

Písomná informácia pre používateľa

Irinotecan medac 20 mg/ml, infúzny koncentrát

trihydrát irinotekániumchloridu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Irinotecan medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Irinotecan medac
3. Ako používať Irinotecan medac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Irinotecan medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Irinotecan medac a na čo sa používa

Irinotecan medac patrí do skupiny liekov nazývaných cytostatiká (protirakovinové lieky).

Irinotecan medac sa môže používať samostatne alebo v kombinácii s niektorými inými liekmi na liečbu rakovinu. Tieto kombinácie možno použiť na liečbu rakoviny hrubého čreva alebo konečníka, keď je ochorenie v pokročilom štádiu.

Váš lekár môže používať kombináciu Irinotecanu medac s 5-fluóruracilom/kyselinou folínovou (5-FU/FA) a bevacizumabom na liečbu rakoviny hrubého čreva alebo konečníka.

Váš lekár môže používať kombináciu Irinotecanu medac s kapecitabínom s alebo bez bevacizumabu na liečbu rakoviny hrubého čreva alebo konečníka.

Váš lekár môže používať kombináciu Irinotecanu medac s cetuximabom na liečbu určitého typu rakoviny hrubého čreva (KRAS wild type), ktorá exprimuje proteín s názvom EGFR.

Ak potrebujete ďalšie informácie o vašom stave, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Irinotecan medac

Irinotecan medac vám nemôže byť podaný

- ak ste alergický na trihydrát irinotekániumchloridu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte akékoľvek iné ochorenie čriev alebo ak ste v minulosti trpeli nepriechodnosťou čriev.
- ak dojčíte.
- ak máte zvýšené hladiny bilirubínu v krvi (produkt rozkladu krvného pigmentu hemoglobínu).
- ak máte nerovnováhu v jednotlivých druhoch krviniek (závažné zlyhanie kostnej drene).
- ak máte celkovo zlý zdravotný stav (hodnotený pomocou medzinárodnej normy).
- ak užívate prírodné liečivo ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*).

Ďalšie kontraindikácie 5-fluóruracilu/kyseliny folínovej (5-FU/FA), kapecitabínu, cetuximabu alebo bevacizumabu, ktoré sa môžu používať s liekom Irinotecan medac, si pozrite v písomnej informácii pre používateľa príslušných liekov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Irinotecan medac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je určený len pre dospelých.

Ak bol tento liek predpísaný dieťaťu, overte si to u svojho lekára.

Zvýšená opatrnosť je potrebná aj u starších pacientov.

Vzhľadom na to, že Irinotecan medac je liek proti rakovine, bude vám podávaný na špeciálnom oddelení a pod dohľadom lekára s kvalifikáciou na používanie liekov proti rakovine. Pracovníci tohto oddelenia vám vysvetlia, čomu musíte venovať zvýšenú pozornosť počas liečby a po liečbe. Táto písomná informácia pre používateľa vám môže pomôcť zapamätať si to.

Ak dostávate Irinotecan medac v kombinácii s 5-fluóruracilom/kyselinou folínovou (5-FU/FA), kapecitabínom, cetuximabom alebo bevacizumabom, určite si prečítajte aj písomnú informáciu pre používateľa týchto liekov.

Počas podávania lieku Irinotecan medac (v priebehu 30 – 90 minút) a do 24 hodín po jeho podaní sa u vás môžu vyskytnúť niektoré z nasledujúcich prejavov a príznakov:

- Hnačka
- Potenie
- Bolesť brucha
- Poruchy videnia
- Nadmerné slinenie úst

Lekársky názov týchto príznakov je „**akútny cholinergný syndróm**“, ktorý sa dá liečiť (atropínom). Ak začnete pociťovať niektorý z týchto príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, ktorý vám poskytne potrebnú liečbu.

Odo dňa po podaní lieku Irinotecan medac až do nasledujúceho podania môžete pociťovať rôzne príznaky, ktoré môžu byť závažné a vyžadujú si okamžitú liečbu a prísny dohľad.

Môžu to byť:

Hnačka

Ak dostanete hnačku viac ako 24 hodín po podaní lieku Irinotecan medac (takzvaná „oneskorená hnačka“), môže ísť o závažnú hnačku. Často sa vyskytuje približne po 5 dňoch po podaní lieku. Táto hnačka vyžaduje okamžitú liečbu a prísny dohľad. Bezprostredne po prvom výskyte tekutej stolice postupujte nasledovne:

1. Užite liek proti hnačke, ktorý vám dal váš lekár, presne podľa jeho pokynov. Užívaný liek sa nesmie meniť bez toho, aby ste sa o tom poradili s lekárom. Odporúčaný liek proti hnačke je loperamid (najprv užite 4 mg a potom 2 mg každé 2 hodiny, a to aj v noci). V užívaní lieku treba pokračovať najmenej 12 hodín po poslednom výskyte hnačkovej stolice. Odporúčaná dávka loperamidu sa však nesmie užívať dlhšie ako 48 hodín.
2. Okamžite vypite veľké množstvo vody a rehydratačných tekutín (t. j. vody, sódovej vody, perlivé nápoje, polievku alebo rehydratačné preparáty určené na pitie).
3. Ihneď informujte lekára, ktorý dohliada na vašu liečbu, a povedzte mu, že ste dostali hnačku. Ak sa nedokážete skontaktovať s lekárom, obráťte sa na nemocničné oddelenie, ktoré zabezpečuje dohľad na liečbu liekom Irinotecan medac. Je veľmi dôležité, aby boli informovaní o hnačke.

Pri liečbe hnačky sa odporúča hospitalizácia v nasledujúcich prípadoch:

- Ak máte hnačku sprevádzanú horúčkou (vyššou ako 38 °C).
- Ak trpíte závažnou hnačkou (a vracaním) s nadmernou stratou vody, ktorá vyžaduje intravenóznú (vnútrožilovú) hydratáciu.
- Ak u vás hnačka pretrváva aj po 48 hodinách po začatí liečby proti hnačke.

Upozornenie! Neužívajte iný liek proti hnačke ako ten, ktorý vám predpísal váš lekár a pite len tekutiny popisované hore. Riad'te sa pokynmi lekára. Liečba proti hnačke sa nesmie používať preventívne, a to ani vtedy, ak sa u vás pri predchádzajúcich liečebných cykloch už vyskytla neskorá hnačka.

Horúčka

Ak vám telesná teplota prekročí 38 °C, môže ís't o prejav infekcie, hlavne ak trpíte aj hnačkou. Ak máte horúčku vyššiu ako 38 °C, ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom alebo nemocničným oddelením, aby vám mohli poskytnúť potrebnú liečbu.

Nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie

Ak pociťujete nevoľnosť alebo ak vraciate, ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom alebo nemocničným oddelením.

Neutropénia (znížený počet bielych krviniek)

Irinotecan medac môže spôsobiť zníženie počtu niektorých vašich bielych krviniek, ktoré zohrávajú významnú úlohu v boji proti infekciám. Nazýva sa to neutropénia. Neutropénia sa často vyskytuje počas liečby liekom Irinotecan medac a je vratná. Váš lekár musí zabezpečiť, aby vám bol pravidelne analyzovaný krvný obraz na sledovanie týchto bielych krviniek. Neutropénia je závažná a musí byť liečená bezodkladne a pod starostlivým dohľadom.

Ťažkosti s dýchaním

Ak máte akékoľvek ťažkosti s dýchaním, ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom.

Porucha funkcie pečene

Pred začiatkom liečby liekom Irinotecan medac a pred každým ďalším liečebným cyklom vám lekár vyšetří funkciu pečene (pomocou krvných vyšetrení).

Porucha funkcie obličiek

Keďže tento liek nebol skúšaný u pacientov s obličkovými ťažkosťami, overte si u svojho lekára, či nemáte žiadne ťažkosti s obličkami.

Náhodné injekčné podanie vedľa krvnej cievy (extravazácia)

Ak dôjde k náhodnému injekčnému podaniu vedľa krvnej cievy, v mieste infúzie sa majú sledovať príznaky zápalu. Váš lekár toto miesto opláchnie a môže ho tiež ošetriť ľadom.

Problémy so srdcom

Po liečbe Irinotecanom medac sa pozorovala ischémia myokardu (bolestivý stav srdca spôsobený nedostatočným prítokom krvi do srdca). Ak máte akékoľvek ochorenie srdca, známe rizikové faktory pre vznik ochorenia srdca alebo ste v minulosti podstúpili liečbu protirakovinovými liekmi, váš lekár vás bude dôkladne sledovať. Treba vykonať kroky, ktorých cieľom je snaha o minimalizáciu všetkých modifikovateľných rizikových faktorov pre vznik problémom so srdcom (napríklad fajčenie, vysoký krvný tlak a vysoká hladina tukov v krvi).

Infekcie

Počas liečby Irinotecanom medac môžete dostať závažnú infekciu alebo čeliť zníženej odpovedi na očkovanie. Váš lekár sa bude snažiť vyhnúť očkovaniam počas liečby Irinotecanom medac. Usmrtené alebo inaktivované očkovacie látky sa môžu podávať; avšak odpoveď na takéto očkovacie látky môže byť znížená.

Ak pociťujete jeden alebo viaceré z uvedených príznakov po návrate domov z nemocnice, musíte sa bezodkladne skontaktovať s lekárom alebo s nemocničným oddelením, ktoré dohliada na liečbu liekom Irinotecan medac.

Iné lieky a Irinotecan medac

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Platí to aj pre rastlinné lieky.

Lieky, ktoré preukázateľne menia účinky lieku Irinotecan medac alebo ktorých účinky mení tento liek:

- ketokonazol (na liečbu plesňových infekcií)
- rifampicín (na liečbu tuberkulózy)
- karbamazepín, fenobarbital a fenytoín (lieky na liečbu epilepsie)
- atazanavir (na liečbu infekcie HIV)
- antikoagulanciá (lieky na zabránenie zrážaniu krvi)
- očkovacia látka proti žltej zimnici a iné živé očkovacie látky. Ak ste podstúpili alebo máte naplánované nejaké očkovania, povedzte to svojmu lekárovi.
- cyklosporín a takrolimus (používajú sa na utlmenie imunitného systému tela)
- počas liečby liekom Irinotecan medac ani medzi liečebnými cyklami sa nesmú používať rastlinné lieky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*), pretože môžu znižovať účinok irinotekánu.

Ak máte podstúpiť operáciu, povedzte svojmu lekárovi alebo anesteziológovi, že užívate tento liek, pretože môže meniť účinok niektorých liekov používaných počas operácie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Irinotecan medac sa nemá používať počas tehotenstva. Ak vy alebo váš partner absolvujete liečbu liekom Irinotecan medac, musíte predchádzať otehotneniu počas liečby a najmenej tri mesiace po jej skončení. Ak by ste aj napriek tomu otehotneli počas tohto obdobia, musíte bezodkladne informovať svojho lekára.

Dojčenie

Počas liečby liekom Irinotecan medac sa musí prerušiť dojčenie.

Plodnosť

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve irinotekánu na plodnosť. U liečených zvierat bola znížená plodnosť potomstva. Ak plánujete otehotnieť alebo počať dieťa, obráťte sa na svojho lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Irinotecan medac môže v niektorých prípadoch spôsobovať vedľajšie účinky, ktoré ovplyvňujú schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať nástroje a stroje. Ak si nie ste istý, či môžete vykonávať tieto činnosti, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Počas prvých 24 hodín po podaní lieku Irinotecan medac môžete pociťovať závraty alebo poruchy videnia. Ak by k tomu u vás došlo, nevedzte vozidlo a nepoužívajte žiadne nástroje ani stroje.

Irinotecan medac obsahuje sorbitol

Irinotecan medac obsahuje sorbitol. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry (napr. neznášanlivosť na fruktózu), kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako vám podajú tento liek.

3. Ako používať Irinotecan medac

Tento liek je určený len pre dospelých. Irinotecan medac vám podá výhradne lekár alebo zdravotná sestra, ktorí majú skúsenosti s podávaním chemoterapie.

Irinotecan medac sa bude podávať ako infúzia do žíl trvajúca 30 až 90 minút.

Množstvo podávaného lieku Irinotecan medac závisí od vášho veku, výšky, hmotnosti a celkového zdravotného stavu. Bude závisieť aj od toho, či ste už v minulosti dostávali niektorý iný liek na rakovinu. Váš lekár vypočíta povrch vášho tela v metroch štvorcových (m²) podľa vašej výšky a hmotnosti.

- Ak ste v minulosti boli liečení 5-fluóruracilom, spravidla budete liek Irinotecan medac dostávať samostatne a liečbu začnete dávkou 350 mg/m² podávanou raz za tri týždne.
- Ak ste v minulosti neboli liečení chemoterapiou, spravidla budete liek Irinotecan medac dostávať v dávke 180 mg/m² raz za dva týždne. Po jeho podaní bude nasledovať podanie kyseliny folínovej a 5-fluóruracilu.

Ak Irinotecan medac dostávate v kombinácii s cetuximabom, Irinotecan medac vám nesmú podať skôr ako 1 hodinu po ukončení infúzie cetuximabu. Dodržiavajte pokyny svojho lekára ohľadom liečby, ktorú dostávate.

Váš lekár môže vyššie uvedené dávky upraviť v závislosti od vášho stavu a od prípadných vedľajších účinkov, ktoré sa u Vás môžu vyskytnúť.

Počet infúzií, ktoré dostanete, závisí od toho, ako reagujete na liečbu. Váš lekár to s vami prekonzultuje.

Počas užívania Irinotecan medac a/alebo podobných liekov vám budú pravidelne vykonávané vyšetrenia krvi na sledovanie liečby a uistenie, že sa nerozvíjajú žiadne nežiaduce účinky.

Ak vám podajú viac lieku Irinotecan medac, ako majú

Ak dostanete vyššiu dávku lieku Irinotecan medac ako bolo potrebné, môžu byť vznikajúce vedľajšie príznaky závažnejšie. Budete dostávať maximálnu podpornú liečbu, aby sa zabránilo dehydratácii následkom hnačky a aby sa liečili všetky infekčné komplikácie. Ak myslíte, že vám bola podaná nadmerná dávka, skontaktujte sa so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Váš lekár sa s vami porozpráva o týchto vedľajších účinkoch a vysvetlí vám riziká a prínosy vašej liečby.

Niektoré z týchto vedľajších účinkov sa musia liečiť bezodkladne. Sú to:

- Hnačka
- Zníženie počtu neutrofilných granulocytov, čo je druh bielych krviniek zohrávajúcich dôležitú úlohu v boji proti infekciám.
- Horúčka
- Nauzea a vracanie
- Ťažkosti s dýchaním (možný príznak závažných alergických reakcií)

Pozorne si prečítajte pokyny uvedené v časti „**Upozornenia a opatrenia**“ a riad'te sa nimi, ak sa u Vás vyskytnú akýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov.

Iné vedľajšie účinky:

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí

- Poruchy krvi vrátane abnormálne (neobvykle) zníženého počtu neutrofilných granulocytov, čo je druh bielych krviniek (neutropénia), a zníženie množstva hemoglobínu v krvi (anémia)
- Pri kombinovanej liečbe – zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia) spôsobujúce krvné podliatiny, zvýšenú krvácanosť a abnormálne krvácanie
- Neskorá závažná hnačka
- Pri monoterapii – horúčka
- Pri monoterapii – infekcie
- Pri monoterapii – závažná nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie
- Vypadávanie vlasov (vlasý znova dorastú po skončení liečby)
- Pri kombinovanej liečbe – prechodné a mierne až stredne závažné zvýšenie hladín pečeneových enzýmov v sére (ako sú transaminázy, alkalická fosfatáza) alebo bilirubínu (produkt rozkladu krvného pigmentu hemoglobínu)

Časté: môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí

- Závažný prechodný akútny cholinergný syndróm: jeho hlavné príznaky sú skorá hnačka a rôzne iné príznaky ako bolesti brucha; červené, boľavé, svrbiace alebo slziace oči (konjunktivitída – zápal očných spojoviek); nádcha (rinitída); nízky krvný tlak; návaly horúčavy spôsobené rozšírením krvných ciev (vazodilatácia); potenie, triaška; a pocit celkovej nepohody a choroby; závrat; poruchy videnia, zúženie zreničiek; slziace oči a nadmerné slinenie. Vyskytujú sa počas podávania infúzie lieku Irinotecan medac alebo do 24 hodín od jej podania.
- Pri monoterapii – zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia) spôsobujúce krvné podliatiny, zvýšenú krvácanosť a abnormálne krvácanie
- Pri kombinovanej liečbe – horúčka
- Pri kombinovanej liečbe – infekcie
- Infekcie súvisiace so závažným znížením počtu niektorých bielych krviniek (neutropénia), ktoré mali v troch prípadoch za následok smrť
- Pri kombinovanej liečbe – závažná nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie
- Horúčka spojená so závažným znížením počtu niektorých bielych krviniek (febrilná neutropénia)
- Strata vody (dehydrovanie), často súvisiaca s hnačkou a/alebo vracaním
- Zápcha
- Pocit celkovej slabosti (asténia)
- Prechodné a mierne až stredne závažné zvýšenie hladín kreatinínu v krvi
- Pri monoterapii – prechodné a mierne až stredne závažné zvýšenie hladín pečeneových enzýmov v sére (ako sú transaminázy, alkalická fosfatáza) alebo bilirubínu
- Pri kombinovanej liečbe prechodné výrazné zvýšenie hladiny (3. stupňa) bilirubínu v sére

Menej časté: môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí

- Mierne alergické reakcie – kožné výrazky vrátane červenej svrbivej pokožky, žihľavka, konjunktivitída, rinitída
- Mierne kožné reakcie
- Mierne reakcie v mieste infúzie
- Pľúcne ochorenie prejavujúce sa dýchavičnosťou, suchým kašľom a praskanie pri vdychovaní (intersticiálne pľúcne ochorenie), úvodné príznaky ako sú ťažkosti s dýchaním
- Čiastočné alebo úplné upchatie čriev (črevná obštrukcia, ileus), krvácanie do žalúdka a do čriev
- Zápal čriev, ktorý spôsobuje bolesti brucha alebo hnačku (stav známy ako pseudomembránová kolitída)
- Zlyhanie obličky, nízky krvný tlak alebo porucha krvného obehu v dôsledku dehydrovania spojeného s hnačkou alebo vracaním, alebo u pacientov ktorí majú sepsu

Zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí

- Závažné alergické reakcie (anafylaktická alebo pseudoanafylaktická reakcia) vrátane opuchu rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo výrazné dýchacie ťažkosti.
- Svalové kontrakcie alebo kŕče a strnulosť (parestézia)
- Zápal hrubého čreva spôsobujúci bolesti brucha (kolitída vrátane tyflitídy, ischemická a ulcerózna kolitída)
- Perforácia (prederavenie) čreva; nechutenstvo; bolesti brucha; zápal slizníc
- Bezpríznakový alebo príznakový zápal pankreasu (hlavne bolesti brucha)
- Vysoký krvný tlak počas a po podávaní lieku
- Nízke hladiny draslíka a sodíka v krvi, spojené hlavne s hnačkou a vracaním

Veľmi zriedkavé: môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí

- Prechodné poruchy reči
- Zvýšené hladiny niektorých tráviacich enzýmov, ktoré rozkladajú cukry (amyláza) a tuky (lipáza)

Neznáme: z dostupných údajov

- Jeden prípad nízkeho počtu krvných doštičiek v krvi spôsobený protilátkami proti krvným doštičkám
- Syndróm nádorového rozpadu (súhrn metabolických abnormalít spôsobených odumretím veľkého množstva nádorových buniek. Reakcia môže ohrozovať život a zahŕňa príznaky, ako napríklad nevoľnosť, vracanie, akútne zlyhanie obličiek, záchvaty alebo nepravidelný tlkot srdca).
- Tuková pečeň a zápal tukovej pečene
- Hubové infekcie
- Vírusové infekcie

Ak dostávate Irinotecan medac v kombinácii s cetuximabom, niektoré vedľajšie príznaky, ktoré môžete pociťovať, môžu byť spojené aj s touto kombináciou. K takýmto vedľajším príznakom môžu patriť vyrážky podobné na akné. Z tohto dôvodu si dôkladne preštudujte aj písomnú informáciu pre používateľov cetuximabu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Irinotecan medac

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a na škatuli po „Dátum expirácie“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Iba na jedno použitie.

Po rozriedení koncentrátu na infúzny roztok možno roztok uchovávať 6 hodín pri izbovej teplote (15 °C – 25 °C) alebo 24 hodín v chladničke (2 °C – 8 °C).

Nepoužívajte Irinotecan medac, ak spozorujete zrazeninu v injekčných liekovkách alebo po rozriedení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Irinotecan medac obsahuje

- Liečivo je trihydrát irinotekániumchloridu. Každý mililiter infúzneho koncentrátu obsahuje 20 mg trihydrátu irinotekániumchloridu, ekvivalent 17,33 mg irinotekánu. Každá 2 ml injekčná liekovka obsahuje 40 mg trihydrátu irinotekániumchloridu (40 mg/2 ml). Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje 100 mg trihydrátu irinotekániumchloridu (100 mg/5 ml). Každá 15 ml injekčná liekovka obsahuje 300 mg trihydrátu irinotekániumchloridu (300 mg/15 ml). Každá 25 ml injekčná liekovka obsahuje 500 mg trihydrátu irinotekániumchloridu (500 mg/25 ml). Každá 50 ml injekčná liekovka obsahuje 1000 mg trihydrátu irinotekániumchloridu (1000 mg/50 ml).
- Ďalšie zložky sú sorbitol (E420), kyselina mliečna, hydroxid sodný (na úpravu pH na 3,5), voda na injekciu.

Ako vyzerá Irinotecan medac a obsah balenia

Irinotecan medac 20 mg/ml, infúzny koncentrát, je číry žltý roztok.

Irinotecan medac 40 mg: jedna 2 ml injekčná liekovka.

Irinotecan medac 100 mg: jedna 5 ml injekčná liekovka.

Irinotecan medac 300 mg: jedna 15 ml injekčná liekovka.

Irinotecan medac 500 mg: jedna 25 ml injekčná liekovka.

Irinotecan medac 1000 mg: jedna 50 ml injekčná liekovka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Fínsko, Írsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika:

Irinotecan medac

Francúzsko:
IRINOTECAN MEDAC

Nemecko:
Irinomedac

Veľká Británia:
Irinotecan Hydrochloride medac

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2018.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na používanie a spôsob zaobchádzania, prípravu a smernice na likvidáciu Irinotecan medac infúzny koncentrát

Používanie a spôsob zaobchádzania

Podobne ako iné antineoplastické látky je lieku Irinotecan medac potrebná zvýšená opatrnosť pri príprave a manipulácii.

Používanie ochranných okuliarov, masky a rukavíc je povinné.

Ak by sa Irinotecan medac infúzny koncentrát alebo pripravený infúzny roztok dostali do kontaktu s pokožkou, musí sa okamžite a dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak by sa Irinotecan medac infúzny koncentrát alebo pripravený infúzny roztok dostali do kontaktu so sliznicami, musia sa okamžite umyť vodou.

Príprava intravenózneho roztoku

Ako všetky lieky podávané injekciou sa Irinotecan medac infúzny intravenózny roztok pripravovať aseptickou metódou.

Ak by ste v injekčných liekvočkách alebo po rozriedení spozorovali usadeniny, liek sa musí zlikvidovať v súlade so štandardnými predpismi na likvidáciu cytotoxických látok.

Asepticky vytiahnite požadované množstvo lieku Irinotecan medac infúzny koncentrát z injekčnej liekovky kalibrovanou striekačkou a vstreknite do 250 ml infúzneho vrečka alebo do fľaše obsahujúcej buď 0,9 % roztok chloridu sodného alebo 5 % roztok glukózy. Infúzny intravenózny roztok sa následne musí dôkladne rozmiešať ručným otáčaním.

Po zriedení je potrebné infúzny roztok irinotekánu formou infúzie podať do periférnej alebo centrálnej žily.

Irinotecan medac sa nesmie podávať intravenóznym bolusom ani intravenóznou infúziou kratšou ako 30 minút alebo dlhšou ako 90 minút.

Po nariedení v 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku glukózy sa preukázala chemická a fyzikálna stabilita používania po dobu do 6 hodín pri izbovej teplote (približne 25 °C) a okolitom osvetlení, alebo 48 hodín pri uchovávaní v chladničke (približne 2 °C – 8 °C).

Z mikrobiologického hľadiska sa tento infúzny roztok má použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ. Spravidla sa nesmie uchovávať dlhšie ako 6 hodín pri izbovej teplote alebo 24 hodín ak sa uchováva pri teplote 2 °C – 8 °C, ak sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných aseptických podmienok.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.