

Navodilo za uporabo

Irinotekan Strides Arcolab International 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 s svojim zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International
3. Kako uporabljati zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Irinotekan Strides Arcolab International
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo citostatiki (zdravila proti raku).

Zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International se uporablja za zdravljenje napredovalega raka debelega črevesa in danke pri odraslih, bodisi v kombinaciji z drugimi zdravili (na primer: 5-fluorouracilom/folinsko kislino, bevacizumabom, cetuksimabom, kapecitabinom) ali samostojno (samostojno zdravljenje).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International

Ne uporabljajte zdravila Irinotekan Strides Arcolab International:

- če ste alergični na irinotekanijev klorid trihidrat ali katero koli sestavino zdravila Irinotekan Strides Arcolab International (seznam sestavin je naveden v poglavju 6);
- če imate katero koli drugo črevesno bolezen ali ste imeli črevesno zaporo v preteklosti;
- če dojite;
- če imate povečano raven bilirubina v krvi (več kot 3-kratna zgornja meja normalne vrednosti);

- če je delovanje vašega kostnega mozga izjemno slabo;
- če ste v slabem zdravstvenem stanju (ocenjeno po mednarodnem standardu);
- če uporabljate naravno zdravilo šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Za dodatne informacije o kontraindikacijah za cetuksimab, bevacizumab ali kapecitabin glejte navodila za uporabo teh zdravil.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo je namenjeno samo za odrasle. Če je bilo zdravilo predpisano otroku, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebna previdnost je potrebna tudi pri starejših bolnikih.

Zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International je zdravilo proti raku, zato vam ga bojo dali v posebnem oddelku in pod spremljanjem zdravnika, usposobljenega za uporabo zdravil proti raku. Osebe na oddelku vam bo pojasnilo, na kaj morate biti še posebej pozorni med zdravljenjem in po njem. To navodilo vam bo v pomoč, da si boste te napotke zapomnili.

1) Prvih 24 ur po jemanju zdravila Irinotekan Strides Arcolab International

Med jemanjem zdravila Irinotekan Strides Arcolab International (30–90 min) in kmalu po njem se lahko pri vas pojavijo nekateri od naslednjih simptomov:

- driska,
- znojenje,
- bolečine v trebuhu,
- solzenje,
- motnje vida,
- prekomerno izločanje sline.

Medicinski izraz za te simptome je akutni holinergični sindrom, ki se lahko zdravi (z atropinom). Če opazite katerega od teh simptomov, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom, ki vam bo predpisal potrebno zdravljenje.

2) Od prvega dne po zdravljenju z zdravilom Irinotekan Strides Arcolab International do naslednjega zdravljenja

V tem obdobju se lahko pri vas pojavijo različni simptomi, ki so lahko resni in zaradi katerih bo morda potrebno takojšnje zdravljenje in skrbno spremljanje.

Driska

Če se pri vas driska pojavi več kot 24 ur po uporabi zdravila Irinotekan Strides Arcolab International (»pozna driska«), lahko postane resna. Pogosto jo opazijo približno 5 dni po uporabi zdravila.

Drisko je treba zdraviti takoj in jo skrbno spremljati.

Ob pojavu prvega tekočega blata takoj upoštevajte naslednja navodila:

1. Vzemite katero od zdravil proti driski, ki vam jih je dal zdravnik in pri jemanju zdravila natančno upoštevajte njegova navodila. Zdravljenja ne smete spreminjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.
Priporoča se zdravljenje driske z loperamidom (4 mg za prvi odmerek in nato 2 mg vsaki 2 uri, tudi ponoči). S tem zdravljenjem nadaljujte še vsaj 12 ur po

- zadnjem tekočem blatu. Priporočenega odmerka loperamida ne smete jemati dlje kot 48 ur.
2. Takoj začnite piti veliko vode in napitkov za nadomeščanje tekočine (npr. vodo, mineralno vodo, gazirane pijače, juho ali peroralna zdravila za nadomeščanje tekočine).
 3. O driski nemudoma obvestite zdravnika, ki spremlja vaše zdravljenje. Če vaš zdravnik ni dosegljiv, se obrnite na oddelek v bolnišnici, v katerem nadzorujejo zdravljenje z zdravilom Irinotekan Strides Arcolab International. Zelo pomembno je, da so seznanjeni s pojavom driske.

Nemudoma se morate obrniti na zdravnika ali oddelek, ki nadzoruje vaše zdravljenje:

- če vam je slabo, bruha ali imate drisko;
- če imate povišano telesno temperaturo ali drisko;
- če imate 48 ur po začetku zdravljenja driske še vedno drisko.

Opozorilo! Ne jemljite drugih zdravil proti driski, razen tistih, ki vam jih je dal zdravnik, in uživajte le zgoraj omenjene tekočine. Upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravljenje proti driski **ne** smete uporabljati preventivno, čeprav se je pri vas v predhodnih ciklih pojavila pozna driska.

Povišana telesna temperatura

Če se telesna temperatura poviša nad 38 °C, je to lahko znak okužbe, zlasti če imate tudi drisko. Če imate povišano telesno temperaturo (nad 38 °C), se takoj obrnite na svojega zdravnika ali oddelek, da vam lahko nudijo potrebno zdravljenje.

Slabost in bruhanje

Če vam je slabo in/ali bruha, se takoj obrnite na svojega zdravnika ali bolnišnični oddelek.

Zmanjšano število levkocitov (nevtropenija)

Zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International lahko povzroči zmanjšanje števila nekaterih levkocitov, ki imajo pomembno vlogo pri obrambi proti okužbam. To se imenuje nevtropenija.

Nevtropenija se pogosto pojavi med zdravljenjem z zdravilom Irinotekan Strides Arcolab International, vendar je reverzibilna.

Vaš zdravnik vas bo naročil na redne krvne preiskave, s katerimi bo spremljal levkocite. Nevtropenija je resno stanje, zato jo je treba takoj zdraviti in skrbno spremljati.

Težave z dihanjem

Če imate kakršne koli težave z dihanjem, se takoj obrnite na svojega zdravnika.

Nepravilno delovanje jeter

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Irinotekan Strides Arcolab International in pred vsakim naslednjim ciklom zdravljenja je treba spremljati delovanje jeter (s krvnimi preiskavami).

Če se pri vas pojavi eden ali več omenjenih simptomov, potem ko se iz bolnišnice vrnete domov, se morate nemudoma obrniti na zdravnika ali oddelek, ki nadzira zdravljenje z zdravilom Irinotekan Strides Arcolab International.

Nepravilno delovanje ledvic

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

Težave s srcem

Če imate srčno popuščanje, povečano tveganje za pojav srčnega popuščanja ali če ste predhodno prestali kemoterapijo, se posvetujte s svojim zdravnikom, kajti zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International lahko povzroči srčno popuščanje. Pred zdravljenjem z zdravilom Irinotekan Strides Arcolab International in po njem bodo ocenili delovanje srca ter sprejeli ukrepe za zmanjševanje vseh spremenljivih dejavnikov tveganja (na primer kajenje, hipertenzija in hiperlipidemija).

Cepljenje

Če ste nedavno prejeli cepivo ali ste naročeni na cepljenje, o tem obvestite svojega zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zeliščna zdravila ter močna vitaminska in mineralna dopolnila.

Nekatera zdravila lahko spremenijo učinke zdravila Irinotekan Strides Arcolab International, npr. ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb), rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze), nekatera zdravila za zdravljenje epilepsije (karbamazepin, fenobarbital in fenitoin), varfarin (antikoagulant, ki se uporablja za redčenje krvi), drugi antikoagulant, atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužb z virusom HIV), ciklosporin ali takromilus (uporabljata se za oslabitev imunskega sistema) in cepiva. Zeliščno zdravilo šentjanževka (*Hypericum perforatum*) se ne sme uporabljati sočasno z zdravilom Irinotekan Strides Arcolab International niti med cikli zdravljenja, saj lahko zmanjša učinke zdravila Irinotekan Strides Arcolab International.

Če potrebujete operacijo, seznajte zdravnika ali anesteziologa, da uporabljate to zdravilo, saj lahko spremeni učinke nekaterih zdravil, uporabljenih med kirurškim posegom.

Če uporabljate zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo cetuksimab, bevacuzimab ali kapecitabin, pred uporabo preberite navodilo za uporabo teh zdravil.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo. Zdravila Irinotekan Strides Arcolab International ne smete jemati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno. Ženske v rodni dobi se morajo zaščititi pred nosečnostjo. Tako moški kot ženske morajo poskrbeti za učinkovito kontracepcijsko zaščito med zdravljenjem in vsaj 1 mesec (moški) oziroma 3 mesece (ženske) po zaključku

zdravljenja. Če ste noseči ali dojite, menite, da ste noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali se zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International izloča v materino mleko. Zato morate med zdravljenjem z zdravilom Irinotekan Strides Arcolab International prekiniti dojenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

V prvih 24 urah po uporabi zdravila Irinotekan Strides Arcolab International boste morda omotični ali boste imeli motnje vida. Če se to zgodi, ne vozite ali uporabljajte orodij ali strojev.

Irinotekan Strides Arcolab International 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje sorbitol

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International vsebuje manj kot 1 mmol **natrija** (23 mg) na mililiter, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International

Samo za odrasle.

Zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International vam bodo dali v veno z infuzijo, ki bo trajala 30 do 90 minut.

Količina zdravila, ki ga boste prejeli z infundiranjem, 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 Strides Arcolab International z začetnim odmerkom 350 mg/m² enkrat na vsake 3 tedne.
- Če predhodno niste prejeli kemoterapije, boste običajno prejeli 180 mg/m² zdravila Irinotekan Strides Arcolab International vsaka dva tedna. Temu bo sledilo dajanje folinske kisline in 5-fluorouracila.
- Če zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International prejimate v kombinaciji s cetuksimabom, boste običajno prejeli enak odmerek irinotekana, kot je bil dan v zadnjih ciklih predhodne sheme, ki vsebuje irinotekan.

Če zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International prejimate v kombinaciji s cetuksimabom, lahko zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International prejmete šele 1 uro po zaključku infundiranja cetuksimaba.

Če uporabljate zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International v kombinaciji s cetuksimabom, glejte navodilo za uporabo cetuksimaba.

Če uporabljate zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International v kombinaciji z bevacuzimabom, glejte navodilo za uporabo bevacuzimaba.

Če uporabljate zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International v kombinaciji s kapecitabinom, glejte navodilo za uporabo kapecitabina.

Upoštevajte nasvete zdravnika glede trenutnega zdravljenja.

Dolžina celotnega obdobja zdravljenja bo odvisna od vašega napredovanja in od tega, kako dobro se boste počutili. Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo sme trajati vaše zdravljenje.

Zdravnik vam lahko prilagodi te odmerke glede na vaše zdravstveno stanje in morebitne neželene učinke, ki bi se pojavili pri vas.

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Irinotekan Strides Arcolab International, kot bi smeli, se posvetujte s svojim zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. O teh neželenih učinkih se boste pogovorili s svojim zdravnikom, ki vas bo seznanil s tveganji in koristmi tega zdravljenja. Nekateri izmed teh neželenih učinkov lahko postanejo resni. Če kateri koli neželeni učinek postane resen, nemudoma obvestite svojega zdravnika, saj boste morda potrebovali nujno medicinsko pomoč (glejte tudi informacije v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- anemija (zmanjšano število eritrocitov), ki lahko povzroči blede kožo, šibkost ali zasoplost;
- nevtropenija (zmanjšano število nekaterih levkocitov), ki poveča nevarnost okužb;
- trombocitopenija (zmanjšano število trombocitov) pri kombiniranem zdravljenju, ki poveča nevarnost nastanka modric in krvavitev, tudi nenormalnih krvavitev;
- pri samostojnem zdravljenju: povišana telesna temperatura in okužbe;
- pri samostojnem zdravljenju: povišana telesna temperatura brez okužbe in brez sočasnega resnega zmanjšanja števila nekaterih levkocitov (nevtropenija);
- huda pozna driska;
- huda slabost in bruhanje pri samostojnem zdravljenju;
- izpadanje las (lasje ponovno zrastejo po zaključku zdravljenja);
- pri kombiniranem zdravljenju: prehodno in blago do zmerno povečanje serumskih ravni jetrnih encimov (SGPT, SGOT, alkalna fosfataza) ali bilirubina;
- pri kombiniranem zdravljenju s kapecitabinom: neželeni učinki zdravil vseh stopenj: tromboza/embolija.

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- hud prehoden 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; znojenje, mrzlica; občutek splošnega neugodja

- in slabo počutje; omotica; motnje vida, zoženje zenic; solzenje in povečano izločanje sline; ti simptomi se pojavijo med infundiranjem zdravila Irinotekan Strides Arcolab International ali v prvih 24 urah po njem;
- pri samostojnem zdravljenju trombocitopenija (zmanjšano število trombocitov), ki poveča nevarnost nastanka modric in krvavitev, tudi nenormalnih krvavitev;
 - pri kombiniranem zdravljenju povišana telesna temperatura in okužbe;
 - pri kombiniranem zdravljenju: povišana telesna temperatura brez okužbe in brez sočasnega hudega zmanjšanja števila nekaterih levkocitov (nevtropenija);
 - okužbe, povezane s hudim zmanjšanjem števila nekaterih levkocitov (nevtropenija), s smrtnim izidom v 3 primerih;
 - povišana telesna temperatura, povezana s hudim zmanjšanjem števila nekaterih levkocitov (febrilna nevtropenija);
 - izguba vode iz telesa (dehidracija), ki je običajno povezana z drisko in/ali bruhanjem;
 - zaprtost;
 - huda slabost in bruhanje pri kombiniranem zdravljenju;
 - občutek šibkosti (astenija);
 - pri samostojnem zdravljenju: prehodno in blago do zmerno povečanje serumskih ravni jetrnih encimov (transaminaza, alkalna fosfataza) in bilirubina;
 - prehodno hudo povečanje serumskih ravni bilirubina (pri kombiniranem zdravljenju);
 - prehodno in blago do zmerno povečanje ravni kreatinina v krvi;
 - pri kombiniranem zdravljenju s kapecitabinom: neželeni učinki zdravil vseh stopenj: preobčutljivostne reakcije, srčna ishemija/infarkt ter neželeni učinki zdravil 3. in 4. stopnje: febrilna nevtropenija;
 - pri kombiniranem zdravljenju s kapecitabinom in bevacuzimabom: neželeni učinki zdravil 3. in 4. stopnje: nevtropenija, tromboza/embolija, hipertenzija in srčna ishemija/infarkt.

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- blage alergijske reakcije, vključno z rdečo srbečo kožo, urtikarijo, konjunktivitisom, rinitisom;
- blage kožne reakcije, blage reakcije na mestu infundiranja;
- zgodnji učinki, kot so težave z dihanjem (dispneja);
- pljučna bolezen (intersticijska pljučna bolezen), ki se kaže kot zasoplost, suh kašelj in šumi pri vdihavanju;
- delna ali popolna črevesna zapora (intestinalna obstrukcija, ileus), krvavitve v prebavilih;
- vnetje črevesa, ki povzroča bolečine v trebuhu in/ali drisko (bolezen, znana kot psevdomembranski kolitis);
- insuficienca ledvic, nizek krvni tlak ali odpoved krvnega obtoka pri bolnikih, ki so doživeli epizode dehidracije v povezavi z drisko in/ali bruhanjem ali sepsom.

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- hude alergijske reakcije, vključno z otekanjem dlani, podplatov, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla, kar lahko povzroča težave pri požiranju ali izredne

- težave pri dihanju (anafilahtične/anafilaktoidne reakcije); če se to pojavi pri vas, morate nemudoma obvestiti zdravnika;
- zgodnji učinki, kot so mišične kontrakcije ali krči in otrplost (parestezija);
 - vnetje debelega črevesa, ki povzroča bolečine v trebuhu (kolitis, vključno z vnetjem slepega črevesa ter ishemičnim in ulcerativnim kolitisom);
 - predrtje črevesne stene;
 - izguba apetita (anoreksija), bolečine v trebuhu, vnetje sluznic;
 - simptomatično ali asimptomatično vnetje trebušne slinavke;
 - zvišan krvni tlak med dajanjem zdravila in po njem;
 - znižanje ravni kalija in natrija v krvi, večinoma povezano z drisko in bruhanjem.

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

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

Če uporabljate zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo cetuksimab, bevacuzimab ali kapecitabin, so lahko nekateri neželeni učinki, ki jih opazite, povezani s temi kombinacijami, na primer akneiformni izpuščaj. Zato morate prebrati tudi navodila za uporabo cetuksimaba, bevacuzimaba oziroma kapecitabina.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Irinotekan Strides Arcolab International

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden poleg oznake Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vsebine vial uporabite takoj po prvem odpiranju.

Raztopina ostane kemično in fizikalno stabilna 12 ur, če je shranjena pri 25 °C in 24 ur pri 2 do 8 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je postopek redčenja opravljen v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Če v viali ali po rekonstituciji opazite kakršnokoli oborino, je treba zdravilo zavreči v skladu s standardnimi postopki za citotoksična zdravila.

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 Strides Arcolab International

- Zdravilna učinkovina je irinotekanijev klorid trihidrat.
- 1 ml koncentrata vsebuje 20 mg irinotekanijevega klorid trihidrata, kar ustreza 17,33 mg irinotekana.
- Ena 2-mililitrska viala vsebuje 40 mg irinotekanijevega klorid trihidrata.
- Ena 5-mililitrska viala vsebuje 100 mg irinotekanijevega klorid trihidrata.
- Druge sestavine zdravila so sorbitol E420, mlečna kislina, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Irinotekan Strides Arcolab International in vsebina pakiranja

Irinotekan Strides Arcolab International 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra svetlo rumena raztopina brez vidnih delcev.

Velikost pakiranja:

1 x 2 ml

1 x 5 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Strides Arcolab International Limited

Unit 4, Metro Centre,
Tolpits Lane, Watford,
Hertfordshire
WD18 9SS
Velika Britanija

Izdelovalec

Agila Specialties Polska Sp z o o
10, Daniszewska Str
03-230 Warsaw
Poljska

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

Nizozemska: Irinotecan HCl-trihydraat Strides 20mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Avstrija: Irinotecan Strides 20mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Belgija: Irinotecan Strides 20mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Bolgarija:	Irinotecan Strides 20mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Ciper:	Irinotecan Strides 20mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Češka republika:	Irinotecan Strides 20 mg/ml koncentrát pro přípravku infuzního roztoku
Nemčija:	Irinotecan Strides 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska:	Irinotecan Strides 20mg/ml Koncentrat till infusionsvæske, opløsning
Estonija:	Irinotecan Strides 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Grčija:	Irinotecan Strides 20mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Finska:	Irinotecan Strides 20mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija:	Irinotecan Strides Arcolab International 20mg/ml à diluer pour perfusion
Madžarska:	Irinotecan Strides 20mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska:	Irinotecan 20mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandija:	Irinotecan Strides 20mg/ml innrennsliðþykkni, lausn
Italija:	Irinotecan Strides Arcolab International 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione.
Latvija:	Irinotecan Strides 20mg/ml koncentrāts infūzijai šķīduma pagatavošanai
Litva:	Irinotecan Strides 20mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg:	Irinotecan Strides Arcolab International 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta:	Irinotecan Strides 20mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infuzzjoni
Norveška:	Irinotecan Strides 20 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska:	Irinotecan Strides, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
Portugalska:	Irinotecano Strides
Romunija:	Irinotecan Strides Arcolab International 20mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Španija:	Irinotecan Strides 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska:	Irinotecan Strides 20mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovaška republika:	Irinotecan Strides 20mg/ml infúzny koncentrát
Slovenija:	Irinotekan Strides Arcolab International 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Velika Britanija:	Irinotecan 20mg/ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo odobreno

16.06.2014

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo – citotoksični učinek

Ravnanje z zdravilom Irinotekan Strides Arcolab International

Kot pri vseh zdravilih z delovanjem na novotvorbe je treba tudi z zdravilom Irinotekan Strides Arcolab International ravnati previdno. Raztopino mora pripraviti usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih in ustreznem okolju. Varnostni ukrepi so potrebni za preprečevanje stika s kožo in sluznico.

Navodila za zaščito pri pripravi raztopine zdravila Irinotekan Strides Arcolab International za infundiranje

1. Uporabljati je treba zaščitno komoro ter zaščitne rokavice in haljo. Če zaščitna komora ni na voljo, je treba uporabljati zaščitno masko in očala.
2. Odprte vsebnike, kot so injekcijske vial, infuzijske stekleničke in uporabljene kanile, brizge, katetri, cevke in ostanki citostatikov, je treba obravnavati kot nevarne odpadke, zato mora odlaganje potekati v skladu z lokalnimi smernicami za ravnanje z NEVARNIMI ODPADKI.
3. V primeru razlitja upoštevajte spodnja navodila:
 - uporabiti je treba zaščitno obleko;
 - razbito steklo je treba pobrati in odložiti v posodo za NEVARNE ODPADKE;
 - kontaminirano površino je treba temeljito splakniti z zadostno količino hladne vode;
 - nato je treba splaknjene površine temeljito obrisati, materiale, uporabljene za brisanje, pa odložiti kot NEVARNE ODPADKE.
4. Če pride zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International v stik s kožo, jo temeljito splaknite s tekočo vodo, nato pa še sperite z milom in vodo. Če pride v stik s sluznico, temeljito sperite prizadeto območje z vodo. Če imate neprijeten občutek, se posvetujte z zdravnikom.
5. Če zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z veliko količino vode. Takoj se posvetujte z oftalmologom.

Priprava raztopine za infundiranje

Zdravilo Irinotekan Strides Arcolab International koncentrat za raztopino za infundiranje je primerno za intravensko infundiranje le po predhodnem redčenju s priporočenimi redčili, tj. 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida za infundiranje ali 5-odstotno raztopino glukoze za infundiranje. V aseptičnih pogojih odvzemite iz vial potrebno količino koncentrata za raztopino zdravila Irinotekan Strides Arcolab International z umerjeno brizgo in ga injicirajte v 250-mililitrsko infuzijsko vrečko ali steklenico. Infuzijsko tekočino je treba dobro ročno premešati z obračanjem.

Če v viali ali po rekonstituciji opazite kakršnokoli oborino, je treba zdravilo zavreči skladno s standardnimi postopki za citotoksična zdravila.

Za rok uporabnosti razredčenega zdravila preberite priloženo navodilo.

Zdravila Irinotekan Strides Arcolab International se **ne sme** dajati v obliki intravenskega bolusa ali z intravenskim infundiranjem, ki traja manj kot 30 minut ali več kot 90 minut.

Odstranjevanje

Vse materiale, ki se uporabljajo za pripravo in uporabo oziroma pridejo v stik z zdravilom Irinotekan Strides Arcolab International, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi smernicami, ki veljajo za citotoksične spojine.