifabutin, Johanniskraut; Irinotecan-Exposition verringert. *Starke CYP3A4-Inhibitoren* (z.B. Grapefruitsaft, Clarithromycin, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Telaprevir, Nefazodon, Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol) u. *UGT1A1-Inhibitoren* (z.B. Indinavir, Atazanavir, Gemfibrozil, Regorafenib, Ketoconazol): Irinotecan-Exp. erhöht. *Antineoplast. Wirkst. (inkl. Flucytosin):* Verstärkung v. NWS mögl. **Fertilität:** Vor Beginn der Verabreichung Patienten bzgl. Konservierung von Gameten beraten. **Schwangerschaft:** nicht empfohlen. **Stillzeit:** kontraindiziert. **Kontrazeption:** Frauen im gebärfäh. Alter: Während und bis 7 Mon. nach Behandl. sichere Verhütungsmethode verwenden. Männer: Während und bis 4 Mon. nach Behandl. Kondome benutzen. **Verkehrstüchtigkeit, Fähigkeit z. Bedienen von Maschinen:** Vorsicht währ. Behandlung. **Nebenwirkungen:** ONIVYDE pegylated liposomal in Kombination mit Oxaliplatin, 5-Fluorouracil und Leucovorin: Sehr häufig: Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Hypokalämie, verminderter Appetit, Periphere Neuropathie, Dysgeusie, Parästhesie, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Abdominalschmerz/Beschwerden, Stomatitis, Alopezie, Asthenie, Schleimhautentzündung, Gewichtsmiedrigt. Häufig: Sepsis, Harnwegsinfektion, Candida-Infektion, Nasopharyngitis, Febrile Neutropenie, Leukopenie, Lymphopenie, Dehydratation, Hyponatriämie, Hypophosphatämie, Hypomagnesiämie, Hypalbuminämie, Hypokalzämie, Tremor, Neurotoxizität, Dysästhesie, cholinerges Syndrom, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen, Tachykardie, Hypotension, thromboembolische Ereignisse, Lungenembolie, Schluckauf, Dyspnoe, Epistaxis, Kollitis, Enterokolitis, Obstipation, Mundtrockenheit, Flatulenz, Bauchaufgetrieben, Dyspepsie, gastroösophageale Refluxerkrankung, Hämorrhoiden, Dysphagie, Hyperbilirubinämie, trockene Haut, palmar-plantares Erythrodyssäthesiesyndrom, Ausschlag, Hauthyperpigmentierung, muskuläre Schwäche, Myalgie, Muskelspasmen, akute Nierenschädigung, Fieber, Ödem, Schüttelfrost, Transaminasen (ALT und AST) erhöht, alkalische Phosphatase im Blut erhöht, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Kreatinin im Blut erhöht, Reaktion in Zusammenhang mit der Infusion. Gelegentlich: Divertikulitis, Pneumonie, Analabszess, febrile Infektion, Gastroenteritis, Schleimhautinfektion, orale Pilzinfektion, Clostridium difficile-Infektion, Konjunktivitis, Furunkel, Herpes simplex, Laryngitis, Parodontitis, pustulöser Ausschlag, Sinusitis, Zahninfektion, vulvovaginale Pilzinfektion, peritonales Ödem, Pancytopenie, hämolytische Anämie, Überempfindlichkeit, Elektrolytungleichgewicht, Hyperkalzämie, Zelltod, Hypochlorämie, Gicht, Hyperglykämie, Hyperkalämie, Eisenmangel, Mangelernährung, Schlaflosigkeit, Verwirrheitszustand, Depression, Neurose, Krampfanfall, Hirnblutung, zerebrale Ischämie, ischämischer Schlaganfall, Anosmie, Ageusie, Gleichgewichtsstörung, Hypersomnie, Hypoästhesie, intellektuelle Behinderung, Lethargie, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, Präsynkope, Synkope, transitorische ischämische Attacke, Augemeizung, verminderte Sehschärfe, Vertigo, Angina pectoris, akuter Myokardinfarkt, Palpitationen, Hypertonie, peripheres Kältegefühl, Hämatom, Phlebitis, Schmerzen im Oropharynx, Husten, Hyperoxie, Nasenentzündung, Atelektase, Dysphonie, Pneumonitis, gastrointestinale Toxizität, Duodenalobstruktion, anale Inkontinenz, aphthöses Geschwür, orale Dysästhesie, Mundschmerzen, Erkrankung der Zunge, Analfissur, Cheilitis angularis, Dyschezie, orale Parästhesie, Karies, Aufstoßen, Magenkrankung, Gastritis, Zahnliescherkrankung, Zahnlieschmerz, Hämatochezie, Hyperästhesie der Zähne, paralytischer Ileus, Lippenschwellung, Mundulzeration, Ösophagusspasmus, Parodontopathie, Rektalblutung, Cholangitis, toxische Hepatitis, Cholestase, hepatische Zytolyse, Pruritus, Hyperhidrose, bullöse Dermatitis, Dermatitis exfoliativa generalisiert, Erythem, Nageltoxizität, Papel, Pectechien, Psoriasis, empfindliche Haut, Exfoliation der Haut, Hautläsion, Teleangiektasie, Urtikaria, Arthralgie, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Polyarthrit, Nierenfunktionsstörung, Nierenversagen, Dysurie, Proteinurie, vulvovaginale Trockenheit, Unwohlsein, generelle Verschlechterung des physischen Gesundheitszustandes, Entzündung, Multiorgan dysfunktionssyndrom, grippeähnliche Erkrankung, thoraxschmerz nicht kardialen Ursprungs, Schmerzen in der Achselgegend, Brustkorbschmerzen, Hypothermie, Schmerz, aufgequollenes Gesicht, Temperaturintoleranz, Xerose, INR erhöht, Gesamtprotein erniedrigt, renale Kreatinin clearance vermindert, Elektrokardiogramm QT verlängert, Monozytzahl erhöht, Troponin I erhöht. ONIVYDE pegylated liposomal in Kombination mit 5-Fluorouracil und Leucovorin: Sehr häufig: Neutropenie, Leukopenie, Anämie, Thrombozytopenie, Hypomagnesiämie, Hypokalzämie, Dehydratation, vermindeter Appetit; Schwindelgefühl; Diarrhoe, Erbrechen, Übelkeit, Abdominalschmerz, Stomatitis; Alopezie; Fieber, peripheres Ödem, Schleimhautentzündung, Ermüdung, Asthenie; Gewicht erniedrigt. Häufig: Sept. Schock, Sepsis, Pneumonie, febrile Neutropenie, Gastroenteritis, orale Candidose; Lymphopenie; Hypoglykämie, Hyponatriämie, Hypophosphatämie, Schlaflosigkeit; cholinerges Syndrom, Geschmacksstörung; Hypotonie; Lungenembolie, thromboembolische Ereignisse; Dyspnoe, Dysphonie; Kollitis; Hämorrhoiden; Hypoalbuminämie; Pruritus; akutes Nierenversagen; Reaktion im Zus.hang mit Infusion, Ödem; erhöhtes Bilirubin, Transaminasen (ALT, AST) erhöht, INR erhöht. Gelegentlich: Billiräsepsis; Überempfindlichkeit; Hypoxie; Ösophagitis, Proktitis; Urtikaria, Ausschlag, Nagelverfärbung. *Nicht bekannt:* Anaphylaxie/anaphylaktoide Reaktionen, Angioödem; Erythem. Weitere Hinweise siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: Les Laboratoires Servier, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Frankreich. Örtlicher Vertreter: Servier Deutschland GmbH, Elsenheimerstr. 53, D-80687 München, Tel.: +49 (0)89 57095 01. Stand: April 2024



Servier Deutschland GmbH | Elsenheimerstr. 53 | 80687 München | www.servier.de

ONIVYDE® 1L-Therapie (NALIRIFOX)

ONIVYDE® ist zugelassen in Kombination mit Oxaliplatin, 5-Fluorouracil (5-FU) und Leucovorin (LV) zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem Adenokarzinom des Pankreas.

Dosierungsschema 1L

Sequentielles Behandlungsschema
alle 2 Wochen wiederholen (Q2W)



ONIVYDE® 2L-Therapie

ONIVYDE® ist zugelassen in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Leucovorin (LV) zur Behandlung des metastasierten Adenokarzinoms des Pankreas bei erwachsenen Patienten, deren Erkrankung unter einer Gemcitabin-basierten Therapie fortgeschritten ist.

Dosierungsschema 2L

Sequentielles Behandlungsschema
alle 2 Wochen wiederholen (Q2W)



ON12023/24109

