

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Irinotekanijev klorid Lek sodi med citostatična zdravila (zdravila proti raku). Zdravilo Irinotekanijev klorid Lek se uporablja za zdravljenje napredovalega raka na debelem črevesu in danki pri odraslih, bodisi v kombinaciji z drugimi zdravili (npr. 5-fluorouracil/folinska kislina, bevacizumab, cetuksimab, kapecitabin) ali samostojno.

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

Ne uporabljajte zdravila Irinotekanijev klorid Lek

- če ste alergični (preobčutljivi) na irinotekanijev klorid trihidrat ali katero koli sestavino zdravila Irinotekanijev klorid Lek,
- če imate katero koli drugo bolezen črevesa ali ste že kdaj imeli zaporo črevesa,
- če ste noseči ali če dojite,
- če imate zvišane ravni bilirubina v krvi (ki za več kot trikrat presegajo zgornjo mejo normalne vrednosti),
- če imate hudo odpoved delovanja kostnega mozga,
- če je vaše splošno zdravstveno stanje slabo (ocenjeno po mednarodnem standardu),
- če jemljete zdravilo naravnega izvora šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Glede dodatnih primerov, v katerih ne smete uporabljati zdravila cetuksimab, bevacizumab ali kapecitabin, preberite navodila za uporabo teh zdravil.

Opozorila in previdnostni ukrepi.

To zdravilo je namenjeno samo odraslim. Če je bilo to zdravilo predpisano otroku, preverite z zdravnikom.

Posebna pozornost je potrebna pri starejših ljudeh.

Zdravilo Irinotekanijev klorid Lek 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 zapomnete.

1) Prvih 24 ur po infuziji zdravila Irinotekanijev klorid Lek

Med trajanjem infuzije zdravila Irinotekanijev klorid Lek (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 katerega koli od navedenih znakov, takoj povejte zdravniku, da vas bo lahko ustrezno zdravil.

2) Od dneva po infuziji do naslednjega zdravljenja z zdravilom Irinotekanijev klorid Lek

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 Irinotekanijev klorid Lek („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 takim 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 Irinotekanijev klorid Lek. 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 povišano 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.

– **Zvišana telesna temperatura**

Zvišana telesna temperatura preko 38°C je lahko znak okužbe, še zlasti, če imate sočasno tudi drisko. Če imate zvišano 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 Irinotekanijev klorid Lek 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 Irinotekanijev klorid Lek in je reverzibilna. Vaš 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 Irinotekanijev klorid Lek in pred vsakim naslednjim ciklusom zdravljenja je treba preveriti delovanje jeter (s krvno preiskavo).

Če se po odhodu iz bolnišnice pri vas pojavi en ali več navedenih znakov, morate takoj obvestiti zdravnika ali bolnišnični oddelek, ki vodi vaše zdravljenje z zdravilom Irinotekanijev klorid Lek.

– **Okvarjeno delovanje ledvic**

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

– **Težave s srcem**

Po zdravljenju z zdravilom Irinotekanijev klorid Lek so opazili pojav srčne kapi. Če imate kakršno koli bolezen srca, znane dejavnike tveganja za bolezni srca ali ste prejeli citotoksično terapijo, vas bodo pozorno spremljali. Poskusiti je potrebno zmanjšati vse spremenljive dejavnike tveganja za težave s srcem (npr. kajenje, visok krvni tlak, maščobe).

– **Okužbe**

Morda boste dobili resne okužbe ali zmanjšan odziv na cepljenje med zdravljenjem z zdravilom Irinotekanijev klorid Lek. Zdravnik se bo poskušal izogniti cepljenju med zdravljenjem z zdravilom Irinotekanijevim kloridom Lek.

Druga zdravila in zdravilo Irinotekanijev klorid Lek

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To velja tudi za zdravila rastlinskega izvora, močne vitaminske in mineralne pripravke.

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinek zdravila Irinotekanijev klorid Lek, npr. ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb), rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze), atazanavirijev 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 Irinotekanijev klorid Lek 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 Irinotekanijev klorid Lek ne smete dobiti cepiva proti rumeni mrzlici. Povejte zdravniku, da uporabljate to zdravilo, če boste potrebovali katero koli cepivo, saj to lahko povzroči neželene učinke.

Če prejmete zdravilo Irinotekanijev klorid Lek v kombinaciji z zdravilom, ki vsebuje cetuksimab, bevacizumab, ciklosporin, takrolimus ali kapecitabin, morate prebrati tudi navodila za uporabo teh zdravil.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Irinotekanijev klorid Lek se med nosečnostjo ne sme uporabljati, še posebno ne v prvem tromesečju, 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.

Ni znano, ali se zdravilo Irinotekanijev klorid Lek izloča v materino mleko. Zato v času zdravljenja z zdravilom Irinotekanijev klorid Lek ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V nekaterih primerih lahko zdravilo Irinotekanijev klorid Lek 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 Irinotekanijev klorid Lek se lahko pojavita omotica ali motnje vida. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Irinotekanijev klorid Lek

Zdravilo Irinotekanijev klorid Lek vsebuje **sorbitol**. Če **ne prenašate nekaterih sladkorjev**, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

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

3. Kako uporabljati zdravilo Irinotekanijev klorid Lek

Zdravilo Irinotekanijev klorid Lek boste dobili v obliki infuzije v veno. Infuzija bo trajala 30 do 90 minut. Koliko zdravila boste dobili, je odvisno od vaše starosti, velikosti in splošnega zdravstvenega stanja. Odmerek bo odvisen tudi od kakršnega koli drugega zdravljenja, ki ste ga morebiti že bili deležni 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 Irinotekanijev klorid Lek v začetnem odmerku 350 mg/m² na vsake 3 tedne.
- Če še niste dobivali kemoterapije, boste praviloma prejeli 180 mg/m² zdravila Irinotekanijev klorid Lek na vsaka 2 tedna. Temu bo sledila infuzija folinske kisline in 5-fluorouracila.
- Če se boste zdravili z zdravilom Irinotekanijev klorid Lek v kombinaciji s cetuksimabom, boste praviloma prejeli enak odmerek irinotekana, kot je bil uporabljen v zadnjih ciklih predhodne terapevtske sheme z irinotekanom.

Zdravila Irinotekanijev klorid Lek ne smete prejeti prej kot 1 uro po zaključku infuzije cetuksimaba.

Če zdravilo Irinotekanijev klorid Lek prejimate v kombinaciji s cetuksimabom, preberite tudi navodila za uporabo cetuksimaba.

Če zdravilo Irinotekanijev klorid Lek prejimate v kombinaciji s bevacizumabom, preberite tudi navodila za uporabo bevacizumaba.

Če zdravilo Irinotekanijev klorid Lek prejimate 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 zdravilo Irinotekanijev klorid Lek 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.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali obiščite oddelek, ki nadzoruje vaše zdravljenje, če:

- se pri vas pojavijo slabost, bruhanje in driska
- imate zvišano telesno temperaturo in drisko
- po 48 urah zdravljenja driske še vedno imate drisko
- imate drisko, skupaj z bolečino v trebuhu, rdečimi, bolečimi, srbečimi očmi ali solzenjem, izcejanjem iz nosu (akutni holinergični sindrom)
- imate težave z dihanjem
- imate hude alergijske reakcije, vključno z otekanjem dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela

glejte tudi informacije v poglavju “Opozorila in previdnostni ukrepi”.

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

- Nevtropenija (zmanjšano število nekaterih belih krvnih celic), kar poveča tveganje za okužbe.
- Anemija (zmanjšano število rdečih krvnih celic), kar lahko povzroča bledico kože, slabotnost in zadihanost.
- Pri kombinirani terapiji: trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic), kar povzroča modrice, nagnjenost h krvavitvam in nenormalne krvavitve.
- Pri monoterapiji: povišana telesna temperatura in okužbe.
- Pozna huda driska.
- Pri monoterapiji: huda slabost in bruhanje.
- Pri monoterapiji: povišana telesna temperatura brez prisotnosti okužbe in brez sočasnega hudega zmanjšanja nekaterih belih krvnih celic (nevtropenije).
- Izpadanje las (po končanem zdravljenju lasje ponovno zrastejo).
- Pri kombinirani terapiji: prehodno in blago do zmerno zvečanje serumskih koncentracij nekaterih encimov (SGPT, SGOT, alkalne fosfataze) ali bilirubina.
- Pri kombinirani terapiji s kapecitabinom: vse stopnje neželenih učinkov: tromboza/embolizem.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- Akutni holinergični sindrom: glavni znaki so zgodnja driska in različni znaki kot so bolečina v trebuhu; rdeče, boleče, srbeče ali solzne oči (konjunktivitis); izcedek iz nosu (rinitis), nizek krvni tlak; širjenje krvni žil; znojenje; mrzlica; splošno neugodje in slabo počutje; omotica; motnje vida, zoženje zenic, solzenje in povečano slinjenje, ki se pojavijo med infuzijo ali prvih 24 ur po infuziji zdravila Irinotekanijev klorid Lek.

- Pri monoterapiji: trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic), kar povzroča modrice, nagnjenost h krvavitvam in nenormalne krvavitve.
- Pri kombinirani terapiji: povišana telesna temperatura in okužbe.
- Pri kombinirani terapiji: povišana telesna temperatura brez prisotnosti okužbe in brez sočasnega hudega zmanjšanja nekaterih belih krvnih celic (nevtropenije).
- Okužbe povezane s hudim zmanjšanjem nekaterih belih krvnih celic (nevtropenijo) s smrtnim izidom v 3 primerih.
- Povišana telesna temperatura, povezana s hudim zmanjšanjem nekaterih belih krvnih celic (febrilna nevtropenija).
- Izguba tekočin (dehidracija), običajno povezana z drisko in/ali bruhanjem.
- Zaprtje.
- Pri kombinirani terapiji, huda slabost in bruhanje.
- Občutek šibkosti (astenija).
- Pri monoterapiji: prehodno in blago do zmerno zvečanje serumskih koncentracij jetrnih encimov (transaminaze, alkalna fosfataza) in bilirubina.
- Pri kombinirani terapiji: prehodno hudo zvečanje serumskih koncentracij bilirubina.
- Prehodno in blago do zmerno povečanje koncentracije kreatinina v krvi.
- Pri kombinirani terapiji s kapecitabinom: vse stopnje neželenih učinkov: preobčutljivostne reakcije, srčna ishemija/srčni infarkt in neželeni učinki 3. in 4. stopnje: febrilna nevtropenija, tromboza/embolizem, zvišan krvni tlak in srčna ishemija/srčni infarkt.
- Pri kombinirani terapiji s kapecitabinom in bevacizumabom: neželeni učinki 3. in 4. stopnje: nevtropenija, tromboza/embolizem, zvišan krvni tlak in srčna ishemija/infarkt.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- Blage alergijske reakcije vključno z rdečo srbečo kožo, koprivnica, konjunktivitis (vnetje očesnih veznic), izcedek iz nosu (rinitis).
- Blage kožne reakcije; blage reakcije na mestu injiciranja.
- Zgodnji znaki, kot so težave z dihanjem (dispneja).
- Bolezen pljuč, ki se kaže s kratko sapo, suhim kašljem in prasketanjem pri vdihu (intersticijska pljučna bolezen).
- Delna ali popolna zapora črevesa (črevesna obstrukcija, ileus).
- Krvavitve v prebavnem traktu.
- Vnetje črevesa, ki povzroča bolečine v trebuhu in/ali drisko (pseudomembranski kolitis).
- Popuščanje delovanja ledvic, nizek krvni tlak ali srčno-žilna odpoved pri bolnikih, ki so imeli epizode dehidracije v povezavi z drisko in /ali bruhanjem ali sepsom.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- Hude alergijske reakcije, vključno z otekanjem dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla, kar lahko oteži požiranje ali izredno oteži dihanje (anafilaktične/anafiloidne reakcije). V primeru pojava teh znakov takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Zgodnji učinki, kot so krčenje mišic ali krči in odrevenelost (parestezija).
- Vnetje debelega črevesa, ki povzroča bolečine v trebuhu (kolitis, vključno s kolitisom slepega črevesa, ishemičnim in ulceroznim kolitisom).
- Predrtje črevesa; izguba apetita (anoreksija); bolečina v trebuhu; vnetje sluznic.
- Simptomatsko (z znaki) ali asimptomatsko (brez znakov) vnetje trebušne slinavke.
- Zvišan krvni tlak med in po infuziji.
- Zmanjšana koncentracija kalija in natrija v krvi, večinoma v povezavi z drisko in bruhanjem.

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

- Prehodne motnje govora.
- Povečana koncentracija nekaterih prebavnih encimov, ki razgrajujejo sladkorje in maščobe.
- Poročali so o enem primeru periferne trombocitopenije s protitelesi proti trombocitom.

Če zdravilo Irinotekanijev klorid Lek prejimate v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo cetuksimab, bevacizumab ali kapecitabin, so lahko nekateri neželeni učinki povezani tudi s temi kombinacijami. Med njimi je tudi aknam podoben izpuščaj. Zato morate prebrati tudi navodila za uporabo zdravil cetuksimab, bevacizumab ali kapecitabin.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Irinotekanijev klorid Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Samo za enkratno uporabo.

Pred odprtjem

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

Po odprtju

Zdravilo je treba razredčiti in uporabiti takoj po odprtju.

Po redčenju:

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj po redčenju. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Ta čas običajno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi 2–8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih (validiranih) aseptičnih pogojih. Razredčeno zdravilo je fizikalno-kemijsko obstojno 28 dni pri temperaturi 2–8 °C in pri sobni temperaturi (20–25 °C), če je zaščiteno pred svetlobo, ter 48 ur, če ni zaščiteno pred svetlobo.

Ne uporabljajte zdravila Irinotekanijev klorid Lek, če v raztopini opazite prisotnost delcev.

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 Irinotekanijev klorid Lek

- Zdravilna učinkovina je irinotekanijev klorid trihidrat.
- En mililiter 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 Irinotekanijev klorid Lek in vsebina pakiranja

Viala iz rjavega stekla tipa I z gumijastim zamaškom (zamašek iz brombutilne gume, prevlečene s fluoropolimerom), z zaščitnim omotom (Onco-Safe) ali brez njega. Zaščitni omot ne pride v stik z zdravilom in zagotavlja dodatno zaščito pri prevozu, kar izboljša varnost zdravstvenega in farmacevtskega osebja.

Viale so zatesnjene z aluminijastimi kapicami.

bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina

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 izdaje zdravila Irinotekanijev klorid Lek

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 z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

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:

Belgija:	Irinoliquid Sandoz 40 mg / 2 ml concentraat voor oplossing voor Irinoliquid Sandoz 100 mg / 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie Irinoliquid Sandoz 300 mg / 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie Irinoliquid Sandoz 500 mg / 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Italija:	IRINOTECAN SANDOZ
Nizozemska:	Irinotecan HCl-3-water Sandoz 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg = 2 ml, 100 mg = 5 ml, 300 mg = 15 ml en 500 mg = 25 ml
Poljska:	Noxecan
Slovenija:	Irinotekanijev klorid Lek 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija:	Irinotecán Sandoz 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Velika Britanija: Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 26.03.2014

NASLEDNJE INFORMACIJE SO NAMENJENE SAMO ZDRAVSTVENEMU OSEBJU:

Navodilo za uporabo

Citotoksično zdravilo

Ravnanje z zdravilom Irinotekanijev klorid Lek

Tako kot druga antineoplastična zdravila je treba tudi zdravilo Irinotekanijev klorid Lek 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 raztopine za infundiranje zdravila Irinotekanijev klorid Lek

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 vial 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 Irinotekanijev klorid Lek 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 Irinotekanijev klorid Lek v stik z očmi, jih je treba sprati z obilo vode in se takoj posvetovati z oftalmologom.

Priprava raztopine za infundiranje

Zdravilo Irinotekanijev klorid Lek 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 vial s kalibrirano injekcijsko brizgo v aseptičnih pogojih odvzemite predpisani volumen zdravila Irinotekanijev klorid Lek 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 Irinotekanijev klorid Lek 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

JAZMP-R/001-26.03.2014

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