

Navodilo za uporabo
Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
irinotekanijev klorid trihidrat

Ime vašega zdravila je Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje. V nadaljevanju navodila bo zdravilo imenovano Irinotekan Accord.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Irinotekan Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Irinotekan Accord
3. Kako boste prejeli zdravilo Irinotekan Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Irinotekan Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Irinotekan Accord in za kaj ga uporabljamo

Irinotekan sodi v skupino zdravil, imenovanih citostatiki (zdravila za zdravljenje rakavih obolenj). Irinotekan se uporablja za zdravljenje napredovalega raka debelega črevesa in danke pri odraslih, bodisi v kombinaciji z drugimi zdravili ali samostojno. Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje učinkovino irinotekanijev klorid trihidrat. Irinotekanijev klorid trihidrat ovira rast in širjenje rakavih celic v telesu.

Vaš zdravnik lahko uporabi kombinacijo zdravila Irinotekan Accord in **5-fluorouracila/folinske kisline (5FU/FA)** in **bevacizumaba** za zdravljenje **raka debelega črevesa (kolon ali danka)**.

Vaš zdravnik lahko uporabi kombinacijo zdravila Irinotekan Accord in **kapecitabina** z ali brez **bevacizumaba** za zdravljenje **raka debelega črevesa in danke**.

Vaš zdravnik lahko uporabi kombinacijo zdravila Irinotekan Accord in **cetuksimaba** za zdravljenje določene vrste **raka debelega črevesa (nemutirani tip KRAS)**, pri katerem je izražena beljakovina, imenovana **EGFR**.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Irinotekan Accord

Zdravila Irinotekan Accord ne smete dobiti:

- če ste alergični na zdravilo Irinotekan Accord ali katero koli sestavino **tega zdravila (navedeno v poglavju 6)**,
- če imate ali ste imeli kronično črevesno vnetje ali zaporo črevesa,
- če dojite
- če imate hudo bolezen jeter,
- če imate hudo odpoved kostnega mozga,
- če ste v slabem zdravstvenem stanju (ocenjeno po mednarodnem standardu; status zmogljivosti po SZO, večji od 2
- če uporabljate rastlinske pripravke, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*),
- če boste dobili ali ste pred kratkim dobili živa oslABLJENA cepiva (cepiva proti rumeni mrzlici, noricam, herpesu zosterju, ošpicam, mumpsu, rdečkam, tuberkulozi, rotavirusu, gripi) in v 6 mesecih po prenehanju kemoterapije

Če zdravilo Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje prejmete v kombinaciji z drugimi zdravili, morate prebrati tudi dodatne kontraindikacije v navodilih za uporabo drugih zdravil.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posebna previdnost je potrebna pri starejših bolnikih.

Zdravilo Irinotekan Accord je zdravilo za zdravljenje rakavih obolenj, zato vam ga boste prejeli v posebnem oddelku in pod nadzorom zdravnika, usposobljenega za uporabo zdravil za zdravljenje rakavih obolenj. Osebe na oddelku vam bo pojasnilo, na kaj morate biti še posebej pozorni med zdravljenjem in po njem. To navodilo vam bo v pomoč, da si boste te napotke zapomnili.

Pred zdravljenjem z zdravilom Irinotekan Accord obvestite zdravnika, če kar koli od naštetega velja za vas:

- Imate težave z jetri ali zlatenico.
- Imate težave z ledvicami.
- Imate astmo.
- Ste bili kadar koli obsevani.
- Po zdravljenju z zdravilom Irinotekan Accord ste imeli hudo drisko ali zvišano telesno temperaturo.
- Imate težave s srcem.
- Kadite, imate povečan krvni tlak ali povečano vrednost holesterola, saj lahko to med zdravljenjem z zdravilom Irinotekan Accord tveganje za težave s srcem poveča.
- Bili ste cepljeni ali imate načrtovano cepljenje.
- Jemljete druga zdravila. Glejte spodnje poglavje "**Druga zdravila in zdravilo Irinotekan Accord**".
- Imate Gilbertov sindrom, dedno stanje, ki lahko povzroči povečane ravni bilirubina in zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči).

1) Prvih 24 ur po prejemu zdravila Irinotekan Accord

Med prejetjem zdravila Irinotekan Accord (30 do 90 min.) in tik po se lahko pojavijo nekateri od naslednjih simptomov:

- driska
- solzne oči
- znojenje
- motnje vida
- bolečine v trebuhu
- prekomerno slinjenje

Akutni holinergični sindrom

To zdravilo lahko vpliva na del vašega živčnega sistema, ki nadzira telesne izločke, kar pripelje do t. i. holinergičnega sindroma. Simptomi lahko vključujejo izcedek iz nosu, povečano nastajanje slin, čezmerno solzenje oči, znojenje, rdečico, trebušne krče in drisko. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, saj so na voljo zdravila, ki lahko pomagajo pri njihovem obvladovanju.

2) Od dneva po zdravljenju z zdravilom Irinotekan Accord do naslednjega zdravljenja

V tem obdobju se lahko pojavijo različni simptomi, ki so lahko resni in zahtevajo takojšnje zdravljenje in skrben nadzor.

Driska

Če se začne driska več kot 24 ur po uporabi zdravila Irinotekan Accord ("pozna driska"), je driska lahko resna. Pogosto jo opazimo približno 5 dni po uporabi. Drisko je treba takoj zdraviti in uvesti skrben nadzor. Če se ne zdravi, lahko pride do dehidracije in resnih kemičnih neravnovesij, kar je lahko smrtno nevarno. Zdravnik vam bo predpisal zdravilo za preprečevanje ali obvladovanje tega neželenega učinka. Poskrbite, da boste zdravilo dobili takoj; tako ga boste imeli doma, ko ga boste potrebovali. Takoj po prvem tekočem blatu je treba narediti naslednje:

1. Vzemite zdravilo proti driski, ki vam ga je dal zdravnik in natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravljenja ni dovoljeno spremeniti brez posvetovanja z zdravnikom. Priporočeno zdravilo proti driski je loperamid (4 mg za prvi odmerek in nato 2 mg vsaki 2 uri, tudi ponoči). To naj se nadaljuje vsaj 12 ur po zadnjem tekočem blatu. Priporočenega odmerka loperamida ne smete jemati več kot 48 ur.
2. Takoj začnite s pitjem velike količine vode in rehidracijskih tekočin (npr. voda, sodavica, gazirane pijače, juhe ali pripravki za peroralno rehidracijo).
3. O driski takoj obvestite svojega zdravnika, ki nadzira zdravljenje. Če zdravnika ne morete doseči, se povežite z oddelkom v bolnišnici, ki nadzira zdravljenje z zdravilom Irinotekan Accord. Zelo pomembno je, da izvejo, da se je pojavila driska.

Takoj morate obvestiti zdravnika ali oddelek, ki nadzira zdravljenje, če

- **vam je slabo, bruha, imate zvišano telesno temperaturo ali drisko,**
- **imate 48 ur po začetku zdravljenja driske še vedno drisko.**

Opomba: Za zdravljenje driske ne uporabljajte nobene druge terapije kot tiste, ki vam jo je dal zdravnik, in pijte samo zgoraj navedene pijače. Upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravljenja proti driski **ne** smete uporabljati za preprečevanje naslednjih epizod driske, čeprav ste v prejšnjih ciklih doživeli pozno drisko.

Zvišana telesna temperatura

Če se telesna temperatura zviša nad 38 °C, je to morda znak okužbe, zlasti, če imate tudi drisko. Če imate zvišano telesno temperaturo (več kot 38 °C), se takoj posvetujte z zdravnikom ali oddelkom, da vas lahko ustrezno zdravijo.

Slabost in bruhanje

Če vam je slabo in/ali bruha, se takoj posvetujte z zdravnikom ali oddelkom. Zdravnik vam bo pred zdravljenjem morda dal zdravilo za preprečevanje slabosti in bruhanja. Zdravnik vam bo verjetno predpisal zdravila proti slabosti, ki jih boste lahko jemali doma. Ta zdravila morate imeti pri roki, ko jih boste potrebovali. Če zaradi slabosti in bruhanja ne morete uživati tekočine, pokličite zdravnika.

Nevtropenija

Zdravilo Irinotekan Accord lahko povzroči zmanjšanje števila nekaterih belih krvničk, ki so pomembne pri boju proti okužbam. To se imenuje nevtropenija. Nevtropenija je pri zdravljenju z zdravilom Irinotekan Accord pogosta in je povratna. Vaš zdravnik naj uredi redne krvne preglede, s katerimi se nadzira število belih krvničk. Nevtropenija je resno stanje, ki ga je treba takoj zdraviti in ustrezno nadzirati. Takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če imate kakršne koli znake okužbe, kot so povišana telesna temperatura (38 °C ali višja), mrazenje, bolečina pri odvajanju urina, nov pojav kašlja ali izkašljevanje izmečka. Ne bodite v bližini ljudi, ki so bolni ali imajo okužbe. Če se pri vas pojavijo znaki okužbe, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Preiskave krvi

Zdravnik bo pred zdravljenjem in med njim verjetno naročil preiskave vaše krvi, namenjene preverjanju učinkov zdravila na število krvnih celic ali krvno sliko. Na podlagi rezultatov preiskav boste morda potrebovali zdravila za zdravljenje teh učinkov. Zdravnik bo morda moral tudi zmanjšati ali odložiti vaš naslednji odmerek tega zdravila ali celo ukiniti vaše zdravljenje z njim. Držite se vseh dogovorjenih terminov obiskov pri zdravniku in laboratorijskih preiskav.

To zdravilo lahko v tednih po prejemu odmerka zmanjša število krvnih ploščic, kar lahko poveča tveganje za krvavitve. Posvetujte se z zdravnikom, preden začnete jemati katera koli zdravila ali prehranska dopolnila, ki bi lahko vplivala na sposobnost vašega telesa za ustavljanje krvavitve, na primer aspirin ali zdravila, ki vsebujejo aspirin, varfarin ali vitamin E. Če imate nenavadne podplutbe ali krvavitve, npr. krvavitve iz nosu, krvaveče dlesni med umivanjem zob, ali črno, katranasto blato, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Bolezni pljuč

Redko se pri ljudeh, ki se zdravijo s tem zdravilom, pojavijo resne težave s pljuči. Če imate nov ali poslabšan kašelj, težave z dihanjem in povišano telesno temperaturo, o tem takoj obvestite svojega zdravnika. Za obvladovanje te težave bo zdravnik morda moral ukiniti vaše zdravljenje.

To zdravilo lahko poveča tveganje za nastanek večjih krvnih strdkov v venah nog ali pljuč, ki se lahko premaknejo v druge dele telesa, kot so pljuča ali možgani. Če opazite bolečino v prsnem košu, zasoplost ali oteklino, bolečino, pordelost ali toploto v roki ali nogi, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Kronično vnetje črevesa in/ali zapora črevesa

Če imate bolečine v trebuhu in ne morete odvajati blata, zlasti če ste tudi napihnjeni in nimate apetita, morate poklicati zdravnika.

Zdravljenje z obsevanjem

Če ste se pred kratkim zdravili z obsevanjem predela medenice ali trebuha, imate lahko povečano tveganje za razvoj supresije kostnega mozga. Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje se posvetujte s svojim zdravnikom.

Delovanje ledvic

Poročali so o pojavu nepravilnega delovanja ledvic.

Bolezni srca

Obvestite zdravnika, če imate/ste imeli bolezn srca ali če ste v preteklosti že prejeli zdravila proti raku. Zdravnik vas bo pozorno spremljal in se z vami pogovoril o tem, kako se lahko zmanjšajo dejavniki tveganja (na primer kajenje, visok krvni tlak in uživanje prevelike količine maščob).

Žilne bolezni

Zdravilo Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je redko povezano z motnjami krvnega pretoka (krvni strdki v žilah nog in pljuč), vendar se lahko v redkih primerih takšne motnje pojavijo pri bolnikih, ki imajo več dejavnikov tveganja.

Okvarjeno delovanje jeter

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Irinotekan Accord in pred vsakim naslednjim ciklom zdravljenja je treba preveriti delovanje jeter (s krvnimi testi).

Drugo

To zdravilo lahko povzroči razjede v ustih ali na ustnicah, kar se pogosto zgodi v prvih nekaj tednih po začetku zdravljenja. To lahko povzroči bolečine v ustih, krvavitve ali celo težave pri prehranjevanju. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta morda predlagala načine za zmanjšanje teh težav, na primer spremembo načina prehranjevanja ali čiščenja zob. Po potrebi vam lahko zdravnik predpiše zdravilo za lajšanje bolečin.

Za informacije o kontracepciji in dojenju glejte informacije v poglavju »Nosečnost, dojenje in plodnost«.

Če načrtujete operacijo ali kakršen koli poseg, povejte svojemu zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete to zdravilo.

Če za zdravljenje svoje bolezni uporabljate to zdravilo v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, morate prebrati tudi navodila za uporabo drugih zdravil.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in irinotekan

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To vključuje tudi zdravila rastlinskega izvora, vitamine in minerale.

- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epileptičnih napadov (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin in fosfenitoin);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb (ketokonazol, itraconazol, vorikonazol in posakonazol);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb (klaritromicin, eritromicin in telitromicin);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin in rifabutin)
- šentjanževka (zeliščno prehransko dopolnilo);
- živa oslABLJena cepiva;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir in druga);
- zdravila, ki zmanjšajo delovanje imunskega sistema telesa in se uporabljajo za preprečevanje zavrnitve presadka (ciklosporin in takrolimus);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje raka (regorafenib, krizotinib, idelalizib, apalutamid));
- antagonisti vitamina K (običajna zdravila za redčenje krvi, kot je varfarin);
- zdravila za sproščanje mišic, ki se uporabljajo med splošno anestezijo in operacijami (suksametonij);
- 5-fluorouracil/folinska kislina;
- bevacizumab (zaviralec rasti krvnih žil);
- cetuksimab (zaviralec receptorjev EGF).

Preden prejmete zdravilo Irinotekan Accord, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če že prejimate ali ste pred kratkim prejeli kemoterapijo (in obsevalno zdravljenje).

Če potrebujete operacijo, seznanite zdravnika ali anesteziologa, da se zdravite s tem zdravilom, saj lahko spremeni učinke nekaterih zdravil, uporabljenih med kirurškim posegom.

Med zdravljenjem z zdravilom Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje ne začnite in ne prenehajte jemati nobenih zdravil, ne da bi se prej pogovorili s svojim zdravnikom.

To zdravilo lahko povzroči hudo drisko. Med zdravljenjem s tem zdravilom raje ne uporabljajte odvajal in mehčalcev blata.

Tudi druga zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje. Z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro se posvetujte glede drugih zdravil, zelišč in prehranskih dopolnil ter ali lahko uživanje alkohola povzroči težave s tem zdravilom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Kontracepcija

Če ste ženska v rodni dobi, morate med zdravljenjem in še 6 mesecev po prekinitvi zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Če ste moški, morate med zdravljenjem in še 3 mesece po prekinitvi zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijo. Pomembno je, da se z zdravnikom posvetujete o tem, katero metodo kontracepcije lahko uporabljate s tem zdravilom.

Nosečnost

Če ga jemljete v času zanositve ali med nosečnostjo, lahko to zdravilo pri plodu povzroči težave. Pred začetkom zdravljenja se bo zdravnik prepričal, da niste noseči.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Dojenje

Irinotekan in njegov presnovek so izmerili v materinem mleku.

V času zdravljenja z zdravilom Irinotekan Accord je potrebno prenehati z dojenjem.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Plodnost

Študije niso bile opravljene, vendar to zdravilo lahko vpliva na plodnost. Pred začetkom jemanja zdravila se z zdravnikom posvetujte o morebitnem tveganju pri zdravljenju s tem zdravilom in o možnostih, ki lahko ohranijo vašo sposobnost imeti otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V nekaterih primerih lahko zdravilo Irinotekan Accord povzroči neželene učinke, ki vplivajo na sposobnost vožnje ter uporabe orodij in strojev. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

V prvih 24 urah po uporabi zdravila Irinotekan Accord boste morda omotični ali boste imeli motnje vida. Če se to zgodi, ne vozite ali uporabljajte orodij ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Irinotekan Accord

To zdravilo vsebuje 45 mg sorbitola na vsak ml zdravila. Sorbitol je vir fruktoze. Če imate vi ali vaš otrok dedno intoleranco za fruktozo, redko gensko bolezen, ne smete dobiti tega zdravila. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo niso zmožni razgraditi fruktoze, kar lahko povzroči resne neželene učinke.

Preden dobite to zdravilo, morate povedati svojemu zdravniku, če imate vi ali vaš otrok dedno intoleranco za fruktozo ali če vaš otrok ne more več uživati sladke hrane ali pijače, ker mu je slabo, bruha ali ima težave z neprijetnimi učinki, kot so napenjanje, želodčni krči ali driska.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako boste prejeli zdravilo Irinotekan Accord

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če niste prepričani, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje vam bodo dali zdravstveni delavci.

Zdravnik vam bo pred prvim odmerkom zdravila Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje morda priporočil test DNK.

Nekateri ljudje so gensko dovzetnejši za določene neželene učinke tega zdravila.

Morda boste prejeli druga zdravila za preprečevanje slabosti, bruhanja, driske in drugih neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje. Morda boste morali uporabljati ta zdravila še najmanj en dan po injekciji zdravila Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje.

Povejte svojemu negovalcu, če se ob injiciranju zdravila Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje pojavi pekoč občutek, bolečina ali oteklina okoli mesta injiciranja. Če zdravilo uide iz vene, lahko povzroči poškodbo tkiva. Če med prejetjem zdravila Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje občutite bolečino ali opazite pordelost ali oteklino na mestu injiciranja, na to nemudoma opozorite zdravstvenega delavca.

Zdravilo Irinotekan Accord boste prejeli v obliki intravenske infuzije, ki bo trajala od 30 do 90 minut. Količina infuzije, ki jo boste prejeli, je odvisna od vaše starosti, telesne mase in splošnega zdravstvenega stanja. Odvisna je tudi od morebitnih drugih zdravil, ki ste jih morda prejeli za zdravljenje vaše rakave bolezni. Zdravnik bo izračunal površino vašega telesa v kvadratnih metrih (m²).

- Če ste bili pred tem zdravljeni s 5-fluorouracilom, boste običajno zdravljeni samo z zdravilom Irinotekan Accord, v začetnem odmerku 350 mg/m² vsake 3 tedne.
- Če pred tem niste imeli kemoterapije, boste običajno prejeli 180 mg/m² zdravila Irinotekan Accord vsaka dva tedna. Temu bo sledilo zdravljenje s folinsko kislino in 5-fluorouracilom.
- Če prejimate irinotekan v kombinaciji s cetuksimabom, boste običajno prejeli enak odmerek irinotekana, kot ste ga prejeli zadnje cikle prejšnjega režima zdravljenja z irinotekanom. Zdravila Irinotekan Accord ne smete prejeti manj kot 1 uro po končani infuziji cetuksimaba.

Te odmerke lahko prilagodi vaš zdravnik, odvisno od vašega zdravstvenega stanja in morebitnih neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Irinotekan Accord, kot bi smeli

Ni verjetno, da bi dobili preveliki odmerek zdravila Irinotekan Accord. Vendar pa se lahko v primeru, da se to zgodi, pojavijo resne krvne motnje in driska. Uvesti je treba najboljšo možno podporno nego, da se prepreči dehidracija zaradi driske, in za zdravljenje morebitnih infekcijskih zapletov. Posvetujte se z zdravnikom, ki vam je dal zdravilo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Irinotekan Accord

Zelo pomembno je, da dobite vse načrtovane odmerke. Če odmerek izpustite, se takoj posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Irinotekan Accord neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdravnik se bo z vami pogovoril o teh neželenih učinkih in vam razložil tveganja in koristi, povezana z zdravljenjem. Nekatere neželene učinke je treba zdraviti takoj. Glejte tudi informacije v poglavju "**Opozorila in previdnostni ukrepi**".

Če se po tem, ko dobite zdravilo, pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, to takoj povejte zdravniku. Če niste v bolnišnici, MORATE takoj vanjo.

- Alergijske reakcije. Če ste zasopli, težko dihate, se pojavi oteklina, izpuščaj ali srbečica (zlasti po vsem telesu), se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Hude alergijske reakcije (anafilaktične/anafilaktoidne reakcije) se lahko najpogosteje pojavijo v prvih minutah po injiciranju zdravila: kožni izpuščaj, vključno z rdečo srbečo kožo, otekle dlani, stopala, gležnji, obraz, ustnice, usta ali žrelo (kar lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem) in počutite se lahko, kot da boste omedleli.

- Driska (glejte poglavje 2).
- Zgodnja driska: pojavi se v 24 urah po prejemu tega zdravila, spremljajo pa jo simptomi, kot so izcedek iz nosu, povečano izločanje sline, solzne oči, znojenje, rdečica in trebušni krči. (To se lahko pojavi med dajanjem zdravila. V tem primeru takoj obvestite zdravstvenega delavca, ki vam lahko da zdravila za odpravo in/ali zmanjšanje tega zgodnjega neželenega učinka).
- Pozna driska: pojavi se več kot 24 ur po prejemu zdravila. Zaradi možnosti dehidracije in elektrolitskega neravnovesja pri driski je pomembno, da ste v stiku z zdravstvenimi delavci, ki vas bodo spremljali ter vam svetovali glede zdravljenja in prilagoditve prehrane.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- bolezni krvi: nevtropenija (zmanjšano število nekaterih belih krvnih celic), trombocitopenija (zmanjšano število trombocitov), anemija
- pozna driska
- slabost in bruhanje
- izpadanje las (lasje ponovno zrastejo po koncu zdravljenja)
- pri kombiniranem zdravljenju se lahko pojavi prehodno povečanje ravni jetrnih encimov ali bilirubina

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- akutni holinergični sindrom: glavni simptomi so zgodnja driska in drugi simptomi, kot so bolečine v trebuhu; rdeče, vnete, srbeče ali solzeče oči (konjunktivitis); izcedek iz nosu (rinitis); nizek krvni tlak; razširjenje krvnih žil; znojenje, mrzlica; splošno slabo in bolezensko počutje; omotičnost; motnje vida, majhne zenice; solzne oči in povečano slinjenje, ki se pojavi med 24 urami po infundiranju zdravila Irinotekan Accord
- zvišana telesna temperatura, okužbe (vključno s sepso)
- zvišana telesna temperatura, povezana s hudim zmanjšanjem števila levkocitov
- izguba vode iz telesa (dehidracija), ki je običajno povezana z drisko in/ali bruhanjem
- zaprtost
- utrujenost
- povečanje ravni jetrnih encimov in kreatinina v krvi

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- alergijske reakcije. Če ste zasopli, težko dihate, se pojavi otekline, izpuščaj ali srbečica (zlasti po vsem telesu), se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- blage kožne reakcije; blage reakcije na mestu infundiranja
- težave pri dihanju
- pljučna bolezen (intersticijska pljučna bolezen)
- črevesna zapora
- bolečine v trebuhu in vnetje črevesja, ki povzročata drisko (bolezen, znana kot psevdomembranski kolitis)
- opazili so nekaj redkih primerov ledvičnega popuščanja, nizkega krvnega tlaka ali odpovedi obtočil pri bolnikih, ki so doživeli epizode dehidracije v povezavi z drisko in/ali bruhanjem ali sepso.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (anafilaktične/anafilaktoidne reakcije) se lahko najpogosteje pojavijo v prvih minutah po injiciranju zdravila: kožni izpuščaj, vključno z rdečo srbečo kožo, otekle dlani, stopala, gležnji, obraz, ustnice, usta ali žrelo (kar lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem) in počutite se lahko, kot da boste omedleli. Če se to pojavi, takoj povejte svojemu zdravniku
- zgodnji učinki kot so mišične kontrakcije ali krči in otopelost (parestezija)
- krvavitev v prebavila in vnetje debelega črevesa, vključno s slepičem
- perforacija črevesja; anoreksija; bolečine v trebuhu; vnetje sluznic

- vnetje trebušne slinavke
- zvišan krvni tlak med prejetjem zdravila in po njem
- zmanjšane ravni kalija in natrija v krvi, običajno povezane z drisko in bruhanjem

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- prehodne motnje govora
- povečane ravni nekaterih prebavnih encimov, ki razgrajujejo sladkorje in maščobe

Neznana (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- huda, dolgotrajna ali krvava driska (ki je lahko povezana z bolečino v želodcu ali vročino), ki jo povzročajo bakterije, imenovane *Clostridium difficile*
- okužba krvi
- dehidracija (zaradi driske in bruhanja)
- omotica, hiter srčni utrip in blede koža (stanje, ki se imenuje hipovolemija)
- alergijska reakcija
- začasne motnje govora med zdravljenjem ali kmalu po njem
- mravljinčenje
- visok krvni tlak (med ali po infundiranju)
- težave s srcem*
- pljučna bolezen, ki povzroča piskajoče dihanje in zasoplost (glejte poglavje 2)
- kolcanje
- črevesna zapora
- povečano debelo črevo
- krvavitev iz črevesja
- vnetje debelega črevesa
- nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav
- luknja v črevesu
- zamaščena jetra
- kožne reakcije
- reakcije na mestu dajanja zdravila
- nizka raven kalija v krvi
- nizka raven soli v krvi, v glavnem povezana z drisko in bruhanjem
- mišični krči
- težave z ledvicami*
- nizek krvni tlak*
- glivične okužbe
- virusne okužbe

* Pri bolnikih, ki so imeli epizodo dehidracije, povezane z drisko in/ali bruhanjem, ali okužbami krvi, so redko opazili primere teh dogodkov.

Če dobivate zdravilo Irinotekan Accord v kombinaciji s **cetuksimabom**, so lahko nekateri neželeni učinki, ki se pojavijo, povezani tudi s to kombinacijo. Taki neželeni učinki lahko vključujejo aknam podoben izpuščaj. Zato preberite tudi navodila za uporabo cetuksimaba.

Če dobivate zdravilo Irinotekan Accord v kombinaciji s **kapecitabinom**, so lahko nekateri neželeni učinki, ki se pojavijo, povezani tudi s to kombinacijo. Taki neželeni učinki lahko vključujejo: zelo pogosto krvne strdke, pogosto alergijske reakcije, srčni infarkt in zvišano telesno temperaturo pri bolnikih z majhnim številom belih krvnih celic. Zato preberite tudi navodila za uporabo kapecitabina.

Če dobivate zdravilo Irinotekan Accord v kombinaciji s kapecitabinom in bevacizumabom, so lahko nekateri neželeni učinki, ki se pojavijo, povezani tudi s to kombinacijo. Taki neželeni učinki vključujejo: majhno število levkocitov, krvne strdke, visok krvni tlak in srčni infarkt. Zato preberite tudi navodila za uporabo kapecitabina in bevacizumaba.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Irinotekan Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne zamrzujte.

Samo za enkratno uporabo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Irinotekan Accord

- Učinkovina je irinotekanijev klorid trihidrat.
- 1 ml koncentrata vsebuje 20 mg irinotekanijevega klorida trihidrata, kar ustreza 17,33 mg irinotekana.
- Ena 2-ml viala vsebuje 40 mg irinotekanijevega klorida trihidrata
- Ena 5-ml viala vsebuje 100 mg irinotekanijevega klorida trihidrata
- Ena 15-ml viala vsebuje 300 mg irinotekanijevega klorida trihidrata
- Ena 25-ml viala vsebuje 500 mg irinotekanijevega klorida trihidrata
- Ena 50-ml viala vsebuje 1000 mg irinotekanijevega klorida trihidrata
- Druge sestavine zdravila so sorbitol (E420), mlečna kislina, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje in vsebina pakiranja

Zdravilo Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, svetlorumena obarvana raztopina.

Velikosti pakiranja:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

Proizvajalca

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice,

Poljska

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nizozemska

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ciper	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Češka republika	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Nemčija	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Irinotecan Accord
Estonija	Irinotecan Accord
Grčija	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Finska	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Hrvaška	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Madžarska	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Islandija	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslispykkni, lausn
Italija	Irinotecan Accord
Latvija	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for

	Infusion
Poljska	Irinotecan Accord
Nizozemska	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Irinotecan Accord
Portugalska	Irinotecano Accord
Romunija	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Slovaška republika	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenija	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Španija	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francija	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne **12. 10. 2022**.

Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo – citotoksično

Ravnanje z zdravilom Irinotekan Accord

Kot z vsemi zdravili proti novotvorbam je treba tudi z zdravilom Irinotekan Accord ravnati previdno. Redčenje mora opraviti usposobljeno osebje pod aseptičnimi pogoji in na za to namenjeni površini. Izvajati je treba zaščitne ukrepe za preprečitev stika s kožo in sluznicami.

Zaščitni ukrepi za pripravo zdravila Irinotekan Accord

1. Uporabiti je treba zaščitno komoro in nositi zaščitne rokavice in zaščitno obleko. Če zaščitne komore ni na razpolago, je treba nositi obrazno masko in zaščitna očala.
2. Odprte vsebnike kot so injekcijske vial, steklenice za infuzijo in rabljene kanile, brizgalke, katetri, cevi in ostanki citostatika se morajo obravnavati kot nevaren odpadke, ki ga je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje NEVARNIH ODPADKOV.
3. V primeru razlitja ravnajte po naslednjih navodilih:
 - nosite zaščitna oblačila
 - zlomljeno steklo poberte in vstavite v vsebnik za NEVARNE ODPADKE
 - kontaminirane površine ustrezno izperite z obilico hladne vode
 - izprano površino nato dobro obrišite, material, uporabljen za brisanje, pa odstranite med NEVARNE ODPADKE

4. V primeru stika zdravila Irinotekan Accord s kožo splahnite prizadeti predel z obilo tekoče vode in ga potem umijte z vodo in milom. V primeru stika s sluznicami prizadeto mesto temeljito sperite z vodo. Če se pojavi kakršnokoli nelagodje, se obrnite na zdravnika.
5. Če pride zdravilo zdravilom Irinotekan Accord v stik z očmi, jih temeljito sperite z obilo hladne vode. Takoj obiščite oftalmologa.

Priprava raztopine za infundiranje

Zdravilo Irinotekan Accord je namenjeno intravenskemu infundiranju in ga je treba pred dajanjem razredčiti s priporočenimi vehikli, bodisi z 9 mg/ml (0,9 % (m/v)) raztopino natrijevega klorida za infundiranje ali s 50 mg/ml (5 % (m/v)) raztopino glukoze za infundiranje. Z umerjeno brizgo iz vial aseptično povlecite potrebno količino zdravila Irinotekan Accord in jo vbrizgajte v 250 ml infuzijsko vrečko ali steklenico. Infuzijsko tekočino je treba dobro ročno premešati z obračanjem.

Zdravilo razredčite in uporabite takoj po odprtju.

Raztopina irinotekana je fizikalno in kemično stabilna z 9 mg/ml (0,9 % (m/v)) raztopino natrijevega klorida za infundiranje (m/v) in s 50 mg/ml (5 % (m/v)) raztopino glukoze do 28 dni, če je shranjena v vsebniku iz LDPE ali PVC pri temperaturi do 5 °C oz. 25 °C, zaščiteno pred svetlobo. Raztopina, izpostavljena svetlobi, je dokazano fizikalno-kemično stabilna do 3 dni.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če raztopine ne uporabimo takoj, je za čas hranjenja in za stanje pred uporabo odgovoren uporabnik. Običajno ne sme biti daljše kot 24 ur pri od 2 °C do 8 °C, razen če je rekonstitucija/redčenje (itd.) potekalo pod nadziranimi in validiranimi aseptičnimi pogoji.

Če v viali ali po rekonstituciji opazite oborino, je treba zdravilo zavreči v skladu s standardnimi postopki za citotoksična zdravila.

Zdravila Irinotekan Accord ni dovoljeno dajati v obliki intravenske bolusne infuzije ali intravenske infuzije, krajše od 30 minut ali daljše od 90 minut.

Odstranjevanje

Vse materiale, ki se uporabljajo za pripravo in uporabo oziroma pridejo v stik z zdravilom Irinotekan Accord, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi smernicami, ki veljajo za citotoksične spojine.