

NAVODILO ZA UPORABO

Irinotekanijev klorid medac 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 ali s 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 Irinotekanijev klorid medac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Irinotekanijev klorid medac
3. Kako uporabljati zdravilo Irinotekanijev klorid medac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Irinotekanijev klorid medac
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO IRINOTEKANIJEV KLORID MEDAC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Irinotekanijev klorid medac spada v skupino zdravil, imenovanih citostatiki (zdravila za zdravljenje rakavih obolenj).

Zdravilo Irinotekanijev klorid medac se uporablja za zdravljenje napredovalega raka debelega črevesa in danke pri odraslih, samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili.

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

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN VAM BODO DALI ZDRAVILO IRINOTEKANIJEV KLORID MEDAC

Zdravila Irinotekanijev klorid medac ne boste dobili:

- če ste alergični (preobčutljivi) na irinotekanijev klorid trihidrat ali katerokoli sestavino zdravila Irinotekanijev klorid medac;
- če imate katerokoli drugo črevesno bolezen ali če ste v preteklosti imeli zaporo črevesa;
- če ste noseči, dojite ali če mislite, da ste morda noseči;
- če imate povečane vrednosti bilirubina v krvi (več kot trikratnik zgornje meje normalnih vrednosti);
- če imate porušeno ravnovesje števila krvnih celic (hudo odpoved delovanja kostnega mozga);
- če ste slabega splošnega zdravja (po oceni mednarodnih standardov);
- če uporabljate naravno zdravilo iz šentjanževke (*Hypericum perforatum*).

Za dodatne kontraindikacije v zvezi z jemanjem cetuksimaba ali bevacizumaba, ki se lahko uporabljata v kombinaciji z zdravilom Irinotekanijev klorid medac, preberite navodili za uporabo omenjenih zdravil.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Irinotekanijev klorid medac

To zdravilo je namenjeno samo odraslim.

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

Posebna previdnost je potrebna tudi pri starejših bolnikih.

Irinotekanijev klorid medac je zdravilo za zdravljenje rakavih obolenj, zato ga boste prejeli v posebni enoti in pod nadzorom zdravnika, usposobljenega za uporabo zdravil za zdravljenje rakavih obolenj.

Osebjete te enote vam bo razložilo, na kaj morate biti še posebej pozorni med zdravljenjem in po njem. To navodilo vam bo morda pomagalo, da si boste to lažje zapomnili.

Če ste prejeli zdravilo Irinotekanijev klorid medac v kombinaciji z zdravilom cetuksimab ali bevacizumab, preberite tudi navodili za uporabo teh zdravil.

V času uporabe zdravila Irinotekanijev klorid medac (30 – 90 minut) in do 24 ur po njej se lahko pojavijo naslednji simptomi:

- driska
- potenje
- bolečine v trebuhu
- solzenje
- motnje vida
- čezmerno slinjenje

Medicinski izraz za te simptome je »**akutni holinergični sindrom**«, ki se lahko zdravi (z atropinom). Če se pri vas pojavi katerikoli od teh simptomov, **takoj obvestite svojega zdravnika**, ker boste morda potrebovali zdravljenje.

Od dneva po zdravljenju z zdravilom Irinotekanijev klorid medac do naslednjega zdravljenja boste morda imeli različne simptome, ki so lahko resni in zahtevajo takojšnje zdravljenje in skrben nadzor. To so lahko:

Driska

Če se driska pri vas začne več kot 24 ur po prejemu zdravila Irinotekanijev klorid medac (»pozna driska«), lahko gre za resen simptom. Pogosto se pojavi približno pet dni po uporabi zdravila. Drisko je treba takoj zdraviti in jo skrbno nadzorovati. Takoj po prvem pojavu tekočega blata naredite naslednje:

1. Vzemite katerikoli zdravilo proti driski, ki vam ga je dal zdravnik. Pri tem natančno upoštevajte njegova navodila. Zdravljenja ne smete spreminjati, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Priporočeno zdravilo proti driski je loperamid (prvi odmerek je 4 mg, nato pa vsaki dve uri po 2 mg, tudi ponoči). Tako zdravljenje je treba nadaljevati vsaj 12 ur po zadnjem odvajanju tekočega blata. Priporočenega odmerka loperamida ne smete jemati več kot 48 ur.
2. Takoj začnite piti velike količine vode in rehidracijskih tekočin (npr. voda, sodavica, gazirane pijače, juha ali terapevtski pripravki za peroralno rehidracijo).
3. Takoj obvestite zdravnika, ki nadzira zdravljenje, in mu povejte za drisko. Če do svojega zdravnika ne morete, se obrnite na enoto v bolnišnici, ki nadzira zdravljenje z zdravilom Irinotekanijev klorid medac. Zelo je pomembno, da izvejo za pojav driske.

V naslednjih primerih je za zdravljenje driske priporočljivo, da vas sprejmejo v bolnišnico:

- če imate poleg driske tudi povišano telesno temperaturo (več kot 38 °C);
- če imate hudo drisko (in bruhanje) s čezmerno izgubo vode in potrebujete intravensko nadomeščanje tekočin;

- če imate 48 ur po začetku zdravljenja driske še vedno drisko.

Opomba: Ne uživajte nikakršnih zdravil proti driski razen tistih, ki vam jih je dal zdravnik, in zgoraj naštetih tekočin. Upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravil proti driski ne smete jemati preventivno, čeprav ste pri prejšnjih ciklikih zdravljenja dobili pozno drisko.

Povišana telesna temperatura

Če imate telesno temperaturo, višjo od 38 °C, je to lahko znak okužbe, zlasti če imate tudi drisko. Če imate povišano telesno temperaturo (višjo od 38 °C), se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali obiščite bolnišnični oddelek; morda boste potrebovali zdravljenje.

Slabost (siljenje na bruhanje) in bruhanje

Če vam je slabo in/ali bruha, nemudoma povejte zdravniku ali pojdite v bolnišnico.

Nevtropenija

Irinotekanijev klorid medac lahko povzroči zmanjšanje števila nekaterih belih krvnih celic, ki imajo pomembno vlogo pri premagovanju okužb. To imenujemo nevtropenija. Nevtropenija se pogosto pojavi med zdravljenjem z zdravilom Irinotekanijev klorid medac in je ozdravljiva. Zdravnik bo poskrbel, da boste redno opravljali preiskave krvi, in bo tako nadziral te bele krvne celice. Nevtropenija je resna težava, zato jo je treba takoj zdraviti in natančno nadzorovati.

Težave z dihanjem

Če imate kakršnekoli težave z dihanjem, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Okvarjeno delovanje jeter

Pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Irinotekanijev klorid medac in pred začetkom vsakega naslednjega ciklusa zdravljenja bo zdravnik s krvnimi preiskavami preveril delovanje vaših jeter.

Okvarjeno delovanje ledvic

Če imate kakršnekoli težave z ledvicami, se posvetujte s svojim zdravnikom; to zdravilo namreč ni bilo preskušeno na bolnikih, ki imajo težave z delovanjem ledvic.

Če imate enega ali več omenjenih simptomov, ko ste se že vrnili domov iz bolnišnice, se nemudoma obrnite na zdravnika ali bolnišnični oddelek, kjer nadzirajo vaše zdravljenje z zdravilom Irinotekanijev klorid medac.

Jemanje drugih zdravil

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

Zdravila, za katera je znano, da spremenijo učinek zdravila Irinotekanijev klorid medac:

- ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb);
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze);
- karbamazepin, fenobarbital in fenitoin (zdravila za zdravljenje epilepsije);
- zeliščno zdravilo iz šentjanževke (*Hypericum perforatum*) lahko zmanjša učinkovitost irinotekana, zato se ga ne sme uporabljati sočasno z zdravilom Irinotekanijev klorid medac in tudi ne med posameznimi ciklusi zdravljenja.

Če morate na operacijo, povejte zdravniku ali anesteziistu, da uporabljate to zdravilo, ker bi lahko spremenilo učinek nekaterih zdravil, ki se uporabljajo med kirurškim posegom.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Irinotekanijev klorid medac ne smete uporabljati, če ste noseči. Če se vi ali vaš partner zdravita z zdravilom Irinotekanijev klorid medac, morata med zdravljenjem in še vsaj tri mesece po njem preprečevati zanositev. Če v tem obdobju vseeno zanosite, morate o tem nemudoma obvestiti zdravnika.

Med zdravljenjem z zdravilom Irinotekanijev klorid medac je treba prenehati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V nekaterih primerih lahko zdravilo Irinotekanijev klorid medac povzroči neželene učinke, ki lahko vplivajo na sposobnost za vožnjo ter uporabo orodij in strojev. Če ste v dvomih, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Prvih 24 ur po prejetju zdravila Irinotekanijev klorid medac se boste morda počutili omotične ali imeli motnje vida. Če se vam to zgodi, ne smete voziti in uporabljati kakršnihkoli orodij ali strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Irinotekanijev klorid medac

Irinotekanijev klorid medac vsebuje sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje (na primer za fruktozo), se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO IRINOTEKANIJEV KLORID MEDAC

Zdravilo je namenjeno samo odraslim.

Irinotekanijev klorid medac boste dobili z infuzijo v veno, ki bo trajala od 30 do 90 minut.

Količina zdravila Irinotekanijev klorid medac, ki jo boste prejeli, je odvisna od vaše starosti, višine, teže in splošnega zdravstvenega stanja. Odvisna je tudi od morebitnih drugih zdravil, ki ste jih prejeli za zdravljenje raka. Vaš zdravnik bo s podatki o višini in teži izračunal površino vašega telesa v kvadratnih metrih (m²).

- Če ste se pred tem zdravili s 5-fluorouracilom, se boste verjetno zdravili samo z zdravilom Irinotekanijev klorid medac vsake tri tedne; začeli boste z odmerkom 350 mg/m².
- Če pred tem niste imeli kemoterapije, boste praviloma prejeli 180 mg/m² zdravila Irinotekanijev klorid medac vsaka dva tedna. Temu bo sledilo zdravljenje s folinsko kislino in 5-fluorouracilom.

Če prejimate zdravilo Irinotekanijev klorid medac v kombinaciji s cetuksimabom, zdravila Irinotekanijev klorid medac ne smete prejeti prej kot eno uro po končanem infundiranju cetuksimaba. Upoštevajte zdravnikova navodila v zvezi s trenutnim zdravljenjem.

Zdravnik vam lahko prilagodi te odmerke, odvisno od vašega zdravstvenega stanja in kakršnihkoli neželenih učinkov, ki se utegnejo pojaviti pri vas.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Irinotekanijev klorid medac, kot bi smeli

Če ste dobili večji odmerek zdravila Irinotekanijev klorid medac, kot ga potrebujete, boste morda imeli hujše neželene učinke. Deležni boste intenzivne podporne nege, ki bo vključevala preprečevanje

dehidracije zaradi driske in zdravljenje morebitnega zapleta z okužbo. Če mislite, da ste dobili prevelik odmerek, se obrnite na svojega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Nekatere neželene učinke je treba takoj zdraviti. To so:

- driska;
- zmanjšanje števila nevtrofilnih granulocitov, vrste belih krvnih celic, ki imajo pomembno vlogo pri premagovanju okužb;
- povišana telesna temperatura;
- slabost in bruhanje;
- težave z dihanjem (možen simptom hudih alergijskih reakcij).

Če imate kateregakoli od zgoraj naštetih neželenih učinkov, natančno preberite in upoštevajte navodila v razdelku »**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Irinotekanijev klorid medac**«.

Med drugimi neželenimi učinki so:

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

- boleznj krvi, vključno z nenormalno majhnim številom nevtrofilnih granulocitov, vrste belih krvnih celic (nevtropenija) in zmanjšanjem količine hemoglobina v krvi (slabokrvnost);
- pri kombiniranem zdravljenju: trombocitopenija (zmanjšanje števila trombocitov v krvi), ki povzroča podplutbe, nagnjenost h krvavitvam in nenormalne krvavitve;
- pozna huda driska;
- pri samostojnem zdravljenju: vročina;
- pri samostojnem zdravljenju: okužbe;
- pri samostojnem zdravljenju: huda slabost (siljenje na bruhanje) in bruhanje;
- izpadanje las (po končanem zdravljenju lasje znova zrastejo);
- pri kombiniranem zdravljenju: prehodno in blago do zmerno povišanje serumskih ravni jetrnih encimov (na primer transaminaz in alkalne fosfataze) ali bilirubina.

Pogosti neželeni učinki (pri manj kot enem od 10, vendar več kot enem od 100 bolnikov)

- hud in prehodni akutni holinergični sindrom. Glavni simptomi so zgodnja driska in različni drugi znaki, kot so bolečine v trebuhu, rdeče, vnete, srbeče ali solzeče oči (konjunktivitis oz. vnetje očesne veznice), izcedek iz nosu (rinitis), nizek krvni tlak, rdečica zaradi razširjenih krvnih žil (vazodilatacija), potenje, mrzlica, splošno slabo počutje, omotica, motnje vida, zožene zenice, solzeče oči in čezmerno slinjenje, ki se pojavijo med infuzijo ali v 24 urah po infuziji zdravila Irinotekanijev klorid medac;
- pri samostojnem zdravljenju: trombocitopenija (zmanjšanje števila trombocitov v krvi), ki povzroča podplutbe, nagnjenost h krvavitvam in nenormalne krvavitve;
- pri kombiniranem zdravljenju: povišana telesna temperatura;
- pri kombiniranem zdravljenju: okužbe;

- okužbe, povezane s hudim zmanjšanjem števila nekaterih belih krvnih celic (nevtropenija), ki so se v treh primerih končale s smrtjo;
- pri kombiniranem zdravljenju: huda slabost (siljenje na bruhanje) in bruhanje;
- povišana telesna temperatura, povezana s hudim zmanjšanjem števila nekaterih belih krvnih celic (febrilna nevtropenija);
- pomanjkanje vode v telesu (dehidracija), pogosto povezano z drisko in/ali bruhanjem;
- zaprtje;
- občutek šibkosti (astenija);
- prehodno in blago do zmerno povišanje ravni kreatinina v krvi;
- pri samostojnem zdravljenju prehodno in blago do zmerno povišanje serumskih ravni jetrnih encimov (na primer transaminaz in alkalne fosfataze) ali bilirubina;
- pri kombiniranem zdravljenju prehodno izrazito (stopnja 3) povišanje serumskih ravni bilirubina.

Občasni neželeni učinki (pri manj kot enem od 100, vendar več kot enem od 1.000 bolnikov)

- blage alergijske reakcije – kožni izpuščaj s pordelo in srbečo kožo, koprivnica, vnetje očne veznice in rinitis;
- blage kožne reakcije;
- blage reakcije na mestu infundiranja;
- pljučna bolezen, ki se kaže kot zasoplost, suh kašelj in prasketanje v prsnem košu pri vdihavanju (intersticijska pljučna bolezen), zgodnji učinki, kot so težave z dihanjem;
- delna ali popolna zapora črevesa (intestinalna obstrukcija, ileus), krvavitev v želodcu in črevesu;
- vnetje črevesa, ki povzroča bolečine v trebuhu in/ali drisko (bolezen se imenuje psevdomembranski kolitis);
- odpoved ledvic, nizek krvni tlak ali odpoved krvožilnega sistema kot posledica dehidracije, povezane z drisko in/ali bruhanjem, ali pri bolnikih, ki so imeli sepsa.

Redki neželeni učinki (pri manj kot enem od 1.000, vendar več kot enem od 10.000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije (anafilaktične/anafilaktoidne reakcije), vključno z otekanjem rok, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali hude težave z dihanjem;
- mišična kontrakcija ali krči in otrplost (parestezija);
- vnetje debelega črevesa, ki povzroča bolečine v trebuhu (kolitis, vključno z vnetjem slepega črevesa, ishemičnim in ulceroznim kolitisom);
- predrtje črevesa, izguba apetita, bolečine v trebuhu, vnetje sluznice;
- vnetje trebušne slinavke s simptomi ali brez njih (zlasti bolečine v trebuhu);
- visok krvni tlak med vnosom zdravila in po njem;
- nizke ravni kalija in natrija v krvi, večinoma povezane z drisko in bruhanjem.

Zelo redki neželeni učinki (pri manj kot enem od 10.000 bolnikov)

- prehodne motnje govora;
- povišanje ravni nekaterih prebavnih encimov, ki razgrajujejo sladkorje (amilaza) in maščobe (lipaza);
- en primer majhnega števila trombocitov v krvi zaradi protiteles proti trombocitom.

Če ste prejeli zdravilo Irinotekanijev klorid medac v kombinaciji s cetuksimabom, so lahko nekateri neželeni učinki povezani tudi s to kombinacijo. Ti neželeni učinki lahko vključujejo izpuščaj, podoben aknam. Zato je pomembno, da preberete tudi navodilo za uporabo cetuksimaba.

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 IRINOTEKANIJEV Klorid MEDAC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Irinotekanijev klorid medac ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini, za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Samo za enkratno uporabo.

Po razredčenju koncentrata za infundiranje lahko raztopino hranite 6 ur pri sobni temperaturi (15 °C – 25 °C) ali 24 ur v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne uporabljajte zdravila Irinotekanijev klorid medac, če v viali ali po razredčenju opazite oborino.

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 Irinotekanijev klorid medac

- Zdravilna učinkovina je irinotekanijev klorid trihidrat. En mililiter koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 20 mg irinotekanijevega kloridtrihidrata, kar ustreza 17,33 mg irinotekana. Ena 2 ml viala vsebuje 40 mg irinotekanijevega klorida trihidrata (40 mg/2 ml). Ena 5 ml viala vsebuje 100 mg irinotekanijevega klorida trihidrata (100 mg/5 ml). Ena 15 ml viala vsebuje 300 mg irinotekanijevega klorida trihidrata (300 mg/15 ml).
- Pomožne snovi so sorbitol (E420), mlečna kislina, natrijev hidroksid (za uravnavanje vrednosti pH na 3,5) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Irinotekanijev klorid medac in vsebina pakiranja

Irinotekanijev klorid medac 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra rumena raztopina.

Irinotekanijev klorid medac 40 mg: ena 2 ml viala.

Irinotekanijev klorid medac 100 mg: ena 5 ml viala.

Irinotekanijev klorid medac 300 mg: ena 15 ml viala.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdajanja zdravila:

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:*

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstr. 3
20354 Hamburg, Nemčija

Izdelovalec:

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Fehlandtstr. 3
20354 Hamburg, Nemčija
Proizvodni obrat:
Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Nemčija

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

Avstrija	Irinotecan medac 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Irinotecan medac 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Irinotecan medac 20 mg/ml, Концентрат за инфузионен разтвор
Češka	Irinotecan medac 20 mg/ml, Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Danska	Irinotecan medac 20 mg/ml, Koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonija	Irinotecan medac 20 mg/ml, Infusioonilahuse kontsentraat
Finska	Irinotecan medac 20 mg/ml, Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija	IRINOTECAN MEDAC 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Grčija	Irinotecan medac 20 mg/ml, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irska	Irinotecan medac 20 mg/ml, Concentrate for solution for infusion
Latvija	Irinotecan medac 20 mg/ml, Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Irinotecan medac 20 mg/ml, Koncentratas infuziniam tirpalui
Madžarska	Irinotecan medac 20 mg/ml, Koncentrátum oldatos infúzióhoz
Nemčija	Irinomedac® 20 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Irinotecan medac 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Irinotecan medac 20 mg/ml, Konsentrat til infusjonsvæske
Poljska	Irinotecan medac
Portugalska	Irinotecan medac 20 mg/ml, Concentrado para solução para perfusão
Romunija	Irinotecan medac 20 mg/ml, Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Irinotecan medac 20 mg/ml, Infúzný koncentrát
Slovenija	Irinotekanijev klorid medac 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Irinotecan medac 20 mg/ml, Concentrado para solución para perfusión
Švedska	Irinotecan medac 20 mg/ml, Koncentrat till infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Irinotecan medac 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo odobreno 10.02.2009.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo/ravnanje, pripravo in odlaganje zdravila Irinotekanijev klorid medac koncentrat za raztopino za infundiranje

Uporaba/ravnanje

Kot pri drugih zdravilih za zdravljenje novotvorb je tudi pri pripravi in ravnanju z zdravilom Irinotekanijev klorid medac potrebna previdnost.

Treba je uporabljati zaščitna očala, masko in rokavice.

Če Irinotekanijev klorid medac koncentrat za raztopino za infundiranje ali pripravljena raztopina za infundiranje pride v stik s kožo, površino nemudoma temeljito izperite z vodo in milom. Če Irinotekanijev klorid medac koncentrat za raztopino za infundiranje ali pripravljena raztopina za infundiranje pride v stik s sluznico, površino nemudoma izperite z vodo.

Priprava raztopine za intravensko infundiranje

Kot vsa druga zdravila za injiciranje je treba tudi raztopino za infundiranje Irinotekanijev klorid medac pripraviti aseptično.

Če je v vialah ali pripravljeni raztopini vidna oborina, je zdravilo treba zavreči po standardnem postopku za citotoksične snovi.

S kalibrirano brizgo iz vial aseptično povlecite potrebno količino zdravila Irinotekanijev klorid medac koncentrat za raztopino za infundiranje in jo vbrizgajte v 250 ml infuzijsko vrečko ali steklenico, ki vsebuje 0,9-odstotno (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida ali 5-odstotno (50 mg/ml) raztopino glukoze. Raztopino za infundiranje je nato treba dobro premešati z ročnim vrtenjem.

Raztopino je treba infundirati v periferno ali centralno veno.

Zdravila Irinotekanijev klorid medac ne smete vbrizgati v obliki intravenske bolus injekcije, intravenska infuzija pa ne sme biti krajša od 30 minut ali daljša od 90 minut.

Dokazano je, da raztopina, pripravljena z 0,9-odstotno (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida ali 5-odstotno (50 mg/ml) raztopino glukoze, obdrži kemijsko in fizično stabilnost, primerno za uporabo, do 6 ur pri sobni temperaturi (približno 25 °C) in svetlobi ali 48 ur, če je shranjena v hladilniku (približno 2 °C – 8 °C).

Z mikrobiološkega vidika je treba raztopino za infundiranje porabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje hranjenja pred uporabo, ki navadno ne sme preseči 6 ur pri sobni temperaturi ali 24 ur pri temperaturi 2 °C – 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

Odstranjevanje

Vse materiale, uporabljene pri pripravi in aplikaciji raztopine, je treba odstraniti skladno s standardnimi bolnišničnimi postopki za odstranjevanje citotoksičnih snovi.