

Navodilo za uporabo

Irinotekanijev klorid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje irinotekanijev klorid trihidrat

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.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi je zdravilo proti raku, ki vsebuje učinkovino irinotekanijev klorid trihidrat.

Irinotekanijev klorid trihidrat zavira rast in razširjanje rakavih celic v telesu.

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

Irinotekan se lahko uporablja samostojno pri bolnikih z metastatskim rakom debelega črevesa ali danke, pri katerih se je bolezen ponovila ali poslabšala po začetnem zdravljenju s fluorouracilom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi

Ne uporabljajte zdravila Irinotekanijev klorid Kabi

- če imate kronično vnetno črevesno bolezen in/ali zaporo črevesja
- če ste alergični na irinotekanijev klorid trihidrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 »Kaj vsebuje zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi«)
- če dojite (glejte poglavje 2)
- če imate zvišane vrednosti bilirubina v krvi za več kot 3-krat nad zgornjo mejo normalnega območja
- če imate hudo odpoved kostnega mozga
- če ste v slabem splošnem zdravstvenem stanju (stanje zmogljivosti po SZO nad 2)
- če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali šentjanževko (zeliščni pripravek, ki vsebuje *Hypericum*)
- če se nameravate cepiti ali ste bili pred kratkim cepljeni z živim oslabljenim cepivom (cepivo proti rumeni mrzlici, noricam, pasovcu, ošpicam, mumpsu, rdečkam, tuberkulozi, rotavirusu, gripi) ter šest mesecev po končani kemoterapiji

Če zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi dobite v kombinaciji z drugimi zdravili, morate prebrati tudi navodila za uporabo teh zdravil zaradi dodatnih kontraindikacij.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Irinotekanijev klorid Kabi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Pri uporabi zdravila Irinotekanijev klorid Kabi bodite posebej previdni. Uporaba zdravila Irinotekanijev klorid Kabi mora biti omejena na enote, ki so specializirane za dajanje citotoksične kemoterapije, in mora potekati pod nadzorom zdravnika, ki je usposobljen za uporabo kemoterapije proti raku.

Če imate Gilbertov sindrom, dedno bolezen, ki lahko povzroči povišano raven bilirubina in zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči).

Driska

Irinotekan lahko povzroči drisko, ki je lahko v nekaterih primerih huda. Pojavi se lahko nekaj ur ali nekaj dni po infundiranju zdravila. Če driske ne zdravimo, lahko povzroči dehidracijo in resna kemijska neravnovesja, kar je lahko življenjsko nevarno. Vaš zdravnik vam bo predpisal zdravila za preprečevanje ali obvladovanje tega neželenega učinka. Zdravilo pojdite iskat takoj, da ga boste imeli doma, ko ga boste potrebovali.

1. Zdravilo vzemite ob prvih znakih mehkega blata ali pogostega odvajanja, kot vam je predpisal zdravnik.
2. Pijte veliko količino vode in (ali) slanih tekočin (gazirano vodo, sodavico ali juho).
3. Pokličite zdravnika ali medicinsko sestro, če imate še vedno drisko, še zlasti če traja dlje od 24 ur ali če se počutite omotični, vrtoglavni ali imate občutek, da boste omedleli.

Nevtropenija (zmanjšanje števila nekaterih belih krvničk)

To zdravilo vam lahko zniža število belih krvničk, predvsem v tednih po prejetju zdravila. To lahko poveča tveganje za okužbo. Zdravnika ali medicinsko sestro morate nujno obvestiti, če opazite kakršne koli znake okužbe, kot je povišana telesna temperatura (38 °C ali več), mrzlica, bolečine pri uriniranju, nov kašelj ali izkašljevanje sluzi. Izogibajte se stiku z ljudmi, ki so bolni ali imajo znake okužbe. Zdravnika nemudoma obvestite, če se pojavijo znaki okužbe.

Spremljanje krvne slike

Vaš zdravnik bo pred zdravljenjem in med njim verjetno izvedel preiskave krvi, da bi preveril učinke zdravila na krvno sliko ali rezultate biokemijskih preiskav. Glede na rezultate preiskav bo odločil, ali potrebujete zdravila, ki pomagajo zdraviti te učinke. Zdravnik bo morda moral tudi zmanjšati ali odložiti naslednji odmerek tega zdravila ali pa celo prekiniti njegovo dajanje. Redno hodite na preglede k zdravniku in laboratorijske preiskave.

To zdravilo lahko zmanjša vaše število krvnih ploščic v tednih po prejetju zdravila, zaradi česar se lahko poveča tveganje za krvavitve. Pogovorite se z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo ali dodatek, ki lahko vpliva na sposobnost telesa da ustavi krvavitev, kot so acetilsalicilna kislina in zdravila, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino, varfarin ali vitamin E. Zdravniku povejte, če imate nenavadne modrice ali krvavitve, kot na primer iz nosu, krvaveče dlesni pri ščetkanju zob ali črno, katranasto blato.

Siljenje na bruhanje in bruhanje

Na dan, ko boste prejeli to zdravilo, in prvih nekaj dni potem se lahko pojavita siljenje na bruhanje in bruhanje. Vaš zdravnik vam bo morda pred začetkom zdravljenja dal zdravilo, ki pomaga pri preprečevanju siljenja na bruhanje in bruhanja. Vaš zdravnik vam bo verjetno predpisal zdravila proti siljenju na bruhanje, ki jih lahko vzamete doma. Ta zdravila imejte pri roki za primere, ko jih boste potrebovali. Pokličite zdravnika, če zaradi siljenja na bruhanje in bruhanja ne morete peroralno zaužiti tekočin.

Akutni holinergični sindrom

To zdravilo lahko vpliva na del živčnega sistema, ki nadzoruje telesne izločke, kar lahko povzroči tako imenovani holinergični sindrom. Simptomi lahko vključujejo izcedek iz nosu, povečano nastajanje slin, prekomerno soljenje oči, znojenje, vročinski oblivi, krče v trebuhu in drisko. Zdravnika ali medicinsko sestro nemudoma obvestite, če opazite katerega koli izmed teh simptomov, saj so na voljo zdravila, ki vam jih lahko pomagajo obvladovati.

Pljučne bolezni

V redkih primerih imajo ljudje, ki se zdravijo s tem zdravilom, resne težave s pljuči. Zdravniku nemudoma povejte, če se vam pojavi nov ali slabšajoč se kašelj, imate težave z dihanjem ali povišano telesno temperaturo. Vaš zdravnik bo morda moral prekiniti zdravljenje, da odpravi te težave.

To zdravilo lahko poveča tveganje za nastanek večjih krvnih strdkov v venah nog ali pljuč, ki lahko potujejo do drugih delov telesa, kot so pljuča ali možgani. Zdravniku nemudoma povejte, če opazite bolečine v prsnem košu, kratko sapo ali otekanje, bolečine, pordelost ali občutek toplote v roki ali nogi.

Kronično vnetje črevesja in/ali zapora črevesja

Pokličite zdravnika, če imate bolečine v trebuhu in ne morete odvajati blata, še posebej če se pojavita tudi napihnjenost in izguba apetita.

Obsevanje

Če ste se pred kratkim zdravili z obsevanjem medenice ali trebuha, lahko obstaja povečano tveganje za zavrtje delovanja kostnega mozga. Pred začetkom zdravljenja z irinotekanom se posvetujte z zdravnikom.

Delovanje ledvic

Poročali so o primerih motenega delovanja ledvic.

Srčne bolezni

Zdravnika obvestite, če imate/ste imeli srčno bolezen ali če ste že kdaj prejeli zdravila proti raku. Vaš zdravnik vas bo natančno spremljal in se z vami pogovoril, kako lahko zmanjšate dejavnike tveganja (na primer kajenje, visok krvni tlak ali visoka vsebnost maščob).

Žilne bolezni

Irinotekan je bil v redkih primerih povezan z motnjami krvnega pretoka (krvni strdki v žilah nog in pljuč), ki se lahko pojavijo v redkih primerih pri bolnikih z več dejavniki tveganja.

Drugo

To zdravilo lahko povzroči nastanek razjed v ustih ali na ustnicah, ki se pogosto pojavijo v prvih nekaj tednih po začetku zdravljenja. To lahko povzroči bolečine v ustih, krvavitve in celo težave pri hranjenju. Vaš zdravnik ali medicinska sestra vam lahko predlagata načine, kako zmanjšati te težave, kot na primer s spremembo načina, kako jeste ali si ščetkate zobe. Po potrebi vam lahko zdravnik predpiše zdravila, ki vam bodo olajšala bolečine.

Za informacije o kontracepciji in dojenju glejte poglavje »Kontracepcija, nosečnost, dojenje in plodnost« spodaj.

Zdravnika ali zobozdravnika obvestite, da jemljete to zdravilo, če imate predvideno operacijo ali kakršen koli poseg.

Če to zdravilo dobivate v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku, morate prebrati tudi navodila za uporabo teh zdravil.

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

Druga zdravila in zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi

Irinotekan lahko medsebojno deluje s številnimi zdravili in dodatki, ki lahko bodisi zvišajo bodisi znižajo koncentracijo zdravila v vaši krvi. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli izmed naslednjih zdravil:

- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin)
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb (ketokonazol, itrakonazol, 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)
- šentjanževko (zeliščni pripravek)
- živa oslabljen cepiva
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb z virusom HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir in druga)
- zdravila, ki se uporabljajo za zaviranje imunske odpornosti telesa za preprečevanje zavrnitve presadka (ciklosporin in takrolimus)
- zdravila za zdravljenje raka (regorafenib, krizotinib, idelalizib in apalutamid)
- antagoniste vitamina K (običajno zdravilo za redčenje krvi, kot je varfarin)
- zdravila, ki se uporabljajo za sproščanje mišic med splošno anestezijo in operacijo (suksametonij)
- 5-fluorouracil/folinsko kislino
- bevacizumab (zaviralec rasti žil)
- cetuksimab (zaviralec receptorja EGF (Epidermal Growth Factor))

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

Med uporabo irinotekana ne začnite ali prenehajte uporabljati katero koli drugo zdravilo, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

To zdravilo lahko povzroči hudo drisko. Med uporabo tega zdravila se poskušajte izogniti uporabi odvajal in mehčalcem blata.

Obstaja lahko še več zdravil, ki medsebojno delujejo z irinotekanijevim kloridom. Pogovorite se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro glede drugih zdravil, zeliščnih pripravkov in dodatkov, ki jih uporabljate ter ali lahko alkohol povzroči težave v kombinaciji s tem zdravilom.

Kontracepcija, nosečnost, dojenje in plodnost

Kontracepcija

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

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

Nosečnost

To zdravilo lahko povzroči težave s plodom, če se ga jemlje v času spočetja ali med nosečnostjo. Pred začetkom zdravljenja se bo zdravnik prepričal, da niste noseči.

Če ste noseči, 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. Prenehajte z dojenjem med zdravljenjem s tem zdravilom.

Če dojete, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Plodnost

Raziskave niso bile opravljene. Kljub temu lahko to zdravilo vpliva na plodnost. Pred začetkom uporabe zdravila se z zdravnikom posvetujte glede morebitnega tveganja pri uporabi tega zdravila in možnosti, s katerimi lahko ohranite vašo sposobnost imeti otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V prvih 24 urah po uporabi tega zdravila imate lahko omotico in/ali težave z vidom. Če se pojavi ta neželeni učinek, ne vozite ali upravljajte strojev

Zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi vsebuje sorbitol in natrij

Vsak ml koncentrata tega zdravila vsebuje 45 mg sorbitola. Sorbitol je vir fruktoze. Če imate vi (ali vaš otrok) redko genetsko okvaro, imenovano dedna intoleranca za fruktozo, ne smete (vaš otrok ne sme) prejeti tega zdravila. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne morejo razgrajevati fruktoze, kar lahko povzroči resne neželene učinke.

Preden dobite to zdravilo, morate zdravniku povedati, če imate vi (ali vaš otrok) dedno intoleranco za fruktozo ali če vaš otrok ne prenaša več sladke hrane ali pijač, ker mu je slabo ali ker bruha ali če se pojavijo neprijetni učinki, kot je napihnjenost, trebušni krči ali driska.

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

3. Kako uporabljati zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Irinotekan vam bo dal izkušeni zdravstveni delavec.

Vaš zdravnik bo morda priporočil analizo DNK, preden boste prejeli prvi odmerek irinotekana.

Nekateri ljudje so genetsko bolj nagnjeni k nekaterim neželenim učinkom tega zdravila.

Koliko zdravila Irinotekanijev klorid Kabi boste dobili, je odvisno od številnih dejavnikov, ki vključujejo telesno višino in maso, splošno zdravstveno stanje ali druge zdravstvene težave in vrste raka ali bolezni, zaradi katere se zdravite. Vaš zdravnik bo določil odmerek in urnik odmerjanja.

Zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi se injicira v veno po intravenski poti (i.v.). Injekcijo boste dobili v zdravstvenem domu ali bolnišnici. Zdravilo je potrebno dati počasi. Infundiranje lahko traja do 90 minut.

Medtem ko boste dobivali irinotekan, boste morda dobili tudi druga zdravila za preprečevanje siljenja na bruhanje, bruhanja, driske in drugih neželenih učinkov. Ta zdravila boste morda morali uporabljati vsaj še en dan po injekciji zdravila irinotekana.

Zdravstvenim delavcem povejte, če pri injiciranju zdravila Irinotekanijev klorid Kabi čutite pekoč občutek, bolečino ali otekanje okrog mesta injiciranja. Če zdravilo steče iz vene, lahko povzroči poškodbo tkiva. Če med prejetjem zdravila Irinotekanijev klorid Kabi čutite bolečino ali opazite pordelost ali otekanje na mestu injiciranja, na to takoj opozorite zdravstvenega delavca.

Trenutno je priporočenih več shem zdravljenja za irinotekan. Običajno se ga daje enkrat na tri tedne (samo irinotekan) ali enkrat na dva tedna (irinotekan v kombinaciji s 5FU/folinska kislina kemoterapijo). Odmerek je odvisen od številnih dejavnikov, vključno s shemo zdravljenja, telesno

višino in maso, starostjo in splošnim zdravstvenim stanjem, krvno sliko, delovanjem jeter, ali so vam obsevali trebuh/medenico in ali imate neželene učinke, kot je driska.

Trajanje zdravljenja lahko oceni le vaš zdravnik.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Irinotekanijev klorid Kabi, kot bi smeli

Poiščite nujno medicinsko pomoč. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo nekatere izmed resnih neželenih učinkov, navedenih v tem navodilu za uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi

Pokličite svojega zdravnika za navodila, če ste zamudili termin za injiciranje zdravila Irinotekanijev klorid Kabi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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. Če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov morate nemudoma obvestiti zdravnika (glejte poglavje 2).

Če imate katerega koli izmed teh znakov alergijske reakcije, poiščite nujno medicinsko pomoč: izpuščaji, težave z dihanjem, otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla.

- driska (glejte poglavje 2)
- zgodnja driska: pojavi se v 24 urah po prejemu zdravila. Spremljajo jo simptomi, kot so izcedek iz nosu, povečano nastajanje sline, solzenje oči, znojenje, vročinski oblivi, abdominalni krči (ti se lahko pojavijo med dajanjem zdravila. V tem primeru takoj opozorite zdravstvenega delavca. Morda boste dobili zdravila za preprečevanje in/ali lajšanje tega zgodnjega neželenega učinka.)
- zapoznela driska: pojavi se najmanj 24 ur po prejemu zdravila. Zaradi nevarnosti dehidracije in neravnovesja elektrolitov pri driski je pomembno, da ste v stiku z zdravstvenimi delavci, da vas lahko spremljajo in vam svetujejo glede zdravil in prilagoditev prehrane.

Če opazite kateri koli simptom, naveden spodaj, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Simptomi	Pogostnost* pojavljanja pri monoterapiji	Pogostnost† pojavljanja pri kombiniranem zdravljenju
Nenormalno nizko število belih krvničk, zaradi česar se lahko poveča tveganje za okužbe	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Nizko število rdečih krvničk, kar povzroča utrujenost in kratko sapo	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Zmanjšan apetit	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Holinergični sindrom (glejte »Pri uporabi zdravila Irinotekanijev klorid Kabi bodite posebej previdni«)	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Bruhanje	Zelo pogosto	Zelo pogosto

Siljenje na bruhanje	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Bolečine v trebuhu	Zelo pogosto	Pogosto
Izpadanje las (povratno)	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Vnetje sluznic	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Povišana telesna temperatura	Zelo pogosto	Pogosto
Občutek šibkosti in pomanjkanja energije	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Nizko število krvnih ploščic (krvnih celic, ki pomagajo pri strjevanju krvi), kar lahko povzroči modrice in krvavitve	Pogosto	Zelo pogosto
Nenormalne vrednosti testov delovanja jeter	Pogosto	Zelo pogosto
Okužbe	Pogosto	Pogosto
Nizko število belih krvničk s povišano telesno temperaturo	Pogosto	Pogosto
Težave pri odvajanju blata	Pogosto	Pogosto
Nenormalne vrednosti testov delovanja ledvic	Pogosto	Ni poročil

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

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

Neznana pogostnost: pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- huda, dolgotrajna ali krvava driska (lahko je povezana z bolečinami v trebuhu ali povišano telesno temperaturo), ki jo povzroča bakterija, imenovana *Clostridium difficile*
- okužbe krvi
- dehidracija (zaradi driske in bruhanja)
- omotica, pospešen srčni utrip in bleda koža (bolezen, imenovana hipovolemija)
- alergijske reakcije
- začasne motnje govora med zdravljenjem ali kmalu po njem
- mravljinčenje
- visok krvni tlak (med infundiranjem ali po njem)
- težave s srcem*
- pljučna bolezen, ki povzroča piskanje in kratko sapo (glejte poglavje 2)
- kolcanje
- zapora črevesja
- povečano debelo črevo
- krvavenje iz črevesja
- vnetje debelega črevesa
- nenormalni rezultati laboratorijskih preiskav
- luknja v steni prebavil
- zamaščena jetra
- kožne reakcije
- reakcije na mestu aplikacije zdravila

- nizka raven kalija v krvi
- nizka raven soli v krvi, ki je večinoma povezana z drisko in bruhanjem
- mišični krči
- težave z ledvicami*
- nizek krvni tlak*
- glivične okužbe
- virusne okužbe

* Redki primeri teh dogodkov so bili opaženi pri bolnikih, ki so doživeli epizode dehidracije, povezane z drisko in/ali bruhanjem ali okužbami krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Irinotekanijev klorid Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Pred odprtjem

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju

Zdravilo morate razredčiti in uporabiti takoj po odprtju.

Po redčenju

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 24 ur pri temperaturi 25 °C ali do 48 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika. Čas shranjevanja običajno ne sme preseči 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra in vsebuje vidne delce ali če je vsebnik poškodovan.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Irinotekanijev klorid Kabi

- Učinkovina je irinotekanijev klorid trihidrat. Koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje 20 mg irinotekanijevega klorida trihidrata v mililitru, kar ustreza 17,33 mg irinotekana v mililitru.

- 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.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: sorbitol (E420), mlečna kislina (E270), natrijev hidroksid (E524) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Irinotekanijev klorid Kabi in vsebina pakiranja

- Zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi je bistra raztopina rahlo rumene barve.

Zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna do rahlo rumeno obarvana raztopina brez vidnih delcev, pakirano v steklene viale jantarjeve barve.

Zdravilo je na voljo v posameznih vialah, ki vsebujejo 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml ali 500 mg/25 ml. Viale so samo za enkratno uporabo.

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 proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Nemčija

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

Avstrija	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Irinotecan Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Bolgarija	Irinotecan Kabi 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Nemčija	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Islandija	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml innrennsliþykki, lausn
Luksemburg	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nizozemska	Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml
Portugalska	Irinotecano Kabi
Romunija	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Irinotekanijev klorid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Irinotecan Fresenius Kabi

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04.04.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za uporabo

Citotoksično zdravilo

Ravnanje z zdravilom Irinotekanijev klorid Kabi

Z zdravilom Irinotekanijev klorid Kabi morate ravnati previdno, tako kot z vsemi antineoplastičnimi zdravili. Redčenje mora opraviti usposobljeno osebje na zato namenjenem mestu in pod aseptičnimi pogoji. Upoštevati je treba previdnostne ukrepe, da bi preprečili stik s kožo in sluznicami.

Navodila za zaščito med pripravo raztopine za infundiranje zdravila Irinotekanijev klorid Kabi

1. Uporabiti morate zaščitno komoro ter nositi zaščitne rokavice in zaščitno haljo. Če ni na voljo zaščitne komore, morate nositi prekrivalo za usta in zaščitna očala.
2. Odprte vsebnike, npr. injekcijske vialo in infuzijske steklenice ter porabljene kanile, brizge, katetre, cevke in ostanke citostatikov morate obravnavati kot nevarne odpadke. Odstraniti jih morate v skladu z lokalnimi smernicami za ravnanje z NEVARNIMI ODPADKI.
3. V primeru razlitja upoštevajte naslednja navodila:
 - nositi morate ustrezna zaščitna oblačila,
 - razbito steklo morate zbrati in odložiti v vsebnik za NEVARNE ODPADKE,
 - kontaminirane površine morate pravilno izplakniti z veliko količino mrzle vode,
 - izplaknjene površine morate nato temeljito obrisati, za brisanje uporabljeni material pa odložiti med NEVARNE ODPADKE.
4. Če pride zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi v stik s kožo, morate predel izplakniti z veliko tekoče vode in ga nato umiti z milom in vodo. V primeru stika s sluznico morate tisti predel temeljito umiti z vodo. Če imate kakršne koli težave, se posvetujte z zdravnikom.
5. Če pride zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi v stik z očmi, jih temeljito umijte z veliko vode. Takoj se posvetujte z oftalmologom.

Priprava infuzijske raztopine

Zdravilo Irinotekanijev klorid Kabi koncentrat za raztopino za infundiranje je namenjen za intravensko infundiranje šele po redčenju. Pred uporabo ga je treba redčiti z ustreznimi topili, bodisi z 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za infundiranje ali s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze za infundiranje. S kalibrirano brizgo aseptično izvlcite koncentrat za raztopino zdravila Irinotekanijev klorid Kabi iz vialo in ga vbrizgajte v 250 ml infuzijsko vrečo ali steklenico. Infuzijo morate dobro premešati z ročnim vrtenjem.

Končna raztopina je bistra, brezbarvna do rahlo rumeno obarvana in brez vidnih delcev.

Če je v vialah ali po redčenju vidna oborina, morate zdravilo zavreči v skladu s standardnimi postopki za citotoksične snovi.

Glede roka uporabnosti redčenega zdravila preberite navodilo za uporabo.

Zdravila Irinotekanijev klorid Kabi **ne smete** uporabiti v intravenskem bolusu; prav tako ga ne smete uporabiti v intravenski infuziji, krajši od 30 minut ali daljši od 90 minut.

Odstranjevanje

Vso premo, ki jo uporabite za pripravo in dajanje irinotekana oz. z njim kako drugače pride v stik, morate odstraniti v skladu z lokalnimi smernicami za ravnanje s citotoksičnimi snovmi.