

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Irinotesin, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji

Irinotecani hydrochloridum trihydratum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce należy powiadomić lekarza lub farmaceutę..

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK IRINOTESIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Irinotesin należy do grupy leków nazywanych cytostatykami (leki przeciwnowotworowe). Lek Irinotesin stosowany jest w leczeniu raka okrężnicy i odbytnicy u osób dorosłych, zarówno w połączeniu z innymi lekami jak i jako jedyny lek.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU IRINOTESIN

Nie należy stosować leku Irinotesin

- w przypadku uczulenia (nadwrażliwości) na trójwodny chlorowodorek irynotekanu lub którykolwiek z pozostałych składników leku Irinotesin
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek inna choroba jelit lub pacjent przebył niedrożność jelit
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią
- u pacjentów z podwyższonym poziomem bilirubiny we krwi (więcej niż 3-krotna wartość górnej granicy normy)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność szpiku
- u pacjentów z złym stanem ogólnym (ocenianym międzynarodowymi standardami)
- jeśli pacjent stosuje leki pochodzenia naturalnego zawierające wyciąg z dziurawca (*Hypericum perforatum*)

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Irinotesin

Ten lek jest przeznaczony wyłącznie dla osób dorosłych. Jeśli lek został przepisany do stosowania u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku.

Ponieważ lek Irinotesin jest lekiem przeciwnowotworowym, może być podawany wyłącznie w wyspecjalizowanych oddziałach szpitalnych i pod opieką lekarzy wyspecjalizowanych w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Personel oddziału poinformuje pacjenta o wszystkich sprawach, na które trzeba zwracać uwagę w trakcie leczenia, jak i po jego zakończeniu. Ta ulotka może ułatwić ich zapamiętanie.

1) Pierwsze 24 godziny po podaniu leku Irinotesin

Podczas podawania leku Irinotesin (trwającego 30-90 min.) oraz wkrótce po jego podaniu mogą wystąpić następujące objawy:

- biegunka
- wzmożona potliwość
- ból brzucha
- łzawienie oczu
- zaburzenia widzenia
- nadmierne ślinienie

Objawy te medycznie określa się jako ostry zespół cholinergiczny i należy je leczyć (stosując atropinę). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza celem wdrożenia niezbędnego leczenia.

2) Od następnego dnia po podaniu leku Irinotesin do następnego podania leku

W tym okresie mogą wystąpić różne objawy, które mogą być ciężkie i wymagać natychmiastowego leczenia i ścisłej opieki lekarskiej.

- Biegunka

Jeżeli biegunka wystąpi po 24 godzinach i więcej po podaniu leku Irinotesin („biegunka opóźniona”), może mieć ona ciężki przebieg. Najczęściej występuje w ciągu około 5 dni po podaniu leku. Biegunka wymaga natychmiastowego leczenia, a pacjent powinien znajdować się pod ścisłą kontrolą. Po pojawieniu się pierwszego płynnego stolca należy postępować w następujący sposób:

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 należy stosować zalecanych dawek loperamidu przez okres dłuższy niż 48 godzin.
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 lek Irinotesin. Jest niezwykle ważne, aby lekarz/personel oddziału wiedział o wystąpieniu biegunki.

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

- wystąpią nudności, wymioty jak również biegunka
- wystąpi gorączka, jak również biegunka
- biegunka utrzymuje się dłużej niż 48 godziny po rozpoczęciu leczenia przeciwbiegunkowego

Uwaga! Nie należy stosować leczenia przeciwbiegunkowego nie zaleconego przez lekarza oraz płynów opisanych poniżej. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. **Nie należy** stosować leczenia

przeciwbiegunkowego profilaktycznie, nawet jeżeli biegunka wystąpiła w trakcie poprzednich kursów leczenia.

- **Gorączka**

Jeżeli temperatura ciała wzrasta powyżej 38°C, może być to 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 wymiotów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i (lub) oddziałem szpitalnym.

- **Neutropenia**

Lek Irinotesin może powodować zmniejszenie ilości białych krwinek, które odgrywają ważną rolę w zwalczaniu zakażeń. Ten stan nazywa się neutropenią. Neutropenia występuje często w trakcie leczenia lekiem Irinotesin 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**

Zanim rozpocznie się stosowanie leku Irinotesin oraz przed każdym kolejnym kursem leczenia należy kontrolować czynność wątroby (poprzez wykonanie badań krwi).

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

- **Zaburzenia czynności nerek**

Ponieważ lek nie był testowany u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli ma się jakiegokolwiek problemy z nerkami.

Stosowanie z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Zalecenie to dotyczy także leków ziołowych, preparatów o wysokiej zawartości witamin i minerałów.

Niektóre leki mogą zaburzać działanie leku Irinotesin, np. ketokonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy) oraz niektóre leki stosowane w leczeniu padaczki (karbamazepina, fenobarbital i fenytoina).

W trakcie stosowania leku Irinotesin, ani też pomiędzy kolejnymi dawkami nie można stosować leków ziołowych zawierających wyciąg z dziurawca (*Hypericum perforatum*), ponieważ mogą one osabiać działanie irynotekanu.

Jeżeli pacjent planuje zabieg operacyjny, należy poinformować lekarza anestezjologa lub lekarza prowadzącego o stosowaniu przez pacjenta tego leku, ponieważ lek ten może wpływać na niektóre inne leki stosowane podczas operacji.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Irinotesin nie może być stosowany w czasie ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zachodzenia w ciążę. Skuteczne metody antykoncepcji u pacjentów obojga płci, zarówno u kobiet jak i mężczyzn, należy stosować w trakcie leczenia, jak i co najmniej 3 miesiące po jego zakończeniu. W razie zajścia w ciążę w tym okresie czasu, należy niezwłocznie poinformować lekarza.

W trakcie stosowania irynotekanu należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

W niektórych przypadkach lek Irinotesin może powodować działania niepożądane, które upośledzają zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas pierwszych 24 godzin po podaniu leku Irinotesin mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia. W przypadku wystąpienia tych objawów, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Irinotesin

Lek Irinotesin zawiera **sorbitol**. Pacjenci cierpiący **na nietolerancję niektórych węglowodanów** powinni poinformować o tym lekarza przed podaniem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK IRINOTESIN

Lek Irinotesin jest podawany w infuzji dożylniej trwającej 30 do 90 minut. Ilość podawanego w infuzji leku jest uzależniona od wieku, wymiarów ciała oraz ogólnego stanu zdrowia. Jest także uzależniona od stosowania jakichkolwiek innych leków przeciwnowotworowych. Lekarz obliczy powierzchnię ciała pacjenta w metrach kwadratowych (m²).

- W przypadku wcześniejszego leczenia 5-fluorouracyłem zwykle podaje się tylko lek Irinotesin w dawce początkowej 350 mg/m² co 3 tygodnie.
- U pacjentów, u których wcześniej nie stosowano chemioterapii, podaje się lek Irinotesin w dawce 180 mg/m² co 2 tygodnie. Następnie podaje się kwas folinowy i 5-fluorouracyl

Lekarz może dostosować dawki w zależności od stanu pacjenta oraz występujących działań niepożądanych.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Irinotesin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz powinien przedyskutować z pacjentem możliwe działania niepożądane oraz wyjaśnić korzyści i zagrożenia związane z leczeniem. Niektóre działania niepożądane wymagają natychmiastowego leczenia – patrz także informacje zawarte w punkcie „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Irinotesin”.

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

- Zaburzenia krwi: Neutropenia (obniżona ilość białych krwinek), trombocytopenia (obniżona ilość płytek krwi), niedokrwistość.
- Opóźniona biegunka.
- Nudności, wymioty.
- Utrata włosów (włosy odrastają ponownie po zakończeniu leczenia).
- Zmęczenie.
- W terapii skojarzonej przejściowe zwiększenie poziomu niektórych enzymów (AlAT, AspAT, fosfatazy alkalicznej) lub bilirubiny

Często występujące działania niepożądane (mniej niż u 1 na 10 pacjentów, ale więcej 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, rozszerzenie naczyń krwionośnych, pocenie się, dreszcze, uczucie ogólnego rozbicia i choroby, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, rozszerzenie źrenicy, łzawienie oczu i nadmierna produkcja śliny, występujące w trakcie infuzji lub po upływie 24 godzin po infuzji leku Irinotesin.

- Gorączka, zakażenia.
- Gorączka połączona z ze znacznym zmniejszeniem ilości niektórych białych krwinek.
- Odwodnienie, często związane z biegunką i (lub) wymiotami.
- Zaparcia.
- Zmęczenie.
- Zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych i stężenia kreatyniny we krwi.

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

- Reakcje alergiczne.
- Łagodne reakcje skórne; łagodne reakcje w miejscu podania leku.
- Wczesne objawy takie jak trudności w oddychaniu.
- Choroba płuc (śródmiażdżowa choroba płuc).
- Niedrożność jelit.
- Ból brzucha, stan zapalny, powodujący biegunkę (stan znany jako rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy).
- Niezbyt częste przypadki niewydolności nerek, niskiego ciśnienia krwi lub niewydolności sercowo-krażeniowej, obserwowano u pacjentów odwodnionych w wyniku biegunki i (lub) wymiotów oraz posocznicy.

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

- Reakcje alergiczne o ciężkim przebiegu (reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne). Jeżeli takie reakcje wystąpią należy niezwłocznie poinformować o nich lekarza.
- Wczesne objawy takie, jak skurcze lub kurcze mięśni oraz drętwienie (parestezje).
- Krwawienie z przewodu pokarmowego i zapalenie okrężnicy wraz z wyroskiem robaczkowym.
- Zapalenie trzustki.
- Podwyższone ciśnienie krwi w trakcie lub wkrótce po podaniu leku.
- Zmniejszone stężenia potasu i sodu we krwi, głównie związane z biegunką i wymiotami.

Bardzo rzadko występujące działanie niepożądane (mniej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Przejściowe zaburzenia mowy.
- Zwiększony poziom niektórych enzymów trawiennych, które rozkładają cukry i tłuszcze.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK IRINOTESIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Do jednorazowego użycia.

Fiolki należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu, aby chronić je przed światłem.

Nie stosować leku Irinotesin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Produkt leczniczy powinien być rozcieńczony i zużyty niezwłocznie po otwarciu opakowania.

Jeżeli lek został przygotowany w warunkach aseptycznych, roztwór może być przechowywany przez 24 godziny w temperaturze do 30°C i przez 48 godzin w temperaturze 2-8°C (np. w lodówce).

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Irinotesin

- Substancją czynną leku jest trójwodny chlorowodorek irynotekanu.
- 1 ml koncentratu zawiera 20 mg trójwodnego chlorowodoru irynotekanu, co odpowiada 17,33 mg irynotekanu.
- Jedna fiolka o pojemności 2 ml zawiera 40 mg trójwodnego chlorowodoru irynotekanu.
- Jedna fiolka o pojemności 5 ml zawiera 100 mg trójwodnego chlorowodoru irynotekanu.
- Jedna fiolka o pojemności 15 ml zawiera 300 mg trójwodnego chlorowodoru irynotekanu.
- Jedna fiolka o pojemności 25 ml zawiera 500 mg trójwodnego chlorowodoru irynotekanu.
- Inne składniki to: sorbitol E420, kwas mlekowy, wodorotlenek sodu i woda do iniekcji.

Jak wygląda lek Irinotesin i co zawiera opakowanie

Irinotesin, 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest czystym, bezbarwnym do jasnożółtego roztworem.

Dostępne opakowania:

1 fiolka x 2 ml (40 mg/2 ml)

1 fiolka x 5 ml (100 mg/5 ml)

1 fiolka x 15 ml (300 mg/15 ml)

1 fiolka x 25 ml (500 mg/25 ml)

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegi 76-78,
IS-220 Hafnarfjörður,
Islandia

Wytwórca

Actavis Nordic AS,
Ørnegårdsvej 16,
2820 Gentofte,
Dania

lub

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.,
11 Ion Mihalache Blvd,
011171 Bucharest,
Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria	Irinotecan Actavis 20 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Irinotecan Actavis Group 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Czechy	Irinotecan HCl Actavis 20 mg/ml
Niemcy	Irinotecan – Actavis 20 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Irinotecan Actavis
Hiszpania	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrado para solución para perfusion
Estonia	Irinotecan Actavis
Finlandia	Irinotecan Actavis
Francja	Irinotecan Actavis 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Węgry	Irinotesin
Irlandia	Irinotecan hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Islandia	Irinotecan Actavis
Włochy	Irinotecan Actavis
Litwa	Irinotecan Actavis
Łotwa	Irinotecan Actavis
Malta	Irinotecan Actavis 20 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Holandia	Irinotecan Actavis
Norwegia	Irinotecan Actavis
Polska	Irinotesin
Portugalia	Irinotecano Actavis
Szwecja	Irinotecan Actavis
Słowenia	Irinotesin
Słowacja	Irinotecan HCl Actavis 20 mg/ml

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

BIOVENA PHARMA Sp. z o.o.
 ul. Odrowąża 13
 03-310 Warszawa
 Numer telefonu: (0-22) 814-12-39
 Polska

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego i pracowników służby zdrowia:

Instrukcja stosowania

Lek cytotoksyczny

Postępowanie z lekiem Irinotesin

Jak w przypadku wszystkich środków przeciwnowotworowych, należy zachować szczególną ostrożność przygotowując lek Irinotesin. Rozcieńczanie należy wykonać w warunkach aseptycznych, przez odpowiednio wyszkolony personel i w wyznaczonym do tego celu miejscu. Należy zachować niezbędne środki ostrożności, aby uniknąć kontaktu leku ze skórą i błonami śluzowymi.

Instrukcja bezpiecznego przygotowywania roztworu do infuzji leku Irinotesin

1. Lek należy przygotowywać w komorze ochronnej, używając rękawic i założyć fartuch ochronny. Jeżeli komora ochronna nie jest dostępna, należy stosować ochronną maskę na twarz oraz okulary ochronne.
2. Otwarte pojemniki, takie jak fiolki i butelki do wlewów dożylnych; zużyte kaniule, strzykawki, cewniki oraz rurki, oraz pozostałości cytostatyku powinny zostać uznane jako szkodliwe odpady i usunięte zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z ODPADAMI SZKODLIWYMI.
3. Postępowanie w przypadku rozlania leku:
 - należy założyć ubranie ochronne
 - potłuczone szkło należy zebrać i umieścić w pojemniku na ODPADY SZKODLIWE
 - skażone powierzchnie powinny zostać należycie przemyte dużą ilością zimnej wody
 - przemyte powierzchnie należy starannie wytrzeć, a materiały użyte do wytarcia należy usunąć tak jak ODPADY SZKODLIWE
4. W przypadku kontaktu leku Irinotesin 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 Irinotesin z okiem, należy przemyć je dokładnie dużą ilością wody i niezwłocznie skontaktować się z okulistą.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Irinotesin koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przeznaczony do stosowania dożylnego wyłącznie po uprzednim rozcieńczeniu w zalecanej płynie, to jest 0,9% roztworze chlorku sodu do wlewów dożylnych lub 5% roztworze glukozy do wlewów dożylnych. Należy aseptycznie pobrać z fiolki wymaganą ilość leku Irinotesin koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji za pomocą kalibrowanej strzykawki i dodać do 250 ml płynu infuzyjnego w torbie infuzyjnej lub butelce. Powstały roztwór do wlewu dożylnego należy dokładnie wymieszać poprzez wykonywanie ręką ruchów kolistych.

W przypadku pojawienia się osadu w fiolce lub po rozcieńczeniu, lek należy wyrzucić zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania dotyczącymi usuwania odpadów po środkach cytotoksycznych.

Lek Irinotesin **nie powinien** być podawany we wstrzyknięciu dożylnym (bolus), ani jako wlew dożylny trwający krócej niż 30 minut lub dłużej niż 90 minut.

Usuwanie pozostałości

Wszystkie materiały i sprzęt wykorzystywany w trakcie przygotowywania leku do użycia, jego podawania lub mający jakikolwiek kontakt z irynotekanem należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi usuwania substancji cytotoksycznych.