

Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Irinotekan Hospira spada v skupino zdravil imenovanih citostatiki (zdravila proti rakavim obolenjem).

Zdravilo Irinotekan Hospira se uporablja za zdravljenje napredujalega raka debelega črevesa in danke pri odraslih in pri napredujalem stanju bolezni v debelem črevesu, bodisi v kombinaciji z drugimi zdravili (kombinirano zdravljenje) ali samostojno (samostojno zdravljenje).

Vaš zdravnik lahko uporabi kombinacijo irinotekana in 5-fluorouracila/folinsko kislino (5-FU/FA) in bevacizumab za zdravljenje raka debelega črevesa in danke.

Vaš zdravnik lahko uporabi kombinacijo irinotekana in kapecitabina z bevacizumabom ali brez njega za zdravljenje raka debelega črevesa in danke.

Vaš zdravnik lahko uporabi kombinacijo irinotekana in cetuksimaba za zdravljenje določene vrste raka debelega črevesa (tumorji divjega tipa gena KRAS), pri katerem se izrazijo celični markerji, ki so receptorji za epidermalni rastni dejavnik (EGFR) in jih monoklonska protitelesa zavirajo.

Če potrebujete dodatne informacije o vašem zdravstvenem stanju, se posvetujte s svojim zdravnikom.

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

Ne uporabljajte Zdravila Irinotekan Hospira:

- če ste alergični (preobčutljivi) na irinotekanijev klorid trihidrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

- če imate katerokoli drugo bolezen črevesja ali če ste v preteklosti imeli črevesno zaporo,
- če imate povečane vrednosti bilirubina v krvi (več kot 3-kratne vrednosti zgornje meje normalnega območja),
- če imate porušeno ravnovesje števila krvnih celic (hudo odpoved delovanja kostnega mozga),
- če je vaše splošno zdravstveno stanje slabo (po oceni mednarodnih standardov),
- če jemljete zdravilo rastlinskega izvora šentjanževko (*Hypericum perforatum*),
- če ste noseči, dojite ali menite, da bi lahko bili noseči.

Glede dodatnih kontraindikacij za cetuksimab ali bevacizumab ali kapecitabin, ki se lahko uporabljata v kombinaciji z irinotekanom, glejte informacije o teh zdravilih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo je namenjeno za uporabo le pri odraslih. Če je bilo zdravilo predpisano otroku, se pred uporabo posvetujte z zdravnikom.

Posebna previdnost je potrebna tudi pri starejših bolnikih.

Zdravilo Irinotekan Hospira je zdravilo za zdravljenje rakavih obolenj, zato ga boste prejeli v posebni enoti pod nadzorom zdravnika, ki je usposobljen za uporabo zdravil za zdravljenje rakavih obolenj. Osebe te enote vam bo razložilo na kaj morate biti še posebej pozorni med in po zdravljenju. Pri tem vam lahko pomaga to navodilo za uporabo.

Če boste prejeli irinotekan v kombinaciji s cetuksimabom ali bevacizumabom ali kapecitabinom, prosimo preberite tudi navodilo za uporabo za ta zdravila.

Preden boste prejeli zdravilo Irinotekan Hospira, povjete zdravniku, če se na vas nanaša kar koli od navedenega:

- če imate težave s srcem
- če kadite, imate visok krvni tlak ali povišan holesterol, saj lahko omenjene vrednosti povečajo tveganje za pojav srčnih zapletov med zdravljenjem s tem zdravilom
- če ste se nedavno cepili, oziroma se nameravate cepiti

Med prejemanjem irinotekana (30 – 90 minut) in do 24 ur po prejetju se lahko pojavijo nekateri od naslednjih simptomov:

- driska
- znojenje
- bolečina v trebuhu
- solzenje oči
- motnje vida
- prekomerno slinjenje

Medicinski izraz za te simptome je “**akutni holinergični sindrom**”, ki ga lahko zdravimo (z atropinom). Če imate kateregakoli izmed naštetih simptomov, **nemudoma obvestite zdravnika**, ki vam bo nudil potrebno zdravljenje.

Od dneva po zdravljenju z irinotekanom do naslednjega zdravljenja se lahko pojavijo različni simptomi, ki so lahko resni in zahtevajo takojšnje zdravljenje in skrben nadzor. Ti so lahko:

Driska

Če se driska pojavi več kot 24 ur po prejetju irinotekana (»pozna driska«), je ta lahko resna. Pogosto se pojavi približno 5 dni po prejetju zdravila. Drisko je treba zdraviti takoj in jo skrbno nadzirati. Takoj po pojavu prvega tekočega blata storite naslednje:

1. Vzemite katerokoli zdravilo proti driski, ki vam ga je predpisal zdravnik, natanko tako, kot vam je bilo naročeno. Zdravljenja ne smete spreminjati, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom. Priporočeno zdravilo za zdravljenje driske je loperamid (prvi odmerek 4 mg in nato 2 mg vsaki 2 uri, tudi ponoči). Z zdravljenjem je potrebno nadaljevati še najmanj 12 ur po zadnjem pojavu tekočega blata. Priporočenega odmerka loperamida se ne sme jemati dlje kot 48 ur.
2. Takoj začnite piti vodo in rehidracijske tekočine (npr. voda, mineralna voda, gazirane pijače, juha ali peroralna zdravila za rehidracijo) v večjih količinah.
3. Nemudoma obvestite zdravnika, ki spremlja zdravljenje in ga/jo obvestite o pojavu driske. Če zdravnika ne morete obvestiti, pokličite na oddelk bolnišnice, kjer spremljajo zdravljenje z irinotekanom. Zelo pomembno je, da so obveščeni o pojavu driske.

Za nadzor driske je v naslednjih primerih priporočljiva hospitalizacija:

- imate drisko in vročino (nad 38 °C)
- imate hudo drisko (in bruhanje), pri čemer prekomerno izgubljate tekočino in potrebujete intravensko hidracijo
- 48 ur po začetku zdravljenja driske imate še vedno drisko

Upoštevajte! Ne jemljite drugih zdravil za zdravljenje driske, razen tistih, ki vam jih je predpisal vaš zdravnik in zgoraj naštetih tekočin. Upoštevajte zdravnikova navodila. Zdravil za zdravljenje driske ne smete jemati preventivno, tudi če se je pri prejšnjih ciklih pojavila pozna driska.

Vročina

Če se telesna temperatura dvigne nad 38 °C, je to lahko znak okužbe, še zlasti, če imate tudi drisko. Če imate vročino (nad 38 °C) se posvetujte s svojim zdravnikom ali pokličite v bolnišnico, kjer vam lahko nudijo ustrezno zdravljenje.

Navzea (občutek siljenja na bruhanje) in bruhanje

Če imate navzeo in/ali bruhanje, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali pokličite v bolnišnico.

Nevtropenija

Irinotekan lahko povzroči zmanjšanje števila nekaterih belih krvnih celic, ki imajo pomembno vlogo pri zaščiti pred okužbami. To se imenuje nevtropenija. Med zdravljenjem z irinotekanom jo pogosto opazimo in je reverzibilna. Vaš zdravnik bo poskrbel, da boste redno opravljali krvne preiskave in spremljal število belih krvnih celic. Nevtropenija je resno stanje, ki ga je treba zdraviti takoj in ga skrbno nadzirati.

Težave z dihanjem

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

Okvarjeno delovanje jeter

Pred začetkom zdravljenja z irinotekanom in pred vsakim naslednjim ciklom zdravljenja bo vaš zdravnik (s krvnimi preiskavami) preveril delovanje jeter.

Okvarjeno delovanje ledvic

Ker to zdravilo ni bilo testirano pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic, pri svojem zdravniku preverite ali imate kakršnekoli težave z ledvicami.

Če imate po vrnitvi iz bolnišnice enega ali več izmed omenjenih simptomov, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali oddetek bolnišnice kjer spremljajo vaše zdravljenje z irinotekanom.

Druga zdravila in zdravilo Irinotekan Hospira

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 zdravila rastlinskega izvora.

Zdravila, ki lahko spremenijo učinek irinotekana, so:

- karbamazepin, fenobarbital ali fenitoin (zdravila za zdravljenje epilepsije)
- ketokonazol (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb)
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze)
- zdravilo rastlinskega izvora s šentjanževko (*Hypericum perforatum*), ki ga ne smete uporabljati med zdravljenjem z irinotekanom niti med cikli zdravljenja, ker lahko zmanjša učinek irinotekana.
- atazanavir (zdravilo za zdravljenje okužb z virusom HIV)
- antikoagulant (za redčenje krvi)
- cepiva. Zdravnika obvestite, če ste prejeli ali bi morali prejeti cepivo.
- ciklosporin ali takrolimus (zdravila za zaviranje delovanja vašega imunskega odziva)

Če ste napoteni na operacijo, obvestite zdravnika ali anesteziologa, da uporabljate to zdravilo, ker lahko vpliva na učinek nekaterih zdravil, ki se uporabljajo med operacijo.

Nosečnost in dojenje:

Zdravila Irinotekan Hospira se ne sme dobiti med nosečnostjo.

Če se vi ali vaš partner zdravi z irinotekanom, se morate izogibati zanositvi med zdravljenjem. V času zdravljenja morajo moški in ženske uporabljati ustrezno kontracepcijo in najmanj še:

- 3 mesece po prekinitvi zdravljenja

Če v tem obdobju kljub temu zanosite, nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Med zdravljenjem z irinotekanom ne smete dobiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V nekaterih primerih lahko zdravilo Irinotekan Hospira povzroči neželene učinke, ki vplivajo na sposobnost vožnje, upravljanja orodij in strojev. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Prvih 24 ur po prejetju zdravila Irinotekan Hospira se boste morda počutili omotične ali se vam bodo pojavile motnje vida. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Irinotekan Hospira

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

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

3. Kako uporabljati zdravilo Irinotekan Hospira

Zdravilo vedno uporabljajte natančno po navodilu zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Samo za odrasle.

Irinotekan boste dobili kot infuzijo v veno, ki bo trajala 30-90 minut.

Količina infuzije z zdravilom, ki jo boste prejeli, je odvisna od vaše starosti, višine, teže in splošnega zdravstvenega stanja. Vaš zdravnik bo na podlagi telesne višine in teže izračunal vašo telesno površino v kvadratnih metrih (m²). Količina je odvisna tudi od morebitnih drugih zdravil, ki ste jih morda prejeli za zdravljenje rakave bolezni.

- Če ste bili pred tem zdravljeni s 5-fluorouracilom, boste običajno zdravljeni samo z irinotekanom, z začetnim odmerkom 350 mg/m² irinotekana vsake 3 tedne.
- Če pred tem niste imeli kemoterapije, boste običajno prejeli 180 mg/m² irinotekana vsaka dva tedna. Temu bo sledilo zdravljenje s folinsko kislino in 5-fluorouracilom.

Če boste prejeli irinotekan v kombinaciji s cetuksimabom, irinotekana ne smete prejeti prej kot eno uro po končani infuziji cetuksimaba.

Prosimo, upoštevajte zdravnikova navodila glede vašega trenutnega zdravljenja.

Te odmerke zdravila lahko prilagodi vaš zdravnik, odvisno od vašega zdravstvenega stanja in kakršnih koli neželenih učinkov, ki bi se lahko pojavili pri vas.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Irinotekan Hospira, kot bi smeli:

Če ste dobili večji odmerek irinotekana, kot bi bilo potrebno, so neželeni učinki lahko hujši. Dobili boste najboljšo oskrbo za preprečevanje dehidracije zaradi driske in za zdravljenje zapletov zaradi okužb. Če menite, da ste dobili prevelik odmerek zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

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

Nekateri od teh neželenih učinkov zahtevajo takojšnje zdravljenje. Ti so:

- driska
- zmanjšanje števila nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki imajo pomembno vlogo v boju proti okužbam
- vročina
- navzea in bruhanje
- težave z dihanjem (možni simptomi hude alergijske reakcije)

Prosimo, pozorno preberite navodila v poglavju »**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Irinotekan Hospira**« in jih upoštevajte, če se je pri vas pojavil kateri izmed naštetih neželenih učinkov.

Ostali neželeni učinki so:

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

- bolezen krvi, pri kateri je število nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, premajhno (nevtropenija) in zmanjšana količina hemoglobina v krvi (anemija)
- pri kombiniranem zdravljenju: trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic), kar povzroči modrice, povečano tveganje za krvavitve in nenormalne krvavitve
- pri samostojnem zdravljenju: vročina
- pri samostojnem zdravljenju: okužbe
- pozna huda driska
- pri samostojnem zdravljenju: močna navzea (občutek siljenja na bruhanje) in bruhanje
- izpadanje las (lasje ponovno zrastejo po končanem zdravljenju)
- pri kombiniranem zdravljenju: prehodno in blago do zmerno povečanje ravni nekaterih jetrnih encimov v serumu (SGPT, SGOT, alkalne fosfataze) ali bilirubina

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

- hud, prehodni akutni holinergični sindrom: glavni simptomi so zgodnja driska in različni drugi simptomi, kot so bolečine v trebuhu, rdeče, vnete, srbeče ali solzeče oči (konjunktivitis), izcedek iz nosu (rinitis), nizek krvni tlak, zardevanje zaradi razširjenih krvnih žil (vazodilatacije), potenje, mrzlica, splošno slabo počutje, omotica, motnje vida, krčenje zenice, solzenje oči, prekomerno slinjenje, ki se pojavijo med infuzijo ali v prvih 24ih urah po infuziji zdravila Irinotekan Hospira.
- pri samostojnem zdravljenju: trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic), kar povzroči modrice, povečano tveganje za krvavitve in nenormalne krvavitve
- pri kombiniranem zdravljenju: vročina
- pri kombiniranem zdravljenju: okužbe
- okužbe v povezavi s hudim zmanjšanjem števila belih krvnih celic (nevtropenija), ki so povzročile smrt v 3 primerih
- vročina v povezavi s hudim zmanjšanjem števila belih krvnih celic (febrilna nevtropenija)
- pri kombiniranem zdravljenju: močna navzea (občutek siljenja na bruhanje) in bruhanje
- izguba vode (dehidracija), kar je ponavadi povezano z drisko in/ali bruhanjem
- zaprtje
- občutek oslabelosti (astenija)
- pri samostojnem zdravljenju: prehodno in blago do zmerno povečanje ravni nekaterih jetrnih encimov (transaminaz, alkalne fosfataze) v serumu ali bilirubina
- prehodno in blago do zmerno povečanje vrednosti kreatinina v krvi
- pri kombiniranem zdravljenju: prehodno, izrazito povečanje serumskega ravni bilirubina (3. stopnja)

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

- blage alergijske reakcije (kožni izpuščaj vključno s pordelo in srbečo kožo, koprivnico, konjunktivitisom, rinitisom)
- blage kožne reakcije
- blage reakcije na mestu vboda za infundiranje zdravila
- pljučna bolezen, ki se kaže kot zasoplost, suh kašelj in pokanje ob vdihu (intersticijska pljučna bolezen); zgodnji vplivi se kažejo kot oteženo dihanje
- delna ali popolna zapora črevesa (intestinalna obstrukcija, ileus), krvavitve v želodec in črevesje

- vnetje črevesa, ki povzroča bolečine v trebuhu in drisko (stanje znano pod imenom psevdomembranski kolitis)
- zmanjšana ledvična zmogljivost, nizek krvni tlak, odpoved srčno-žilnega sistema pri bolnikih, pri katerih se je pojavila dehidracija v povezavi z drisko in/ali bruhanjem ali sepsa

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

- hude alergijske reakcije (anafilaktična/anafilaktoidna reakcija), vključno z otekanjem dlani, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju in hude težave pri dihanju
- krčenje mišic ali mišični krči in otrplost (parestezija)
- vnetje debelega črevesa, ki povzroča bolečine v trebuhu (kolitis, vključno s tiflitisom, ishemičnim in ulceroznim kolitisom)
- predrtnje črevesa
- izguba apetita
- bolečine v trebuhu
- vnetje sluznic
- zmanjšane vrednosti kalija in natrija v krvi, večinoma kot posledica driske in bruhanja
- vnetje trebušne slinavke s simptomi ali brez njih (v glavnem kot bolečina v trebuhu)
- visok krvni tlak med infuzijo ali po njej

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

- prehodne motnje govora
- povečanje vrednosti nekaterih prebavnih encimov, ki razgrajujejo sladkorje (amilaz) ali maščobe (lipaz)
- en primer premajhnega števila krvnih ploščic zaradi protiteles proti trombocitom

Če ste dobili irinotekan v kombinaciji s cetuksimabom, je pojav nekaterih neželenih učinkov morda povezan z uporabo te kombinacije. Tak neželeni učinek je npr. aknam podoben izpuščaj. Zaradi tega preberite tudi navodilo za uporabo za cetuksimab.

Če ste dobili irinotekan v kombinaciji s kapecitabinom, je pojav nekaterih neželenih učinkov morda povezan z uporabo te kombinacije. Ti neželeni učinki lahko zelo pogosto vključujejo pojav krvnih strdkov, pogosto pa alergijske reakcije, srčni napad in vročino pri bolnikih z majhnim številom belih krvnih celic. Zaradi tega poskrbite, da boste prebrali tudi navodilo za uporabo za kapecitabin.

Če ste dobili irinotekan v kombinaciji s kapecitabinom in bevacizumabom, je pojav nekaterih neželenih učinkov morda povezan z uporabo te kombinacije. Ti neželeni učinki lahko vključujejo zmanjšano število belih krvnih celic, pojav krvnih strdkov, visok krvni tlak in srčni napad. Zaradi tega poskrbite, da boste prebrali tudi navodilo za uporabo za kapecitabin.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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 Hospira

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Koncentrat: Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte. Odprto vialo je treba uporabiti takoj, ker ne vsebuje protimikrobnih konzervansov.
- Razredčen koncentrat: Samo za enkratno uporabo. Neporabljeno raztopino je treba zavreči.
- Po redčenju: Dokazana je bila kemična in fizikalna stabilnost po redčenju s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze in 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za 72 ur pri temperaturi od 2 - 8 °C. Z mikrobiološkega stališča, je treba raztopino uporabiti takoj. Če se ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Čas shranjevanja ponavadi ni daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen v primerih, če je bilo redčenje opravljeno v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Tega zdravila ne smete uporabiti, če so v koncentratu ali raztopini za infundiranje prisotni vidni delci.

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Irinotekan Hospira

- Zdravilna učinkovina je irinotekanijev klorid trihidrat. En mililiter (ml) raztopine vsebuje 20 miligramov (mg) irinotekanijevega klorida trihidrata, kar ustreza 17,33 mg irinotekana.
- Pomožne snovi so sorbitol (E420), mlečna kislina, voda za injekcije ter natrijev hidroksid in klorovodikova kislina (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Irinotekan Hospira in vsebina pakiranja

Zdravilo Irinotekan Hospira je v obliki koncentrata za raztopino za infundiranje (koncentrirana raztopina, ki se jo razredči, da se pripravi raztopino, ki se jo da v obliki počasne infuzije).

Zdravilo je na voljo v steklenih vsebnikih, imenovanih vialo, ki vsebujejo 2 ml, 5 ml in 25 ml irinotekanijevega klorida trihidrata.

Viale so ovite v zaščitni plastični material, ki preprečuje razlitje v primeru, če bi vialo počile – to so tako imenovane ONCO-TAINTM vialo.

V vsakem pakiranju je ena viala. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Irinotekan Hospira

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Velika Britanija

Izdelovalec

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire CV31 3RW
Velika Britanija

ali

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Česka

ali

Hospira Enterprises B.V.,
Randstad 22-11,
1316 BN Almere,
Nizozemska

Navodilo je bilo odobreno 10.10.2015

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILA ZA UPORABO, ROKOVANJE IN ODSTRANJEVANJE

Tako kot z drugimi potencialno strupenimi snovmi, je treba irinotekan pripraviti in z njim ravnati previdno.

Navodila za uporabo/ravnanje

Kot pri ostalih zdravilih za zdravljenje novotvorb, je tudi pri pripravi in ravnanju z irinotekanom potrebna previdnost. Uporabljati je treba zaščitna očala, masko in rokavice. Nosečnice ne smejo rokovati s citotoksičnimi snovmi. Če pride irinotekan v obliki koncentrata ali raztopine za infundiranje v stik s kožo, je treba kožo takoj in temeljito sprati z milom in vodo. Če pride irinotekan v obliki koncentrata ali raztopine za infundiranje v stik s sluznico, je treba sluznico takoj in temeljito sprati z vodo.

Priprava intravenske infuzije

Kot pri vseh drugih infuzijah je treba tudi infuzijo Irinotekan Hospira pripraviti aseptično.

Če je v vialah ali v raztopini za infundiranje vidna oborina, je zdravilo treba zavreči v skladu s predpisi za odstranjevanje citotoksičnih snovi.

S kalibrirano brizgo aseptično odzemite potrebno količino koncentrata irinotekana iz ampule in ga vbrizgajte v 250 ml infuzijsko vrečko ali steklenico, ki lahko vsebuje le natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) raztopino za injiciranje ali glukozo 50 mg/ml (5 %) raztopino za injiciranje. Infuzijo je nato treba dobro premešati z ročnim vrtenjem.

Odstranjevanje

Ves pribor, uporabljen pri redčenju in aplikaciji, je treba odstraniti v skladu s predpisi za odstranjevanje citotoksičnih snovi.