

NAVODILO ZA UPORABO

Irinotekan PharmaSwiss 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje irinotekanijev klorid trihidrat

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Irinotekan PharmaSwiss in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Irinotekan PharmaSwiss
3. Kako uporabljati zdravilo Irinotekan PharmaSwiss
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Irinotekan PharmaSwiss
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO IRINOTEKAN PHARMASWISS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Irinotekan PharmaSwiss spada v skupino zdravil, imenovano citostatiki (zdravila za zdravljenje raka).

Zdravilo Irinotekan PharmaSwiss uporabljamo za zdravljenje napredovalega raka debelega črevesa in danke, in sicer v kombinaciji z drugimi zdravili ali pa kot samostojno zdravilo.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO IRINOTEKAN PHARMASWISS

Zdravila Irinotekan PharmaSwiss ne smete prejeti

- če ste alergični (preobčutljivi) na irinotekanijev klorid trihidrat ali katerikoli sestavino zdravila Irinotekan PharmaSwiss,
- če imate katerikoli drugo bolezen črevesa ali ste kdaj imeli zaporo črevesa,
- če dojite,
- če imate povišano raven bilirubina v krvi (vrednosti, večje od 3-kratne zgornje meje normalnih vrednosti),
- če imate hudo okvaro kostnega mozga,
- če je vaše splošno zdravstveno stanje slabo (ovrednoteno na osnovi mednarodnega standarda),
- če uporabljate naravno zdravilo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Bodite posebno pozorni pri zdravljenju z zdravilom Irinotekan PharmaSwiss

Zdravilo Irinotekan PharmaSwiss je namenjeno le za uporabo pri odraslih. Če je bilo zdravilo predpisano otroku, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Posebna previdnost pri uporabi zdravila je potrebna tudi pri starejših bolnikih.

Zdravilo Irinotekan PharmaSwiss je zdravilo za zdravljenje raka. Zdravilo boste prejeli na specializiranem oddelku pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo tovrstnih zdravil. Zdravstveno osebje vam bo pojasnilo, na kaj morate biti med in po prejemu zdravila Irinotekan PharmaSwiss še posebej previdni. To navodilo za uporabo vam je pri tem lahko v pomoč.

1) Prvih 24 ur po prejemu zdravila Irinotekan PharmaSwiss

Med prejetjem zdravila Irinotekan PharmaSwiss (od 30 do 90 minut) in kmalu po koncu prejetja zdravila se lahko pojavi kateri od naslednjih simptomov:

- driska
- znojenje
- bolečine v trebuhu
- solzenje
- motnje vida
- prekomerno slinjenje

Strokovni izraz za te simptome je akutni holinergični sindrom, ki se ga lahko zdravi (z atropinom). Če opazite kateregakoli od teh simptomov, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika, ki bo po potrebi uvedel ustrezno zdravljenje.

2) Od dneva po prejetju zdravila Irinotekan PharmaSwiss do naslednjega ciklusa zdravljenja

V tem obdobju se lahko pojavijo različni simptomi, ki so lahko resni. Morda bo potrebno takojšnje zdravljenje in skrben zdravniški nadzor.

Driska

Če se driska pojavi več kot 24 ur po prejetju zdravila Irinotekan PharmaSwiss ("pozna driska"), je lahko resna. Driska se pogosto pojavi približno 5 dni po prejetju zdravila. Drisko je treba takoj začeti zdraviti, stanje pa mora skrbno nadzirati zdravnik. Takoj po pojavu prvega tekočega blata morate storiti naslednje:

1. Začeti morate jemati katero od zdravil proti driski, ki vam jih je predpisal zdravnik in pri tem natančno upoštevati zdravnikova navodila. Zdravljenja ne smete spreminjati brez nasveta zdravnika. Priporočeno zdravilo proti driski je loperamid (začetni odmerek 4 mg in nato 2 mg na vsaki dve uri, tudi ponoči). S tem zdravljenjem morate nadaljevati še vsaj 12 ur po zadnjem odvajanju tekočega blata. Priporočenega odmerka loperamida ne smete jemati dlje kot 48 ur.
2. Začeti morate piti velike količine vode in rehidracijskih napitkov (npr. voda, mineralna voda, gazirane pijače, juha ali zdravila za peroralno nadomeščanje tekočin).
3. Zdravnika, ki nadzira vaše zdravljenje, morate obvestiti o pojavu driske. Če zdravnik ni dosegljiv, se obrnite na zdravstveno osebje oddelka v bolnišnici, kjer so vam dali zdravilo Irinotekan PharmaSwiss. Zelo pomembno je, da jih obvestite o pojavu driske.

Svojega zdravnika ali osebje na oddelku, kjer nadzirajo vaše zdravljenje, morate nemudoma obvestiti:

- če se poleg driske pojavi še siljenje na bruhanje, bruhanje ali povišana telesna temperatura.
- če driska v 48 urah po začetku zdravljenja driske ne preneha.

Opozorilo! Za zdravljenje driske ne smete uporabljati drugih zdravil razen tistih, ki vam jih je predpisal zdravnik. Piti smete le tekočine, ki so navedene zgoraj. Natančno upoštevajte navodila zdravnika. Zdravila proti driski **ne smete** začeti jemati preventivno, da bi tako preprečili pojav naslednje epizode driske, tudi če se je pozna driska pojavila po prejšnjem ciklusu zdravljenja.

Povišana telesna temperatura

Če se telesna temperatura poviša nad 38 °C, je to lahko znak okužbe, še posebej, če imate sočasno tudi drisko. Če imate povišano telesno temperaturo (nad 38 °C), se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali obrnite na ustrezní oddelk bolnišnice, da vam bodo po potrebi lahko uvedli ustrezno zdravljenje.

Siljenje na bruhanje in bruhanje

Če se pojavi siljenje na bruhanje in/ali bruhanje, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč na ustreznem oddelku bolnišnice.

Nevtropenija

Zdravilo Irinotekan PharmaSwiss lahko povzroči zmanjšanje števila nekaterih belih krvnih celic, ki so pomembne za obrambo pred okužbami. To imenujemo nevtropenija. Nevtropenija se med zdravljenjem z zdravilom Irinotekan PharmaSwiss pogosto pojavi in po prenehanju zdravljenja mine.

Zdravnik bo z rednimi krvnimi preiskavami spremljal število belih krvnih celic. Nevtropenija je resno stanje, ki ga je treba nemudoma začeti zdraviti in zahteva skrben zdravniški nadzor.

Težave z dihanjem

Če se pojavijo kakršnekoli težave z dihanjem, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Okvara delovanja jeter

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Irinotekan PharmaSwiss in pred vsakim naslednjim ciklusom zdravljenja je treba preveriti delovanje jeter (s krvnimi preiskavami).

Če se po vrnitvi iz bolnišnice pojavi eden ali več omenjenih simptomov, se morate nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom ali obrniti na oddelek, kjer ste prejeli zdravilo Irinotekan PharmaSwiss.

Okvara delovanja ledvic

Če imate kakršnekoli težave z ledvicami, se posvetujte s svojim zdravnikom. Uporaba zdravila Irinotekan PharmaSwiss pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami, ni bila raziskana.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To velja tudi za zeliščna zdravila ter močne vitaminske in mineralne dodatke.

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Irinotekan PharmaSwiss, npr. ketokonazol (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb), rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze) in nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (karbamazepin, fenobarbital in fenitoin).

Zeliščno zdravilo šentjanževka (*Hypericum perforatum*) lahko zmanjša učinek zdravila Irinotekan PharmaSwiss, zato se ga ne sme uporabljati skupaj z zdravilom Irinotekan PharmaSwiss in tudi ne med posameznimi ciklusi zdravljenja.

Če potrebujete kirurški poseg, morate svojega zdravnika ali anesteziologa obvestiti, da se zdravite z zdravilom Irinotekan PharmaSwiss, ker lahko to zdravilo vpliva na delovanje nekaterih zdravil, ki se uporabljajo med kirurškim posegom.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Ženske v rodni dobi med zdravljenjem z zdravilom Irinotekan PharmaSwiss ne smejo zanositi.

Med zdravljenjem z zdravilom Irinotekan PharmaSwiss in še vsaj tri mesece po zaključku zdravljenja morajo tako bolnice kot bolniki moškega spola uporabljati zanesljivo obliko kontracepcije. Če v tem obdobju kljub temu zanosite, mislite, da ste zanosili, ali bi lahko zanosili, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Med zdravljenjem z zdravilom Irinotekan PharmaSwiss ne smete dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Irinotekan PharmaSwiss lahko pri posameznih bolnikih povzroči neželene učinke, ki lahko vplivajo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če ste kakorkoli negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

V prvih 24 urah po prejetju zdravila Irinotekan PharmaSwiss se lahko pojavi omotica ali motnje vida. V tem primeru ne smete voziti ali upravljati z orodji ali s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Irinotekan PharmaSwiss

Zdravilo Irinotekan PharmaSwiss vsebuje **sorbitol**. Če imate **intoleranco za nekatere sladkorje**, se, preden prvič prejmete to zdravilo, posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Irinotekan PharmaSwiss vsebuje manj kot 1 mmol **natrija** (23 mg) na mililiter, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO IRINOTEKAN PHARMASWISS

Samo za odrasle.

Zdravilo Irinotekan PharmaSwiss boste prejeli v obliki infuzije v žilo. Infuzija bo trajala od 30 do 90 minut.

Odmerek zdravila, ki ga boste prejeli v obliki infuzije, je odvisen od starosti, telesne višine in splošnega zdravstvenega stanja. Odmerek je odvisen tudi od drugih sočasno uporabljenih zdravil za zdravljenje raka. Zdravnik bo izračunal vašo telesno površino in jo izrazil v kvadratnih metrih (m²).

- Bolniki, ki so se predhodno že zdravili s 5-fluorouracilom, se običajno zdravijo samo z zdravilom Irinotekan PharmaSwiss. Običajni začetni odmerek zdravila Irinotekan PharmaSwiss je 350 mg/m², zdravljenje pa se ponavlja na vsake 3 tedne.
- Pri bolnikih, ki se predhodno še niso zdravili s kemoterapijo, je običajni začetni odmerek zdravila Irinotekan PharmaSwiss 180 mg/m² na vsaka dva tedna. Zdravilu Irinotekan PharmaSwiss sledi še aplikacija folinske kisline in 5-fluorouracila.

Če boste zdravilo Irinotekan PharmaSwiss prejeli v kombinaciji s cetuksimabom, morate zdravilo Irinotekan PharmaSwiss prejeti vsaj 1 uro po koncu infuzije cetuksimaba.

Glede trenutnega zdravljenja se ravnajte po nasvetu svojega zdravnika.

Trajanje vašega celotnega zdravljenja je odvisno od vašega napredka in splošnega počutja. Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo lahko traja zdravljenje.

Odmerke lahko zdravnik prilagodi glede na vaše stanje in katerikoli neželeni učinek, ki se lahko pojavi.

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Irinotekan PharmaSwiss kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Zdravnik se bo z vami pogovoril o možnih neželenih učinkih in vam pojasnil možna tveganja in koristi zdravljenja. Nekateri od možnih neželenih učinkov so lahko resni. Če opazite kateregakoli od spodaj navedenih možnih resnih neželenih učinkov, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika, saj boste morda potrebovali nujno zdravniško pomoč (glejte tudi podatke v poglavju "Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Irinotekan PharmaSwiss").

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nevtropenija (zmanjšanje števila nekaterih belih krvnih celic) in anemija,
- pri kombiniranem zdravljenju: trombocitopenija (zmanjšanje števila trombocitov),
- pri samostojnem zdravljenju: povišana telesna temperatura in okužba,
- pozna huda driska,
- pri samostojnem zdravljenju: močno siljenje na bruhanje in bruhanje,
- izpadanje las (po zaključku zdravljenja lasje ponovno zrastejo),

- pri kombiniranem zdravljenju: prehodno in blago do zmerno zvišanje vrednosti jetrnih encimov v serumu (alanin-aminotransferaza, aspartat-aminotransferaza, alkalna fosfataza) ali bilirubina.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10, vendar več kot 1 od 100 bolnikov):

- hud in prehodni akutni holinergični sindrom: glavni simptomi so opredeljeni kot zgodnja driska in različni drugi simptomi, kot so bolečine v trebuhu, rdeče, vnete, srbeče in solzeče oči (vnetje očesnih veznic), izcedek iz nosu (vnetje nosne sluznice), nizek krvni tlak, razširitev krvnih žil, znojenje, mrzlica, splošno slabo počutje, omotica, motnje vida, zoženje zenice, solzenje in močnejše slinjenje; Ti simptomi se lahko pojavijo med infundiranjem ali v prvih 24 urah po infundiranju zdravila Irinotekan PharmaSwiss.
- pri samostojnem zdravljenju: trombocitopenija (zmanjšanje števila trombocitov),
- pri kombiniranem zdravljenju: povišana telesna temperatura in okužbe,
- okužbe, povezane s hudim zmanjšanjem števila nekaterih belih krvnih celic (nevtropenija); poročali so o treh primerih, ki so se končali smrtno.
- povišana telesna temperatura ob sočasnem močnem zmanjšanju števila nekaterih belih krvnih celic (febrilna nevtropenija),
- izguba vode iz telesa (dehidracija), pogosto povezana z drisko in/ali bruhanjem,
- zaprtost,
- pri kombiniranem zdravljenju: močno siljenje na bruhanje in bruhanje,
- občutek šibkosti (astenija),
- pri samostojnem zdravljenju: prehodno in blago do zmerno zvišanje ravni jetrnih encimov v serumu (aminotransferaze, alkalna fosfataza) in bilirubina,
- pri kombiniranem zdravljenju: prehodno močno zvišanje ravni bilirubina v serumu,
- zvišanje ravni kreatinina v krvi.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100, vendar več kot 1 od 1.000 bolnikov):

- blage alergijske reakcije, vključno s pordelo in srbečo kožo, koprivnico, vnetjem očesne veznice in vnetjem nosne sluznice,
- blage kožne reakcije in blage reakcije na mestu infundiranja,
- zgodnji učinek, kot je oteženo dihanje (dispneja),
- bolezen pljuč, ki se kaže s težkim dihanjem, suhim kašljem in hropci pri vdihu (intersticijska pljučna bolezen),
- delna ali popolna zapora črevesa (obstrukcija črevesa, ileus), krvavitve v prebavilih,
- vnetje črevesa, ki povzroča bolečine v trebuhu in/ali drisko (stanje, znano kot psevdomembranski kolitis),
- ledvično popuščanje, nizek krvni tlak ali srčno-žilno popuščanje pri bolnikih, ki so doživeli epizode dehidracije zaradi driske in/ali bruhanja, ali sepsa.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 1.000, vendar več kot 1 od 10.000 bolnikov):

- hude alergijske reakcije, vključno z otekanjem rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali izjemno težko dihanje (anafilaktične/anafilaktoidne reakcije); V tem primeru morate nemudoma obvestiti svojega zdravnika.
- zgodnji učinki, kot so mišične kontrakcije ali krči in odrevenelost (parestezija),
- vnetje debelega črevesa, kar povzroča bolečine v trebuhu (kolitis, vključno z vnetjem slepega črevesa, ishemični in ulcerozni kolitis),
- predrtje črevesa,
- izguba apetita (anoreksija), bolečine v trebuhu, vnetje sluznic,
- simptomatsko ali asimptomatsko vnetje trebušne slinavke,
- zvišan krvni tlak med ali po uporabi zdravila,
- znižanje ravni kalija in natrija v krvi, najpogostejše v povezavi z drisko in bruhanjem.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov):

- prehodne motnje govora,
- zvišanje ravni nekaterih prebavnih encimov, ki sodelujejo pri prebavi sladkorjev (amilaza) in maščob (lipaza);
- Poročali so tudi o enem primeru periferne trombocitopenije s pojavom antitrombocitnih protiteles.

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA IRINOTEKAN PHARMASWISS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Irinotekan PharmaSwiss ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

Vsebino vial je potrebno uporabiti takoj po prvem odprtju.

Dokazano je bilo, da je raztopina, pripravljena za uporabo, kemijsko in fizikalno stabilna 12 ur, če se jo shranjuje pri temperaturi od 15 °C do 25 °C, in 24 ur, če se jo shranjuje pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. Z mikrobiološkega stališča je treba raztopino, pripravljeno za infundiranje, uporabiti takoj. Če se raztopine ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Raztopine, pripravljene za uporabo, se običajno ne sme shranjevati dlje kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bilo redčenje zdravila opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Če v viali ali po pripravi raztopine za infundiranje opazite kakršnokoli oborino, morate zdravilo zavreči v skladu z običajnimi postopki za odstranjevanje citotoksičnih zdravil.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Irinotekan PharmaSwiss

- Zdravilna učinkovina je irinotekanijev klorid trihidrat.
- En ml koncentrata vsebuje 20 mg irinotekanijevega klorida trihidrata, kar ustreza 17,33 mg/ml irinotekana.
- Ena 2 ml viala vsebuje 40 mg irinotekanijevega klorida trihidrata.
- Ena 5 ml viala vsebuje 100 mg irinotekanijevega klorida trihidrata.
- Pomožne snovi so sorbitol E420, mlečna kislina, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Irinotekan PharmaSwiss in vsebina pakiranja

Zdravilo Irinotekan PharmaSwiss 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna do rahlo zeleno-rumena raztopina.

Režim in način izdaje

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:

PharmaSwiss Česká Republika s.r.o.
Praga 7, Holešovice, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00,
Češka

Izdelovalec:

Haupt Pharma GmbH,
Pfaffenrieder Str. 5, 82515 Wolfrathausen,
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Irinotecan Docpharma
Belgija:	Irinotecan Docpharma
Bolgarija:	Irinotecan PharmaSwiss
Češka:	Irinotecan PharmaSwiss
Estonija:	Irinotecan PharmaSwiss
Grčija:	Irinotecan PharmaSwiss
Italija:	Irinotecan Docpharma
Latvija:	Irinotecan PharmaSwiss
Litva:	Irinotecan PharmaSwiss
Madžarska:	Irinotecan PharmaSwiss
Nemčija:	Latecan
Nizozemska:	Irinotecan A
Poljska:	Irinotecan Docpharma
Portugalska:	Irinotecano Docpharma
Romunija:	Irinotecan PharmaSwiss
Slovaška:	Irinotecan PharmaSwiss
Slovenija :	Irinotekan PharmaSwiss 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija:	Irinotecan Docpharma
Velika Britanija:	Irinotecan Docpharma

Navodilo je bilo odobreno:

09.09.2009

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo – citotoksično zdravilo

Ravnanje z zdravilom Irinotekan PharmaSwiss

Kot z drugimi antineoplastičnimi zdravili je treba tudi z zdravilom Irinotekan PharmaSwiss ravnati previdno. Redčenje zdravila mora opraviti ustrezno usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih v posebej za to namenjenemu prostoru. Pri redčenju je treba poskrbeti za ustrezne varnostne ukrepe, da zdravilo ne pride v stik s kožo in sluznicami.

Navodila za varno pripravo zdravila Irinotekan PharmaSwiss koncentrat za raztopino za infundiranje:

1. Pri pripravi zdravila za intravensko infundiranje morate uporabiti zaščitno komoro in uporabljati zaščitne rokavice in haljo. Če zaščitna komora ni na voljo, morate pri pripravi uporabljati tudi zaščitno masko za usta in zaščitna očala.
2. Odprte vsebnike, kot so viala in infuzijske steklenice ter uporabljene kanile, injekcijske brizge, katetre, cevke in ostanke citostatikov, morate obravnavati kot nevarne odpadke in jih odstraniti v skladu z lokalnimi smernicami za odstranjevanje in ravnanje z NEVARNIMI ODPADKI.
3. V primeru razlitja upoštevajte naslednja navodila:
 - Nositi morate zaščitna oblačila.
 - Razbito steklo morate pobrati in ga zavreči v vsebnik za NEVARNE ODPADKE.
 - Kontaminirano površino morate temeljito izprati z obilnimi količinami mrzle vode.
 - Izprano površino morate nato temeljito obrisati in material, s katerim ste jo obrisali, zavreči kot NEVARNI ODPADKI.
4. Če pride zdravilo Irinotekan PharmaSwiss v stik s kožo, morate prizadeti predel temeljito izprati z velikimi količinami tekoče vode in nato temeljito umiti z milom in vodo. V primeru stika s sluznicami morate prizadeti predel temeljito sprati z vodo. Če pride do kakršnihkoli težav, morate poiskati zdravniško pomoč.
5. Če pride zdravilo Irinotekan PharmaSwiss koncentrat za raztopino za infundiranje v stik z očmi, morate oči temeljito izprati z velikimi količinami vode in nemudoma poiskati pomoč oftalmologa.

Priprava raztopine za infundiranje

Zdravilo Irinotekan PharmaSwiss koncentrat za raztopino za infundiranje je namenjeno za intravensko infundiranje. Pred tem je treba koncentrat za raztopino za infundiranje razredčiti s priporočenimi raztopinami, bodisi z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje, bodisi s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za infundiranje. Iz viala z umerjeno injekcijsko brizgo aseptično izvlecite želeno količino zdravila Irinotekan PharmaSwiss in jo dodajte v 250-ml infuzijsko vrečko ali steklenico. Tako pripravljeno raztopino zdravila morate pred infundiranjem dobro premešati z vrtenjem vrečke ali steklenice.

Če v viali ali po pripravi raztopine za infundiranje opazite kakršnokoli oborino, morate zdravilo zavreči v skladu z običajnimi postopki za odstranjevanje citotoksičnih zdravil.

Zdravila Irinotekan PharmaSwiss **se ne sme** dati v obliki intravenskega bolusa ali v obliki intravenske infuzije, krajše od 30 minut ali daljše od 90 minut.

Odstranjevanje

Vse pripomočke, ki ste jih uporabili pri pripravi ali dajanju zdravila ali pa so kakorkoli drugače prišli v stik z zdravilom Irinotekan PharmaSwiss, morate zavreči v skladu z lokalnimi smernicami za odstranjevanje in ravnanje s citotoksičnimi učinkovinami.