

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Irynotekan chlorowodorku QILU, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Irinotecani hydrochloridum trihydricum*

Nazwa tego leku to Irynotekan chlorowodorku QILU. W dalszej części ulotki lek ten będzie określany jako „Irynotekan” lub „roztwór leku Irynotekan”.

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Irynotekan należy do grupy leków określanych mianem cytostatyków (leki przeciwnowotworowe).

Jest stosowany w leczeniu zaawansowanego raka jelita grubego i odbytnicy u dorosłych, w skojarzeniu z innymi lekami (np. 5-fluorouracylem/kwasem folinowym, bewacyzumabem, cetuksymabem, kapecytabiną) lub w monoterapii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irynotekan

Kiedy nie stosować leku Irynotekan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek irynotekanu trójwodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek inne choroby jelit lub miał niedrożność jelit,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje bardzo mała liczba krwinek (ciężka niewydolność szpiku kostnego),
- jeśli pacjent jest w złym stanie ogólnym (ocena w oparciu o standardy międzynarodowe),
- jeśli pacjent przyjmuje preparaty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

W przypadku otrzymywania leku Irynotekan w połączeniu z cetuksymabem, bewacyzumabem lub kapecytabiną należy zapoznać się również z ulotką dołączoną do każdego z tych leków. W przypadku połączeń tych leków mogą istnieć dodatkowe przeciwwskazania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności U pacjentów w podeszłym wieku konieczny jest ściślejszy nadzór.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Irynotekan należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z wymienionych poniżej sytuacji:

- pacjent ma problemy z wątrobą lub żółtaczkę;
- u pacjenta występują problemy z nerkami;
- pacjent ma astmę;
- pacjent był kiedykolwiek poddawany radioterapii;
- u pacjenta pojawiła się wcześniej ciężka biegunka lub gorączka po rozpoczęciu leczenia irynotekaniem;
- pacjent ma problemy z sercem;
- pacjent pali papierosy, ma wysokie ciśnienie tętnicze lub duże stężenie cholesterolu, ponieważ te czynniki mogą zwiększać ryzyko chorób serca w trakcie leczenia lekiem Irynotekan;
- pacjent niedawno otrzymał lub planowane jest, że otrzyma w najbliższym czasie szczepienie;
- pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek Irynotekan a inne leki”);

Nie zaleca się podawania żywych lub żywych atenuowanych szczepionek pacjentom otrzymującym lek Irynotekan, ponieważ może to prowadzić do ciężkich lub śmiertelnych zakażeń. Można podawać zabite lub inaktywowane szczepionki, jednak odpowiedź organizmu na takie szczepionki może być osłabiona.

Ponieważ Irynotekan jest lekiem przeciwnowotworowym, będzie podawany pacjentowi na specjalnym oddziale i pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Personel oddziału udzieli pacjentowi informacji, kiedy zachować szczególną ostrożność w trakcie i po leczeniu. Niniejsza ulotka może pomóc w zapamiętaniu tych informacji.

Należy dokładnie przeczytać poniższe informacje i przestrzegać instrukcji, jeśli u pacjenta wystąpił którykolwiek z wymienionych działań niepożądanych:

Pierwsze 24 godziny po podaniu leku Irynotekan

Podczas podawania roztworu leku Irynotekan i w czasie 24 godzin po podaniu u pacjenta mogą wystąpić niektóre z następujących objawów:

- biegunka,
- pocenia się,
- dreszcze,
- ból brzucha,
- łzawienie,
- zaburzenia widzenia,
- zawroty głowy,
- uczucie osłabienia/złe samopoczucie,
- nadmierne wydzielanie śliny.

Termin medyczny określający te objawy to „ostry zespół cholinergiczny”. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy **natychmiast** poinformować lekarza lub pielęgniarkę, którzy zastosują konieczne leczenie.

Okres od dnia po zastosowaniu leczenia lekiem Irynotekan do kolejnego cyklu leczenia

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

Biegunka

Jeśli u pacjenta pojawi się biegunka po upływie ponad 24 godzin od podania leku Irynotekan („biegunka opóźniona”), jej przebieg może być ciężki. Biegunka często występuje po upływie około 5 dni po podaniu leku. Należy **natychmiast** rozpocząć leczenie biegunki, które powinno być prowadzone pod ścisłym nadzorem. Natychmiast po wystąpieniu pierwszych luźnych stolców należy:

1. Przyjąć leki przeciwbiegunkowe przepisane przez lekarza, ściśle przestrzegając jego zaleceń. Leczenia nie wolno zmieniać bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
2. Natychmiast rozpocząć picie dużych ilości wody i płynów nawadniających (np. woda, woda sodowa, napoje gazowane, zupy lub doustne środki nawadniające).
3. Natychmiast poinformować lekarza nadzorującego leczenie o wystąpieniu biegunki. W przypadku gdy kontakt z lekarzem jest niemożliwy, należy skontaktować się z oddziałem szpitalnym nadzorującym leczenie lekiem Irynotekan. Bardzo ważne jest, aby lekarz lub oddział nadzorujący leczenie zostali poinformowani o wystąpieniu biegunki.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub oddział nadzorujący leczenie, jeśli:

- u pacjenta wystąpi gorączka (powyżej 38°C) lub wymioty oraz biegunka;
- po 48 godzinach od rozpoczęcia leczenia przeciwbiegunkowego biegunka będzie się nadal utrzymywać.

Uwaga: Nie wolno zażywać żadnych innych leków przeciwbiegunkowych niż zalecone przez lekarza ani przyjmować płynów innych niż wyżej wymienione. Należy postępować według wskazówek lekarza. Leki przeciwbiegunkowe nie powinny być stosowane w celach zapobiegawczych nawet, jeżeli opóźniona biegunka wystąpiła u pacjenta w poprzednich cyklach leczenia.

Nudności i wymioty

W razie nudności i (lub) wymiotów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem szpitalnym.

Zmniejszenie liczby białych krwinek

Irynotekan może powodować zmniejszenie liczby pewnych białych krwinek, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń. Taki stan jest nazywany neutropenią. Neutropenia często występuje podczas leczenia lekiem Irynotekan i jest odwracalna. Lekarz zleci regularne badania krwi pacjenta w celu kontrolowania liczby białych krwinek.

Gorączka

Zwiększenie temperatury ciała powyżej 38°C może być oznaką zakażenia, zwłaszcza jeśli u pacjenta występuje również biegunka. W razie pojawienia się gorączki (ponad 38°C) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką w celu zastosowania koniecznego leczenia.

Trudności w oddychaniu

Jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli po powrocie do domu ze szpitala u pacjenta wystąpi jeden lub więcej z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem szpitalnym nadzorującym leczenie lekiem Irynotekan.

Irynotekan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to również leków ziołowych, silnych witamin i minerałów.

Na działanie leku Irynotekan mogą wpływać następujące leki:

- karbamazepina, fenobarbital lub fenytoina (stosowana w leczeniu napadów drgawek/ padaczki)
- ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- siarczan atazanawiru (stosowany w leczeniu zakażeń HIV)

- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy. Leków tych nie wolno stosować podczas leczenia lub między cyklami leczenia lekiem Irynotekan, ponieważ może to osłabić działanie leku Irynotekan.
- doustne leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, stosowane w celu hamowania krzepnięcia krwi)
- szczepionka przeciw żółtej febrze (**nie wolno** jej podawać, jeśli pacjent jest leczony lekiem Irynotekan)
- cyklosporyna i takrolimus (stosowane w celu hamowania czynności układu odpornościowego, np. po przeszczepie narządu).

Jeśli u pacjenta konieczna jest operacja, należy poinformować lekarza lub anestezjologa o leczeniu omawianym lekiem, gdyż może on zmieniać działanie niektórych leków stosowanych podczas operacji.

Ciąża i karmienie piersią

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

Pacjentki nie powinny stosować leku Irynotekan w czasie ciąży, chyba że lekarz wyraźnie zaleci takie leczenie.

Należy unikać zajścia w ciążę w trakcie leczenia tym lekiem.

Zarówno mężczyźni, jak i kobiety muszą stosować odpowiednie metody antykoncepcji w trakcie leczenia i przez co najmniej trzy miesiące po przyjęciu ostatniej dawki leku Irynotekan.

Jeśli pacjentka zajdzie w tym czasie w ciążę, musi natychmiast poinformować o tym lekarza.

Nie wiadomo, czy lek Irynotekan przenika do mleka kobiecego. W trakcie leczenia lekiem Irynotekan nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W czasie 24 godzin od podania leku Irynotekan u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy lub zaburzenia widzenia. W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi lub maszyn. Lek ten może powodować również inne działania niepożądane wpływające na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi oraz maszyn. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Roztwór leku Irynotekan zawiera sorbitol

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

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

3. Jak stosować lek Irynotekan

Irynotekan zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę. Roztwór leku jest podawany we wlewie do żyły (w postaci kroplówki) trwającym od 30 do 90 minut.

Dawkowanie

Ilość leku podanego we wlewie zależy od wieku, wzrostu, masy ciała pacjenta oraz jego stanu ogólnego. Zależy także od wszystkich leków, które pacjent przyjmuje w związku z chorobą nowotworową. Lekarz obliczy powierzchnię ciała pacjenta w metrach kwadratowych (m²).

Jeśli pacjent otrzymywał wcześniej chemioterapię, zwykle podaje się sam lek Irynotekan w dawce początkowej 350 mg/m² co trzy tygodnie.

Jeśli pacjent nie otrzymywał wcześniej chemioterapii, zwykle podaje się wlew leku w dawce 180 mg/m² co dwa tygodnie. Następnie podaje się wlew kwasu folinowego i 5-fluorouracylu (inne leki przeciwnowotworowe).

Jeśli pacjent otrzymuje lek Irynotekan w skojarzeniu z cetuksymabem, leku Irynotekan nie wolno podawać wcześniej niż po upływie 1 godziny od zakończenia wlewu cetuksymabu. Należy stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego dotyczących aktualnego leczenia.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Irynotekan w skojarzeniu z bewacyzumabem i (lub) kapecytabiną, należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bewacyzumabu i (lub) kapecytabiny.

Podane dawki mogą być dostosowane przez lekarza w zależności od stanu pacjenta oraz występujących u niego działań niepożądanych.

Stosowanie w szczególnych grupach pacjentów

Dawka zostanie starannie dobrana u pacjentów w podeszłym wieku i gdy wymagany jest ściślejszy nadzór.

Nie zaleca się stosowania leku Irynotekan u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje zaburzenie genetyczne związane ze zmniejszoną aktywnością enzymu UGT1A1 (transferazy urydyno-difosforano-glukuronozylowej 1A1).

Czas trwania leczenia

Leczenie będzie kontynuowane tak długo jak to możliwe. Jeżeli przebieg choroby nowotworowej pogorszy się lub działania niepożądane będą nie do zaakceptowania, leczenie zostanie przerwane.

Kontrolowanie badań krwi

W okresie przyjmowania leku Irynotekan u pacjenta będą wykonywane regularne badania krwi w celu kontrolowania leczenia oraz w kierunku działań niepożądanych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irynotekan

Ponieważ lek Irynotekan podawany jest pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę, którzy mają doświadczenie w tym rodzaju leczenia, prawdopodobieństwo, że pacjent otrzyma za dużą dawkę leku, jest bardzo małe.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Irynotekan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz omówi z pacjentem możliwe działania niepożądane i wytłumaczy ryzyko i korzyści wynikające z leczenia.

Niektóre z działań niepożądanych wymagają zastosowania **natychmiastowego** leczenia (należy zapoznać się również z informacjami zawartymi w punkcie "Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Pacjent powinien natychmiast poinformować lekarza, jeśli po przyjęciu leku wystąpi u niego którykolwiek z poniższych działań niepożądanych: Jeśli pacjent nie jest w szpitalu, MUSI niezwłocznie zgłosić się do szpitala.

- Reakcje alergiczne. Jeśli u pacjenta wystąpi świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk,

wysypka lub świąd (zwłaszcza całego ciała), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

- Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne) mogą wystąpić najczęściej w przeciągu minut od wstrzyknięcia leku: wysypka skórna obejmująca zaczerwienienie i świąd skóry, obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, ust lub gardła (który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) i pacjent może mieć uczucie, że zaraz zemdleje.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zmniejszona liczba pewnego rodzaju białych krwinek (neutropenia), która zwiększa ryzyko zakażeń; niedokrwistość
- Zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość), która zwiększa ryzyko powstawania siniaków i występowania krwawień (w leczeniu skojarzonym)
- Gorączka i zakażenia (w monoterapii)
- Opóźniona ciężka biegunka
- Nudności i wymioty
- Ból brzucha (w monoterapii)
- Brak apetytu, zapalenie błon śluzowych
- Wypadanie włosów (włosy odrastają po zakończeniu leczenia)
- Przejściowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, fosfatazy alkalicznej) lub stężenia bilirubiny (w leczeniu skojarzonym)

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów)

- Ostry zespół cholinergiczny: główne objawy to wczesna biegunka i różne inne objawy, takie jak ból brzucha, zaczerwienienie, ból, swędzenie lub łzawienie oczu (zapalenie spojówek), katar (nieżyt nosa), niskie ciśnienie tętnicze, rozszerzenie naczyń krwionośnych, pocenie się, dreszcze, uczucie ogólnego złego samopoczucia i choroby, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, zwężenie źrenic, łzawienie oczu i nasilone wydzielanie śliny, występujące podczas wlewu leku Irynotekan lub w ciągu pierwszych 24 godzin od jego zakończenia;
- Zmniejszona liczba płytek krwi, co zwiększa ryzyko powstawania siniaków i występowania krwawień (w monoterapii)
- Gorączka i zakażenia (w leczeniu skojarzonym)
- Zakażenia związane z ciężkim zmniejszeniem liczby pewnego rodzaju białych krwinek
- Gorączka związana z ciężkim zmniejszeniem liczby pewnego rodzaju białych krwinek (gorączka neutropeniczna)
- Odwodnienie, często związane z biegunką i (lub)wymiotami
- Zaparcie
- Ból brzucha (w leczeniu skojarzonym)
- Ciężkie osłabienie (astenia)
- Przejściowe, łagodne do umiarkowanego zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz, fosfatazy alkalicznej) lub stężenia bilirubiny (podczas monoterapii) we krwi
- Przejściowe zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi
- Przejściowe bardzo duże zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy krwi (w leczeniu skojarzonym)

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów)

- Łagodne reakcje alergiczne (wysypka skórna, obejmująca zaczerwienienie i świąd skóry, pokrzywka, zapalenie spojówek, nieżyt nosa)
- Łagodne reakcje skórne, łagodne reakcje w miejscu podania infuzji
- Choroba płuc objawiająca się dusznością, suchym kaszlem i trudnościami w oddychaniu
- Częściowe lub całkowite zablokowanie jelita (zaczopowanie, niedrożność jelita)
- Krwawienie z żołądka lub jelit

- Zapalenie jelita powodujące ból brzucha i (lub) biegunkę (choroba określana jako rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy)
- Problemy z nerkami (niewydolność nerek), niskie ciśnienie tętnicze lub niewydolność sercowo-krążeniowa obserwowano u pacjentów z epizodami odwodnienia związanego z biegunką i (lub) wymiotami lub posocznicą.

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów)

- Ciężkie reakcje alergiczne powodujące obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, ust lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (reakcja anafilaktyczna/anafilaktoidalna);
- Kurcze mięśni lub skurcze i drętwienie (parestezje)
- Zapalenie jelita grubego powodujące ból brzucha (zapalenie okrężnicy, w tym jelita ślepego, niedokrwienne i wrzodziejące zapalenie okrężnicy)
- Perforacja jelita
- Zapalenie trzustki, które może powodować ból brzucha
- Zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi podczas podawania i po podaniu leku
- Zmniejszenie stężenia potasu i sodu we krwi, głównie spowodowane biegunką i wymiotami

Bardzo rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów)

- Skłonność do powstawania siniaków i krwawienia z powodu niszczenia przez organizm własnych płytek krwi (jeden przypadek małopłytkowości obwodowej z obecnością przeciwciał przeciw płytkowych)
- Przemijające zaburzenia mowy
- Zwiększenie aktywności niektórych enzymów trawiennych, rozkładających cukier i tłuszcze

Działania niepożądane wynikające z połączeń z innymi lekami

Jeśli pacjent otrzymuje lek jednocześnie z pewnymi innymi lekami, niektóre z obserwowanych działań niepożądanych mogą być również spowodowane połączeniem tych leków.

Irynotekam w skojarzeniu z

- cetuksymabem: wysypka podobna do trądziku
- kapecytabiną: tworzenie się zakrzepów krwi, zablokowanie naczynia krwionośnego przez zakrzep krwi (bardzo często), ciężkie reakcje alergiczne, niewystarczający dopływ krwi do mięśnia sercowego powodujący ból w klatce piersiowej (niedokrwienie mięśnia sercowego), zawał mięśnia sercowego i gorączka związana z bardzo małą liczbą białych krwinek (gorączka neutropeniczna) (często)
- kapecytabiną i bewacyzumabem: mała liczba białych krwinek (neutropenia), tworzenie się zakrzepów krwi, zablokowanie naczynia krwionośnego przez zakrzep krwi (zatorowość), wysokie ciśnienie tętnicze, niewystarczający dopływ krwi do mięśnia sercowego powodujący ból w klatce piersiowej (niedokrwienie mięśnia sercowego) i zawał mięśnia sercowego (te działania niepożądane są częste).

Należy zapoznać się również z treścią ulotki dołączonej do opakowania cetuksymabu, 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 Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C
PL-02222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: + 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 lek Irynotekan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i na pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera roztwór leku Irynotekan

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek irynotekanu trójwodny. Każdy ml koncentratu zawiera 20 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego, co odpowiada 17,33 mg irynotekanu. Każda fiolka zawierająca 2 ml koncentratu zawiera 40 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego. Każda fiolka zawierająca 5 ml koncentratu zawiera 100 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego.
- Pozostałe składniki to sorbitol (E420), kwas mlekowy, sodu wodorotlenek, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Irynotekan i co zawiera opakowanie

Irynotekan w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji jest bledożółtym, przezroczystym roztworem wodnym.

Irynotekan 40 mg/2 ml i 100 mg/5 ml jest dostępny w pudełkach zawierających jedną fiolkę ze szkła brunatnego.

Wielkości opakowań
1 fiolka x 2 ml
1 fiolka x 5 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

QILU PHARMA SPAIN S.L.U

Paseo de la Castellana 40
28046 Madryt, 8
Hiszpania

Wytwórca

Wave Pharma Limited
4th Floor, Cavendish House, 369 Burnt Oak Broadway
HA8 5AW Edgware
Wielka Brytania

Kymos Pharma Services, S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès), Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Hiszpania

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

Wielka Brytania	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Belgia	Irinotecan Qilu Pharma Spain 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Niemcy	Irinotecan Hydrochlorid QILU 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hiszpania	Irinotecan clorhidrato QILU 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Polska	Irynotekan chlorowodorku QILU

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Irynotekan chlorowodorku QILU
Chlorowodorek irynotekanu trójwodny

Instrukcja stosowania – lek cytotoksyczny

Postępowanie z lekiem Irynotekan

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, podczas przygotowywania leku Irynotekan należy zachować ostrożność. Rozcieńczanie należy wykonać w warunkach aseptycznych przez wyszkolony personel i w wyznaczonym do tego celu miejscu. Należy podjąć wszelkie środki ostrożności, aby nie dopuścić do kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Instrukcja bezpiecznego przygotowywania roztworu do infuzji leku Irynotekan:

1. Roztwór należy przygotowywać w komorze ochronnej, używając rękawiczek ochronnych, jak również innej odzieży ochronnej. W przypadku braku możliwości przygotowania roztworu w komorze ochronnej należy używać maski ochronnej na twarz oraz okularów ochronnych.
2. Wszelkie otwarte pojemniki, takie jak fiołki do iniekcji i butelki do infuzji oraz zużyte kaniule, strzykawki, cewniki, rurki oraz pozostałości leków cytostatycznych należy uznać za odpady niebezpieczne i usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z ODPADAMI NIEBEZPIECZNYMI.
3. W przypadku rozlania należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:
 - należy założyć odzież ochronną
 - zebrać potłuczone szkło i umieścić w pojemniku przeznaczonym na ODPADY NIEBEZPIECZNE
 - skażone powierzchnie przemyć należycie dużą ilością zimnej wody
 - przemyte powierzchnie należy starannie wytrzeć, a materiały użyte do wytarcia należy usunąć do pojemnika przeznaczonego na ODPADY NIEBEZPIECZNE.
4. W przypadku kontaktu leku Irynotekan ze skórą powierzchnię skóry należy przemyć dużą ilością bieżącej wody, a następnie umyć wodą i mydłem. W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi dokładnie przemyć skażone miejsce wodą. W przypadku jakiegokolwiek dyskomfortu, należy skontaktować się z lekarzem.
5. W przypadku kontaktu leku Irynotekan z oczami należy je dokładnie przemyć dużą ilością wody i niezwłocznie skontaktować się z okulistą.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Irynotekan w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji jest przeznaczony do podania dożylnego jedynie po rozcieńczeniu przed podaniem z użyciem zalecanych roztworów, tj. 0,9% roztworu chlorku sodu do infuzji lub 5% roztworu glukozy do infuzji. Zachowując warunki aseptyki, za pomocą skalibrowanej strzykawki należy pobrać wymaganą ilość koncentratu leku Irynotekan do sporządzania roztworu z fiołki i wstrzyknąć do 250 ml worka infuzyjnego lub butelki. Płyn infuzyjny należy następnie dokładnie wymieszać ręcznie obracając.

Jeśli w fiołkach lub po odtworzeniu stwierdzi się jakikolwiek osad, produkt leczniczy należy usunąć zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania z lekami cytotoksycznymi.

Leku Irynotekan nie należy podawać w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (bolus) lub dożylniej infuzji trwającej krócej niż 30 minut lub dłużej niż 90 minut.

Usuwanie

Wszystkie materiały zastosowane do przygotowania, podania lub mające jakikolwiek kontakt z lekiem Irynotekan powinny być usunięte w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania ze związkami cytotoksycznymi.