

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

**Irinotecan Seacross 20 mg/ml koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
Trójwodny chlorowodorek irynotekanu.**

Nazwa tego produktu to Irinotecan Seacross 20 mg/ml koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji. W niniejszym dokumencie produkt będzie nazywany Irinotecan Seacross

Należy uważnie 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.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Roztwór Irinotecan Seacross należy do grupy leków cytostatycznych (leki przeciwrakowe).

Irinotecan Seacross może być stosowany w terapii skojarzonej z innymi lekami przeciwrakowymi albo pojedynczo. Skojarzenia te mogą być stosowane w leczeniu nowotworów jelita grubego (okrężnicy lub odbytnicy), w przypadku, gdy choroba znajduje się w stadium zaawansowanym.

Lekarz prowadzący może stosować roztwór Irinotecan Seacross w skojarzeniu z 5-fluorouracylem/kwasem folinowym (5FU/FA) i bevacizumab w leczeniu raka jelita grubego (okrężnicy lub odbytnicy).

Lekarz prowadzący może stosować roztwór Irinotecan Seacross w skojarzeniu z kapecytabiną oraz z bevacizumabem lub bez bevacizumabu w leczeniu raka okrężnicy i odbytnicy.

Lekarz prowadzący może stosować roztwór Irinotecan Seacross w skojarzeniu z cetuksymabem w leczeniu raka jelita grubego (z genem typu dzikiego KRAS) z ekspresją białka o nazwie EGFR.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem roztworu Irinotecan Seacross

Kiedy nie stosować roztworu leku Irinotecan Seacross:

- jeśli pacjent ma uczulenie na trójwodny chlorowodorek irynotekanu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli choruje lub chorował na przewlekłą chorobę zapalną jelit lub niedrożność jelit
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lub przypuszcza, że może być w ciąży
- jeśli pacjent ma poważne schorzenia wątroby,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności szpiku kostnego (ostrą niewydolność szpiku kostnego),
- jeśli ogólny stan pacjenta jest zły, co nie pozwala na wykonywanie ogólnych codziennych czynności życiowych,
- jeśli pacjent przyjmuje dziurawiec, (suplement ziołowy w leczeniu depresji).
- jeśli pacjent przyjmuje roztwór Irinotecan Seacross w skojarzeniu z cetuksymabem, należy również przeczytać ulotkę dla pacjenta dla cetuksymabu.
- jeśli pacjent przyjmuje lek w skojarzeniu z bevacizumabem, należy również przeczytać ulotkę dla pacjenta dla bevacizumabu.
- jeśli pacjent przyjmuje roztwór Irinotecan Seacross w skojarzeniu z kapecytabiną, należy również przeczytać ulotkę dla pacjenta dla kapecytabiny.

Dzieci

Lek przeznaczony jest wyłącznie do leczenia dorosłych. Jeśli lek został przepisany dziecku, należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Irinotecan Seacross należy omówić to z lekarzem.

Szczególne ostrożności należy również zachować w przypadku pacjentów w podeszłym wieku.

Przed rozpoczęciem leczenia roztworem Irinotecan Seacross należy poinformować lekarza, jeśli jakkolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta:

- pacjent ma **problemy z wątrobą lub żółtaczkę**
- pacjent ma **problemy z nerkami**
- pacjent ma **astmę**
- pacjent kiedykolwiek przyjmował **radioterapię**
- pacjent cierpiał na **ciężką biegunkę lub gorączkę** – po uprzednim leczeniu roztworem irynotekanu
- pacjent ma **problemy z sercem**
- pacjent **pali**, ma **wysokie ciśnienie krwi** lub **podwyższone stężenie cholesterolu**, ponieważ to może zwiększyć ryzyko wystąpienia problemów z sercem podczas leczenia roztworem Irinotecan Seacross.
- pacjent otrzymał lub ma otrzymać jakiegokolwiek **szczepienia**
- pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki. Należy zapoznać się z punktem poniżej, “**Inne leki i roztwór Irinotecan Seacross**”

Roztwór Irinotecan Seacross jest lekiem przeciwrakowym, dlatego podawany jest pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych, na oddziałach wyspecjalizowanych w podawaniu tego rodzaju leków. Personel oddziału poinformuje pacjenta o wszystkich sprawach, na które trzeba zwracać szczególną uwagę w trakcie leczenia, jak i po jego zakończeniu. Ta ulotka może ułatwić ich zapamiętanie.

1. Pierwsze 24 godziny po podaniu roztworu leku Irinotecan Seacross

Podczas podawania Irinotecan Seacross (30-90 min) i krótko po zakończeniu podawania u pacjenta mogą pojawić się niektóre z następujących objawów:

- biegunka,
- pocenie się,

- ból brzucha,
- łzawienie oczu,
- zaburzenia widzenia,
- nadmierne wydzielanie śliny.

Objawy takie określane są terminem “ostrego zespołu cholinergicznego”, który można leczyć (atropiną).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, który w razie potrzeby rozpocznie leczenie.

2. Od jednego dnia po podaniu Irinotecan Seacross do następnego podania leku

Podczas tego okresu u pacjenta mogą pojawić się różne objawy, które mogą być poważne i wymagać natychmiastowego leczenia i ścisłej opieki lekarza.

- Biegunka

Biegunka występująca po ponad 24 godzinach od podania Irinotecan Seacross (opóźniona biegunka) może mieć ciężki przebieg. Czas wystąpienia pierwszego płynnego stolca po infuzji wynosi często pięć dni. Leczenie biegunki należy podjąć natychmiastowo, a pacjent musi pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza. Po pojawieniu się pierwszego płynnego stolca należy podjąć następujące kroki:

1. Należy zastosować leczenie przeciwbiegunkowe zalecone pacjentowi przez lekarza i ściśle przestrzegać jego zaleceń. Leczenia nie można zmieniać bez konsultacji z lekarzem. Zalecanym leczeniem przeciwbiegunkowym jest stosowanie loperamidu (4 mg jako pierwsza dawka, a następnie 2 mg co 2 godziny, także w ciągu nocy). Leczenie powinno być kontynuowane co najmniej przez 12 godzin od momentu wystąpienia ostatniego płynnego stolca. Nie wolno stosować zalecanej dawki loperamidu przez okres dłuższy niż 48 godziny.
2. Należy niezwłocznie rozpocząć picie dużych ilości wody i płynów nawadniających (tj. woda, woda mineralna, napoje gazowane, zupy lub doustne środki nawadniające).
3. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza prowadzącego leczenie przeciwnowotworowe o wystąpieniu biegunki. Jeżeli nie jest to możliwe, należy skontaktować się z oddziałem szpitalnym, na którym pacjent otrzymuje roztwór Irinotecan Seacross. Jest bardzo ważne, aby lekarz/personel oddziału wiedział o wystąpieniu biegunki.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub oddział szpitalny nadzorujący leczenie, jeżeli:

-wystąpi biegunka jak również gorączka (ponad 38°C)

-wystąpi ciężka biegunka (i wymioty) z nadmierną utratą wody

-biegunka utrzymuje się dłużej niż 48 godziny po rozpoczęciu leczenia przeciwbiegunkowego.

Uwaga: Nie należy stosować leczenia przeciwbiegunkowego nie zaleconego przez lekarza ani płynów innych niż wymienione powyżej. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. **Nie** należy stosować leczenia przeciwbiegunkowego w celu zapobiegania biegunce w przyszłości, nawet jeżeli opóźniona biegunka wystąpiła w trakcie poprzednich kursów leczenia.

- Gorączka

Jeżeli temperatura ciała wzrasta powyżej 38°C, może to być oznaką zakażenia, zwłaszcza jeżeli jednocześnie występuje biegunka. W przypadku wystąpienia gorączki (powyżej 38°C) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem szpitalnym, aby otrzymać konieczne leczenie.

- Nudności i wymioty

W przypadku wystąpienia nudności i/lub wymiotów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem szpitalnym.

-Neutropenia

Roztwór leku Irinotecan Seacross może powodować zmniejszenie ilości niektórych białych krwinek, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń. Ten stan nazywa się neutropenia. Neutropenia występuje często w trakcie leczenia Irinotecan Seacross i jest przemijająca. Lekarz powinien regularnie zlecać badania krwi, aby kontrolować ilość białych krwinek. Neutropenia jest stanem poważnym i powinna być niezwłocznie leczona oraz ściśle kontrolowana.

-Trudności w oddychaniu

W przypadku wystąpienia trudności w oddychaniu należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

-Zaburzenia czynności wątroby

Przed rozpoczęciem stosowania Irinotecan Seacross oraz przed każdym kolejnym kursem leczenia należy kontrolować czynność wątroby (poprzez wykonanie badań krwi).

-Zaburzenia czynności nerek

Ponieważ lek nie był testowany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, należy skonsultować się z lekarzem w razie jakichkolwiek problemów z nerkami.

Jeżeli po powrocie ze szpitala wystąpi jeden lub więcej z powyżej opisanych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem szpitalnym, na którym podawany jest roztwór Irinotecan Seacross.

Roztwór Irinotecan Seacross a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub szpitalnemu farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie i przyjmowanych ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Zalecenie to dotyczy także leków ziołowych, preparatów o wysokiej zawartości witamin i minerałów.

Niektóre leki mogą zmienić działanie roztworu Irinotecan Seacross. Należy powiedzieć lekarzowi o następujących przyjmowanych lekach:

- ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina (stosowane w leczeniu padaczki)
- lek przeciwzakrzepowy (stosowany do rozcieńczenia krwi)
- atazanawir (stosowany w leczeniu HIV)
- cyklosporyna lub takrolimus (stosowany do hamowania układu immunologicznego)
- szczepionki. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent przyjął lub ma przyjąć jakiegokolwiek szczepienia

W trakcie stosowania roztworu Irinotecan Seacross, i pomiędzy jego dawkami nie można stosować ziołowego leku, dziurawca (*Hypericum perforatum*), ponieważ może on osłabiać działanie irynotekanu.

W razie potrzeby zabiegu operacyjnego należy poinformować anestezjologa lub lekarza prowadzącego o stosowaniu przez pacjenta tego leku, ponieważ lek ten może zmienić działanie niektórych innych leków stosowanych podczas operacji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Roztwór Irinotecan Seacross nie wolno stosować w czasie ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę. Zarówno kobiety jak i mężczyźni muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia jak i przez co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu. W razie zajścia w ciążę w tym okresie należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Karmienie piersią należy przerwać w trakcie stosowania roztworu Irinotecan Seacross.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

W niektórych przypadkach roztwór Irinotecan Seacross może spowodować działania uboczne, które mają wpływ na zdolność do prowadzenia pojazdów oraz obsługi maszyn i narzędzi. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas pierwszych 24 godzin po podaniu roztworu Irinotecan Seacross mogą wystąpić zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. Jeśli to nastąpi, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn ani narzędzi.

Irinotecan Seacross zawiera sól.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu na dawkę, tzn. jest zasadniczo pozbawiony sodu. Ta informacja może być istotna dla pacjentów, którzy stosują dietę ubogosodową.

Roztwór Irinotecan Seacross zawiera sorbitol.

Pacjenci, którzy zostali poinformowani przez lekarza, że cierpią na **nietolerancję pewnych cukrów**, powinni skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed podaniem tego produktu leczniczego.

3. Jak przyjmować roztwór leku Irinotecan Seacross

Roztwór Irinotecan Seacross będzie podawany w postaci infuzji dożyłnej trwającej od 30 do 90 minut.

Ilość podawanego roztworu Irinotecan Seacross jest zależna od wieku, wzrostu, masy ciała oraz ogólnego stanu zdrowia. Jest także zależna od stosowania jakichkolwiek innych leków przeciwnowotworowych. Lekarz zdecyduje, jaka ilość (dawka) jest odpowiednia do stosowania.

- Jeśli pacjent był wcześniej leczony 5-fluorouracyłem, zwykle stosuje się leczenie samym roztworem Irinotecan Seacross w dawce początkowej 350 mg/m² co trzy tygodnie.
- Jeśli pacjent nie otrzymywał wcześniej chemioterapii, zwykle stosuje się 180 mg/m² roztworu Irinotecan Seacross co dwa tygodnie. Następnie podaje się kwas folinowy i 5-fluorouracyl.

Jeśli pacjent otrzymuje Irinotecan Seacross w skojarzeniu z cetuksymabem, Irinotecan Seacross nie może być podawany wcześniej niż jedną godzinę po zakończeniu infuzji cetuksymabu. Należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących aktualnego leczenia.

Dawki te mogą być skorygowane przez lekarza w zależności od stanu pacjenta i wszelkich działań niepożądanych, jakie mogą wystąpić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki roztworu Irinotecan Seacross

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę w przypadku, kiedy pacjent przypuszcza, że podano mu zbyt wiele roztworu Irinotecan Seacross.

Poważne przedawkowanie prowadzi do zaostrzenia działań niepożądanych tj. neutropenia (obniżona ilość białych krwinek we krwi) i biegunka. W takim przypadku pacjent otrzyma leczenie podtrzymujące, zapobiegające odwodnieniu. Ilość białych krwinek we krwi pacjenta będzie kontrolowana, a infekcje odpowiednio leczone.

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 związane z leczeniem.

Niektóre z tych działań niepożądanych wymagają natychmiastowego leczenia. Są to:

- biegunka
- spadek liczby granulocytów obojętnochłonnych, pewnego typu białych krwinek, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu infekcji
- gorączka
- nudności i wymioty
- trudności w oddychaniu (możliwy objaw ciężkich reakcji alergicznych).

Należy uważnie przeczytać instrukcje opisane w punkcie „Zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu irinotekanu” i stosować się do nich w razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych wymienionych powyżej.

Do innych działań niepożądanych należą:

Bardzo często występujące działania niepożądane (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zaburzenia krwi łącznie z nienormalnie niską liczbą granulocytów obojętnochłonnych, pewnego typu białych krwinek (neutropenia) oraz spadek ilości hemoglobiny we krwi (anemia)
- w terapii skojarzonej trombocytopenia (obniżona ilość płytek krwi), powodująca siniaki, skłonność do krwawienia i anormalne krwawienie,
- w monoterapii gorączka,
- w monoterapii infekcja,
- opóźniona biegunka o ostrym przebiegu,
- w monoterapii nudności i wymioty o ostrym przebiegu,
- utrata włosów (włosy odrastają ponownie po zakończeniu leczenia),
- w terapii skojarzonej przejściowe zwiększenie poziomu w surowicy niektórych enzymów (SGPT, SGOT, fosfatazy alkalicznej) lub bilirubiny.

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Ostry zespół cholinergiczny: jego główne objawy to wczesna biegunka oraz inne objawy takie jak ból brzucha, zaczerwienione, bolące, piekące lub łzawiące oczy (zapalenie spojówek), katar (zapalenie śluzówki nosa), niskie ciśnienie krwi, zaczerwienienie z powodu rozszerzenia naczyń krwionośnych (wazodylatacja), pocenie się, dreszcze,

uczucie ogólnego rozbicia i choroby, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, rozszerzenie źrenicy, łzawienie oczu i nadmierne wydzielanie śliny, występujące w trakcie infuzji lub po upływie 24 godzin po infuzji Irinotecan Seacross,

- w monoterapii trombocytopenia (spadek liczby płytek krwi), powodująca siniaki, skłonność do krwawienia i anormalne krwawienie,
- w terapii skojarzonej gorączka,
- w terapii skojarzonej zakażenie
- zakażenia połączone ze znacznym zmniejszeniem ilości pewnego typu białych krwinek (neutropenia), które doprowadziły do śmierci w 3 przypadkach,
- gorączka połączona z poważnym zmniejszeniem ilości niektórych białych krwinek (gorączka neutropeniczna),
- utrata wody (odwodnienie), często związana z biegunką i/lub wymiotami,
- zaparcia,
- w terapii skojarzonej nudności i wymioty o ostrym przebiegu,
- osłabienie (astenia),
- w monoterapii przejściowy i łagodny lub średni wzrost poziomu pewnych enzymów wątrobowych (aminotransferaz, fosfatazy zasadowej) i stężenia bilirubiny we krwi,
- przejściowy i łagodny lub umiarkowany wzrost poziomu kreatyniny we krwi,
- w terapii skojarzonej przejściowy znaczny (stopień 3) wzrost poziomu bilirubiny we krwi.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- łagodne reakcje alergiczne łącznie z swędzeniem, zapaleniem spojówek, nieżytem nosa i pokrzywką,
- łagodne reakcje skórne: łagodne reakcje w miejscu podania leku,
- choroba płuc objawiająca się płytkim oddechem, suchym kaszlem, trzeszczeniem wydechowym (śródmiaższowa choroba płuc); wczesne objawy takie jak trudności w oddychaniu
- częściowa lub całkowita niedrożność jelit (ileus), krwawienie z żołądka i jelit,
- zapalenie jelit wywołujące ból brzucha i/lub biegunkę (stan znany jako rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy),
- niewydolność nerek, niskie ciśnienie krwi lub niewydolność sercowo-kążeńiową obserwowano u pacjentów odwodnionych w wyniku biegunki i/lub wymiotów oraz posocznicy.

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1 000, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- reakcje alergiczne o ciężkim przebiegu (reakcja anafilaktyczna/anafilaktoidalna) łącznie z opuchlizną rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej i gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu i skrajne trudności w oddychaniu,
- skurcze lub kurcze mięśni oraz drętwienie (parestezja),
- zapalenie jelita grubego powodujące ból brzucha (zapalenie okrężnicy wraz z zapaleniem jelita ślepego, zapalenie okrężnicy niedokrwienne i wrzodziejące),
- perforacja jelita,
- utrata apetytu (brak łaknienia), bóle brzucha, zapalenie błony śluzowej,
- objawowe lub bezobjawowe zapalenie trzustki (głównie ból brzucha),
- podwyższone ciśnienie krwi w trakcie lub wkrótce po podaniu leku,
- zmniejszone stężenie potasu i sodu we krwi, głównie związane z biegunką i wymiotami.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- przypadek małopłytkowości obwodowej spowodowanej przeciwciałami przeciwpłytkowymi,

- przejściowe zaburzenia mowy,
- zwiększony poziom niektórych enzymów trawiennych, które rozkładają cukry (amylaza) i tłuszcze (lipaza).

Podczas jednoczesnego przyjmowania irynotekanu z cetuksymabem niektóre działania niepożądane mogą mieć związek z zastosowaniem cetuksymabu np. wysypka trądzikopodobna. Zalecane jest zapoznanie się z ulotką dla pacjenta dotyczącą cetuksymabu.

Podczas jednoczesnego przyjmowania irynotekanu z kapecytabiną niektóre działania niepożądane mogą mieć związek z zastosowaniem kapecytabiny, np. bardzo częste zakrzepy, częste reakcje alergiczne, wysokie ciśnienie krwi i atak serca. Zalecane jest zapoznanie się z ulotką dla pacjenta dotyczącą kapecytabiny.

Podczas jednoczesnego przyjmowania irynotekanu z kapecytabiną i bevacizumabem, niektóre działania niepożądane mogą mieć związek z zastosowaniem tego skojarzenia, np. niska liczebność białych krwinek, wysokie ciśnienie krwi i atak serca. Zalecane jest zapoznanie się z ulotką dla pacjenta dotyczącą kapecytabiny.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać roztwór Irinotecan Seacross

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i fiolce po: terminie ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Fiolki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji powinien być zużyty natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast po przygotowaniu, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres i warunki przechowywania produktu przed zastosowaniem, co zwykle nie powinno przekraczać 24 godzin w temp. 2°C - 8°C, jeśli rozcieńczenie zostało wykonane w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach antyseptycznych.

Lekarz musi zużyć roztwór Irinotecan Seacross niezwłocznie po jego przygotowaniu.

Zużyte fiolki muszą zostać usunięte przez personel medyczny zgodnie ze szpitalnymi przepisami usuwania leków cytotoksycznych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera roztwór Irinotecan Seacross:

- Substancją czynną leku jest trójwodny chlorowodorek irynotekanu. Roztwór zawiera 20 mg/ml trójwodnego chlorowodorku irynotekanu (co odpowiada 17,33 mg irynotekanu).
- Inne składniki to: sorbitol E420, kwas mlekowy, wodorotlenek sodu (do regulacji pH), kwas chlorowodorowy (do regulacji pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda roztwór Irinotecan Seacross i co zawiera opakowanie

Irinotecan Seacross jest dostępny jako koncentrat i musi zostać rozcieńczony przed podaniem pacjentowi w postaci infuzji.

- Irinotecan Seacross 40 mg: jedna fiolka o pojemności 2 ml z brązowego szkła typu 1 z gumowym korkiem z gumy bromobutylowej lub chlorobutylowej pokrytym teflonem i z aluminiowymi otwierającymi się kapsłami zaopatrzonymi w polipropylenowe krążki.
- Irinotecan Seacross 100 mg: jedna fiolka o pojemności 5 ml z brązowego szkła typu 1 z korkiem z gumy bromobutylowej lub chlorobutylowej i z aluminiowymi otwierającymi się kapsłami zaopatrzonymi w polipropylenowe krążki .
- Irinotecan Seacross 300 mg: jedna fiolka o pojemności 15 ml z brązowego szkła typu 1 z korkiem z gumy bromobutylowej lub chlorobutylowej i z aluminiowymi otwierającymi się kapsłami zaopatrzonymi w polipropylenowe krążki
- Irinotecan Seacross 500 mg: jedna fiolka o pojemności 25 ml z brązowego szkła typu 1 z korkiem z gumy bromobutylowej lub chlorobutylowej i z aluminiowymi otwierającymi się kapsłami zaopatrzonymi w polipropylenowe krążki

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Seacross Pharmaceuticals Ltd
Bedford Business Centre
61-63 St Peters Street
Bedford MK40 2PR
Bedfordshire
Zjednoczone Królestwo

Wytwórca

GP PHARM S.A
Poligono Industrial Els
Vinyets-Els Fogars, 2, Ctra. C-244, Km. 22,
08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona)
Hiszpania

MEDIPHA SANTE
LES FJORDS - IMMEUBLE OSLO
19, AVENUE DE NORVEGE – VILLEBON SUR YVETTE
91953 COURTABOEUF CEDEX
Francja

Seacross Pharmaceuticals Ltd
Stanmore Place
Howard Road
Stanmore HA7 1BT
Zjednoczone Królestwo

Data zatwierdzenia ulotki: 02/2016

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

Francuski

Irinotecan Seacross 20mg/ml, Solution á diluer pour perfusion

Niemiecki

Irinotecan Seacross 20mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Polska

Irinotecan Seacross

INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Irinotecan Seacross 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Trójwodny chlorowoderek irynotekanu

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

Instrukcja użytkowania – cytotoksyczny

Obchodzenie się z Irinotecan Seacross

Jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność w czasie stosowania Irinotecan Seacross. Rozcieńczenie należy przeprowadzić w warunkach aseptycznych przez przeszkolony personel w wyznaczonym miejscu. Należy podjąć środki ostrożności, aby unikać kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi.

Zalecenia dotyczące ochrony podczas przygotowania roztworu Irinotecan Seacross do infuzji

1. Należy używać komory ochronnej, a także używać rękawice i fartuch ochronny. Jeśli brak jest komory ochronnej, należy używać maseczki i okularów ochronnych.
2. Otwarte pojemniki, jak fiołki do wstrzykiwań i butelki do infuzji oraz wykorzystane kaniule, strzykawki, cewniki, probówki oraz pozostałości cytostatyków należy uznać za odpady niebezpieczne i poddać unieszkodliwieniu zgodnie z lokalnymi wytycznymi w sprawie gospodarki ODPADAMI NIEBEZPIECZNYMI.
3. W przypadku rozlania należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi poniżej:
 - należy używać odzieży ochronnej
 - stłuczone szkło należy pozbierać i umieścić w pojemniku na ODPADY NIEBEZPIECZNE
 - zanieczyszczone powierzchnie należy odpowiednio przepłukać obfitą ilością zimnej wody
 - przepłukane powierzchnie należy następnie dokładnie wytrzeć a materiały użyte do wytarcia należy unieszkodliwić jako ODPADY NIEBEZPIECZNE
4. W razie kontaktu Irinotecan Seacross ze skórą, miejsce to należy opłukać obficie pod bieżącą wodą, a następnie umyć wodą z mydłem. W razie kontaktu z błonami

- śluzowymi, miejsce kontaktu należy dokładnie przemyć wodą. w przypadku wystąpienia jakichkolwiek dolegliwości należy skontaktować się z lekarzem.
5. W razie kontaktu Irinotecan Seacross z oczami, należy przemyć je dokładnie obfitą ilością wody i niezwłocznie skontaktować się z okulista.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Irinotecan Seacross jest przewidziany do infuzji dożylnych tylko po rozcieńczeniu przed podaniem w zalecanych rozcieńczalnikach, bądź 0,9% roztworu chlorku sodu do infuzji, bądź 5% roztworu glukozy do infuzji. Należy aseptycznie wycofać wymaganą ilość koncentratu Irinotecan Seacross do sporządzenia roztworu z fiolki za pomocą kalibrowanej strzykawki i wstrzyknąć do torby lub butli infuzyjnej o pojemności 250 ml. Infuzję należy dokładnie wymieszać ręcznie ruchem obrotowym.

W przypadku zaobserwowania jakiegokolwiek osadu we fiolkach lub po rozcieńczeniu produktu należy usunąć zgodnie ze standardowymi procedurami obchodzenia się z lekami cytotoksycznymi.

Leku nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem wymienionych powyżej.

Roztwór Irinotecan Seacross do infuzji należy podawać do żyły obwodowej lub centralnej.

Irinotecan Seacross nie należy podawać w postaci dożylnego bolusa lub dożylniej infuzji krótszej niż 30 minut lub dłuższej niż 90 minut.

Po rozcieńczeniu roztwór należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu, ponieważ nie zawiera żadnych przeciwbakteryjnych środków konserwujących. Jeśli rozpuszczenie i rozcieńczenie odbywa się z warunkach ściśle aseptycznych (np. na ławie z laminarnym przepływem powietrza) roztwór należy zużyć (całkowita infuzja) natychmiast lub w ciągu 24 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze od 2°C do 8°C po pierwszym otwarciu.

Usuwanie

Wszystkie przedmioty użyte do przygotowania, podawania lub w inny sposób wchodzące w kontakt z Irinotecan Seacross należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi w sprawie obchodzenia się ze związkami cytotoksycznymi.

<Numer licencji do uzupełnienia na szczepku krajowym>