

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Irinotekanu chlorowodorek trójwodny

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.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

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

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

Irinotecan Mylan należy do grupy leków określanych mianem cytostatyków (leków przeciwnowotworowych).

Irinotecan Mylan jest stosowany w leczeniu zaawansowanego raka okrężnicy i odbytnicy u dorosłych, albo w połączeniu z innymi lekami (np. 5-fluorouracylem / kwasem folinowym, bewacyzumabem, cetuksymabem, kapecytabiną), albo jako jedyny lek (w monoterapii).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irinotecan Mylan

Kiedy nie stosować leku Irinotecan Mylan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na irinotekanu chlorowodorek trójwodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent choruje na jakiegokolwiek choroby jelit lub w przeszłości wystąpiła u niego niedrożność jelit.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- Jeśli u pacjenta stwierdza się zwiększone stężenie bilirubiny we krwi (przekraczające trzykrotność górnej granicy normy).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność szpiku kostnego.
- Jeśli ogólny stan zdrowia pacjenta (oceniony wg międzynarodowych standardów) jest zły.
- Jeśli pacjent stosuje ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta dotyczącymi cetuksymabu, bewacyzumabu lub kapecytabiny w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat przeciwwskazań do stosowania tych leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek przeznaczony jest wyłącznie dla pacjentów dorosłych. Jeśli lek ten przepisano do stosowania u dziecka, należy upewnić się, u lekarza, czy nie został popełniony błąd. Szczególną ostrożność należy też zachować w przypadku pacjentów w podeszłym wieku.

Ponieważ Irinotecan Mylan jest lekiem przeciwnowotworowym, będzie on podawany pacjentowi w specjalnym oddziale pod nadzorem lekarza posiadającego odpowiednie kwalifikacje do stosowania leków przeciwnowotworowych. Personel oddziału udzieli pacjentowi informacji, na co powinien on zwracać szczególną uwagę w trakcie i po zakończeniu leczenia tym lekiem. Niniejsza ulotka może się w tym okazać pomocna.

1) Pierwsze 24 godziny po podaniu leku Irinotecan Mylan

W trakcie podawania leku Irinotecan Mylan (30 do 90 minut) oraz krótko po zakończeniu podawania tego leku u pacjenta mogą pojawić się niektóre z następujących objawów:

- biegunka,
- wzmożone pocenie się,
- ból brzucha,
- łzawienie,
- zaburzenia widzenia,
- nadmierne wydzielanie śliny.

W medycynie objawy te określa się mianem ostrego zespołu cholinergicznego, który może być leczony (atropiną). Jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych wyżej objawów, powinien on natychmiast poinformować o tym lekarza, który zastosuje konieczne leczenie.

2) Okres po upływie pierwszej doby od podania leku Irinotecan Mylan do chwili kolejnego podania tego leku

W tym okresie u pacjenta mogą pojawić się różne objawy, które mogą być poważne i które mogą wymagać natychmiastowego leczenia i ścisłej obserwacji.

Biegunka

Jeśli u pacjenta pojawi się biegunka po upływie pierwszych 24 godzin od podania leku Irinotecan Mylan (tzw. biegunka opóźniona), może być poważnym objawem. Zwykle pojawia się ona około 5 dni po podaniu leku.

Biegunka ta wymaga natychmiastowego leczenia i ścisłej obserwacji.

Natychmiast po oddaniu pierwszego płynnego stolca pacjent powinien wykonać następujące czynności:

1. Powinien rozpocząć przyjmowanie przepisanych przez lekarza leków przeciwbiegunkowych ściśle według otrzymanych zaleceń. Leczenia przeciwbiegunkowego nie wolno zmieniać bez skonsultowania się z lekarzem.
Zalecane leczenie przeciwbiegunkowe polega na przyjmowaniu loperamidu (pierwsza dawka wynosząca 4 mg, a następnie 2 mg co 2 godziny, również w nocy). Leczenie to należy kontynuować przez co najmniej 12 godzin od pojawienia się ostatniego płynnego stolca. Loperamidu w zalecanej dawce nie wolno przyjmować dłużej niż przez 48 godzin.
2. Powinien natychmiast wypić dużą ilość wody i płynów nawadniających (tzn. wodę, wodę sodową, napoje gazowane, zupę lub doustne płyny nawadniające).
3. Powinien natychmiast poinformować o pojawieniu się biegunki lekarza nadzorującego leczenie. W przypadku braku możliwości skontaktowania się z lekarzem nadzorującym leczenie pacjent powinien skontaktować się z oddziałem szpitalnym nadzorującym leczenie lekiem Irinotecan Mylan. Jest niezwykle ważne, aby lekarz lub oddział nadzorujący leczenie zostali poinformowani o pojawieniu się biegunki.

Pacjent powinien natychmiast poinformować lekarza lub oddział nadzorujący leczenie, jeśli:

- bieguncie będą towarzyszyć nudności lub wymioty,
- bieguncie będzie towarzyszyć gorączka,

- **po 48 godzinach od rozpoczęcia leczenia przeciwbiegunkowego biegunka nadal będzie się utrzymywać.**

Uwaga! Nie należy stosować żadnego innego leczenia przeciwbiegunkowego niż tego, który przepisał lekarz oraz płynów. Należy stosować się do poleceń otrzymanych od lekarza. **Nie należy** stosować wymienionych leków przeciwbiegunkowych w celu zapobiegania kolejnym epizodom biegunki, nawet jeśli w poprzednich cyklach leczenia u pacjenta wystąpiła opóźniona biegunka.

Gorączka

Zwiększenie temperatury ciała powyżej 38°C może być objawem zakażenia, szczególnie jeśli u pacjenta występuje też biegunka. Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka (powyżej 38°C), powinien on natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem prowadzącym jego leczenie w celu uzyskania ewentualnej pomocy medycznej.

Nudności i wymioty

W przypadku wystąpienia nudności i (lub) wymiotów pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem prowadzącym jego leczenie.

Zmniejszona liczba krwinek białych (neutropenia)

Irinotecan Mylan może powodować zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń. Stan ten określa się mianem neutropenii. Neutropenia jest często obserwowana podczas stosowania leku Irinotecan Mylan i jest odwracalna. Lekarz powinien regularnie kierować pacjenta na badania krwi w celu monitorowania liczby wspomnianego rodzaju krwinek białych. Neutropenia to poważne zaburzenie, które powinno być natychmiast leczone i uważnie monitorowane.

Problemy z oddychaniem

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów z oddychaniem należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Zaburzenia czynności wątroby

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Irinotecan Mylan oraz przed każdym kolejnym cyklem leczenia należy kontrolować czynność wątroby (za pomocą badań krwi).

Jeśli po powrocie do domu ze szpitala u pacjenta pojawi się jeden lub większa liczba wymienionych objawów, powinien on natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem nadzorującym leczenie lekiem Irinotecan Mylan.

Zaburzenie czynności nerek

Ponieważ lek ten nie był badany u pacjentów posiadających problemy z nerkami, pacjent powinien skonsultować się ze swoim lekarzem, czy nie ma żadnych tego typu problemów.

Choroby serca

Jeśli pacjent choruje na niewydolność serca, jeśli narażony jest na zwiększone ryzyko pojawienia się niewydolności serca lub jeśli wcześniej był leczony chemioterapią, powinien on skonsultować się z lekarzem, gdyż Irinotecan Mylan może powodować niewydolność serca. Czynność serca będzie oceniana u pacjenta przed oraz w trakcie leczenia lekiem Irinotecan Mylan i zostaną podjęte odpowiednie działania w celu zminimalizowania wszystkich możliwych czynników ryzyka (np. palenia tytoniu, nadciśnienia tętniczego czy zwiększonego stężenia tłuszczu we krwi).

Szczepienia

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli w ostatnim czasie otrzymał jakąkolwiek szczepionkę lub w najbliższym czasie ma otrzymać jakąkolwiek szczepionkę.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to również preparatów ziołowych, witamin i soli mineralnych.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Irinotecan Mylan, np. ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (karbamazepina, fenobarbital i fenytoina), warfaryna (lek przeciwzakrzepowy stosowany do zmniejszania krzepliwości krwi) oraz inne leki przeciwzakrzepowe, *atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV), cyklosporyna i takrolimus (leki stosowane w celu osłabienia układu odpornościowego) oraz szczepionki.*

Łącznie z lekiem Irinotecan Mylan, a także w przerwach pomiędzy kolejnymi jego dawkami nie wolno stosować ziela dziurawca (*Hypericum perforatum*), gdyż mogą one osłabiać działanie leku Irinotecan Mylan.

Jeśli u pacjenta będzie istniała konieczność przeprowadzenia operacji, powinien on poinformować swojego lekarza lub anestezjologa, że jest leczony tym lekiem, gdyż może on wpływać na działanie niektórych leków stosowanych podczas operacji.

Jeśli pacjent będzie stosował Irinotecan Mylan w połączeniu z lekami zawierającymi cetuksymab, bewacyzumab lub kapecytabinę, powinien on przed użyciem zapoznać się z ulotkami dołączonymi do opakowania tych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Leku Irinotecan Mylan nie należy stosować podczas ciąży, chyba że jest to zdecydowanie konieczne. Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę.

Podczas stosowania tego leku, a także po zakończeniu jego stosowania – przez co najmniej miesiąc w przypadku mężczyzn i trzy miesiące w przypadku kobiet – należy bezwzględnie stosować antykoncepcję. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Nie wiadomo, czy Irinotecan Mylan przenika do mleka kobiecego. W związku z tym karmienie piersią należy przerwać na czas stosowania leku Irinotecan Mylan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W niektórych przypadkach Irinotecan Mylan może powodować działania niepożądane mogące wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi i maszyn. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W pierwszych 24 godzinach po podaniu leku Irinotecan Mylan u pacjenta mogą występować zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Jeśli objawy te wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi lub maszyn.

W skład leku Irinotecan Mylan wchodzi sorbitol.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta **nietolerancję niektórych cukrów**, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Irinotecan Mylan zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) **sodu** w jednym mililitrze, co oznacza, że można uznać że praktycznie nie zawiera sodu.

3. Jak stosować Irinotecan Mylan

Do stosowania wyłącznie u dorosłych.

Irinotecan Mylan jest podawany w postaci wlewu dożylnego trwającego od 30 do 90 minut.

Ilość podanego wlewu dożylnego zależy od wieku pacjenta, powierzchni jego ciała i od ogólnego stanu zdrowia. Ilość ta zależy też od ewentualnych innych leków, jakie pacjent otrzymuje lub otrzymywał z powodu choroby nowotworowej. Lekarz wyliczy powierzchnię ciała pacjenta w metrach kwadratowych.

- Jeśli pacjent był wcześniej leczony 5-fluorouracylem, to dawka początkowa leku Irinotecan Mylan stosowana w większości przypadków wynosi 350 mg/m² powierzchni ciała co 3 tygodnie.
- Jeśli pacjent nie był wcześniej poddawany żadnej chemioterapii, to dawka początkowa leku Irinotecan Mylan stosowana w większości przypadków wynosi 180 mg/m² powierzchni ciała co 2 tygodnie. Po zakończeniu wlewu pacjent otrzymuje kwas folinowy i 5-fluorouracyl.
- Jeśli pacjent otrzymuje Irinotecan Mylan w skojarzeniu z cetuksymabem, zwykle podaje się tę samą dawkę leku Irinotecan Mylan co w ostatnich cyklach poprzednio stosowanego leczenia zawierającego irinotekan.

Jeśli pacjent otrzymuje Irinotecan Mylan w połączeniu z cetuksymabem, to leku Irinotecan Mylan nie wolno podawać wcześniej niż godzinę po zakończeniu wlewu cetuksymabu.

Jeśli pacjent będzie stosował Irinotecan Mylan w połączeniu z cetuksymabem, powinien on przed użyciem zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania cetuksymabu.

Jeśli pacjent będzie stosował Irinotecan Mylan w połączeniu z bewacyzumabem, powinien on przed użyciem zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania bewacyzumabu.

Jeśli pacjent będzie stosował Irinotecan Mylan w połączeniu z kapecytabiną, powinien on przed użyciem zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania kapecytabiny.

Pacjent powinien stosować się do porad swojego lekarza dotyczących aktualnego leczenia.

Czas trwania całego okresu leczenia uzależniony jest od poprawy stanu zdrowia pacjenta, oraz od jego samopoczucia. Lekarz poinformuje pacjenta o tym, jak długo może potrwać leczenie.

Podane dawki leków mogą być zmieniane przez lekarza w zależności od stanu zdrowia pacjenta i występujących działań niepożądanych.

Jeśli pacjent sądzi, że została mu podana większa dawka leku Irinotecan Mylan niż powinna, to powinien on skontaktować się z lekarzem.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz omówi z pacjentem działania niepożądane i objaśni zagrożenia i korzyści związane z leczeniem. Część z występujących działań niepożądanych może być poważna. Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z wymienionych poniżej poważnych działań niepożądanych, powinien on natychmiast powiadomić o tym lekarza, gdyż może wymagać pilnej pomocy medycznej (patrz też: informacje w punkcie zatytułowanym „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Bardzo częste działania niepożądane, czyli występujące częściej niż u 1 na 10 użytkowników

- Niedokrwistość, czyli anemia (zmniejszona liczba krwinek białych), której objawami są błądźliwość skóry, osłabienie lub duszność.
- Neutropenia (zmniejszona liczba pewnego rodzaju krwinek białych), która zwiększa ryzyko zakażeń.
- W leczeniu skojarzonym (w połączeniu z innymi lekami) – małopłytkowość (zmniejszona liczba płytek krwi), której objawami mogą być nienaturalne występowanie siniaków, skłonność do krwawień i nienaturalne występowanie krwotoków.
- W monoterapii (jako jedyny lek) – gorączka i zakażenia.
- W monoterapii – gorączka bez zakażenia i bez dużego zmniejszenia liczby pewnego rodzaju krwinek białych (neutropenii).
- Nasiloną opóźniona biegunka.
- W monoterapii – nasilone nudności i wymioty.
- Wypadanie włosów (po zakończeniu leczenia włosy odrastają).
- W leczeniu skojarzonym – przemijające i łagodne lub umiarkowane zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, fosfatazy alkalicznej) lub stężenia bilirubiny.

- W leczeniu skojarzonym z kapecytabiną – zakrzepica lub zatorowość o różnym stopniu nasilenia.

Częste działania niepożądane, czyli występujące z częstością od 1 do 10 na 100 użytkowników

- Nasilony, przemijający ostry zespół cholinergiczny: główne objawy tego zespołu to: wczesna biegunka oraz wiele innych objawów, takich jak: ból brzucha; zaczerwienienie, bolesność, swędzenie lub łzawienie oczu (zapalenie spojówek); katar (nieżyt nosa); niskie ciśnienie tętnicze; rozszerzenie naczyń krwionośnych; zwiększona potliwość, dreszcze; ogólne złe samopoczucie; zawroty głowy; zaburzenia widzenia, zwężenie źrenic; łzawienie oraz zwiększone wydzielanie śliny – występujące podczas wlewu leku Irinotecan Mylan lub w okresie pierwszych 24 godzin po zakończeniu wlewu.
- W monoterapii – małopłytkowość (zmniejszona liczba płytek krwi), której objawami mogą być siniaki, skłonność do krwawień i nienaturalnie występujące krwotoki.
- W leczeniu skojarzonym – gorączka i zakażenia.
- W leczeniu skojarzonym – gorączka bez zakażenia i bez dużego zmniejszenia liczby pewnego rodzaju krwinek białych (neutropenii).
- Zakażenia z dużym zmniejszeniem liczby pewnego rodzaju krwinek białych (neutropenią), które w 3 przypadkach doprowadziły do śmierci.
- Gorączka z dużym zmniejszeniem liczby pewnego rodzaju krwinek białych (gorączka neutropeniczna).
- Odwodnienie często związane z biegunką i (lub) wymiotami.
- Zaparcia.
- W leczeniu skojarzonym – nasilone nudności i wymioty.
- Osłabienie.
- W monoterapii – przemijające i łagodne lub umiarkowane zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej) i stężenia bilirubiny.
- W leczeniu skojarzonym – przemijające nasilone zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi.
- Przemijające, łagodne lub umiarkowane zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.
- W leczeniu skojarzonym z kapecytabiną – reakcje uczuleniowe o różnym stopniu nasilenia, niedokrwienie lub zawał serca o różnym stopniu nasilenia, gorączka która występuje ze zmniejszeniem liczby pewnego rodzaju krwinek białych (gorączka neutropeniczna) o 3. i 4. stopniu nasilenia.
- W leczeniu skojarzonym z kapecytabiną i bewacyzumabem – neutropenia, zakrzepica lub zatorowość, nadciśnienie tętnicze i niedokrwienie lub zawał mięśnia sercowego: wszystkie te działania niepożądane o różnym stopniu nasilenia.

Niezbyt częste działania niepożądane, czyli występujące z częstością od 1 do 10 na 1000 użytkowników

- Łagodne reakcje uczuleniowe obejmujące zaczerwienienie i swędzenie skóry, pokrzywkę, zapalenie spojówek, nieżyt nosa.
- Łagodne reakcje skórne; łagodne reakcje w miejscu podania leku.
- Wczesne działania niepożądane, np. problemy z oddychaniem (duszność).
- Choroba płuc objawiająca się dusznością, suchym kaszlem i trzeszczeniami wdechowymi (choroba śródmiąższowa płuc).
- Częściowe lub całkowite zablokowanie jelit (nieδροżność jelit), krwawienie z przewodu pokarmowego.
- Zapalenie jelit którego objawami są ból brzucha i (lub) biegunka (choroba zwana rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego).
- Niewydolność nerek, niskie ciśnienie tętnicze lub niewydolność serca lub krążenia u pacjentów, u których wystąpiło odwodnienie związane z biegunką i (lub) wymiotami bądź sepsa (ogólne zakażenie organizmu).

Rzadkie działania niepożądane, czyli występujące z częstością od 1 do 10 na 10 000 użytkowników

- Ciężkie reakcje uczuleniowe których objawami są obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, co może utrudniać przełykanie lub powodować bardzo duże problemy z oddychaniem (reakcje anafilaktyczne lub anafilaktoidalne). Jeśli wymienione objawy wystąpią u pacjenta, powinien on natychmiast powiadomić o tym lekarza.
- Wczesne objawy to bolesne kurcze mięśni i drętwienie (parestezje).
- Zapalenie jelita grubego powodujące ból brzucha (zapalenie jelita grubego, w tym wyrostka robaczkowego, niedokrwienne i wrzodziejące zapalenie jelita grubego).
- Perforacja (przedziurawienie) jelit.
- Utrata apetytu (jadłowstręt); ból brzucha; zapalenie błon śluzowych.
- Objawowe lub bezobjawowe zapalenie trzustki.
- Zwiększenie ciśnienia tętniczego w trakcie i po zakończeniu podawania leku.
- Zmniejszenie stężenia potasu i sodu we krwi, spowodowane przede wszystkim biegunką i wymiotami.

Bardzo rzadkie działania niepożądane, czyli występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 użytkowników

- Przemijające zaburzenia mowy.
- Zwiększenie aktywności pewnych enzymów trawiennych rozkładających cukry (amylaza) i tłuszcze (lipaza).
- Odnotowano dotychczas jeden przypadek małopłytkowości (zmniejszonej liczby płytek krwi) z obecnością przeciwciał przeciw płytkowych (specjalnego typu białek).

Jeśli pacjent będzie stosował Irinotecan Mylan w połączeniu z lekami zawierającymi cetuksymab, bewacyzumab lub kapecytabinę, to niektóre z występujących działań niepożądanych, np. wysypka trądzikopodobna, mogą też mieć związek z zastosowanym połączeniem leków. W związku z tym należy zapoznać się z ulotkami dołączonymi do opakowań cetuksymabu, bewacyzumabu i kapecytabiny.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza .

5. Jak przechowywać Irinotecan Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Po pierwszorazowym otwarciu fiolki zawartość należy natychmiast zużyć.

Trwałość chemiczna i fizyczna została oceniona na 12 godzin w temperaturze 25°C i 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien zostać zużyty natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas przechowywania po rozcieńczeniu i warunki przechowywania ponosi użytkownik, przy czym czas przechowywania po otwarciu nie powinien zazwyczaj przekraczać 24 godzin w temperaturze 2 do 8°C, chyba że produkt został rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

W przypadku zauważenia osadu w fiolkach lub po rekonstytucji produkt należy usunąć zgodnie ze standardowymi procedurami usuwania odpadów po lekach cytostatycznych.

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 Mylan

- Substancją czynną leku jest irinotekanu chlorowodorek trójwodny.
- 1 ml koncentratu zawiera 20 mg irinotekanu chlorowodoru trójwodnego, co odpowiada 17,33 mg irinotekanu.
- Jedna fiolka o pojemności 2 ml zawiera 40 mg irinotekanu chlorowodoru trójwodnego.
- Jedna fiolka o pojemności 5 ml zawiera 100 mg irinotekanu chlorowodoru trójwodnego.
- Ponadto lek zawiera sorbitol, kwas mlekowy, sodu wodorotlenek, kwas solny i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda Irinotecan Mylan i co zawiera opakowanie

Irinotecan Mylan, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji ma postać przezroczystego, białego roztworu bez widocznych gołym okiem cząstek.

Wielkości opakowań:

1 fiolka o pojemności 2 ml

1 fiolka o pojemności 5 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca

Agila SpecialtiesPolska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa
Polska

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

Holandia:	Irinotecan HCl-trihydraat Mylan
Austria:	Irinotecan Mylan
Belgia:	Irinotecan Mylan
Bułgaria:	Irinotecan Mylan
Cypr:	Irinotecan Mylan
Czechy:	Irinotecan Mylan
Niemcy:	Irinotecan Mylan
Dania:	Irinotecan Mylan
Estonia:	Irinotecan Mylan
Grecja:	Irinotecan Mylan
Finlandia:	Irinotecan Mylan
Francja:	Irinotecan Mylan
Węgry:	Irinotecan Mylan
Irlandia:	Irinotecan
Islandia:	Irinotecan Mylan
Włochy	Irinotecan Mylan
Łotwa:	Irinotecan Mylan
Litwa:	Irinotecan Mylan

Luksemburg:	Irinotecan Mylan
Malta:	Irinotecan Mylan
Norwegia:	Irinotecan Mylan
Polska:	Irinotecan Mylan
Portugalia:	Irinotecano Mylan
Rumunia:	Irinotecan Mylan
Hiszpania:	Irinotecan Mylan
Szwecja:	Irinotecan Mylan
Słowacja:	Irinotecan Mylan
Słowenia:	Irinotekan Mylan
Wielka Brytania:	Irinotecan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2015

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja stosowania – lek cytostatyczny

Przygotowanie leku Irinotecan Mylan do stosowania

Tak jak w przypadku wszystkich leków przeciwnowotworowych, podczas przygotowywania leku Irinotecan Mylan do stosowania należy zachować ostrożność. Lek powinien być rozcieńczony przez odpowiednio przeszkolony personel, w warunkach aseptycznych i w wyznaczonym do tego celu miejscu. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności mające na celu uniknięcie kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Instrukcja dotycząca przygotowania roztworu do infuzji Irinotecan Mylan

1. Należy korzystać z komory z laminarnym przepływem powietrza oraz stosować fartuch i rękawice ochronne. Jeśli nie ma możliwości korzystania z komory z laminarnym przepływem, należy użyć maski na usta i okularów ochronnych.
2. Otwarte pojemniki, takie jak fiolki iniekcyjne i butelki infuzyjne, a także zużyte kaniule, strzykawki, cewniki, rurki i pozostałości leków cytostatycznych, należy uznać za odpady niebezpieczne i usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z ODPADAMI NIEBEZPIECZNYMI.
3. W przypadku rozlania należy postępować w następujący sposób:
 - należy założyć ubranie ochronne,
 - uszkodzone szkło należy zebrać i umieścić w pojemniku na ODPADY NIEBEZPIECZNE,
 - skażone powierzchnie należy dokładnie spłukać dużą ilością zimnej wody,
 - spłukane powierzchnie należy następnie dokładnie wytrzeć, a materiały zużyte do wytarcia tychże powierzchni należy usunąć jako ODPADY NIEBEZPIECZNE.
4. W przypadku kontaktu leku Irinotecan Mylan ze skórą powierzchnię skóry należy spłukać dużą ilością bieżącej wody, a następnie umyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi powierzchnię błony śluzowej, która weszła w kontakt z lekiem, należy dokładnie umyć wodą. W przypadku jakiegokolwiek dyskomfortu należy skontaktować się z lekarzem.
5. W przypadku kontaktu leku Irinotecan Mylan z oczami należy je dokładnie przepłukać dużą ilością wody. Należy natychmiast skontaktować się z okulistą.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Irinotecan Mylan koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przeznaczony do podawania we wlewie dożylnym po uprzednim rozcieńczeniu go w zalecanych roztworach: albo w 0,9% roztworze chlorku sodu do infuzji, albo w 5% roztworze glukozy do infuzji. Z zachowaniem zasad aseptyki należy pobrać z fiolki, za pomocą kalibrowanej strzykawki, wymaganą ilość leku Irinotecan Mylan koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji i wstrzyknąć do worka lub butelki z płynem infuzyjnym o pojemności 250 ml. Powstały roztwór należy dokładnie wymieszać, obracając ręcznie.

W przypadku zauważenia osadu w fiolkach lub po rekonstytucji produkt należy usunąć zgodnie ze standardowymi procedurami usuwania odpadów po lekach cytostatycznych.

Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania w celu uzyskania informacji dotyczących terminu ważności rozcieńczonego produktu.

Leku Irinotecan Mylan **nie należy** podawać w bolusie dożylnym ani w infuzji dożylnej trwającej krócej niż 30 minut lub dłużej niż 90 minut.

Usuwanie

Wszystkie przedmioty użyte do przygotowania i podania leku Irinotecan Mylan, a także wszelkie inne przedmioty, które miały kontakt z lekiem, powinny zostać usunięte zgodnie z obowiązującymi lokalnie wytycznymi dotyczącymi postępowania z lekami cytostatycznymi.