

Navodilo za uporabo

Irinotekan Ebewe 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.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Ebewe in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Irinotekan Ebewe
3. Kako uporabljati zdravilo Irinotekan Ebewe
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Irinotekan Ebewe
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Irinotekan Ebewe sodi med citostatična zdravila (zdravila proti raku). Zdravilo Irinotekan Ebewe se uporablja za zdravljenje napredovalega raka debelega črevesa in danke pri odraslih, bodisi v kombinacijah z drugimi zdravili (npr. 5-fluorouracil/folinska kislina, bevacizumab, cetuksimab, kapecitabin) ali samostojno.

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

Ne uporabljajte zdravila Irinotekan Ebewe

- če ste alergični (preobčutljivi) na irinotekanijev klorid trihidrat ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate katerokoli drugo bolezen črevesa ali ste že kdaj imeli zaporo črevesa,
- če dojite,
- če imate zvišano koncentracijo bilirubina v krvi (več kot trikrat večjo od zgornje meje normalne vrednosti),
- če imate hudo odpoved delovanja kostnega mozga,
- če je vaše splošno zdravstveno stanje slabo (ocenjeno po mednarodnem standardu),
- če jemljete rastlinske pripravke, ki vsebujejo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Med zdravljenjem z zdravilom Irinotekan Ebewe ne smete prejeti cepiva proti rumeni mrzlici. Glede dodatnih primerov, v katerih ne smete uporabljati zdravil cetuksimab, bevacizumab ali kapecitabin, preberite navodila za uporabo teh zdravil.

Opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo je namenjeno samo za odrasle. Preverite pri svojem zdravniku, če je bilo to zdravilo predpisano za uporabo pri otroku.

Posebna pozornost pri uporabi je potrebna tudi pri starejših bolnikih.

Zdravilo Irinotekan Ebewe je zdravilo proti raku, zato poteka dajanje zdravila v specializirani bolnišnični enoti pod nadzorom zdravnika specialista, ki je usposobljen za dajanje citostatikov. Zdravstveno osebje na oddelku vam bo pojasnilo, na kaj morate biti posebej pozorni med in po zdravljenju. To navodilo za uporabo vam lahko olajša, da si to zapomnite.

1) Prvih 24 ur po infuziji zdravila Irinotekan Ebewe

Med trajanjem infuzije zdravila Irinotekan Ebewe (30 - 90 min.) in malo za tem, se lahko pojavijo naslednji znaki:

- driska,
- znojenje,
- bolečine v trebuhu,
- solzenje,
- motnje vida,
- čezmerno slinjenje.

Strokovni izraz za te znake je akutni holinergični sindrom, ki ga lahko zdravimo (z atropinom). Če opazite kateregakoli od navedenih znakov, takoj povejte zdravniku, da vas bo lahko ustrezno zdravil.

2) Od dneva po infuziji do naslednjega zdravljenja z zdravilom Irinotekan Ebewe

V tem obdobju se lahko pojavijo različni znaki, ki so lahko resni in zahtevajo takojšnje zdravljenje in skrben zdravniški nadzor.

- Driska

Če se driska pojavi kasneje kot v 24 urah po infuziji zdravila Irinotekan Ebewe („pozna driska”), je lahko resna. Pogosto se pojavi 5 dni po infuziji. Drisko je treba takoj zdraviti in skrbno nadzorovati. Takoj, ko se pojavi prvo tekoče blato, postopajte sledeče:

1. Začnite jemati zdravilo proti driski, ki vam ga je predpisal zdravnik, natanko po njegovih navodilih. Brez posvetovanja z zdravnikom ne smete spreminjati zdravljenja. Priporočeno zdravilo proti driski je loperamid (začetni odmerek je 4 mg in nato 2 mg vsaki 2 uri, tudi ponoči). S takšnim zdravljenjem je treba nadaljevati še najmanj 12 ur od zadnjega tekočega blata. Priporočenih odmerkov loperamida ne smete jemati več kot 48 ur.
2. Takoj začnite piti velike količine vode in napitkov za rehidracijo (npr. voda, sodavica, pijače z mehurčki, juhe ali peroralne raztopine za rehidracijo).
3. O pojavu driske takoj obvestite zdravnika, ki nadzoruje vaše zdravljenje. Če ni dosegljiv, pokličite bolnišnični oddelek, kjer prejimate zdravilo Irinotekan Ebewe. Izjemno pomembno je, da so obveščeni o pojavu driske.

Zdravnika ali bolnišnični oddelek, kjer prejimate zdravilo, morate takoj obvestiti, če

- **vam je slabo, bruha in imate drisko**
- **imate zvišano telesno temperaturo in drisko**
- **driska po 48 urah od začetka jemanja zdravila proti driski še vedno traja**

Opozorilo! Ne jemljite nobenih drugih zdravil proti driski, razen tistih, ki vam jih je predpisal vaš zdravnik in zgoraj navedenih tekočin. Sledite zdravnikovim navodilom! Zdravil proti driski se **ne** sme uporabljati za preprečevanje driske, četudi ste imeli pozno drisko v predhodnih ciklih.

- Povišana telesna temperatura

Povišana telesna temperatura preko 38 °C je lahko znak okužbe, še zlasti, če imate sočasno tudi drisko. Če imate povišano telesno temperaturo (več kot 38 °C), takoj obvestite zdravnika ali bolnišnični oddelek, da vas bodo lahko po potrebi ustrezno zdravili.

- Slabost in bruhanje

Če vam je slabo in/ali bruha, takoj obvestite zdravnika ali bolnišnični oddelek.

- Nevtropenija

Zdravilo Irinotekan Ebewe lahko povzroči zmanjšanje števila nekaterih belih krvnih celic, ki imajo pomembno vlogo pri premagovanju okužb. To se imenuje nevtropenija. Nevtropenija se pogosto pojavi pri zdravljenju z zdravilom Irinotekan Ebewe in je reverzibilna. Zdravnik vas bo redno pošiljal na krvne preiskave za spremljanje števila belih krvnih celic. Nevtropenija je resno zdravstveno stanje, ki zahteva takojšnje zdravljenje in zdravniški nadzor.

- **Težave z dihanjem**

Če imate težave z dihanjem, se takoj posvetujte z zdravnikom.

- **Okvarjeno delovanje jeter**

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Irinotekan Ebewe in pred vsakim naslednjim ciklusom zdravljenja je treba preveriti delovanje jeter (s krvno preiskavo).

Če imate po vrnitvi iz bolnišnice enega ali več navedenih znakov, morate takoj obvestiti zdravnika ali bolnišnični oddelek, ki vodi vaše zdravljenje z zdravilom Irinotekan Ebewe.

- **Okvarjeno delovanje ledvic**

Raziskav o uporabi zdravila pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic niso izvedli, zato preverite pri svojem zdravniku, če imate težave z ledvicami.

- **Težave s srcem**

Po zdravljenju z zdravilom Irinotekan Ebewe so opazili srčno kap. Če imate kakršno koli bolezen srca, znane dejavnike tveganja za bolezen srca ali ste prejeli citotoksično terapijo, vas bo zdravnik pozorno spremljal. Poskusiti je potrebno zmanjšati vse spremenljive dejavnike tveganja za težave s srcem (npr. kajenje, visok krvni tlak, visoka vrednost maščob v krvi).

- **Okužbe**

Morda boste dobili resne okužbe ali zmanjšan odziv na cepljenje med zdravljenjem z zdravilom Irinotekan Ebewe. Zdravnik se bo poskušal izogniti cepljenju med zdravljenjem z zdravilom Irinotekan Ebewe.

Druga zdravila in zdravilo Irinotekan Ebewe

Obvestite zdravnika, če jemljete/uporabljate ali ste pred kratkim jemali/uporabljali katerokoli zdravilo. To velja tudi za zdravila rastlinskega izvora, močne vitaminske in mineralne pripravke.

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Irinotekan Ebewe, npr. ketokonazol (za zdravljenje gljivičnih okužb), rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze), atazanavirjev sulfat (za zdravljenje HIV-1) in nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (karbamazepin, fenobarbital in fenitoin).

Rastlinskih pripravkov s šentjanževko (*Hypericum perforatum*) ne smete uporabljati sočasno z zdravilom Irinotekan Ebewe ali v času med ciklusi zdravljenja, ker lahko zmanjšajo učinek delovanja irinotekana. Če je potreben kirurški poseg, povejte zdravniku ali anesteziologu, da uporabljate to zdravilo, saj lahko spremeni učinek nekaterih zdravil, ki se uporabljajo med kirurškim posegom.

Med zdravljenjem z zdravilom Irinotekan Ebewe ne smete dobiti cepiva proti rumeni mrzlici. Povejte zdravniku, če uporabljate to zdravilo ali če boste potrebovali katero koli cepivo, saj to lahko povzroči neželene učinke.

Če zdravilo Irinotekan Ebewe prejimate v kombinaciji s cetuksimabom, bevacizumabom, ciklosporinom, takrolimusom ali kapecitabinom, morate prebrati tudi navodila za uporabo teh zdravil.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravila Irinotekan Ebewe naj se med nosečnostjo ne bi uporabljalo, še posebno ne v prvem trimesečju, razen če je to nujno potrebno.

Ženske v rodnem obdobju se morajo izogibati zanositvi. Med zdravljenjem in še najmanj tri mesece po zaključku zdravljenja, morajo tako ženske kot moški uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito.

Če vseeno zanosite, mislite da ste zanosili ali da bi lahko zanosili, morate to takoj povedati zdravniku.

Dojenje

Ni znano, ali se zdravilo Irinotekan Ebewe izloča v materino mleko. Zato v času zdravljenja z zdravilom Irinotekan Ebewe ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V nekaterih primerih lahko zdravilo Irinotekan Ebewe povzroči neželene učinke, ki zmanjšajo sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V prvih 24 urah po infuziji zdravila Irinotekan Ebewe se lahko pojavita omotica ali motnje vida. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Irinotekan Ebewe vsebuje sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da **ne prenašate nekaterih sladkorjev**, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Irinotekan Ebewe vsebuje natrij.

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

3. Kako uporabljati zdravilo Irinotekan Ebewe

Zdravilo Irinotekan Ebewe boste dobili v obliki infuzije v veno. Infuzija bo trajala 30 do 90 minut. Koliko zdravila boste dobili, je odvisno od vaše starosti, telesne velikosti in splošnega zdravstvenega stanja. Odmerek bo odvisen tudi od kakršnegakoli drugega zdravljenja, ki ste ga morebiti že prejeli za zdravljenje rakavega obolenja. Zdravnik bo izračunal vašo telesno površino v kvadratnih metrih (m²).

- Če ste bili predhodno zdravljeni s 5-fluorouracilom, boste praviloma prejeli samo zdravilo Irinotekan Ebewe v začetnem odmerku 350 mg/m² na vsake 3 tedne.
- Če še niste dobivali kemoterapije, boste praviloma prejeli 180 mg/m² zdravila Irinotekan Ebewe na vsaka 2 tedna. Temu bo sledila infuzija folinske kisline in 5-fluorouracila.
- Če se boste zdravili z zdravilom Irinotekan Ebewe v kombinaciji z cetuksimabom, boste praviloma prejeli enak odmerek irinotekana, kot je bil uporabljen v zadnjih ciklih predhodne terapevtske sheme z irinotekanom.

Zdravila Irinotekan Ebewe ne smete prejeti prej kot 1 uro po zaključku infuzije cetuksimaba.

Če zdravilo Irinotekan Ebewe prejemate v kombinaciji s cetuksimabom, preberite tudi navodila za uporabo cetuksimaba.

Če zdravilo Irinotekan Ebewe prejemate v kombinaciji s bevacizumabom, preberite tudi navodila za uporabo bevacizumaba.

Če zdravilo Irinotekan Ebewe prejemate v kombinaciji s kapecitabinom, preberite tudi navodila za uporabo kapecitabina.

Navedene odmerke lahko zdravnik spremeni glede na vaše stanje in morebitne neželene učinke.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Zdravnik se bo z vami pogovoril o neželenih učinkih in vam pojasnil koristi in tveganja zdravljenja.

Nekateri neželeni učinki zahtevajo **takojšnje** zdravljenje, glejte tudi informacije v poglavju "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Driska

Zdravilo Irinotekan Ebewe lahko povzroči drisko. Obstajata dve vrsti driske, ki se razlikujeta po času nastopa. "Zgodnja" driska se začne manj kot 24 ur po infuziji in "zakasnela" driska, ki se začne več kot 24 ur po infuziji zdravila Irinotekan Ebewe.

Če imate **KAKRŠNO KOLI DRISKO** je **POMEMBNO**, da skrbno upoštevate ta navodila.

Zgodnja driska

Če se pri vas driska začne prej kot v 24 urah po infuziji, se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali medicinsko sestro, ki vas bodo ustrezno zdravili.

Zgodnjo drisko lahko spremljajo drugi simptomi kot so:

- bolečine v trebuhu
- rdeče, boleče, srbeče oči, lahko s solzenjem
- izcedek iz nosu
- nizek krvni tlak
- znojenje
- mrzlica
- omotica
- motnje vida
- zožene zenice
- obilno izločanje sline
- občutek splošnega nelagodja in bolezn

Ne uporabljajte nobenega zdravila proti driski, ki vam ga je zdravnik predpisal za zdravljenje zakasnele driske.

Zakasnela driska

Če se pri vas driska začne več kot 24 ur po infuziji (pogosto okoli 5 dni po prejemu), **takoj** začnite z zdravljenjem driske, **natanko tako kot vam je naročil zdravnik.**

Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Zdravljenja se ne sme spreminjati brez posvetovanja z zdravnikom.

Takoj začnite s pijtem velikih količin vode in rehidracijskih tekočin (tj. vode, sodavice, gaziranih pijač, juhe ali peroralnega pripravka za nadomeščanje tekočin).

Takoj obvestite zdravnika, ki nadzira zdravljenje, in mu/ji povejte za drisko. Če ne morete priti do zdravnika, se obrnite na enoto v bolnišnici, kjer poteka zdravljenje z zdravilom Irinotekan Ebewe. Zelo je pomembno, da jih seznanimate z drisko.

Takoj morate povedati zdravniku ali medicinski sestri, če:

- imate slabost in bruhanje in tudi drisko
- imate zvišano telesno temperaturo in poleg tega drisko
- imate drisko še 48 ur po začetku zdravljenja

Ne jemljite nobenega drugega zdravljenja driske, razen tistega, ki vam ga dal zdravnik in pijte samo tekočine, opisane zgoraj.

Znižanje števila belih krvnih celic

Zdravilo Irinotekan Ebewe lahko povzroči zmanjšanje števila nekaterih belih krvnih celic, ki imajo pomembno vlogo v boju proti okužbam. To imenujemo nevtropenija. Nevtropenija se pogosto pojavi v času zdravljenja z zdravilom Irinotekan Ebewe in je prehodna. Zdravnik mora poskrbeti, da imate redne krvne preiskave za spremljanje belih krvničk. Nevtropenija je resna bolezen in jo je treba zdraviti takoj ter skrbno spremljati.

Če imate **vročino** (telesno temperaturo nad 38 °C), je to lahko znak okužbe, povezane z nevtropenijo in zahteva takojšnje zdravljenje.

Če imate vročino (nad 38 °C) in še posebej če imate tudi drisko, se **takoj** posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, kateri vas bodo ustrezno zdravili.

Slabost in bruhanje

Če imate slabost in/ali bruhanje, se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Težave z dihanjem

Če imate kakršne koli težave z dihanjem, se **takoj** posvetujte z zdravnikom.

Alergijske reakcije

Vsa zdravila lahko povzročijo alergijske reakcije. Če opazite katerega od naslednjih znakov, **takoj** obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

- izpuščaj ali srbenje (še posebej, če prizadane celotno telo)
- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla
- težave pri požiranju ali skrajno oteženo dihanje
- če se počutite, kot da boste omedleli

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so:

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

- Znižano število rdečih krvnih celic (anemija), pri katerem je lahko koža bleda, se pojavi slabost in zasoplost.
- Znižano število krvnih ploščic (trombocitopenija), pri katerem se pojavijo modrice in nagnjenost h krvavitvam, kadar se zdravilo Irinotekan Ebewe uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili.
- Znižano število belih krvnih celic (nevtropenija), ki imajo pomembno vlogo v obrambi proti okužbam.
- Episode okužb.
- Huda driska.
- Slabost, bruhanje (ko se zdravilo Irinotekan Ebewe uporablja samostojno).
- Reverzibilno izpadanje las (lasje spet zrastejo po koncu zdravljenja).
- Povišana telesna temperatura v odsotnosti okužbe (ko se zdravilo Irinotekan Ebewe uporablja samostojno).
- Povišanje serumskih vrednosti nekaterih encimov (SGPT, SGOT, alkalna fosfataza) ali bilirubina, kadar se zdravilo Irinotekan Ebewe uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Povišana telesna temperatura s hudo nevtropenijo ali povišana telesna temperatura v odsotnosti okužbe in brez sočasne hude nevtropenije
- Znižano število krvnih ploščic (trombocitopenija), ki povzroči modrice in nagnjenost h krvavitvam, ko se zdravilo Irinotekan Ebewe uporablja samostojno
- Siljenje na bruhanje in bruhanje, ko se zdravilo Irinotekan Ebewe uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili
- Izguba vode (dehidracija), povezana z drisko in/ali bruhanjem.
- Zaprtje.
- Akutni holinergični sindrom (glavni simptomi so opredeljeni kot zgodnji driska in razni drugi simptomi, kot so bolečine v trebuhu; rdeče, boleče, srbeče ali solzne oči (konjunktivitis), izcedek iz nosu (rinitis), nizek krvni tlak; razširitev krvnih žil; potenje, mrzlica, občutek splošnega neugodja in bolezn; omotica; motnje vida, krčenje zenice; solzenje oči in povečano slinjenje, ki se pojavi med ali v prvih 24 urah po infuziji zdravila Irinotekan Ebewe.
- Občutek šibkosti (astenija).
- Prehodno in blago do zmerno povišanje serumskih ravni nekaterih encimov (transaminaz, alkalne fosfataze) ali bilirubina, ko se zdravilo Irinotekan Ebewe uporablja samostojno
- Hudo zvišanje serumskih ravni bilirubina, ko se zdravilo Irinotekan Ebewe uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili
- Prehodno in blago do zmerno povečanje ravni kreatinina v krvi.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 ljudi):

- Blage alergijske reakcije
- Blage kožne reakcije (rdeča srbeča koža, izpuščaj),
- Blage reakcije na mestu infundiranja (rdečina).
- Težave z dihanjem in suh kašelj
- Delna ali popolna zapora črevesja (črevesna obstrukcija, ileus).
- Krvavitev iz črevesja
- Vnetje črevesa, ki povzroča bolečine v trebuhu in/ali drisko (stanje znano kot psevdomembranski kolitis).
- Težave z ledvicami, nizek krvni tlak ali srčno-žilna odpoved pri bolnikih, ki so doživeli epizode dehidracije, povezane z diarejo in/ali bruhanjem

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Hude alergijske reakcije (anafilaktične/anafilaktoidne reakcije)
- Mišični krči in odrevenelost (mravljinčenje).
- Bolečine v trebuhu
- Vnetje debelega črevesa
- Perforacija prebavil ("luknja" v črevesju)
- Izguba apetita (anoreksija)
- Vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- Povišan krvni tlak med prejetjem zdravila in po njem
- Znižanje ravni kalija in natrija v krvi, večinoma povezano z drisko in bruhanjem.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- Prehodne motnje govora (izzveni po prenehanju zdravljenja)
- Povišanje vrednosti nekaterih prebavnih encimov, ki razgrajujejo sladkorje in maščobe (amilaze in/ali lipaze)
- Poročali so o enem primeru nizkega števila trombocitov v krvi, zaradi protiteles proti trombocitom.

Če ste prejeli zdravilo Irinotekan Ebewe v kombinaciji z zdravilom, ki vsebuje cetuksimab, bevacizumab ali kapecitabin, lahko nekateri neželeni učinki nastanejo tudi zaradi teh kombinacij. Ti neželeni učinki lahko vključujejo tudi aknam podoben izpuščaj. Zato, prosimo, preberite tudi navodila za uporabo za cetuksimab, bevacizumab ali kapecitabin.

Pogostnosti iz nadzora v obdobju trženja niso znane (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- glivične okužbe
- virusne okužbe

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom 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 Ebewe

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Samo za enkratno uporabo.

Pred odprtjem

Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po odprtju

Zdravilo je treba razredčiti in uporabiti takoj po odprtju vial.

Po redčenju

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj po redčenju. Če se zdravila ne uporabi takoj, sta čas in pogoji shranjevanja pripravljene raztopine odgovornost uporabnika in običajno ne presegata 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, razen, če je redčenje raztopine potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Razredčeno zdravilo je fizikalno-kemijsko obstojno 28 dni pri temperaturi 2 do 8 °C, kot tudi pri sobni temperaturi (20 do 25 °C), če je zaščiteno pred svetlobo, in 48 ur brez zaščite pred svetlobo.

Zdravila Irinotekan Ebewe ne smete uporabiti, če opazite, da raztopina vsebuje delce.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Irinotekan Ebewe

- Učinkovina je irinotekanijev klorid trihidrat.
- 1 ml koncentrata vsebuje 20 mg irinotekanijevega klorida trihidrata, kar ustreza 17,33 mg irinotekana.
- Ena 2 ml viala vsebuje 40 mg irinotekanijevega klorida trihidrata.
- Ena 5 ml viala vsebuje 100 mg irinotekanijevega klorida trihidrata.
- Ena 7,5 ml viala vsebuje 150 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, natrijev hidroksid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Irinotekan Ebewe in vsebina pakiranja

Steklene viala iz rjavega stekla razreda I z gumijastim zamaškom (siv zamašek iz bromobutilne gume, prevlečene s fluoropolimerom), z ali brez zaščitne plastične prevleke (Onco-Safe). "Onco-Safe" ne prihaja v stik z zdravilom in služi za dodatno zaščito med transportom zdravila in s tem za večjo varnost zdravstvenega osebja.

Viale so zapečateni z zaščitno aluminijasto flip-off zaporko.

Bistra, brezbarvna do svetlo rumena raztopina, brez vidnih delcev.

Velikosti pakiranj:

40 mg/2 ml: 1 viala, 5 vial, 10 vial

100 mg/5 ml: 1 viala, 5 vial, 10 vial

150 mg/7,5 ml: 1 viala, 5 vial, 10 vial

300 mg/15 ml: 1 viala

500 mg/25 ml: 1 viala

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Irinotekan Ebewe

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11, A-4866 Unterach
Avstrija

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

Avstrija	Irinoliquid 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
	Eberino 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Bolgarija	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Ciper	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml Ποκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Danska	Irinotecan Ebewe
Estonija	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml
Finska	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Nemčija	Irino-NC 20mg/ml
	Irinotecan HEXAL 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Madžarska	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italija	Irinotecan Sandoz GmbH
Latvia	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lithuania	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nizozemska	Irinotecan HCL-trihydraat Sandoz 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poljska	Irinotecan - Ebewe
Portugalska	Irinotecano Sandoz
Romunija	Irinotecan Ebewe 20mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenija	Irinotecan Ebewe 20mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Irinotecán Ebewe 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Švedska	Irinotecan Ebewe 20mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Irinotecan 20mg/ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04. 07. 2018.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za uporabo

Citoksično zdravilo

Ravnanje z zdravilom Irinotekan Ebewe

Tako kot druga antineoplastična zdravila je treba tudi zdravilo Irinotekan Ebewe pripraviti in z njim ravnati previdno. Redčenje zdravila sme izvajati samo ustrezno usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih v zato namenjenih prostorih. Upoštevati je treba vse zaščitne ukrepe za preprečevanje stika s kožo in sluznicami.

Zaščitni ukrepi pri pripravi zdravila Irinotekan Ebewe raztopine za infundiranje

1. Pri pripravi je treba uporabljati zaščitno komoro, zaščitna oblačila in rokavice. Če zaščitna komora ni na voljo, je treba uporabljati zaščitno masko za usta in zaščitna očala.
2. Odprte vsebnike, kot so injekcijske vialice in infuzijske steklenice, uporabljene kanile, injekcijske brizge, katetre, cevke in preostanke citostatika obravnavajte kot nevarne snovi in jih odstranite skladno z lokalnimi navodili za ravnanje z NEVARNIMI ODPADKI.
3. V primeru razlitja upoštevajte spodnja navodila:
 - uporabljajte zaščitno obleko
 - razbito steklo je treba zbrati in ga dati v posodo za NEVARNE ODPADKE
 - onesnažene površine je treba ustrezno sprati z obilno količino hladne vode
 - sprane površine je treba nato temeljito obrisati. Sredstva, ki ste jih pri tem uporabljali, morate zavreči skladno z navodili za odstranjevanje NEVARNIH ODPADKOV.
4. Če pride zdravilo Irinotekan Ebewe v stik s kožo, jo je treba temeljito sprati pod tekočo vodo in nato umiti z milom in vodo. Če pride v stik s sluznico, jo je treba takoj temeljito sprati z vodo. V primeru težav se posvetujte z zdravnikom.
5. Če pride zdravilo Irinotekan Ebewe v stik z očmi, jih je treba sprati z obilo vode in se takoj posvetovati z oftalmologom.

Priprava raztopine za infundiranje

Zdravilo Irinotekan Ebewe koncentrat za raztopino za infundiranje je namejeno intravenskemu infundiranju samo po predhodnem redčenju pred uporabo v priporočenih topilih, bodisi 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida za infundiranje ali 50 mg/ml (5%) raztopini glukoze za infundiranje. Iz vialice s kalibrirano injekcijsko brizgo v aseptičnih pogojih odzemite predpisani volumen zdravila Irinotekan Ebewe koncentrat za raztopino za infundiranje in ga injicirajte v 250 ml infuzijsko vrečko ali steklenico. Raztopino za infundiranje je treba temeljito premešati z ročnim vrtenjem.

Če v viali ali pripravljeni raztopini opazite kakršnekoli delce, morate zdravilo zavreči v skladu s standardnim postopkom odstranjevanje citotoksičnih snovi.

Za rok uporabnosti razredčene raztopine glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Irinotekan Ebewe se **ne sme** dajati v obliki intravenskega bolusa ali v obliki intravenske infuzije, ki bi trajala manj kot 30 minut ali več kot 90 minut.

Odstranjevanje

Vse predmete, ki ste jih uporabili pri pripravi, apliciranju ali, ki so kako drugače prišle v stik z irinotekanom, je treba zavreči skladno z lokalnimi predpisi za ravnanje s citotoksičnimi snovmi.