

Ulotka dla Pacjenta: informacja dla użytkownika

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

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

Irinotecan należy do grupy leków zwanych cytostatykami (leki przeciwnowotworowe).

Lek ten stosuje się w leczeniu zaawansowanego raka okrężnicy i odbytnicy u dorosłych pacjentów, oraz gdy choroba obejmująca jelito grube jest w zaawansowanym stadium, zarówno w skojarzeniu z innymi lekami (leczenie skojarzone) lub jako jedyny lek (monoterapia).

Lekarz może zastosować połączenie leku Irinotecan Fresenius z 5-fluorouracylem i kwasem folinowym (5FU/FA) oraz bewacyzumabem w leczeniu raka okrężnicy i odbytnicy.

Lekarz może zastosować połączenie leku Irinotecan Fresenius z kapecytabiną i z bewacyzumabem lub bez bewacyzumabu w leczeniu raka okrężnicy i odbytnicy.

Lekarz może zastosować połączenie leku Irinotecan Fresenius z cetuksymabem w leczeniu raka jelita grubego z przerzutami (z genem KRAS typu dzikiego), wykazującego obecność wskaźników komórkowych, które stanowią receptory nabłonkowego czynnika wzrostu (EGRF, ang. Epidermal Growth Factor Receptor) i są blokowane przez cetuksymab.

Aby uzyskać więcej informacji na temat swojej choroby, należy zapytać lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irinotecan Fresenius

Kiedy nie stosować leku Irinotecan Fresenius:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymieniony w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek inna choroba jelit lub w przeszłości wystąpiła niedrożność jelit;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (ponad 3 razy większe niż wartość górnej granicy normy);
- jeśli pacjent ma zaburzenia w składzie krwinek (ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego);
- jeśli pacjent jest w złym stanie ogólnym (ocenianym według międzynarodowych standardów);

- jeśli pacjent stosuje lek pochodzenia naturalnego, zawierający dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ze względu na większą częstość występowania zaburzeń biologicznych u pacjentów w podeszłym wieku, należy zachować szczególną ostrożność.

W związku z tym, że irynotekan jest lekiem przeciwnowotworowym, należy go stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w podawaniu leków przeciwnowotworowych, w wyspecjalizowanych ośrodkach. Personel oddziału wyjaśni pacjentowi na co zwrócić szczególną uwagę w trakcie leczenia i po jego zakończeniu. Niniejsza ulotka może pomóc w zapamiętaniu tego.

Jeśli pacjent otrzymuje irynotekan w skojarzeniu z cetuksymabem lub bewacyzumabem, lub kapecytabiną, powinien zapoznać się również z ulotką dla pacjenta tych leków.

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub żółtaczkę;
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami;
- jeśli pacjent choruje na astmę;
- jeśli pacjent był poddany radioterapii;
- jeśli u pacjenta wcześniej występowała ciężka biegunka lub gorączka po zastosowaniu roztworu irynotekanu;
- jeśli pacjent ma problemy z sercem;
- jeśli pacjent pali papierosy, ma wysokie ciśnienie krwi lub wysoki poziom cholesterolu, ponieważ może to zwiększać ryzyko problemów z sercem w trakcie leczenia tym lekiem;
- jeśli pacjent otrzymał lub spodziewane jest, że otrzyma w najbliższym czasie szczepienia;
- jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek inne leki, należy zapoznać się z punktem „Irinotecan Fresenius a inne leki”.

W trakcie podawania irynotekanu (30-90 minut) lub przed upływem 24 godzin po zakończeniu podawania leku u pacjenta mogą wystąpić niektóre z poniższych objawów:

- biegunka;
- pocenie się;
- ból brzucha;
- złe samopoczucie (nudności);
- łzawienie;
- zaburzenia widzenia;
- nasilone ślinienie;
- niskie ciśnienie krwi.

Zespół tych objawów określany jest jako „**ostry zespół cholinergiczny**” i może on być leczony (atropiną). Jeśli u pacjenta występują takie objawy, **powinien on natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym**, który zleci odpowiednie leczenie.

Od następnego dnia po podaniu irynotekanu, aż do następnego cyklu leczenia u pacjenta mogą wystąpić różne objawy, które mogą być ciężkie i mogą wymagać niezwłocznego leczenia i ścisłej kontroli. Mogą to być:

Biegunka

Jeśli u pacjenta biegunka wystąpi po upływie 24 godzin po podaniu irynotekanu („biegunka opóźniona”), może to być bardzo poważne działanie niepożądane. Zazwyczaj biegunka występuje po około 5 dniach po podaniu leku. Biegunkę należy natychmiast leczyć i uważnie kontrolować. Natychmiast po wystąpieniu pierwszego luźnego stolca pacjent powinien:

1. Przyjąć otrzymany od lekarza lek przeciwbiegunkowy, ściśle według jego zaleceń. Nie wolno zmieniać leczenia bez porozumienia się z lekarzem. Zalecanym leczeniem przeciwbiegunkowym jest loperamid (dawka początkowa 4 mg, następnie dawka 2 mg podawana co 2 godziny, również w nocy). Leczenie należy kontynuować przez 12 godzin po wystąpieniu ostatniego płynnego stolca. Nie wolno podawać zalecanej dawki loperamidu dłużej niż przez 48 godzin.
2. Natychmiast rozpocząć picie dużych ilości wody lub innych płynów nawadniających (np. woda, woda sodowa, napoje gazowane, zupa lub inne płyny do nawodnienia doustnego).
3. Należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego leczenie, jeśli pacjent ma biegunkę. Jeśli pacjent nie może skontaktować się z lekarzem prowadzącym, powinien skontaktować się z oddziałem prowadzącym leczenie irynotekaniem. Ważne jest, aby pacjent poinformował personel medyczny prowadzący leczenie o wystąpieniu biegunki.

Leczenie biegunki na oddziale szpitalnym wskazane jest w następujących przypadkach:

- **jeśli pacjent ma biegunkę oraz gorączkę (powyżej 38°C);**
- **jeśli pacjent ma ciężką biegunkę (i wymioty) z nadmierną utratą płynów, wymagającą dożylnego nawodnienia;**
- **jeśli pacjent po 48 godzinach od rozpoczęcia leczenia przeciwbiegunkowego nadal ma biegunkę.**

Uwaga: Nie wolno stosować żadnego innego leczenia przeciwbiegunkowego, poza przepisany przez lekarza prowadzącego, oraz nie wolno pić innych płynów poza wymienionymi powyżej. Należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza. Nie należy zażywać zapobiegawczo leku przeciwbiegunkowego, nawet jeśli opóźniona biegunka wystąpiła w poprzednich cyklach leczenia.

Gorączka

Podwyższenie temperatury powyżej 38°C może być objawem zakażenia, zwłaszcza, gdy u pacjenta występuje biegunka. W przypadku wystąpienia gorączki (temperatura powyżej 38°C), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem szpitala, w celu zastosowania odpowiedniego leczenia.

Nudności (mdłości) i wymioty

Jeśli wystąpią nudności i (lub) wymioty należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem szpitala.

Neutropenia

Irynotekan może powodować spadek liczby niektórych białych komórek krwi, które pełnią istotną rolę w zwalczaniu zakażeń. Stan ten zwany jest neutropenią. Podczas leczenia irynotekaniem często obserwuje się występowanie neutropenii, która ma charakter przemijający. Lekarz powinien zlecić regularne badania morfologii krwi, w celu monitorowania liczby białych komórek krwi.

Neutropenia ma ciężki przebieg i należy natychmiast rozpocząć jej leczenie i uważnie monitorować jego skuteczność.

Trudności z oddychaniem

Jeśli wystąpią trudności z oddychaniem, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia czynności wątroby

Przed rozpoczęciem leczenia irynotekaniem i przed każdym kolejnym cyklem leczenia należy monitorować czynność wątroby (przez wykonywanie badań krwi).

Zaburzenia czynności nerek

Ze względu na to, że lek ten nie był badany w grupie pacjentów, u których występowały problemy z nerkami, pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli u pacjenta po wypisaniu ze szpitala wystąpi jeden lub więcej z objawów podanych powyżej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem prowadzącym leczenie irynotekaniem.

Irinotecan Fresenius a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to również leków pochodzenia roślinnego.

Następujące leki mogą wpływać na działanie irynotekanu:

- karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki);
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- nie wolno stosować leków pochodzenia roślinnego, zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) w tym samym czasie, co irynotecan lub pomiędzy jego kolejnymi infuzjami, ponieważ działanie irynotekanu może być zmniejszone;
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- warfaryna (lek przeciwzakrzepowy stosowany do rozrzedzenia krwi);
- szczepionki. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent miał lub będzie miał jakiegokolwiek szczepienie;
- cyklosporyna lub takrolimus (stosowane w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepu).

Jeśli pacjent wymaga operacji, powinien poinformować lekarza prowadzącego lub anestezjologa, że stosuje Irinotecan Fresenius, ponieważ może on zmieniać działanie niektórych leków stosowanych podczas operacji.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie wolno stosować leku Irinotecan Fresenius w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę podczas leczenia irynotekaniem.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Irinotecan Fresenius, powinna natychmiast poinformować o tym lekarza.

Antykoncepcja u kobiet i mężczyzn

Zarówno kobiety jak i mężczyźni muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia irynotekaniem, a także:

- przez co najmniej miesiąc po zakończeniu leczenia – w przypadku kobiet;
- przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia – w przypadku mężczyzn.

Karmienie piersią

Irynotecan może być niebezpieczny dla dziecka karmionego piersią, dlatego podczas leczenia irynotekaniem nie wolno karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W niektórych przypadkach Irinotecan Fresenius może powodować działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Podczas pierwszych 24 godzin po podaniu irynotekanu mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Jeśli wystąpią takie objawy, nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać żadnych maszyn.

Irinotecan Fresenius zawiera sorbitol oraz sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. nietolerancję fruktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

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

3. Jak stosować Irinotecan Fresenius

Do stosowania tylko u dorosłych.

Irynotekan podaje się w infuzji dożylniej, trwającej od 30 do 90 minut.

Podawana ilość leku będzie zależeć od wieku, wzrostu, masy ciała i stanu ogólnego pacjenta. Ponadto dawka będzie uzależniona od wszelkich innych leków, które pacjent mógł otrzymywać w leczeniu nowotworu. Lekarz obliczy powierzchnię ciała w metrach kwadratowych (m²) na podstawie wzrostu i masy ciała.

- Jeśli pacjent leczony był wcześniej 5-fluorouracylem, irynotekan będzie stosowany jako jedyny lek, podawany w dawce 350 mg/m² pc. w odstępach co 3 tygodnie;
- Jeśli pacjent nie otrzymywał wcześniej chemioterapii, irynotekan będzie stosowany w dawce 180 mg/m² pc. w odstępach co 2 tygodnie. Następnie pacjent otrzyma kwas folinowy i 5-fluorouracyl.

Dawki te mogą zostać zmodyfikowane przez lekarza w zależności od stanu zdrowia pacjenta i ewentualnego wystąpienia działań niepożądanych.

Jeśli pacjent otrzymuje irynotekan w połączeniu z cetuksymabem, to irynotekanu nie wolno podać wcześniej niż godzinę od zakończenia infuzji cetuksymabu.

Należy stosować się do zaleceń lekarza odnośnie aktualnego leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irinotecan Fresenius

Jeśli pacjent otrzyma dawkę irynotekanu większą niż wymagana, występujące działania niepożądane mogą być cięższe. Pacjent otrzyma najbardziej odpowiednie leczenie podtrzymujące, zapobiegające odwodnieniu w wyniku biegunki oraz leczenie powikłań związanych z zakażeniami. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku.

Pominięcie zastosowania leku Irinotecan Fresenius

Istotne jest aby pacjent otrzymał wszystkie zaplanowane dawki leku. Jeśli pacjent nie otrzyma dawki należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 z tych działań niepożądanych wymagają zastosowania natychmiastowego leczenia. Należą do nich:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- w monoterapii; gorączka;
- zaburzenia krwi obejmujące nieprawidłowo niską liczbę granulocytów obojętnochłonnych, pewnego rodzaju białych krwinek (neutropenia) wywołujące gorączkę, ból jamy ustnej, ból i obrzęk dziąseł, kaszel itp.;
- ciężka biegunka;
- ciężkie nudności i wymioty;
- ciężki, przejściowy, ostry zespół cholinergiczny: główne objawy są zdefiniowane jako wczesna biegunka i różne inne objawy, takie jak ból brzucha, zaczerwienienie, ból, swędzenie i łzawienie

oczu (zapalenie spojówek), katar (nieżyt nosa), niskie ciśnienie krwi, zaczerwienienie z powodu rozszerzenia naczyń krwionośnych, pocenie się, dreszcze, uczucie ogólnego dyskomfortu i choroby, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, zwężenie źrenic, łzawienie i zwiększone wydzielanie śliny, pojawiające się podczas infuzji lub w trakcie pierwszych 24 godzin po infuzji irynotekanu.

Częste (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- w leczeniu skojarzonym; zakażenia połączone z ciężkim zmniejszeniem liczby pewnego rodzaju białych krwinek (neutropenia);
- gorączka połączona z ciężkim zmniejszeniem liczby pewnego rodzaju białych krwinek (gorączka neutropeniczna).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje uczuleniowe (wysypka skórna, obejmująca zaczerwienienie i świąd skóry, pokrzywka, zapalenie spojówek, nieżyt nosa);
- ciężkie reakcje uczuleniowe (anafilaktyczne i rzekomoanafilaktyczne), obejmujące obrzęk rąk, stóp, stawów, twarzy, warg, ust lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub skrajne trudności w oddychaniu;
- objawowe i bezobjawowe zapalenie trzustki (dominuje ból brzucha);
- choroba płuc objawiająca się dusznością, suchym kaszlem i trzeszczeniami w drogach oddechowych (śródmiąższowe zapalenie płuc).

Należy uważnie zapoznać się z zaleceniami podanymi w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz zastosować się do nich, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej.

Do innych działań niepożądanych należą:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- w leczeniu skojarzonym; małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), będąca przyczyną powstawania siniaków, skłonności do krwawień oraz nieprawidłowego krwawienia;
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny we krwi (niedokrwistość) wywołująca zmęczenie, duszność, bóle głowy, bladość skóry, zawroty głowy, skurcze nóg, itp.;
- utrata włosów (włosy odrastają ponownie po zakończeniu leczenia);
- w leczeniu skojarzonym; przejściowe i łagodne zwiększenie stężenia niektórych enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT, fosfatazy alkalicznej) lub stężenia bilirubiny w surowicy;
- osłabienie (astenia);
- obrzęk lub podrażnienie błon śluzowych (zapalenie śluzówki jamy ustnej);
- w monoterapii; ból brzucha;
- zmniejszony apetyt.

Częste (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zaparcia;
- w monoterapii; małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), będąca przyczyną powstawania siniaków, skłonności do krwawień oraz nieprawidłowego krwawienia;
- w monoterapii; podwyższony poziom enzymów wątrobowych, bilirubiny i kreatyniny we krwi;
- w leczeniu skojarzonym; ból brzucha.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zakrzepica i(lub) zatorowość;
- kurcze mięśni lub skurcze;
- parestezje (nieprawidłowe odczucia, takie jak mrowienie lub drętwienie);
- odwodnienie, głównie związane z biegunką i(lub) wymiotami;
- łagodne reakcje skórne i łagodne reakcje w miejscu infuzji;
- częściowe lub całkowite zablokowanie jelita (zaczopowanie, niedrożność jelita), krwawienie z żołądka lub jelit;

- zapalenie jelita powodujące ból brzucha i(lub) biegunkę (stan zwany rzekomobłoniastym zapaleniem okrężnicy);
- niewydolność nerek, niskie ciśnienie tętnicze krwi lub niewydolność serca i krążeniowa u pacjentów z incydentami odwodnienia związanego z biegunką i(lub) wymiotami lub posocznicą (zakazanie krwi);
- zapalenie jelita grubego, które powoduje ból brzucha (zapalenie okrężnicy, w tym jelita ślepego, niedokrwienne i wrzodziejące zapalenie okrężnicy);
- perforacja jelita (występuje gdy tworzą się otwory w ścianie jelita);
- zmniejszenie stężenia potasu i sodu we krwi, głównie spowodowane biegunką i wymiotami;
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów trawiennych, rozkładających cukier (amylaza) i tłuszcze (lipaza);
- zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi podczas i po podaniu leku;
- przemijające zaburzenia mowy;
- hipowolemia (zmniejszenie objętości krwi krążącej);
- czkawka (mimowolne skurcze przepony);
- duszność (skrócenie oddechu).

Jeśli pacjent otrzymuje Irinotecan Fresenius w skojarzeniu z cetuksymabem, niektóre działania niepożądane występujące u pacjenta mogą być związane z zastosowaniem tego połączenia leków. Te działania niepożądane mogą obejmować wysypkę podobną do trądziku. Z tego względu, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta cetuksymabu.

Jeżeli pacjent otrzymuje Irinotecan Fresenius w połączeniu z kapecytabiną, mogą wystąpić działania niepożądane związane ze skojarzonym stosowaniem tych leków. Takie działania niepożądane mogą obejmować: zakrzepy (bardzo często), reakcje alergiczne, zawał serca i gorączkę u pacjentów ze zmniejszoną liczbą krwinek białych (często). Zalecane jest zapoznanie się z treścią ulotki dołączonej do opakowania kapecytabiny.

Jeżeli pacjent otrzymuje Irinotecan Fresenius w połączeniu z kapecytabiną i bewacyzumabem, mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane związane ze skojarzonym stosowaniem tych leków. Takie działania niepożądane mogą obejmować: zmniejszenie liczby krwinek białych, zakrzepy, wysokie ciśnienie krwi i zawał serca (często). Zalecane jest zapoznanie się z treścią ulotki dołączonej do opakowania kapecytabiny i bewacyzumabu.

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

fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Fresenius

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek do jednorazowego użycia.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Lek należy rozcieńczyć i zużyć bezpośrednio po otwarciu.

Jeżeli roztwór został sporządzony w jałowych warunkach, rozcieńczony roztwór można przechowywać przez 24 godziny w temperaturze poniżej 15-25°C i przez 48 godzin w temperaturze 2-8°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 rekonstrukcja i rozcieńczenie miały miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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 Fresenius

- Substancją czynną leku jest trójwodny chlorowodorek irynotekanu. Każdy ml koncentratu zawiera 20 mg trójwodnego chlorowodoru irynotekanu, co odpowiada 17,33 mg irynotekanu. Każda fiolka o pojemności 2 ml zawiera 40 mg trójwodnego chlorowodoru irynotekanu. Każda fiolka o pojemności 5 ml zawiera 100 mg trójwodnego chlorowodoru irynotekanu. Każda fiolka o pojemności 15 ml zawiera 300 mg trójwodnego chlorowodoru irynotekanu. Każda fiolka o pojemności 25 ml zawiera 500 mg trójwodnego chlorowodoru irynotekanu.
- Inne składniki leku to: sorbitol E420, kwas mlekowy, sodu wodorotlenek, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Irinotecan Fresenius i co zawiera opakowanie

Irinotecan Fresenius, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji to przezroczysty roztwór o barwie bladożółtej.

Lek dostępny jest w opakowaniach:

1 fiolka o pojemności 2 ml, 1 fiolka o pojemności 5 ml, 1 fiolka o pojemności 15 ml lub 1 fiolka o pojemności 25 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel. + 48 22 345 67 89

Wytwórca

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Wielka Brytania

Fresenius Kabi Oncology Plc.

Lion Court, Farnham Road

Bordon, Hampshire, GU35 0NF

Wielka Brytania

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 produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Irinokabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Czechy	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dania	Irinokabi
Estonia	Irinotecan Fresenius
Hiszpania	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Holandia	Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Litwa	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Niemcy	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Irinokabi 20
Polska	Irinotecan Fresenius
Portugalia	Irinotecano Fresenius
Słowacja	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml infúzny koncentrát
Szwecja	Irinokabi
Węgry	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Wielka Brytania	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Włochy	Irinotecan Fresenius

Data zatwierdzenia ulotki:

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

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

Instrukcje dotyczące stosowania - środki cytotoksyczne

Sposób postępowania

Tak jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, należy zachować szczególne środki ostrożności podczas przygotowywania roztworów leku Irinotecan Fresenius. 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 przy przygotowaniu 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 Irinotecanu Fresenius 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 Fresenius z oczami, dokładnie przemyć oczy dużą ilością wody. Niezwłocznie skontaktować się z lekarzem okulistą.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Irinotecan Fresenius, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do podawania w infuzji, po uprzednim rozcieńczeniu w zalecanych rozpuszczalnikach: 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% roztworze glukozy do infuzji. Należy aseptycznie pobrać za pomocą kalibrowanej strzykawki wymaganą ilość koncentratu roztworu irynotekanu z fiolki i wstrzyknąć do worka lub butelki z płynem infuzyjnym o pojemności 250 ml. Powstały roztwór należy następnie starannie wymieszać ręcznie obracając.

W razie pojawienia się osadu w fiolce lub w przygotowanym roztworze do infuzji, lek należy zniszczyć zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania dotyczącymi usuwania leków cytotoksycznych.

Irynotekanu nie należy podawać w szybkiej infuzji dożylniej (bolus), ani infuzji w czasie krótszym niż 30 minut lub dłuższym niż 90 minut.

Usuwanie pozostałości leku

Wszystkie materiały używane do przygotowania, podawania lub wchodzące w kontakt z irynotekaniem należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami po środkach cytotoksycznych.