

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Irinotecan Kabi, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Irinotecani hydrochloridum trihydricum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Irinotecan Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irinotecan Kabi
3. Jak stosować Irinotecan Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Irinotecan Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Irinotecan Kabi i w jakim celu się go stosuje

Irinotecan Kabi należy do grupy leków przeciwnowotworowych. Substancją czynną leku jest chlorowodorek irynotekanu trójwodny.

Chlorowodorek irynotekanu hamuje wzrost i rozprzestrzenianie się komórek nowotworowych w organizmie.

Irynotekan jest wskazany w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu pacjentów z zaawansowanym rakiem okrężnicy lub odbytnicy lub rakiem okrężnicy lub odbytnicy z przerzutami.

Irynotekan można stosować samodzielnie u pacjentów z rakiem okrężnicy lub odbytnicy z przerzutami, u których nastąpił nawrót lub progresja choroby po początkowej terapii fluorouracylem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irinotecan Kabi

Kiedy nie stosować leku Irinotecan Kabi:

- jeśli u pacjenta występuje przewlekła choroba zapalna jelit i (lub) niedrożność jelit;
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymieniony w punkcie 6. „Zawartość opakowania i inne informacje”);
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt 2.);
- jeśli pacjent ma stężenie bilirubiny 3-krotnie większe niż górna granica normy;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności szpiku kostnego;
- jeśli pacjent jest w złym stanie ogólnym (stan sprawności wg. WHO wyższy niż 2);
- jeśli pacjent stosuje lub niedawno stosował ziele dziurawca (ekstrakt ziołowy zawierający dziurawiec zwyczajny);
- jeśli pacjent zamierza stosować lub niedawno stosował żywe, atenuowane szczepionki (przeciwko żółtej febrze, ospie wietrznej, półpaścowi, odrze, śwince, różyczce, gruźlicy, rotawirusom, grypie) oraz w ciągu 6 miesięcy po zakończeniu chemioterapii.

W przypadku stosowania leku Irinotecan Kabi w skojarzeniu z innymi lekami, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dołączoną do innych leków w celu uzyskania informacji o dodatkowych przeciwwskazaniach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Irinotecan Kabi należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Irinotecan Kabi. Stosowanie leku Irinotecan Kabi należy ograniczyć do oddziałów wyspecjalizowanych w podawaniu chemioterapii cytotoksycznej. Lek należy podawać wyłącznie pod kontrolą lekarza wykwalifikowanego w zakresie stosowania chemioterapii przeciwnowotworowej.

U pacjentów z zespołem Gilberta, chorobą dziedziczną, może wystąpić podwyższony poziom bilirubiny i żółtaczka (żółtawe zabarwienie skóry i oczu).

Biegunka

Irinotecan Kabi może powodować biegunkę, która w niektórych przypadkach może być ciężka. Biegunka może rozpocząć się kilka godzin lub kilka dni po infuzji leku. Nieleczona może doprowadzić do odwodnienia i poważnych zaburzeń równowagi chemicznej, które mogą zagrażać życiu. Lekarz przepisze pacjentowi leki, które pomogą zapobiegać tym działaniom niepożądanym lub je kontrolować. Należy upewnić się, że lek będzie od razu dostępny, aby pacjent mógł go przyjąć w razie potrzeby.

- Lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza po pierwszym pojawieniu się luźnych lub częstych wypróżnień.
- Należy pić duże ilości wody i (lub) słonych płynów (gazowana woda, napój lub zupa).
- Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli biegunka trwa nadal, szczególnie jeśli trwa ona dłużej niż 24 godziny, lub jeśli pojawi się uczucie pustki w głowie, zawroty głowy, lub omdlenie.

Neutropenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek)

Ten lek może obniżyć liczbę białych krwinek, szczególnie w ciągu pierwszych kilku tygodni po podaniu leku. Może to zwiększyć ryzyko infekcji. Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki infekcji, takie jak gorączka (38°C lub wyższa), dreszcze, ból podczas oddawania moczu, kaszel lub odkrztuszanie płwociny. Należy unikać przebywania w pobliżu osób chorych lub z infekcją. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy infekcji.

Monitorowanie krwi

Lekarz prawdopodobnie przeprowadzi badania krwi przed i podczas leczenia, aby sprawdzić wpływ leku na liczbę krwinek lub na skład krwi. Wyniki badań mogą wykazać potrzebę zastosowania leków, które pomogą w leczeniu tych reakcji. Lekarz może również zmniejszyć lub opóźnić kolejną dawkę tego leku, lub nawet zakończyć leczenie. Należy zachować wszystkie terminy wizyt lekarskich i wyniki testów laboratoryjnych.

Ten lek może obniżyć liczbę płytek krwi w ciągu kilku pierwszych tygodni po podaniu, co może zwiększyć ryzyko krwawienia. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem jakichkolwiek leków lub suplementów, które mogą wpłynąć na zdolność hamowania krwawienia, takich jak aspiryna lub leki zawierające aspirynę, warfaryna lub witamina E. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią nietypowe siniaki lub krwawienie, takie jak krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł podczas mycia zębów lub czarne, smoliste stolce.

Nudności i wymioty

W dniu podania leku, lub w ciągu kilku dni po nim, mogą wystąpić nudności i wymioty. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może podać lek, aby zapobiec nudnościom i wymiotom. Lekarz

prawdopodobnie przepisze leki przeciw nudnościom, które można przyjmować w domu. Leki te należy mieć „pod ręką”, w razie potrzeby. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli z powodu nudności i wymiotów pacjent nie może doustnie przyjmować płynów.

Ostry zespół cholinergiczny

Lek ten może wpływać na część układu nerwowego, która kontroluje czynności wydzielnicze, prowadząc do tak zwanego zespołu cholinergicznego. Objawy mogą obejmować wyciek z nosa, zwiększone wydzielanie śliny, nadmierne łzawienie, pocenie się, zaczerwienienie, skurcze brzucha i biegunkę. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów, ponieważ są leki, które mogą pomóc w ich kontrolowaniu.

Zaburzenia czynności płuc

Pacjenci przyjmujący ten lek mają rzadko poważne problemy z płucami. Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi nowy lub nasilający się kaszel, trudności w oddychaniu i gorączka. Lekarz może przerwać leczenie, aby poradzić sobie z tym problemem.

Lek ten może zwiększać ryzyko wystąpienia dużych zakrzepów krwi w żyłach nóg lub płuc, które mogą przenosić się do innych części organizmu, takich jak płuca lub mózg. Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej, duszność lub obrzęk, ból, zaczerwienienie lub uczucie ciepła w ręce lub nodze.

Przewlekłe zapalenie jelit i (lub) niedrożność jelit

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent odczuwa ból brzucha i nie może się wypróżnić, szczególnie jeśli występują również wzdęcia i utrata apetytu.

Radioterapia

Jeśli pacjent niedawno został poddany radioterapii miednicy lub jamy brzusznej, może mieć zwiększone ryzyko wystąpienia supresji szpiku kostnego. Przed rozpoczęciem stosowania leku Irinotecan Kabi należy skonsultować to z lekarzem.

Czynność nerek

Zgłaszano występowanie zaburzeń czynności nerek.

Zaburzenia serca

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent cierpi/cierpiał na chorobę serca lub wcześniej otrzymywał leki przeciwnowotworowe. Lekarz będzie ściśle monitorował pacjenta i omawiał z nim, w jaki sposób można zredukować czynniki ryzyka (na przykład palenie tytoniu, wysokie ciśnienie krwi i zbyt duża zawartość tłuszczu w diecie).

Zaburzenia naczyniowe

Irinotecan Kabi jest rzadko związany z zaburzeniami przepływu krwi (skrzepy krwi w naczyniach nóg i płuc) i mogą one występować rzadko u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

Inne

Lek ten może powodować owrzodzenia w jamie ustnej lub na wargach, często w ciągu pierwszych kilku tygodni po rozpoczęciu leczenia. Może to powodować ból w jamie ustnej, krwawienie lub nawet problemy z jedzeniem. Lekarz lub pielęgniarka mogą zaproponować sposoby na zmniejszenie tych dolegliwości, na przykład zmianę sposobu jedzenia lub szczotkowania zębów. W razie potrzeby, lekarz może przepisać lek, aby zredukować ból.

W przypadku planowania operacji lub innego zabiegu, należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o stosowaniu tego leku.

Jeśli lek jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, należy upewnić się, że pacjent zapoznał się z ulotką dołączoną do innego leku przeciwnowotworowego. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Irinotecan Kabi a inne leki

Irinotecan Kabi może wchodzić w interakcje z innymi lekami i suplementami, które mogą podwyższyć lub obniżyć poziom leku we krwi. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje, ostatnio stosował lub mógł zastosować którykolwiek z poniższych leków lub suplementów:

- leki stosowane w leczeniu drgawek (karbamazepina, fenobarbital, fenytoina i fosfenytoina);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol, itrakonazol, worykonazol i posakonazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycyna, erytromycyna i telitromycyna);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna i ryfabutyna);
- ziele dziurawca zwyczajnego (ziołowy suplement diety);
- żywe, atenuowane szczepionki;
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (indynawir, rytonawir, amprenawir, fosamprenawir, nelfinawir, atazanawir i inne);
- leki hamujące aktywność układu odpornościowego, stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (cyklosporyna i takrolimus);
- leki stosowane w leczeniu raka (regorafenib, kryzotynib, idelalizyb i apalutamid);
- antagoniści witaminy K (leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna);
- leki stosowane w celu rozluźnienia mięśni podczas znieczulenia ogólnego i operacji (suksametonium);
- 5-fluorouracyl/kwas folinowy;
- bewacyzumab (inhibitor powstawania naczyń krwionośnych);
- cetuksymab (inhibitor receptora EGF).

Przed podaniem leku Irinotecan Kabi należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent jest obecnie lub był niedawno poddawany chemioterapii (i radioterapii).

Nie należy rozpoczynać, ani przerywać przyjmowania jakichkolwiek leków podczas leczenia lekiem Irinotecan Kabi bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Ten lek może powodować ciężką biegunkę. Podczas stosowania tego leku należy unikać środków przeczyszczających i zmiękczejących stolec.

Istnieje możliwość, że inne leki również będą wchodzić w interakcje z lekiem Irinotecan Kabi. Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku stosowania innych leków, ziół i suplementów oraz możliwości wchodzenia alkoholu w interakcję z tym lekiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobiety w wieku rozrodczym i mężczyźni muszą stosować skuteczną antykoncepcję odpowiednio w okresie do 1 miesiąca i 3 miesięcy po leczeniu.

Ciąża

Ten lek może powodować problemy u płodu, jeśli był stosowany w momencie poczęcia lub w czasie ciąży. Mężczyźni i kobiety, którzy przyjmują ten lek powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia. Ważne jest, aby skonsultować z lekarzem, jaki rodzaj środków antykoncepcyjnych może być stosowany. W przypadku kobiet w ciąży, leczenie tym lekiem należy stosować tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących karmienia piersią, niemniej jednak lek ten przenika do mleka matki i może mieć wpływ na dziecko. Należy przerwać karmienie piersią podczas

stosowania tego leku.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ na płodność

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących wpływu na płodność, niemniej jednak lek ten może mieć wpływ na płodność. Należy skonsultować się z lekarzem na temat możliwego ryzyka związanego ze stosowaniem tego leku i możliwości, które mogą zabezpieczyć pacjenta, aby mógł w przyszłości mieć dzieci.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W ciągu 24 godzin po zastosowaniu tego leku mogą pojawić się zawroty głowy i (lub) problemy z widzeniem. Jeśli występują takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Irinotecan Kabi zawiera sorbitol i sól

Ten lek zawiera 45 mg sorbitolu w każdym ml koncentratu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Nie wolno przyjmować tego leku, jeśli pacjent (lub jego dziecko) cierpi na rzadkie zaburzenie genetyczne, dziedziczną nietolerancję fruktozy. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą metabolizować fruktozy, co może powodować poważne działania niepożądane.

Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjent (lub jego dziecko) cierpi na dziedziczną nietolerancję fruktozy lub jeśli dziecko nie może przyjmować słodkich pokarmów lub napojów ze względu na mdłości, wymioty lub nieprzyjemne reakcje, takie jak wzdęcia, skurcze żołądka lub biegunka.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Irinotecan Kabi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Irinotecan Kabi jest podawany przez fachowy personel medyczny.

Lekarz może zalecić badanie DNA przed zastosowaniem pierwszej dawki leku Irinotecan Kabi.

Niektóre osoby są genetycznie bardziej podatne na wystąpienie niektórych działań niepożądanych.

Ilość podawanego leku Irinotecan Kabi zależy od wielu czynników, w tym od wzrostu i masy ciała, ogólnego stanu zdrowia lub innych problemów zdrowotnych, a także od rodzaju nowotworu lub innej choroby poddawanej leczeniu. Lekarz określi dawkę i harmonogram leczenia.

Irinotecan Kabi wstrzykuje się do żyły (droga dożylna, *iv.*). Pacjent otrzyma wstrzyknięcie w szpitalu lub klinice. Irinotecan Kabi należy podawać powoli, a infuzja może trwać do 90 minut.

Podczas stosowania leku Irinotecan Kabi pacjent może otrzymać inne leki zapobiegające nudnościom, wymiotom, biegunce i innym działaniom niepożądanym. Może być konieczne stosowanie tych leków przez co najmniej dzień po podaniu leku Irinotecan Kabi.

Jeśli pacjent odczuwa pieczenie, ból lub obrzęk wokół miejsca wstrzyknięcia po podaniu leku Irinotecan Kabi, należy powiadomić personel medyczny. Jeśli lek wydostanie się z żyły, może to spowodować uszkodzenie tkanki. Jeśli wystąpi ból lub zaczerwienienie, lub obrzęk w miejscu podania podczas stosowania leku Irinotecan Kabi, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Obecnie zaleca się kilka schematów leczenia lekiem Irinotecan Kabi. Zazwyczaj podawany jest raz na 3 tygodnie (sam Irinotecan Kabi) lub raz na 2 tygodnie (Irinotecan Kabi podawany w skojarzeniu z chemioterapią 5FU/FA). Podawana dawka zależy od wielu czynników, w tym harmonogramu leczenia, powierzchni ciała, wieku i ogólnego stanu zdrowia, liczby krwinek, czynności wątroby, tego czy pacjent był poddawany radioterapii brzucha/miednicy i czy występują jakiegokolwiek działania niepożądane, takie jak biegunka.

Tylko lekarz może ocenić czas trwania leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irinotecan Kabi

Należy natychmiast wezwać pomoc medyczną. Objawy przedawkowania mogą obejmować niektóre z poważnych działań niepożądanych wymienionych w tej ulotce.

Pominięcie zastosowania leku Irinotecan Kabi

W przypadku nie odbycia się wizyty, podczas której miał być podany pacjentowi lek, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania instrukcji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz omówi z pacjentem te działania niepożądane oraz wyjaśni ryzyko i korzyści płynące z leczenia.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących, poważnych działań niepożądanych (patrz punkt 2.).

Należy natychmiast wezwać pomoc medyczną jeśli wystąpi którykolwiek z objawów reakcji alergicznej: pokrzywka; trudności w oddychaniu; obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.

- Biegunka (patrz punkt 2.).
- Wczesna biegunka: występuje w ciągu 24 godzin po przyjęciu leku, z objawami kataru, zwiększonym wydzielaniem śliny, łzawieniem, poceniem się, zaczerwienieniem i skurczami brzucha. Reakcja ta może wystąpić w trakcie podawania leku. W takim wypadku, należy natychmiast poinformować fachowy personel medyczny. Można wtedy podać leki w celu zatrzymania i (lub) zmniejszenia tych objawów.
- Późna biegunka: występująca później niż po 24 godzinach od podania leku. Ze względu na możliwość wystąpienia odwodnienia i zaburzeń równowagi elektrolitowej spowodowanych biegunką, ważne jest, aby pacjent był w kontakcie z pracownikiem służby zdrowia w celu monitorowania stanu zdrowia i zaleceń dotyczących leków oraz modyfikacji diety.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Działania niepożądane	Częstość* występowania w monoterapii	Częstość† występowania w terapii skojarzonej
Nieprawidłowo niska liczba białych krwinek, zwiększająca ryzyko infekcji	Bardzo często	Bardzo często
Niska liczba czerwonych krwinek, powodująca zmęczenie i duszność	Bardzo często	Bardzo często
Utrata aptetytu	Bardzo często	Bardzo często

Zespół cholinergiczny (patrz: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)	Bardzo często	Bardzo często
Wymioty	Bardzo często	Bardzo często
Nudności	Bardzo często	Bardzo często
Ból brzucha	Bardzo często	Często
Utrata włosów (odwracalna)	Bardzo często	Bardzo często
Zapalenie błon śluzowych	Bardzo często	Bardzo często
Gorączka	Bardzo często	Często
Oslabienie i brak energii	Bardzo często	Bardzo często
Niska liczba płytek krwi (komórki krwi, które biorą udział w krzepnięciu) będąca przyczyną powstawania siniaków i krwawienia	Często	Bardzo często
Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby	Często	Bardzo często
Infekcja	Często	Często
Niska liczba białych krwinek z gorączką	Często	Często
Trudności w oddawaniu stolca	Często	Często
Nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek	Często	Nie zgłaszano

* Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

† Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Ciężka, uporczywa lub krwawa biegunka (której może towarzyszyć ból brzucha lub gorączka) wywołana przez bakterie zwane *Clostridium difficile*
- Zakażenie krwi
- Odwodnienie (z powodu biegunki i wymiotów)
- Zawroty głowy, szybkie bicie serca i bladość skóry (stan zwany hipowolemią)
- Reakcja alergiczna
- Chwilowe zaburzenia mowy w trakcie lub krótko po leczeniu
- Mrowienie
- Wysokie ciśnienie krwi (podczas lub po infuzji)
- Problemy z sercem*
- Choroba płuc wywołująca świszczący oddech i duszność (patrz punkt 2.)
- Czkawka
- Niedrożność jelit
- Powiększenie jelita grubego
- Krwawienie z jelit
- Zapalenie jelita grubego
- Nieprawidłowe wyniki testów laboratoryjnych

- Perforacja jelita
- Stłuszczenie wątroby
- Reakcje skórne
- Reakcje w miejscu podania leku
- Niski poziom potasu we krwi
- Niski poziom soli we krwi związany głównie z biegunką i wymiotami
- Skurcze mięśni
- Problemy z nerkami*
- Niskie ciśnienie krwi*
- Infekcje grzybicze
- Infekcje wirusowe.

* Rzadkie przypadki tych objawów obserwowano u pacjentów, u których wystąpiły epizody odwodnienia związane z biegunką i (lub) wymiotami lub infekcjami krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Irinotecan Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełka tekturowym po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C i przez 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik; zwykle lek nie powinien być przechowywany przez czas dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku, jeśli w koncentracji lub roztworze do infuzji zauważy się widoczne cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Irinotecan Kabi

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek irynotekanu trójwodny. Każdy ml zawiera 20 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego, co odpowiada 17,33 mg irynotekanu. Każda fiolka po 2 ml zawiera 40 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego. Każda fiolka po 5 ml zawiera 100 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego. Każda fiolka po 15 ml zawiera 300 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego. Każda fiolka po 25 ml zawiera 500 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego.
- Pozostałe składniki leku to: sorbitol, kwas mlekowy, woda do wstrzykiwań i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda Irinotecan Kabi i co zawiera opakowanie

Irinotecan Kabi, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji to jasnożółty roztwór, bez widocznych cząstek stałych, pakowany w szklane fiolki.

Lek jest dostępny jako pojedyncza fiolka zawierająca 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml lub 500 mg/25 ml. Fiolki przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel. +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Czechy	Irinotecan Kabi
Dania	Irinotecan Fresenius Kabi
Estonia	Irinotecan Kabi 20 mg/ml
Finlandia	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Hiszpania	Irinotecán Kabi 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Irlandia	Irinotecan 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Litwa	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Polska	Irinotecan Kabi

Słowacja	Irinotecan Kabi 20 mg/ml infúzny koncentrát
Węgry	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Irinotecan 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Irinotecan Kabi

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.02.2022 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia.

Instrukcja stosowania

Lek cytotoksyczny

Sposób postępowania

Tak jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, należy zachować szczególne środki ostrożności podczas przygotowywania roztworów leku Irinotecan Kabi. Rozcieńczanie należy wykonać w warunkach aseptycznych, przez wyszkolony personel i w przeznaczonym do tego miejscu. Należy stosować środki ostrożności, aby nie dopuścić do kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Środki ostrożności podczas przygotowania roztworu do infuzji:

1. Należy używać komory ochronnej oraz nosić rękawice ochronne jak i fartuch ochronny. Jeśli komora ochronna nie jest dostępna, należy używać maski ochronnej oraz okularów ochronnych.
2. Otwarte pojemniki, takie jak fiolki do infuzji oraz butelki infuzyjne oraz zużyte kaniule, strzykawki, cewniki, rurki oraz pozostałości cytostatycznych leków powinny być uznawane za odpady niebezpieczne i należy je usuwać zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z ODPADAMI NIEBEZPIECZNYMI.
3. W przypadku rozlania postępować zgodnie z następującą instrukcją:
 - należy ubrać odzież ochronną;
 - należy zebrać stłuczone szkło i umieścić w pojemniku na ODPADY NIEBEZPIECZNE;
 - należy odpowiednio spłukać skażone powierzchnie obfitą ilością zimnej wody;
 - następnie należy dokładnie wytrzeć spłukane powierzchnie, materiały użyte do wycierania usunąć jako ODPADY NIEBEZPIECZNE.
4. W przypadku kontaktu leku Irinotecan Kabi ze skórą, obszar skóry należy spłukać dużą ilością bieżącej wody, a następnie umyć mydłem i wodą. W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi przemyć dokładnie wodą obszar kontaktu. W razie uczucia dyskomfortu skontaktować się z lekarzem.
5. W przypadku kontaktu leku Irinotecan Kabi z oczami, dokładnie przemyć oczy dużą ilością wody. Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem okulistą.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Irinotecan Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przeznaczony do infuzji dożyłnej jedynie po rozcieńczeniu przed podaniem za pomocą zalecanych rozcieńczalników, albo 0,9% roztworem chlorku sodu do infuzji albo 5% roztworem glukozy do infuzji. Należy pobrać aseptycznie wymaganą ilość leku Irinotecan Kabi, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji z fiolki za pomocą skalibrowanej strzykawki i wstrzyknąć do worka infuzyjnego lub butelki do infuzji o pojemności 250 ml. Płyn infuzyjny należy następnie dokładnie wymieszać, obracając worek lub butelkę rękoma.

Przygotowany roztwór jest przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego koloru, bez widocznych cząstek stałych.

Jeśli w fiolkach lub po rozcieńczeniu stwierdzi się jakikolwiek osad, lek należy usunąć zgodnie ze

standardowymi procedurami postępowania z lekami cytotoksycznymi.

W celu uzyskania informacji o przydatności rozcieńzonego roztworu, należy zapoznać się z treścią ulotki.

Irinotecan Kabi nie powinien być podawany w bolusie lub w infuzji dożylniej krócej niż 30 minut i dłużej niż 90 minut.

Usuwanie pozostałości leku i opakowań

Wszystkie materiały stosowane do przygotowania, podania lub w inny sposób wchodzące w kontakt z irinotekaniem, powinny być usuwane zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania dotyczącymi usuwania odpadów po lekach cytotoksycznych.