

Navodilo za uporabo

Irinotekan Teva 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

irinotekanijev klorid trihidrat

Pred začetkom uporabe 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.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Irinotekan Teva je zdravilo za zdravljenje raka, ki vsebuje učinkovino irinotekanijev klorid trihidrat. Irinotekanijev klorid trihidrat deluje na rast in razširitev rakavih celic v telesu.

Zdravilo Irinotekan Teva je indicirano v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje bolnikov z napredujočim ali metastatskim rakom debelega črevesa ali danke.

Zdravilo Irinotekan Teva se lahko uporablja samostojno pri bolnikih z metastatskim rakom debelega črevesa ali danke, pri katerih se je bolezen ponovila ali napredovala po začetnem zdravljenju na osnovi fluorouracila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Irinotekan Teva

Ne uporabljajte zdravila Irinotekan Teva

- če ste alergični na irinotekanijev klorid trihidrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate kronično vnetno bolezen črevesja in/ali zaporo črevesja,
- če dojite (glejte poglavje 2),
- če je raven vašega bilirubina nad 3-kratno zgornjo mejo normalnega območja,
- če imate hudo odpoved kostnega mozga,
- če ste v slabem splošnem stanju (stanje zmogljivosti po SZO višje od 2),
- če jemljete ali ste pred kratkim jemali šentjanževko (zeliščni izvleček, ki vsebuje šentjanževko),
- če se nameravate cepiti ali ste se pred kratkim cepili z živimi oslABLjenimi cepivi (cepiva proti rumeni mrzlici, noricam, pasovcu, ošpicam, mumpsu, rdečkam, tuberkulozi, rotavirusu, gripi) in naslednjih 6 mesecev po prenehanju kemoterapije.

Če prejimate zdravilo Irinotekan Teva v kombinaciji z drugimi zdravili, prosimo preberite tudi navodila za uporabo drugih zdravil glede dodatnih kontraindikacij.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Irinotekan Teva se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate Gilbertov sindrom, podedovano stanje, ki lahko povzroči zvišane ravni bilirubina in zlatenico (rumena koža in oči).

Bodite posebej pozorni pri zdravlilu Irinotekan Teva. Uporaba zdravila Irinotekan Teva mora biti omejena na oddelke, specializirane za dajanje citotoksične kemoterapije, in se sme dajati samo pod nadzorom zdravnika, ki je usposobljen za uporabo kemoterapije proti raku.

Driska

Zdravilo Irinotekan Teva lahko povzroči drisko, ki je lahko v nekaterih primerih huda. Pojavi se lahko nekaj ur ali nekaj dni po infuziji zdravila. Če ostane nezdravljena, lahko vodi do dehidracije in resnega kemijskega neravnovesja, ki lahko ogroža življenje. Zdravnik vam bo predpisal zdravilo, ki pomaga preprečiti ali nadzirati ta neželeni učinek. Poskrbite, da boste prejeli zdravilo takoj, da ga boste imeli doma, če ga boste potrebovali.

- Zdravilo vzemite, kot je predpisano, ob prvem znaku mehkega blata ali pogostega odvajanja blata.
- Pijte velike količine vode in (ali) slanih pijač (gazirana voda, soda ali juha).
- Pokličite zdravnika ali medicinsko sestro, če imate še vedno drisko, zlasti če traja več kot 24 ur, ali če imate omotico ali omedlevate.

Nevtropenija (zmanjšanje števila nekaterih belih krvnih celic)

To zdravilo lahko zmanjša število belih krvnih celic, večinoma v tednih po prejetju zdravila. To lahko poveča tveganje, da dobite okužbo. Zagotovite, da bosta zdravnik ali medicinska sestra takoj izvedela, če imate kakršne koli znake okužbe, kot so zvišana telesna temperatura (38 °C ali več), mrzlica, bolečina pri odvajanju urina, nov pojav kašlja ali izkašljevanje sluzi. Izogibajte se stiku z ljudmi, ki so bolni ali imajo okužbe. Takoj povejte zdravniku, če se pojavijo znaki okužbe.

Nadzor krvi

Zdravnik bo verjetno testiral vašo kri pred in med vašim zdravljenjem, da preveri učinke zdravila na število krvnih celic ali na kemijske parametre v krvi. Glede na izvide boste morda potrebovali zdravila, ki pomagajo zdraviti te učinke. Zdravnik bo morda moral tudi zmanjšati ali odložiti vaš naslednji odmerek tega zdravila ali pa ga celo ukiniti. Držite se urnika obiskov pri zdravniku in laboratorijskih testov.

To zdravilo lahko zmanjša število trombocitov v tednih po njegovem dajanju, kar lahko poveča tveganje za krvavitve. Pogovorite se z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo ali prehransko dopolnilo, ki bi lahko vplivalo na sposobnost vašega telesa za zaustavljanje krvavitvev, kot so acetilsalicilna kislina, varfarin ali vitamin E. Takoj povejte zdravniku, če se vam pojavijo nenavadne modrice ali krvavitve, kot so krvavitve iz nosu, krvavitve dlesni ob umivanju zob ali črno, smolnato blato.

Slabost in bruhanje

Na dan, ko prejmete to zdravilo, ali prvih nekaj dni po tem vam je lahko slabo ali bruhate. Zdravnik vam lahko pred vašim zdravljenjem da zdravilo, ki pomaga preprečiti slabost in bruhanje. Zdravnik vam bo verjetno predpisal zdravila proti slabosti, ki jih lahko vzamete domov. Imejte jih pri roki, če jih boste potrebovali. Pokličite zdravnika, če ne morete piti tekočin zaradi slabosti ali bruhanja.

Akutni holinergični sindrom

To zdravilo lahko prizadene del vašega živčnega sistema, ki nadzira telesne izločke, kar vodi do stanja, ki se imenuje holinergični sindrom. Simptomi lahko vključujejo izcedek iz nosu, povečanje količine slin, povečanje solzenja v očeh, znojenje, zardevanje, krče v trebuhu in drisko. Takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če opazite katerega koli izmed teh simptomov, saj obstajajo zdravila, ki jih lahko nadzirajo.

Bolezni pljuč

Redko imajo bolniki, ki se zdravijo s tem zdravilom, resne težave s pljuči. Takoj povejte zdravniku, če se vam pojavi nov kašelj ali poslabšanje že obstoječega, težave z dihanjem in zvišana telesna temperatura. Zdravnik bo morda moral prekiniti vaše zdravljenje za rešitev te težave.

To zdravilo lahko poveča tveganje za večje krvne strdke v venah nog ali pljuč, ki lahko potujejo v druge dele telesa, kot so pljuča ali možgani. Takoj povejte zdravniku, če opazite bolečino v prsnem košu, zasoplost, ali pa otekanje, bolečino, pordelost ali toploto v roki ali nogi.

Kronično vnetje črevesa in/ali zapora črevesa

Pokličite zdravnika, če imate bolečino v trebuhu in ne morete odvajati blata, zlasti če vas tudi napihuje in nimate apetita.

Zdravljenje z obsevanjem

Če ste pred kratkim prejeli zdravljenje z obsevanjem medenice ali trebuha, imate lahko povečano tveganje za razvoj zavrtja kostnega mozga. Prosimo posvetujte se z zdravnikom pred začetkom zdravljenja z zdravilom Irinotekan Teva.

Delovanje ledvic

Poročali so o pojavu odpovedi ledvic.

Bolezni srca

Obvestite zdravnika, če imate/ste imeli bolezen srca ali če ste že prej prejeli zdravila za zdravljenje raka. Zdravnik vas bo skrbno nadziral in se z vami pogovoril o tem, kako se lahko zmanjša dejavnike tveganja (na primer kajenje, povišan krvni tlak in visoka vsebnost maščob).

Žilne bolezni

Zdravilo Irinotekan Teva je redko povezano z boleznimi pretoka krvi (krvni strdki v žilah nog in pljuč) in se lahko redko pojavi pri bolnikih z več dejavniki tveganja.

Drugo

To zdravilo lahko povzroči rane v ustih ali na ustnicah, pogosto v prvih nekaj tednih po začetku zdravljenja. To lahko povzroči bolečino v ustih, krvavitve ali celo težave pri hranjenju. Zdravnik ali medicinska sestra lahko predlagata načine, da se to olajša, na primer spremenjen način hranjenja ali umivanja zob. Po potrebi vam zdravnik lahko predpiše zdravilo proti bolečini.

Za informacije glede kontracepcije in dojenja glejte spodnje poglavje Kontracepcija, nosečnost, dojenje in plodnost.

Obvestite zdravnika ali zobozdravnika, da se zdravite s tem zdravilom, če načrtujete operacijo ali kakršen koli poseg.

Otroci

Zdravila Irinotekan Teva se ne sme uporabljati pri otrocih.

Druga zdravila in zdravilo Irinotekan Teva

Zdravilo Irinotekan Teva lahko medsebojno deluje z mnogimi zdravili in prehranskimi dopolnili, ki lahko zvišajo ali znižajo raven zdravila v vaši krvi. Zdravniku ali farmacevtu povejte, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali boste morda uporabljali kar koli od naslednjega:

- zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin in fosfenitoin),
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol in posakonazol),
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb (klaritromicin, eritromicin in telitromicin),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin in rifabutin),
- šentjanževko (zeliščni prehranski dodatek),
- živa oslABLJena cepiva,

- zdravila za zdravljenje okužb z virusom HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir in druga zdravila),
- zdravila za zaviranje imunskega sistema vašega telesa za preprečevanje zavrnitve presadka (ciklosporin in takrolimus),
- antagoniste 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),
- zdravila za zdravljenje raka (regorafenib, krizotinib, idelalazib in apalutamid).

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

Ne začnite in ne prenehajte jemati nobenega zdravila, medtem ko se zdravite z zdravilom Irinotekan Teva, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

To zdravilo lahko povzroči hudo drisko. Med jemanjem zdravila Irinotekan Teva se poskusite izogibati odvajalom in mehčalcem blata.

Tudi druga zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Irinotekan Teva. Preverite pri zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri glede vaših drugih zdravil, zelišč in prehranskih dopolnil in tudi, če lahko alkohol povzroči težave s tem zdravilom.

Kontracepcija, nosečnost, dojenje in plodnost

Kontracepcija

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

Če ste moški, morate uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem in še 3 mesece po koncu zdravljenja. Pomembno je, da z zdravnikom preverite katere vrste kontracepcije lahko uporabljate s tem zdravilom.

Nosečnost

To zdravilo lahko povzroči težave pri plodu, če se jemlje v času spočetja ali med nosečnostjo. Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik zagotovil, da niste noseči.

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Dojenje

Irinotekan in njegovi presnovki so bili najdeni v materinem mleku. Med zdravljenjem s tem zdravilom je treba prenehati z dojenjem.

Če dojite, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Plodnost

Študije niso bile opravljene, vendar to zdravilo lahko vpliva na plodnost. Pred uporabo tega zdravila se posvetujte z zdravnikom glede možnih tveganj zaradi tega zdravila in o možnostih, ki lahko ohranijo vašo sposobnost imeti otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Približno prvih 24 ur po prejetju tega zdravila lahko opazite, da ste omotični in/ali imate težave z vidom. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če imate ta neželeni učinek.

Zdravilo Irinotekan Teva vsebuje sorbitol

To zdravilo vsebuje 45 mg sorbitola na en ml koncentrata, kar ustreza 90 mg/2 ml, 225 mg/5 ml, 675 mg/15 ml in 1125 mg/25 ml.

Sorbitol je vir fruktoze. Če imate dedno intoleranco na fruktozo, redko genetsko bolezen, ne smete dobiti tega zdravila. Bolniki z dedno intoleranco na fruktozo ne morejo razgraditi fruktoze, kar lahko povzroči resne neželene učinke.

Preden boste dobili to zdravilo, morate zdravniku povedati, da imate dedno intoleranco na fruktozo.

Zdravilo Irinotekan Teva vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Irinotekan Teva

Vedno uporabljajte to zdravilo natančno tako, kot vam je naročil zdravnik. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Irinotekan Teva vam bo dalo medicinsko osebje.

Zdravnik lahko pred prvim odmerkom zdravila Irinotekan Teva priporoči testiranje DNK.

Nekateri ljudje so genetsko bolj dovzetni za določene neželene učinke tega zdravila.

Količina zdravila Irinotekan Teva, ki jo boste prejeli, je odvisna od mnogih dejavnikov, vključno z vašo telesno višino in maso, vašim splošnim zdravjem ali drugimi zdravstvenimi težavami ter tipom raka ali stanja, ki ga zdravijo. Zdravnik bo določil vaš odmerek in režim zdravljenja.

Zdravilo Irinotekan Teva se injicira v veno preko intravenske poti uporabe (i.v.). To injekcijo boste prejeli na kliniki ali v bolnišnici. Zdravilo Irinotekan Teva je treba dajati počasi in i.v. infuzija lahko traja do 90 minut, preden se zaključí.

Morda boste prejeli druga zdravila za preprečevanje slabosti, bruhanja, driske in drugih neželenih učinkov medtem, ko se zdravite z zdravilom Irinotekan Teva. Morda boste morali uporabljati ta zdravila še najmanj en dan po vaši injekciji zdravila Irinotekan Teva.

Povejte svojemu negovalcu, če se med injiciranjem zdravila Irinotekan Teva pojavi pekoč občutek, bolečina ali otekanje okrog mesta injiciranja. Če zdravilo uide iz vene, lahko povzroči poškodbo tkiva. Če občutite bolečino ali opazite pordelost ali otekanje na mestu injiciranja medtem, ko prejimate zdravilo Irinotekan Teva, nemudoma opozorite zdravstveno osebje.

Trenutno je priporočenih več režimov zdravljenja za zdravilo Irinotekan Teva. Običajno se daje enkrat vsake 3 tedne (zdravilo Irinotekan Teva se daje samostojno) ali enkrat vsaka 2 tedna (zdravilo Irinotekan Teva se daje v kombinaciji s kemoterapijo s 5-fluorouracilom/folinsko kislino). Odmerek bo odvisen od mnogih dejavnikov, vključno z režimom zdravljenja, velikostjo vašega telesa, vašo starostjo in splošnim zdravjem, vašo krvno sliko, kako dobro delujejo vaša jetra, ali ste imeli obsevanje trebuha/medenice in ali imate kakšne neželene učinke, kot je driska.

Samo vaš zdravnik lahko oceni trajanje zdravljenja.

Če ste prejeli več zdravila Irinotekan Teva, kot bi smeli

Poiščite nujno medicinsko pomoč. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo nekatere hude neželene učinke, ki so navedeni v tem navodilu.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Irinotekan Teva

Pokličite zdravnika za navodila, če ste izpustili dogovorjen datum za prejetje injekcije zdravila Irinotekan Teva.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli izmed naslednjih resnih neželenih učinkov (glejte poglavje 2).

Takoj poiščite nujno medicinsko pomoč, če imate katerega od teh znakov alergijske reakcije: koprivnica; težko dihanje; otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla.

Driska (glejte poglavje 2).

- Zgodnja driska: Pojavi se v 24 urah po prejetju tega zdravila, spremljajo pa jo simptomi, kot so izcedek iz nosu, povečano izločanje sline, solzne oči, znojenje, zardevanje, trebušni krči. (To se lahko pojavi med dajanjem zdravila. V tem primeru takoj opozorite medicinsko osebje. Lahko vam dajo zdravila za prenehanje in/ali zmanjšanje tega zgodnjega neželenega učinka.)
- Pozna driska: Pojavi se več kot 24 ur po prejetju tega zdravila. Zaradi možnosti dehidracije in elektrolitskega neravnovesja pri driski je pomembno, da ste v stiku z medicinskim osebjem zaradi spremljanja ter zaradi nasveta glede zdravljenja in prilagoditve prehrane.

Posvetujte se z zdravnikom ali medicinsko sestro, če opazite katerega koli izmed spodnjih simptomov

Simptomi	Pogostnost* pri samostojnem zdravljenju	Pogostnost† pri kombiniranem zdravljenju
Nenormalno nizko število belih krvnih celic, kar lahko povzroči povečano tveganje za okužbo	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Nizko število rdečih krvnih celic, kar povzroči utrujenost in zadihanost	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Zmanjšan apetit	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Holinergični sindrom (glejte poglavje 2)	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Bruhanje	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Slabost (siljenje na bruhanje)	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Bolečina v trebuhu	Zelo pogosto	Pogosto
Izpadanje las (reverzibilno)	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Vnetje sluznic	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Zvišana telesna temperatura	Zelo pogosto	Pogosto
Občutek šibkosti in pomanjkanja energije	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Nizko število trombocitov (krvne celice, ki pomagajo pri strjevanju), kar lahko povzroči modrice ali krvavitve	Pogosto	Zelo pogosto
Nenormalne vrednosti testov delovanja jeter	Pogosto	Zelo pogosto
Okužba	Pogosto	Pogosto
Nizko število belih krvnih celic z	Pogosto	Pogosto

zvišano telesno temperaturo		
Težave z odvajanjem blata	Pogosto	Pogosto
Nenormalne vrednosti testov delovanja ledvic	Pogosto	Ni poročano

* Zelo pogosto: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

† Pogosto: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- huda, trdovratna ali krvava driska (ki je lahko povezana z bolečino v trebuhu ali zvišano telesno temperaturo, ki jo povzroča bakterija, imenovana *Clostridium difficile*),
- okužba krvi,
- dehidracija (zaradi driske in bruhanja),
- omotica, hitro bitje srca in bleda koža (stanje, ki se imenuje hipovolemija),
- alergijska reakcija,
- časne težave z govorom med ali takoj po zdravljenju,
- mravljinčenje,
- povišan krvni tlak (med ali po infuziji),
- težave s srcem*,
- bolezen pljuč, ki povzroča piskanje in zadihanost (glejte poglavje 2),
- kolcanje,
- zapora črevesja,
- povečan del debelega črevesa,
- krvavitev iz črevesja,
- vnetje debelega črevesja,
- nenormalni izvidi laboratorijskih testov,
- luknja v črevesju,
- bolezen zamaščenih jeter,
- kožne reakcije,
- reakcije na mestu injiciranja zdravila,
- nizka raven kalija v krvi,
- nizka raven soli v krvi, večinoma v povezavi z drisko in bruhanjem,
- mišični krči,
- težave z ledvicami*,
- nizek krvni tlak*,
- glivične okužbe,
- virusne okužbe.

*Redke primere teh dogodkov so opazili pri bolnikih, ki so imeli obdobja dehidracije, povezane z drisko in/ali bruhanjem, ali okužbe krvi.

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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne zamrzujte.

Samo za enkratno uporabo.

Shranjujte vialo v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

Zdravilo morate razredčiti in uporabiti takoj po odprtju.

Če je razredčena raztopina pripravljena aseptično, jo je mogoče shraniti za 24 ur pri 30 °C in za 48 ur pri 2 °C–8 °C (npr. v hladilniku).

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Irinotekan Teva

- Učinkovina je irinotekanijev klorid trihidrat.
- En ml koncentrata vsebuje 20 mg irinotekanijevega klorida trihidrata, kar ustreza 17,33 mg irinotekana.
- Ena 2-ml viala vsebuje 34,66 mg irinotekana v obliki 40 mg irinotekanijevega klorida trihidrata.
- 5-ml viala vsebuje 86,65 mg irinotekana v obliki 100 mg irinotekanijevega klorida trihidrata.
- Ena 15-ml viala vsebuje 259,95 mg irinotekana v obliki 300 mg irinotekanijevega klorida trihidrata.
- Ena 25-ml viala vsebuje 433,25 mg irinotekana v obliki 500 mg irinotekanijevega klorida trihidrata.
- Druge sestavine zdravila so sorbitol E420, mlečna kislina, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Irinotekan Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Irinotekan Teva 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina.

Velikosti pakiranj

1 x 2-ml viala

1 x 5-ml viala

5 x 5-ml viala

1 x 15-ml viala

1 x 25-ml viala

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalec

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd,
011171 Bukarešta,
Romunija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

DANSKA:	Irinotecan Actavis
ESTONIJA:	Irinotecan Actavis
IRSKA:	Irinotecan hydrochloride 20mg/mL Concentrate for solution for infusion
ISLANDIJA:	Irinotecan Actavis
LITVA:	Irinotecan Actavis 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
NORVEŠKA:	Irinotecan Actavis
ŠVEDSKA:	Irinotecan Actavis
SLOVENIJA:	Irinotekan Teva 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 5. 2025.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o tem zdravilu so objavljene na spletni strani Centralne baze zdravil.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za zdravstveno osebje glede varnega ravnanja z zdravilom Irinotekan Teva 20 mg/mL koncentrat za raztopino za infundiranje

Tako kot druga zdravila proti novotvorbam je treba tudi zdravilo Irinotekan Teva pripraviti in z njim ravnati previdno. Uporabljati je treba očala, masko in rokavice.

Če pride raztopina ali raztopina za infundiranje zdravila Irinotekan Teva v stik s kožo, je treba kožo nemudoma temeljito umiti z milom in vodo. Če pride koncentrat ali raztopina za infundiranje zdravila Irinotekan Teva v stik s sluznico, je treba sluznico nemudoma umiti z vodo.

Kot vsa zdravila za injiciranje je treba tudi zdravilo Irinotekan Teva pripraviti v aseptičnih pogojih.

Če je v vialah ali po razredčevanju koncentrata vidna oborina, zdravila ne smete uporabiti in ga morate zavreči.

Priprava raztopine za infundiranje

Kot vsa druga zdravila za injiciranje je treba tudi raztopino za infuzijo zdravila Irinotekan Teva pripraviti aseptično.

Če v viali ali raztopini za infundiranje opazite oborino, je treba zdravilo zavreči v skladu s standardnimi postopki za citotoksične snovi.

S kalibrirano brizgo aseptično izvlecite izračunano količino koncentrata za raztopino za infundiranje Irinotekan Teva iz vial in ga prenesite v 250-ml infuzijsko vrečko ali steklenico, ki vsebuje 0,9-% raztopino natrijevega klorida ali 5-% raztopino glukoze za infundiranje. Infuzijo morate nato v infuzijski vrečki ali steklenici dobro premešati z ročnim vrtenjem.

Ne mešajte z drugimi zdravili.

Rok uporabnosti po odprtju

Zdravilo je treba razredčiti in ga uporabiti takoj po odprtju.

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po razredčenju v priporočenih raztopinah za infundiranje sta dokazani za 24 ur pri temperaturi 30 °C in za 48 ur pri temperaturi od 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je potrebno raztopino uporabiti takoj po razredčenju.

Če ni uporabljena takoj, so čas in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika. Čas shranjevanja pripravljene raztopine ne sme biti daljši od 24 ur pri 2 °C - 8 °C, razen če je razredčevanje zdravila potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Opozorila glede nekaterih vidnih znakov poslabšanja

Ne uporabljajte zdravila Irinotekan Teva, če opazite oborino v vialah ali razredčeni raztopini. V tem primeru je treba zdravilo zavreči v skladu s standardnimi postopki za odstranjevanje citotoksičnih odpadkov.

Uporaba

Za informacije o uporabi preberite povzetek glavnih značilnosti zdravila Irinotekan Teva.

Odlaganje

Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.