

NAVODILO ZA UPORABO

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

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- 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 ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

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

Zdravilna učinkovina v zdravilu Irinotekan Vipfarm je irinotekanijev klorid trihidrat. Zdravilo Irinotekan Vipfarm spada v skupino zdravil, imenovanih citostatiki (zdravila proti raku).

Zdravilo Irinotekan Vipfarm se uporablja za zdravljenje bolnikov z napredovalim kolorektalnim rakom (rakom dela debelega črevesa in danke):

- v kombinaciji s 5-fluorouracilom (zdravilom proti novotvorbam) in folinsko kislino,
- kot samostojno zdravilo pri bolnikih, ki se niso odzvali na zdravljenje s 5-fluorouracilom,
- v kombinaciji s cetuksimabom (zdravilom proti novotvorbam) – je indicirano za nekatere vrste napredovalnega raka debelega črevesa in danke, kadar se bolnik ne odziva na običajno kemoterapijo,
- v kombinaciji s 5-fluorouracilom, folinsko kislino in bevacizumabom (zdravilom proti novotvorbam) kot zdravljenje prve izbire pri bolnikih z napredovalim rakom debelega črevesa ali danke.

Če potrebujete dodatne informacije o svoji bolezni, se posvetujte z zdravnikom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO IRINOTEKAN VIPHARM

Ne jemljite zdravila Irinotekan Vipfarm

- če imate kakršno koli drugo bolezen črevesa ali če ste kdaj imeli zaporo črevesa,
- če ste preobčutljivi (alergični) na irinotekan ali katerikoli sestavino zdravila Irinotekan Vipfarm,
- če ste noseči ali če dojite,
- če imate hudo okvaro delovanja jeter (zvišano raven bilirubina v krvi več kot 3-krat nad zgornjo normalno mejo),
- če imate neravnovesje števila krvnih celic (hudo odpoved kostnega mozga),

- če ste v slabem splošnem zdravstvenem stanju (status zmogljivosti po SZO, večji od 2),
- če jemljete naravno zdravilo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Če zdravilo Irinotekan Vipfarm jemljete v kombinaciji s cetuksimabom, preberite tudi navodilo za uporabo cetuksimaba.

Če zdravilo Irinotekan Vipfarm jemljete v kombinaciji s bevacizumabom, preberite tudi navodilo za uporabo bevacizumaba.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Irinotekan Vipfarm.

Zdravilo je namenjeno samo odraslim.

Če je bilo to zdravilo predpisano za uporabo pri otroku, se posvetujte z zdravnikom.

Posebna previdnost je potrebna tudi pri starejših bolnikih.

Zdravilo Irinotekan Vipfarm je zdravilo proti raku, zato vam ga bodo dali na posebnem oddelku pod nadzorom zdravnika, usposobljenega za uporabo kemoterapije. Osebe na oddelku vam bo razložilo, na kaj morate biti posebej pozorni med zdravljenjem in po njem. To navodilo vam lahko pomaga zapomniti si napotke.

Med dajanjem zdravila Irinotekan Vipfarm (30–90 min) in do 24 ur po dajanju boste morda imeli nekatere izmed naslednjih simptomov: driska, potenje, bolečine v trebuhu, solzenje, motnje vida, pretirano izločanje sline. Medicinski izraz za te simptome je »akutni holinergični sindrom«, ki se lahko zdravi z atropinom.

Če imate katerega koli od teh simptomov, takoj povejte zdravniku, ki vas bo ustrezno zdravil.

Od dneva po zdravljenju z zdravilom Irinotekan Vipfarm do naslednjega zdravljenja se lahko pojavijo različni simptomi, ki so lahko resni in zaradi katerih je potrebno takojšnje zdravljenje ter skrben nadzor.

– **Driska**

Če se driska začne več kot 24 ur po dajanju zdravila Irinotekan Vipfarm (»pozna driska«), je lahko resna. Pogosto se pojavi približno 5 dni po dajanju zdravila. To drisko je treba takoj zdraviti in pozorno spremljati. Takoj po prvem tekočem blatu storite naslednje:

- Zdravilo proti driski, ki vam ga je dal zdravnik, vzemite natanko po njegovih navodilih. Zdravljenja ne smete spremeniti brez posvetovanja z zdravnikom. Priporočeno zdravilo proti driski je loperamid (4 mg pri prvem jemanju, nato 2 mg vsake 2 uri, tudi ponoči). To morate nadaljevati vsaj 12 ur po zadnjem tekočem blatu. Priporočenega odmerka loperamida ne smete jemati več kot 48 ur.
- Takoj začnite piti velike količine vode in tekočin za rehidracijo (tj. vode, sodavice, gaziranih pijač, juhe ali peroralnih zdravil za rehidracijo)
- O driski takoj obvestite zdravnika, ki nadzira zdravljenje. Če z zdravnikom ne morete stopiti v stik, se obrnite na oddelek v bolnišnici, ki nadzira zdravljenje z zdravilom Irinotekan Vipfarm. Zelo pomembno je, da jih obvestite o driski.

Za obravnavanje driske je v naslednjih primerih priporočena hospitalizacija:

- če imate drisko in povišano telesno temperaturo (nad 38 °C),
- če imate hudo drisko (in bruhanje) z velikimi izgubami tekočine, zaradi česar potrebujete intravensko hidracijo,
- če imate še vedno drisko 48 ur po začetku zdravljenja driske.

Opomba! Ne jemljite nobenih zdravil za drisko, razen tistih, ki vam jih je dal zdravnik, in zgoraj omenjenih tekočin. Upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravljenja proti driski **ne**

smete uporabiti preventivno, tudi če ste pri predhodnih ciklih zdravljenja imeli pozno drisko.

– **Povišana telesna temperatura**

Če imate telesno temperaturo nad 38°C, takoj obvestite svojega zdravnika ali oddelek, da vam lahko nudijo potrebno zdravljenje.

– **Težave pri dihanju**

Če imate kakršne koli težave pri dihanju, takoj obvestite zdravnika.

– **Oslabljeno delovanje jeter**

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Irinotekan Vipfarm in pred vsakim ciklom zdravljenja bo zdravnik preveril delovanje jeter (s krvnimi preiskavami).

– **Oslabljeno delovanje ledvic**

To zdravilo ni bilo preskušeno pri bolnikih s težavami z ledvicami, zato se posvetujte z zdravnikom, če imate težave z ledvicami.

– **Spremembe v sestavi krvi**

Zaradi nevarnosti sprememb v sestavi krvi, bo zdravnik vsak teden pregledoval vašo kri.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To velja tudi za zeliščna zdravila.

Zelo pomembno je, da obvestite zdravnika, če jemljete:

- zdravila za sproščanje mišic, ki se uporabljajo pri kirurških posegih (suksametonij, nedepolarizirajoča zdravila), saj lahko zdravilo Irinotekan Vipfarm podaljša ali zavre njihovo delovanje,
- antiepileptike za zdravljenje epilepsije (npr. karbamazepin, fenobarbital in fenintoin), saj zmanjšajo učinek zdravila Irinotekan Vipfarm ,
- ketokonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb), saj zmanjša učinek zdravila Irinotekan Vipfarm in spremeni njegovo presnovo v telesu,
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze), saj lahko to zdravilo spremeni presnovo zdravila v telesu,
- zeliščno zdravilo šentjanževko, saj zmanjša učinek zdravila Irinotekan Vipfarm , zato se je ne sme uporabljati med infundiranjem zdravila Irinotekan Vipfarm in v presledku med infuzijami.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Irinotekan Vipfarm ne smete prejemati, če ste noseči.

Ženske v rodni dobi morajo preprečiti nosečnost. Med zdravljenjem in vsaj tri mesece po koncu zdravljenja morajo bolniki in bolnice uporabljati kontracepcijske ukrepe. Če v tem obdobju zanosite, mislite, da ste morda noseči, ali bi lahko zanosili, morate takoj obvestiti zdravnika.

Med zdravljenjem z zdravilom Irinotekan Vipfarm ne smete dojeti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

V prvih 24 urah po dajanju zdravila Irinotekan Vipfarm boste morda omotični ali boste imeli motnje vida. Če to opazite, ne vozite avtomobila in ne upravljajte orodij ali strojev.

Pomembne informacije o zdravilu Irinotekan Vipharma.

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO IRINOTEKAN VIPHARM

Zdravilo Irinotekan Vipharma vam bodo dali v veno z infuzijo, ki bo trajala 30 do 90 minut. Količina zdravila Irinotekan Vipharma, ki ga boste prejeli, bo odvisna od vaše starosti, velikosti in splošnega zdravstvenega stanja. Odvisna bo tudi od drugih zdravil, ki ste jih morda jemali za zdravljenje raka. Zdravnik bo izračunal vašo telesno površino v kvadratnih metrih (m²).

- Če ste predhodno prejeli 5-fluorouracil, vas bodo običajno zdravili samo z zdravilom Irinotekan Vipharma z začetnim odmerkom 350 mg/m² vsake 3 tedne.
- Če predhodno niste prejeli kemoterapije, boste običajno prejeli 180 mg/m² zdravila Irinotekan Vipharma vsaka dva tedna. Temu bo sledilo dajanje folinske kisline in 5-fluorouracila.

Če zdravilo Irinotekan Vipharma prejimate v kombinaciji s cetuksimabom, glejte navodilo za uporabo cetuksimaba. Zdravilo Irinotekan Vipharma se ne sme dati prej kot 1 uro po koncu infundiranja cetuksimaba. Upoštevajte nasvete zdravnika glede trenutnega zdravljenja. Če zdravilo Irinotekan Vipharma prejimate v kombinaciji z bevacizumabom, glejte navodilo za uporabo bevacizumaba.

Zgoraj navedene odmerke lahko zdravnik prilagodi glede na vaše zdravstveno stanje in morebitne neželene učinke.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Irinotekan Vipharma neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. O teh neželenih učinkih se bo zdravnik posvetoval z vami in vam razložil tveganja in koristi zdravljenja.

Nekatere izmed teh neželenih učinkov je treba zdraviti takoj.

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

Takoj povejte zdravniku, če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov.

- **Med dajanjem zdravila Irinotekan Vipharma (30–90 min) in v 24 urah po dajanju,** se lahko pojavi (»zgodnja«) driska, ki jo lahko spremljajo nekateri izmed naslednjih simptomov: potenje, boleči krči v trebuhu, solzenje, motnje vida, povečano izločanje slin, nizek krvni tlak, omotica, slabo počutje, vnetje očne veznice, vnetje nosne sluznice, širjenje krvnih žil, mrzlica, zožanje zenic. Sindrom, ki ga tvorijo ti simptomi, se imenuje »akutni holinergični sindrom«, zdravi pa se ga lahko z atropinom.

Če se pojavi kateri koli od zgoraj navedenih simptomov, obvestite zdravnika, ki vam bo predpisal ustrezno zdravljenje.

- **V obdobju od 24 ur po dajanju zdravila do naslednjega dajanja** se lahko pojavijo različni simptomi, med katerimi so tudi resni in zaradi katerih je potrebno takojšnje zdravljenje:

Driska – lahko se pojavi več kot 24 ur po infundiranju (»pozna« driska), ki je včasih lahko huda. Pogosto se pojavi približno 5 dni po uporabi zdravila. Takoj morate začeti

zdravljenje in ostati pod strogim kliničnim nadzorom. Takoj po prvem tekočem blatu je treba začetni naslednji postopek:

- vzemite zdravilo proti driski, ki vam ga je dal zdravnik, natanko po zdravnikovih navodilih (zdravljenja ne smete spreminjati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom); trenutno priporočeno zdravilo proti driski je loperamid (4 mg pri prvem jemanju, nato 2 mg vsake 2 uri, tudi ponoči). Zdravljenje s temi odmerki morate nadaljevati vsaj 12 ur po zadnjem tekočem blatu, vendar ne dlje kot 48 ur;
- pijte velike količine tekočin za obnovitev tekočine (tj. vode, tekočin za hidracijo, gaziranih pijač, tekočin, ki vsebujejo mineralne soli).

Pomembno opozorilo! Zdravil proti driski ne uporabljajte preventivno, tudi če ste imeli drisko po uporabi zdravila Irinotekan Vipfarm v preteklosti. Zdravilo jemljite po napotkih zdravnika.

Povišana telesna temperatura – pri telesni temperaturi nad 38°C morate takoj obvestiti zdravnika, da vam predpiše ustrezno zdravljenje.

Težave pri dihanju – pri oteženem dihanju morate takoj obvestiti zdravnika, da vam predpiše ustrezno zdravljenje.

Spremembe krvne slike – zdravilo Irinotekan Vipfarm lahko včasih povzroči zmanjšanje števila levkocitov v serumu (nevtropenija), zato je treba vsak teden opravljati kontrolne preiskave krvi.

Povišanje telesne temperature je lahko simptom okužbe, povezane z zmanjšanjem števila levkocitov v serumu. V tem primeru je treba čim prej začeti ustrezno zdravljenje.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 bolniku od 10):

- Bolezni krvi:
 - nevtropenija (zmanjšano število nekaterih levkocitov), ki poveča nevarnost okužb;
 - anemija (zmanjšano število eritrocitov), ki lahko povzroči bledo kožo, šibkost ter zasoplost.
 - trombocitopenija (zmanjšano število trombocitov) pri kombiniranem zdravljenju, ki poveča nevarnost nastanka modric in krvavitev;
- povišana telesna temperatura in okužbe (pri samostojnem zdravljenju);
- huda pozna driska;
- huda slabost in bruhanje pri samostojnem zdravljenju;
- izguba las (po koncu zdravljenja lasje zrastejo znova);
- prehodno blago do zmerno zvišanje ravni nekaterih jetrnih encimov (SGPT, SGOT, alkalna fosfataza) ali bilirubina v plazmi (pri kombiniranem zdravljenju).

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri manj kot pri 1 bolniku od 10 in pri več kot 1 bolniku od 100):

- hud prehodni akutni holinergični sindrom: glavni simptomi so opredeljeni kot zgodnja driska in različni drugi simptomi, kot so bolečine v trebuhu, rdeče, boleče, srbeče ali solzave oči (konjunktivitis), izcedek iz nosu (rinitis), nizek krvni tlak, razširitev krvnih žil, potenje, mrzlica, občutek splošnega neugodja in slabo počutje, omotica, motnje vida, zoženje zenic, solzenje in povečano izločanje sline, pojavijo pa se med infundiranjem zdravila Irinotekan Vipfarm ali v prvih 24 urah po njem;
- trombocitopenija (zmanjšano število trombocitov) pri samostojnem zdravljenju, ki poveča nevarnost nastanka modric in krvavitev;
- povišana telesna temperatura in okužbe (pri kombiniranem zdravljenju);
- okužbe, povezane s hudim zmanjšanjem števila nekaterih levkocitov (ki so v treh primerih povzročile smrt);

- povišana telesna temperatura, povezana s hudim zmanjšanjem števila nekaterih levkocitov (febrilna nevtropenija);
- izguba tekočine (dehidracija), ponavadi povezana z drisko in/ali bruhanjem;
- zaprtje;
- huda slabost in bruhanje pri kombiniranem zdravljenju;
- huda šibkost (astenija);
- prehodno blago do zmerno zvišanje nekaterih jetrnih encimov ali bilirubina v serumu (pri samostojnem zdravljenju);
- prehodno blago do zmerno zvišanje ravni kreatinina v krvi;
- prehodno hudo zvišanje (3. stopnje) ravni bilirubina v serumu (pri kombiniranem zdravljenju).

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri manj kot pri 1 bolniku od 100 in pri več kot 1 bolniku od 1000):

- blage alergijske reakcije, ki povzročajo kožne izpuščaje, vključno z rdečo srbečo kožo, koprivnico, vnetjem očesnih veznic in izcedkom iz nosu;
- blage kožne reakcije, blage reakcije na mestu infundiranja;
- zgodnji učinki, kot so težave pri dihanju (dispneja);
- pljučna bolezen (intersticijska pljučna bolezen), ki se kaže kot zasoplost, suh kašelj in šumi pri vdihavanju;
- delna ali popolna zapora črevesa (intestinalna blokada, ileus), krvavitve v prebavilih;
- vnetje črevesa, ki povzroča bolečine v trebuhu in/ali drisko (bolezen, znana kot psevdomembranski kolitis);
- pri bolnikih, pri katerih so se pojavile epizode dehidracije, povezane z drisko in/ali bruhanjem ali sepsa, so opazili težave z ledvicami (ledvična insuficienca), nizek krvni tlak ali kolaps (odpoved krvožilnega sistema).

Redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot pri 1 bolniku od 1000 in pri več kot 1 bolniku od 10.000):

- hude alergijske reakcije (anafilaktične/anafilaktoidne reakcije), ki povzročajo otekanje dlani, podplatov, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla (kar lahko povzroča težave pri požiranju ali dihanju). Če opazite te učinke, takoj obvestite zdravnika;
- zgodnji učinki, kot so krčenje mišic ali mišični krči in otrplost (parestezija);
- predrtje črevesa, izguba apetita (anoreksija), bolečine v trebuhu, vnetje sluznic, vnetje debelega črevesa, ki povzroča bolečine v trebuhu (kolitis, vključno z vnetjem slepega črevesa in ishemičnim ter ulcerativnim kolitisom);
- simptomatsko in asimptomatsko vnetje trebušne slinavke (pankreatitis);
- zvišan krvni tlak med dajanjem zdravila in po njem;
- znižanje ravni kalija in natrija v krvi, večinoma povezano z drisko in bruhanjem.

Zelo redki neželeni učinki (pri manj kot 1 bolniku od 10.000):

- en primer periferne trombocitopenije s protitelesi proti trombocitom;
- prehodne motnje govora;
- zvišanje ravni nekaterih prebavnih encimov, ki razgrajujejo sladkorje in maščobe (lipaza, amilaza).

Če zdravilo Irinotekan Vipha[®] prejimate v kombinaciji s cetuksimabom ali bevacizumabom, so lahko nekateri neželeni učinki, ki jih opazite, povezani s temi kombinacijami, zato morate prebrati tudi navodilo za uporabo cetuksimaba ali bevacizumaba.

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

Zdravniku morate povedati, če se pojavijo naslednji neželeni učinki:

- »zgodnja« driska s pridruženimi simptomi (»akutni holinergični sindrom«) (glejte poglavje 2);
- »pozna« driska;
- driska, ki vztraja 48 ur po začetku zdravljenja;
- povišana telesna temperatura;
- slabost, bruhanje;
- boleznih dihal, suh kašelj, simptomi šuštenja v pljučih;

V naslednjih primerih je potrebna hospitalizacija bolnika:

- driska in spremljajoča povišana telesna temperatura (nad 38°C);
- huda driska (in bruhanje) s kliničnimi znaki čezmerne dehidracije (nujno je intravensko nadomeščanje tekočine);
- driska, ki ne preneha v 48 urah po začetku zdravljenja.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA IRINOTEKAN VIPHARM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

- Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Raztopina ostane kemično in fizično stabilna 12 ur pri sobni temperaturi (15°C–20°C) ali 24 ur v hladilniku (2°C–8°C).
- Ko je koncentrat razredčen za infundiranje, lahko raztopino hranite 12 ur pri sobni temperaturi (15°C–20°C) ali 24 ur v hladilniku (2°C–8 °C).

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj, razen če se z metodo odpiranja/rekonstitucije/redčenja prepreči nevarnost mikrobiološke kontaminacije.

Če zdravila ne porabite takoj, je za čas in razmere shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Irinotekan Vipfarm

- Zdravilna učinkovina je irinotekanijev klorid trihidrat.
- En ml zdravila Irinotekan Vipfarm vsebuje 20 mg irinotekanijevega klorida trihidrata.
- Pomožne snovi so: sorbitol (E420), mlečna kislina, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Izgled zdravila Irinotekan Vipfarm IRINOTEKAN in vsebina pakiranja

4 ml rumenorjava steklena viala z gumijastim zamaškom in rdečo zaporko, ki vsebuje zdravilo Irinotekan Vipfarm 40 mg/2 ml

10 ml rumenorjava steklena viala z gumijastim zamaškom in rumeno zaporko, ki vsebuje zdravilo Irinotekan Vipfarm 100 mg/5 ml

Pakiranja, ki so na voljo:

Škatla z 1 vialo zdravila Irinotekan Vipfarm 40 mg/2 ml.

Škatla z 1 vialo zdravila Irinotekan Vipfarm 100 mg/5 ml.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

VIPHARM S.A.
ul. Przewoźników 11
03-691 Warszawa
POLJSKA
Tel.: +48 22 679 51 35
Fax: +48 22 678 92 87
e-pošta: vipfarm@vipfarm.com.pl

<Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:>

BG: Irinotecan Vipfarm 20mg/ml
DE: Irinotix 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
EE Irinotecan Vipfarm 20 mg/ml
EL Irinotecan Vipfarm 20 mg/ml
LT Irinotecan Vipfarm 20 mg/ml
LV Irinotecan Vipfarm 20 mg/ml
RO Irinotecan Vipfarm 20 mg/ml
SI Irinotekan Vipfarm 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo odobreno

26.06.2009.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

1. Posebna navodila za shranjevanje

Viale z zdravilom Irinotekan Vipharma, koncentratom za raztopino za infundiranje, je treba zaščititi pred svetlobo in shranjevati pri temperaturi do 25°C.

Raztopino zdravila Irinotekan Vipharma je treba porabiti takoj po rekonstituciji, ker ne vsebuje antibakterijskega konzervansa. Če sta rekonstitucija in redčenje opravljena pod strogimi aseptičnimi pogoji (npr. v komori z laminarnim pretokom zraka), je treba raztopino zdravila Irinotekan Vipharma uporabiti (infundiranje mora biti končano) v 12 urah pri sobni temperaturi ali v 24 urah, če je po prvem odprtju raztopina shranjena pri temperaturi 2–8 °C.

2. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Kot pri drugih zdravilih, ki se injicirajo, je treba zdravilo Irinotekan Vipharma pripraviti aseptično in z njim ravnati previdno. Uporaba očal, obrazne maske in rokavic je obvezna. Če zdravilo Irinotekan Vipharma v obliki koncentrata ali raztopine za infundiranje pride v stik s kožo, površino nemudoma in temeljito izperite z vodo. Če zdravilo Irinotekan Vipharma v obliki koncentrata ali raztopine za infundiranje pride v stik s sluznico, površino nemudoma izperite z vodo.

3. Priprava za intravensko infundiranje in uporabo

Kot pri drugih zdravilih proti novotvorbam JE TREBA ZDRAVILO Irinotekan Vipharma PRIPRAVITI ASEPTIČNO in ga shranjevati skladno s posebnimi previdnostnimi ukrepi (glejte rok uporabnosti).

Če v vialah ali po rekonstituciji opazite oborino, je treba zdravilo odstraniti skladno s standardnimi postopki za citotoksične učinkovine.

Iz vial s kalibrirano brizgo aseptično odvzemite potrebno količino koncentrata zdravila Irinotekan Vipharma in jo injicirajte v 250 ml vrečko ali steklenico za infundiranje, ki vsebuje 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida ali 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze za injiciranje. Raztopino za infundiranje nato temeljito premešajte z ročnim vrtenjem.

Raztopino za infundiranje Irinotekan Vipharma za infundiranje je treba infundirati v periferno ali centralno veno.

4. Odstranjevanje

Vse materiale, ki jih uporabite za redčenje in dajanje zdravila morate odstraniti skladno s standardnimi bolnišničnimi postopki za odstranjevanje citotoksičnih učinkovin.