

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Chlorowodorek irynotekanu trójwodny

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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Irinotecan medac należy do grupy leków cytostatycznych (leki przeciwnowotworowe).

Lek Irinotecan medac można stosować samodzielnie lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu nowotworów. Lek w skojarzeniu z innymi lekami można stosować do leczenia zaawansowanego stadium raka jelita grubego (okrężnicy lub odbytu).

Lekarz może zastosować lek Irinotecan medac w skojarzeniu z 5-fluorouracylem/kwasem folinowym (5-FU/FA) i z bewacyzumabem w celu leczenia raka jelita grubego (okrężnicy lub odbytu).

Lekarz może zastosować lek Irinotecan medac w skojarzeniu z kapecytabiną i bewacyzumabem lub bez bewacyzumabu w celu leczenia raka okrężnicy i odbytu.

Lekarz może zastosować lek Irinotecan medac w skojarzeniu z cetuksymabem w celu leczenia specyficznego rodzaju raka jelita grubego (z genem KRAS typu dzikiego, ang. wild-type), którego komórki wykazują ekspresję białka o nazwie EGFR.

Aby uzyskać dalsze informacje dotyczące choroby, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irinotecan medac

Kiedy nie stosować leku Irinotecan medac

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek irynotekanu trójwodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek inna choroba jelit lub wystąpiła w przeszłości niedrożność jelit.
- jeśli pacjentka karmi piersią.
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższony poziom bilirubiny we krwi (produktu rozpadu hemoglobiny, barwnika krwi).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia komórek krwi (niewydolność szpiku kostnego).
- jeśli ogólny stan zdrowia pacjenta jest zły (ocena według międzynarodowego standardu).

- jeśli pacjent stosuje ziołowe środki lecznicze zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*).

Dodatkowe informacje dotyczące przeciwwskazań dla 5-fluorouracylu/kwasu folinowego (5-FU/FA), kapecytabiny, cetuksymabu lub bewacyzumabu, stosowanych w terapii skojarzonej z lekiem Irinotecan medac, znajdują się w materiałach informacyjnych dla tych leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Irinotecan medac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek przeznaczony jest wyłącznie dla osób dorosłych.

Jeśli lek został przepisany do stosowania u dziecka, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy także zachować szczególną ostrożność stosując lek u pacjentów w podeszłym wieku.

Lek Irinotecan medac jako lek przeciwnowotworowy jest podawany pacjentowi na specjalnym oddziale szpitalnym, pod nadzorem lekarza mającego kwalifikacje w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Personel oddziału wyjaśni pacjentowi, na co należy zwrócić szczególną uwagę w trakcie leczenia oraz po jego zakończeniu. Niniejsza ulotka może pomóc pacjentowi w zapamiętaniu tych informacji.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Irinotecan medac w terapii skojarzonej z 5-fluorouracylem/kwasem folinowym (5-FU/FA), kapecytabiną, cetuksymabem lub bewacyzumabem, powinien również przeczytać ulotki informacyjne dołączone do tych leków.

W trakcie podawania leku Irinotecan medac (30 – 90 minut) oraz do 24 godzin po jego podaniu

u pacjenta mogą wystąpić następujące oznaki i objawy:

- Biegunka
- Pocenie się
- Bóle brzucha
- Zaburzenia wzroku
- Nadmiar wydzielanej śliny w ustach

Określenie medyczne powyższych działań niepożądanych to „**ostry zespół cholinergiczny**”, który leczony jest atropiną. Jeśli wystąpią którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem**, który zastosuje niezbędne leczenie.

W okresie pomiędzy kolejnymi podaniami leku Irinotecan medac u pacjenta mogą wystąpić różne działania niepożądane, które mogą być poważne i wymagać natychmiastowego leczenia oraz uważnego nadzoru.

Należą do nich:

Biegunka

Biegunka, która rozpocznie się po 24 godzinach od podania leku Irinotecan medac („biegunka opóźniona”) może być niebezpieczna. Występuje ona często po około 5 dniach od podania leku. Biegunkę należy natychmiast leczyć i uważnie nadzorować jej przebieg. Natychmiast po pojawieniu się pierwszych płynnych stolców należy:

1. Przyjąć wszelkie leki przeciwbiegunkowe przepisane przez lekarza, ściśle według zaleceń. Leczenia nie wolno zmieniać bez porozumienia z lekarzem. Zalecanym lekiem przeciwbiegunkowym jest loperamid (4 mg przy pierwszej dawce, a następnie 2 mg co 2 godziny, także w ciągu nocy). Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 12 godzin po ostatnim płynnym stolcu. Zalecanej dawki loperamidu nie wolno przyjmować dłużej niż przez 48 godzin.
2. Należy natychmiast zacząć pić duże ilości wody i płynów nawadniających (np. woda, woda sodowa, napoje gazowane, zupy lub doustne środki uzupełniające niedobór płynów ustrojowych).

3. O bieguncie należy niezwłocznie poinformować lekarza nadzorującego leczenie. Jeśli lekarz jest niedostępny, należy skontaktować się z oddziałem szpitala nadzorującym terapię lekiem Irinotecan medac. Jest bardzo ważne, aby powiadomić lekarza lub szpital o bieguncie.

Hospitalizacja w leczeniu biegunki zalecana jest jeżeli:

- bieguncie towarzyszy gorączka (ponad 38°C)
- ciężka biegunka (oraz wymioty) powodują utratę wody z organizmu wymagającą nawadniania dożylnego
- biegunka nie ustępuje po 48 godzinach od rozpoczęcia jej leczenia

Uwaga! Nie należy przyjmować leków na biegunkę poza tymi przepisanyymi przez lekarza oraz wymienionymi powyżej płynami. Należy stosować się do zaleceń lekarza. Leków przeciwbiegunkowych nie należy przyjmować zapobiegawczo, nawet jeżeli biegunka opóźniona występowała u pacjenta podczas poprzednich cykli terapii.

Gorączka

Jeśli temperatura ciała pacjenta przekroczy 38°C może to oznaczać, że wystąpiła infekcja, zwłaszcza jeśli towarzyszy temu biegunka. Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka (ponad 38°C) należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem szpitala nadzorującym terapię, w celu otrzymania niezbędnego leczenia.

Nudności i wymioty

Jeśli wystąpią u pacjenta nudności i (lub) wymioty, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem szpitala nadzorującym terapię.

Neutropenia

Lek Irinotecan medac może powodować obniżenie liczby pewnego typu białych krwinek, które pełnią istotną rolę w zwalczaniu zakażeń. Takie zdarzenie nazywane jest neutropenią. Neutropenia często występuje podczas leczenia lekiem Irinotecan medac i jest odwracalna. Lekarz nadzorujący terapię powinien zapewnić pacjentowi systematyczne badania krwi, aby monitorować liczbę tych białych krwinek. Neutropenia jest poważną chorobą, która powinna być natychmiastowo leczona i uważnie monitorowana.

Trudności z oddychaniem

Jeśli wystąpią u pacjenta jakiegokolwiek trudności z oddychaniem należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia czynności wątroby

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Irinotecan medac oraz przed każdym następnym cyklem, lekarz nadzorujący terapię będzie monitorował czynność wątroby pacjenta (za pomocą badań krwi).

Zaburzenia czynności nerek

Ponieważ lek ten nie był dotąd testowany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, pacjent powinien zgłosić lekarzowi swoje ewentualne problemy z nerkami.

Przypadkowe wstrzyknięcie poza naczynie krwionośne (wynaczynienie)

W sytuacji przypadkowego wstrzyknięcia poza naczynie krwionośne, miejsce infuzji należy monitorować w kierunku oznak zapalenia. Lekarz może przepłukać miejsce podania oraz przyłożyć лёd.

Problemy z sercem

Obserwowano niedokrwienie mięśnia sercowego (bolesna choroba serca spowodowana brakiem przepływu krwi do serca) po terapii lekiem Irinotecan medac. Lekarz będzie ściśle monitorował pacjentów, którzy cierpią na choroby serca, są obarczeni czynnikami ryzyka wystąpienia choroby serca lub którzy otrzymywali leczenie przeciwnowotworowe w przeszłości. Należy podjąć działania mające na celu zminimalizowanie wszystkich możliwych do zmodyfikowania czynników ryzyka

wystąpienia problemów z sercem (np. palenie tytoniu, wysokie ciśnienie krwi i wysokie stężenie tłuszczu we krwi).

Zakażenia

Pacjenci w trakcie leczenia lekiem Irinotecan medac mogą być narażeni na wystąpienie poważnego zakażenia lub obniżonej odpowiedzi na szczepionkę. Lekarz będzie starał się unikać podawania szczepień w trakcie terapii lekiem Irinotecan medac. Można podawać szczepionki zawierające martwe lub inaktywowane organizmy, jednakże odpowiedź na takie szczepionki może być osłabiona.

Jeśli jeden lub więcej ze wspomnianych objawów niepożądanych wystąpi u pacjenta po powrocie ze szpitala do domu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem szpitala nadzorującym terapię lekiem Irinotecan medac.

Lek Irinotecan medac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również ziołowych preparatów leczniczych.

Leki o których wiadomo, że mają wpływ na skutki leczenia lekiem Irinotecan medac lub odwrotnie:

- ketokonazol (stosowany w leczeniu infekcji grzybiczych)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- karbamazepina, fenobarbital oraz fenytoina (leki stosowane w leczeniu epilepsji)
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu skrzepów krwi)
- szczepionka na żółtą febrę i inne szczepionki żywe. Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli otrzymał lub ma otrzymać jakieś szczepionki.
- cyklosporyna i takrolimus (stosowane do tłumienia odpowiedzi układu immunologicznego)
- w trakcie terapii lekiem Irinotecan medac oraz w okresach pomiędzy cyklami terapii nie należy używać preparatów ziołowych zawierających dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*), ponieważ może on zmniejszyć skuteczność irynotekanu.

Jeśli pacjent wymaga leczenia chirurgicznego, powinien poinformować lekarza przeprowadzającego operację lub anestezjologa o stosowaniu tego preparatu, ponieważ może on wpłynąć na skuteczność niektórych leków stosowanych w trakcie zabiegu chirurgicznego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Leku Irinotecan medac nie należy stosować w okresie ciąży. Jeśli pacjentka lub jej partner leczenia są lekiem Irinotecan medac, powinni stosować środki zapobiegające zajściu w ciążę w okresie leczenia oraz przez trzy miesiące po jego zakończeniu. Jednocześnie, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie terapii powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią

Należy przerwać karmienie piersią na czas terapii lekiem Irinotecan medac.

Wpływ na płodność

Nie ma żadnych danych dotyczących ludzi na temat wpływu irynotekanu na płodność. U leczonych zwierząt płodność potomstwa była obniżona. Pacjentki, które planują zajść w ciążę i pacjenci, którzy chcą zostać ojcami, powinni skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W niektórych wypadkach lek Irinotecan medac może powodować działania niepożądane, które wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługę maszyn i urządzeń mechanicznych. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas pierwszych 24 godzin po podaniu leku Irinotecan medac u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy oraz zaburzenia wzroku. Jeśli wystąpią takie objawy nie należy prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn lub urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Irinotecan medac zawiera sorbitol

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, pacjent (lub jego dziecko) nie może przyjmować tego leku. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane.

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku o tym, że pacjent (lub jego dziecko) ma dziedziczną nietolerancję fruktozy lub jeżeli dziecko pacjenta nie powinno przyjmować dłużej słodkich pokarmów lub napojów z powodu nudności, wymiotów lub nieprzyjemnych działań niepożądanych, tj. wzdęcia, skurcze żołądka lub biegunka.

Lek Irinotecan medac zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Irinotecan medac

Lek przeznaczony jest wyłącznie dla osób dorosłych. Lek Irinotecan medac podawany jest wyłącznie przez lekarzy lub pielęgniarki mających doświadczenie w stosowaniu chemioterapii.

Lek Irinotecan medac podawany jest w infuzji dożylniej trwającej od 30 do 90 minut.

Dawka leku Irinotecan medac zależy od wieku, wzrostu, wagi i ogólnego stanu zdrowia pacjenta. Dawka zależy także od innych leków przyjmowanych przez pacjenta w leczeniu nowotworu. Lekarz wyliczy powierzchnię ciała w metrach kwadratowych (m²) na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta.

- Jeśli pacjent był wcześniej leczony preparatem 5-fluorouracil, to zwykle otrzyma leczenie tylko samym lekiem Irinotecan medac, poczynając od dawki 350 mg/m² raz na trzy tygodnie.
- Jeśli pacjent nie był wcześniej leczony chemioterapią, to zwykle otrzyma dawkę leku Irinotecan medac 180 mg/m² raz na dwa tygodnie, a następnie kwas folinowy i 5-fluorouracyl.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Irinotecan medac w skojarzeniu z cetuksymabem, wtedy leku Irinotecan medac nie należy podawać wcześniej niż po godzinie od zakończenia infuzji cetuksymabu. Należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących aktualnego leczenia.

Lekarz może dostosować powyższe dawki do stanu zdrowia pacjenta oraz występujących działań niepożądanych.

Liczba infuzji, jakie otrzyma pacjent, będzie zależała od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Lekarz prowadzący omówi tę kwestię z pacjentem.

Podczas stosowania leku Irinotecan medac i/lub innych podobnych leków pacjent będzie poddawany systematycznym badaniom krwi w celu monitorowania leczenia oraz zapobiegania występowaniu działań niepożądanych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irinotecan medac

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Irinotecan medac, mogą wystąpić bardziej dotkliwe działania niepożądane. Pacjentowi zostanie zapewniona możliwie najlepsza opieka w zapobieganiu odwodnienia z powodu biegunki oraz leczeniu występujących zakażeń. Jeśli pacjent uważa, że otrzymał dawkę większą niż zalecana, powinien skontaktować się z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz prowadzący leczenie poinformuje pacjenta o działaniach niepożądanych oraz wyjaśni potencjalne ryzyko i korzyści związane z leczeniem.

Niektóre działania niepożądane wymagają natychmiastowego leczenia. Należą do nich:

- Biegunka
- Zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek, które pełnią istotną rolę w zwalczaniu infekcji)
- Gorączka
- Nudności i wymioty
- Trudności z oddychaniem (możliwy objaw ciężkiej reakcji alergicznej)

Jeśli wystąpią którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, należy uważnie przeczytać informacje zawarte w punkcie „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- Zaburzenia krwi takie jak neutropenia, czyli zbyt niska liczba granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych komórek krwi) oraz anemia, czyli spadek ilości hemoglobiny we krwi
- W terapii skojarzonej, obniżenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) powodująca sińce, skłonność do krwawień oraz nadmierne krwawienie
- Opóźniona ciężka biegunka
- W monoterapii, gorączka
- W monoterapii, infekcje
- W monoterapii, ciężkie mdłości i wymioty
- Utrata włosów (włosy odrastają po zakończeniu leczenia)
- W terapii skojarzonej, przemijający, niewielki lub umiarkowany wzrost poziomu enzymów wątrobowych w surowicy (np. transaminazy, fosfatazy zasadowej) lub bilirubiny (produktu rozpadu hemoglobiny, barwnika krwi)

Częste: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

- Ciężki, przemijający, ostry zespół cholinergiczny: główne objawy to wczesna biegunka oraz zespół wielu innych objawów, takich jak bóle brzucha; zaczerwienienie, ból, swędzenie lub łzawienie oczu (zapalenie spojówek); katar (nieżyt nosa); niedociśnienie; zaczerwienienie spowodowane rozszerzeniem naczyń krwionośnych; pocenie się i dreszcze; złe ogólne samopoczucie; zawroty głowy; zaburzenia wzroku, zwężenie źrenic; łzawienie oczu i nadmierne ślinienie się, pojawiające się w ciągu 24 godzin od podania pierwszej infuzji leku Irinotecan medac.
- W monoterapii, obniżenie liczby płytek krwi (trombocytopenia) powodująca sińce, skłonność do krwawień oraz nadmierne krwawienie
- W terapii skojarzonej, gorączka
- W terapii skojarzonej, infekcje
- W trzech przypadkach, infekcje związane z poważnym spadkiem liczby niektórych białych krwinek (neutropenia) doprowadziły do śmierci
- W terapii skojarzonej, ciężkie mdłości i wymioty
- Gorączka związana z poważnym spadkiem liczby niektórych białych krwinek (neutropenia z gorączką)
- Utrata wody z organizmu (odwodnienie), zwykle związana z biegunką i/lub wymiotami
- Zaparcie
- Osłabienie (astenia)

- Przemijający, niewielki lub umiarkowany wzrost poziomu kreatyniny we krwi
- W monoterapii, przemijający, niewielki lub umiarkowany wzrost poziomu enzymów wątrobowych w surowicy (np. transaminazy, fosfatazy zasadowej) lub bilirubiny
- W terapii skojarzonej, przemijający, wyraźny (3 stopnia) wzrost poziomu bilirubiny w surowicy

Niezbyt częste: mogą wystąpić u 1 na 100 osób

- Niewielkie reakcje alergiczne – wysypka, w tym zaczerwienienie i swędzenie skóry, pokrzywka, zapalenie spojówek, nieżyt nosa
- Niewielkie reakcje skórne
- Niewielkie reakcje wokół miejsca infuzji
- Choroba płuc objawiająca się uczuciem duszności, suchym kaszlem i trzeszczeniami wdechowymi (śródmiaższowe zapalenie płuc) oraz wczesnymi objawami, takimi jak trudności z oddychaniem
- Częściowa lub całkowita niedrożność jelit (ileus), krwawienie z żołądka i jelit
- Stan zapalny jelit, powodujący bóle brzucha i/lub biegunkę (choroba zwana rzekomobłoniastym zapaleniem okrężnicy)
- Niewydolność nerek, niedociśnienie lub niewydolność sercowo-kръżeniowa spowodowane odwodnieniem związanym z biegunką i (lub) wymiotami lub u pacjentów z posocznicą

Rzadkie: mogą wystąpić u 1 na 1000 osób

- Ciężkie reakcje alergiczne (reakcja anafilaktyczna/anafilaktoidalna), w tym obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, jamy ustnej, ust lub gardła, które mogą prowadzić do trudności w przełykaniu lub skrajnych trudności z oddychaniem
- Skurcze i drętwienie mięśni (parestezje)
- Stan zapalny jelita grubego, powodujący bóle brzucha (zapalenie okrężnicy, w tym zapalenie jelita ślepego, niedokrwienne lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
- Perforacja jelita; utrata apetytu; bóle brzucha; stany zapalne błon śluzowych
- Stany zapalne trzustki, bezobjawowe lub z objawami (głównie bóle brzucha)
- Wysokie ciśnienie krwi w trakcie i po podawaniu leku
- Niski poziom potasu i sodu we krwi, związany głównie z biegunką i wymiotami

Bardzo rzadkie: mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób

- Przemijające zaburzenia mowy
- Wzrost poziomu niektórych enzymów rozkładających cukry (amylaza) i tłuszcze (lipaza)

Nieznane: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Jeden przypadek zmniejszonej liczby płytek krwi, spowodowany wystąpieniem przeciwciał przeciw płytkom
- Zespół rozpadu guza (kombinacja zaburzeń metabolicznych wynikających ze śmierci bardzo dużej ilości komórek nowotworowych; reakcja ta może stanowić zagrożenie życia pacjenta i może obejmować objawy takie jak nudności, wymioty, ostrą niewydolność nerek, napady drgawkowe lub nieregularne bicie serca)
- Stłuszczenie wątroby i stłuszczeniowe zapalenie wątroby
- Zakażenia grzybicze
- Zakażenia wirusowe

Jeśli pacjent otrzymuje lek Irinotecan medac w terapii skojarzonej z cetuksymabem, niektóre działania niepożądane mogą pojawić się w związku z przyjmowaniem tych dwóch leków. Do takich skutków ubocznych należy trądzikopodobna wysypka. Należy zatem koniecznie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania preparatu cetuksymab.

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, PL-02-222 Warszawa, Tel.: 22 49-21-301, Faks: 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 lek Irinotecan medac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i na opakowaniu kartonowym po określeniu „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego.

Po rozcieńczeniu koncentratu do infuzji, roztwór może być przechowywany przez 6 godzin w temperaturze pokojowej (15 °C – 25° C) lub przez 24 godziny w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie stosować leku Irinotecan medac, jeśli we fiolce lub po rozcieńczeniu koncentratu zauważy się jakikolwiek osad.

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 lek Irinotecan medac

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek irynotekanu trójwodny. Jeden mililitr koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego, co odpowiada 17,33 mg irynotekanu.
Jedna fiolka z 2 ml leku zawiera 40 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego (40 mg/2 ml).
Jedna fiolka z 5 ml leku zawiera 100 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego (100 mg/5 ml).
Jedna fiolka z 15 ml leku zawiera 300 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego (300 mg/15 ml).
Jedna fiolka z 25 ml leku zawiera 500 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego (500 mg/25 ml).
Jedna fiolka z 50 ml leku zawiera 1000 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego (1000 mg/50 ml).
- Pozostałe składniki leku to sorbitol (E 420), kwas mlekowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH 3,5) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Irinotecan medac i co zawiera opakowanie

Lek Irinotecan medac 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przezroczystym, żółtym roztworem.

Irinotecan medac 40 mg: Jedna fiolka zawierająca 2 ml.

Irinotecan medac 100 mg: Jedna fiolka zawierająca 5 ml.

Irinotecan medac 300 mg: Jedna fiolka zawierająca 15 ml.

Irinotecan medac 500 mg: Jedna fiolka zawierająca 25 ml.

Irinotecan medac 1000 mg: Jedna fiołka zawierająca 50 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
D-22880 Wedel
Niemcy

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

Finlandia, Polska, Republika Słowacka:

Irinotecan medac

Francja:

IRINOTECAN MEDAC

Niemcy:

Irinomedac

Wielka Brytania:

Irinotecan Hydrochloride medac

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2020-03-26.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca użytkowania, przygotowania do stosowania oraz usuwania pozostałości produktu Irinotecan medac koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Użytkowanie

Tak jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, lek Irinotecan medac należy sporządzać i przechowywać z zachowaniem szczególnych środków ostrożności. Wymagane jest używanie ochronnych okularów, masek i rękawiczek.

Jeżeli Irinotecan medac koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji lub przygotowany roztwór do infuzji dostanie się przypadkowo na skórę, należy go natychmiast dokładnie zmyć wodą z mydłem. Jeżeli Irinotecan medac koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji lub przygotowany roztwór do infuzji dostanie się na błony śluzowe, należy je natychmiast przepłukać wodą.

Przygotowanie roztworu do wlewu dożylnego

Podobnie jak inne produkty lecznicze wstrzykiwane dożylnie, roztwór do infuzji leku Irinotecan medac należy przygotowywać w warunkach aseptycznych.

W przypadku pojawienia się osadu we fiołce z roztworem lub roztworze po rozcieńczeniu, preparat należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi środków cytotoksycznych.

W aseptycznych warunkach, przy użyciu kalibrowanej strzykawki pobrać z fiolki wymaganą ilość leku Irinotecan medac, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji i wstrzyknąć do worka infuzyjnego o pojemności 250 ml lub butelki infuzyjnej zawierającej 0,9 % roztwór chlorku sodu bądź 5 % roztwór glukozy. Następnie roztwór do infuzji należy dokładnie wymieszać.

Po rozcieńczeniu roztwór do infuzji z irinotekaniem należy podawać do żyły obwodowej lub głównej. Leku Irinotecan medac nie należy podawać w formie jednorazowej dawki dożylniej lub infuzji dożylniej w czasie krótszym niż 30 minut lub dłuższym niż 90 minut.

Po rozcieńczeniu w 0,9 % roztworze chlorku sodu lub 5 % roztworze glukozy, gotowy do użycia preparat wykazuje trwałość chemiczną i fizyczną maksymalnie przez 6 godzin w temperaturze pokojowej (około 25 °C) w oświetlonym pomieszczeniu lub przez 48 godzin, jeśli przechowywany jest w lodówce (około 2 °C – 8 °C).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po sporządzeniu. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas przechowywania gotowego roztworu i warunki poprzedzające jego zastosowanie spoczywa na użytkowniku. Zwykle roztwór nie powinien być przechowywany dłużej niż przez 6 godzin w temperaturze pokojowej lub 24 godziny w temperaturze od 2 °C do 8 °C, chyba, że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.