

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Irinotekan Viatris 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 Viatris je indicirano v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje bolnikov z napredujočim ali metastatskim rakom kolona ali rektuma.

Zdravilo Irinotekan Viatris se lahko uporablja samostojno pri bolnikih z metastatskim rakom kolona ali rektuma, pri katerih se je bolezen ponovila ali napredovala po začetnem zdravljenju na osnovi fluorouracila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Irinotekan Viatris

Zdravila Irinotekan Viatris ne smete prejeti:

- če imate kronično vnetno bolezen črevesa in/ali zaporo črevesa,
- če ste alergični na irinotekanijev klorid trihidrat ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 "Kaj vsebuje zdravilo Irinotekan Viatris"),
- če dojite (glejte poglavje 2),
- če je raven vašega bilirubina nad 3-kratno zgornjo mejo normalnega območja,
- če imate hudo okvaro kostnega mozga,
- če ste v slabem splošnem stanju (stanje zmogljivosti po WHO 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 oslavljenimi cepivi (cepiva za rumeno mrzlico, norice, pasovca, ošpice, mumps, rdečke, tuberkulozo, rotavirus, gripo) in naslednjih 6 mesecev po prenehanju kemoterapije.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Irinotekan Viatris se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate Gilbertov sindrom, dedno stanje, ki lahko povzroči zvišane ravni bilirubina in zlatenico (porumenelost kože in oči).

Bodite posebej pozorni pri zdravlilu Irinotekan Viatris. Uporaba zdravila Irinotekan Viatris 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 Viatris 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 kašelj 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 krvavitve, kot so acetilsalicilna kislina in zdravila, ki jo vsebujejo, 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.

Siljenje na bruhanje in bruhanje

Na dan, ko prejmete to zdravilo, ali prvih nekaj dni po tem vas lahko sili na bruhanje ali bruhanje. Zdravnik vam lahko pred vašim zdravljenjem da zdravilo, ki pomaga preprečiti siljenje na bruhanje ali bruhanje. Zdravnik vam bo verjetno predpisal zdravila proti siljenju na bruhanje, ki jih lahko vzamete domov. Imejte jih pri roki, če jih boste potrebovali. Pokličite zdravnika, če ne morete piti tekočin zaradi siljenja na bruhanje 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 nahod, povečanje količine sline, 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 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 Viatris.

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 dejavniki tveganja (na primer kajenje, povišan krvni tlak in visoka vsebnost maščob).

Žilne bolezni

Zdravilo Irinotekan Viatris je redko povezan 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, kot spremenjen način hranjenja ali umivanja zob. Po potrebi vam zdravnik lahko predpiše zdravilo proti bolečini.

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

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

Če uporabljate to zdravilo v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku za vaše stanje, prosimo zagotovite, da preberete tudi navodila za uporabo drugih zdravil.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Otroci in mladostniki

Podatkov ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Irinotekan Viatris

Zdravilo Irinotekan Viatris lahko medsebojno deluje z mnogimi zdravili in prehranskimi dopolnili, ki lahko povečajo ali zmanjšajo 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 s HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir in druge),
- zdravila za zaviranje imunskega sistema vašega telesa za preprečevanje zavrnitve presadka (ciklosporin in takrolimus),
- zdravila za zdravljenje raka (regorafenib, krizotinib, idelalizib in apalutamid),
- antagonist 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 Viatris, 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 Viatris, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

To zdravilo lahko povzroči hudo drisko. Poskusite se izogibati odvajalom in mehčalcem blata med jemanjem zdravila Irinotekan Viatris.

Tudi druga zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Irinotekan Viatris. 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 med in do 6 mesecev po zaključku zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Če ste moški, morate uporabljati učinkovito kontracepcijo med in do 3 mesece po zaključku zdravljenja. Pomembno je, da preverite pri zdravniku, katero vrsto kontracepcije se lahko uporabi pri tem zdravilu.

Nosečnost

To zdravilo lahko povzroči težave z zarodkom, če se jemlje v času spočetja ali med nosečnostjo. Pred začetkom zdravljenja bo vaš zdravnik preveril, 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 izmerjeni 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. Posvetujte se 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 vašim vidom. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če imate neželeni učinek.

Zdravilo Irinotekan Viatris vsebuje sorbitol in natrij.

Sorbitol je vir fruktoze. Če imate (ali ima vaš otrok) dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, vi (ali vaš otrok) ne smete dobiti tega zdravila. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne morejo razgraditi fruktoze, kar lahko povzroči resne neželene učinke.

Preden boste dobili zdravilo, morate zdravniku povedati, da imate (ali ima vaš otrok) dedno intoleranco za fruktozo. Povedati morate tudi, če vaš otrok ne more več uživati sladke hrane ali pijače, ker mu je po njej slabo, bruha ali ima težave, kot so napihnjenost, 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 Viatris

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

Zdravilo Irinotekan Viatris vam bo dalo medicinsko osebje.

Zdravnik lahko pred prvim odmerkom zdravila Irinotekan Viatris priporoči DNA testiranje.

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

Količina zdravila Irinotekan Viatris, 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 se zdravi. Zdravnik bo določil vaš odmerek in režim zdravljenja.

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

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

Povejte svojemu negovalcu, če se pojavi pekoč občutek, bolečina ali otekanje okrog mesta injiciranja, ko se injicira zdravilo Irinotekan Viatris. 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 Viatris, nemudoma opozorite zdravstveno osebje.

Trenutno je priporočenih več režimov zdravljenja za zdravilo Irinotekan Viatris. Običajno se daje enkrat vsake 3 tedne (zdravilo Irinotekan Viatris se daje samostojno) ali enkrat vsaka 2 tedna (zdravilo Irinotekan Viatris 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 Viatris, 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 Viatris

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

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 hudi. 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 naslednji simptomi: nahod, 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 Bodite posebej pozorni pri zdravilu Irinotekan Viatris.)	Zelo pogosto	Zelo pogosto
Bruhanje	Zelo pogosto	Zelo pogosto
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	Pogosto	Zelo pogosto

krvavitve		
Nenormalne vrednosti testov delovanja jeter	Pogosto	Zelo pogosto
Okužba	Pogosto	Pogosto
Nizko število belih krvnih celic z zvišano telesno temperaturo	Pogosto	Pogosto
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, vztrajajoča ali krvava driska, ki je lahko povezana z bolečino v trebuhu ali zvišano telesno temperaturo, ki jo povzroča bakterija, imenovana *Clostridium difficile*,
- okužba krvi,
- glivične okužbe,
- virusne okužbe,
- dehidracija (zaradi driske in bruhanja),
- omotica, hitro bitje srca in bleda koža (stanje, ki se imenuje hipovolemija),
- alergijska reakcija,
- začasne 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 črevesa,
- povečan del debelega črevesa,
- krvavitev iz črevesa,
- vnetje debelega črevesa,
- nenormalni izvidi laboratorijskih testov,
- luknja v črevesu,
- 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*.

*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 Viatris

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

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

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Kemijska in fizikalna stabilnost raztopine po razredčenju z 0,9 % raztopino natrijevega klorida (9 mg/ml) ali z raztopino 5 % glukoze (50 mg/ml) je dokazana za obdobje 24 ur pri 2 °C - 8 °C in pri 25 °C, če je raztopina zaščitena pred svetlobo.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno raztopino za infundiranje uporabiti takoj, razen če način odpiranja in redčenja izključuje tveganje za mikrobo kontaminacijo. Če uporabnik pripravljene raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam.

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. 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 Viatris

- Učinkovina je irinotekanijev klorid trihidrat.
Ena 2-mililitrska viala vsebuje 40 mg irinotekanijevega klorida trihidrata, kar ustreza 34,66 mg irinotekana.
Ena 5-mililitrska viala vsebuje 100 mg irinotekanijevega klorida trihidrata, kar ustreza 86,65 mg irinotekana.
Ena 15-mililitrska viala vsebuje 300 mg irinotekanijevega klorida trihidrata, kar ustreza 259,95 mg irinotekana.
Ena 25-mililitrska viala vsebuje 500 mg irinotekanijevega klorida trihidrata, kar ustreza 433,25 mg irinotekana.
1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 20 mg irinotekanijevega klorida trihidrata, kar ustreza 17,33 mg irinotekana.

- Pomožne snovi so: sorbitol E420, mlečna kislina, natrijev hidroksid (za prilagajanje vrednosti pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Irinotekan Viatris in vsebina pakiranja

To zdravilo je v obliki koncentrata za raztopino za infundiranje in je bistra raztopina.

Viale (rjavo steklo tipa I) z 2 ml, 5 ml, 15 ml ali 25 ml raztopine, z zamaškom iz klorbutilne gume in zaporko (vrsta dvižne zaporko). Pakiranja vsebujejo po 1, 5, 10 in 20 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Irinotekan Viatris

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Viatris Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15, DUBLIN,
Irska

Proizvajalca

- Viatris Santé, 1 Rue de Turin 69007 Lyon, Francija
- VIANEX S.A., Plant C, 16th Km. Marathonos Ave., 15351 Pallini Attiki, Athens, Grčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.04.2024.

←----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo/ravnanje, pripravo in odstranjevanje zdravila Irinotekan Viatris.

UPORABA/RAVNANJE

Tako kot druga zdravila z delovanjem na novotvorbe je treba tudi zdravilo Irinotekan Viatris pripraviti in z njim ravnati previdno. Uporabljati je treba očala, masko in rokavice.

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

Priprava raztopine za intravensko infundiranje:

Kot vse druge učinkovine za injiciranje je treba tudi raztopino za infundiranje irinotekana pripraviti aseptično.

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

Ne uporabljajte zdravila Irinotekan Viatris, če opazite vidne znake kvarjenja.

Z ustrezno kalibrirano brizgo aseptično izvlecite potrebno količino raztopine zdravila Irinotekan Viatris iz vial in jo vbrizgajte v 250 ml infuzijsko vrečo ali steklenico, ki vsebuje bodisi 0,9 % raztopino natrijevega klorida bodisi 5 % raztopino glukoze. Infuzijo je nato treba dobro premešati z ročnim vrtenjem.

Kemijska in fizikalna stabilnost raztopine po razredčenju z 0,9 % raztopino natrijevega klorida (9 mg/ml) ali raztopino 5 % glukoze (50 mg/ml) je dokazana za obdobje 24 ur pri 2 °C - 8 °C in pri 25 °C, če je raztopina zaščitena pred svetlobo.

Z mikrobiološkega stališča je treba pripravljeno raztopino za infundiranje uporabiti takoj, razen če način odpiranja in redčenja izključuje tveganje za mikrobnobno kontaminacijo. Če uporabnik pripravljene raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam.

Zdravilo Irinotekan Viatris se daje v obliki infuzije v centralno ali periferno veno.

Zdravila Irinotekan Viatris ni dovoljeno dajati v obliki intravenske bolus injekcije ali intravenske infuzije, če je čas infundiranja krajši od 30 minut ali daljši od 90 minut.

Odstranjevanje zdravila

Ves material, uporabljen pri razredčenju in dajanju zdravila, je treba uničiti skladno z bolnišničnimi standardnimi postopki za citotoksične snovi.