

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 23.10.08

IRINOTECAN ACTAVIS
20mg/ml concentrate for solution for infusion

ИРИНОТЕКАН АКТАВИС
20mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Иринотекан Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Иринотекан Актавис
3. Как се прилага Иринотекан Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Иринотекан Актавис концентрат за инфузионен разтвор
Иринотекан

Лекарствено вещество в концентрата:

Един флакон от 2 ml съдържа 40mg Иринотекан хидрохлорид трихидрат
Един флакон от 5 ml съдържа 100mg Иринотекан хидрохлорид трихидрат
Един флакон от 25 ml съдържа 500mg Иринотекан хидрохлорид трихидрат

Помощни вещества: сорбитол, млечна киселина, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.



Опаковка

Иринотекан Актавис в кафяви стъклени флакони от 5 ml и 30 ml с капачки от синтетичен каучук с алуминиева обкатка , покрита с полипропиленово капаче.

Притежател на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" №29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител:

S. C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th ION MIHALACHE BLVD.,
Bucharest , Sector 1, Румъния

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИРИНОТЕКАН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Иринотекан Актавис е лекарствен продукт, който потиска определени вещества в организма и по този начин забавя растежа на туморите.

Иринотекан Актавис се прилага за:

Лечение на напреднал колоректален карцином (рак на дебелото и правото черво):

- В комбинация с 5-флуороурацил и фолинова киселина при пациенти без предходна химиотерапия по повод напреднало заболяване;
- Като самостоятелна терапия при пациенти, неповлияни от стандартен терапевтичен режим с 5-флуороурацил.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ИРИНОТЕКАН АКТАВИС

Иринотекан Актавис не се прилага при:

- Хронични възпалителни стомашно-чревни заболявания и/или чревна обструкция;
- Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;
- Бременност и кърмене;
- При пациенти с билирубин 3 пъти над горната граница на нормата;
- Тежка костно-мозъчна недостатъчност;
- Физическа годност по СЗО > 2;
- Едновременно прилагане с жълт кантарион.



При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Прилагането на Иринотекан Актавис трябва да се провежда само в здравни заведения, специализирани в прилагането на цитотоксична химиотерапия и да се извършва под контрола на лекар-специалист в прилагането на противокарциномна терапия.

Продуктът трябва да се назначава след строга преценка на ползата спрямо възможните терапевтични рискове в следните случаи:

- при пациенти с рисков фактор, особено такива с физическа годност по СЗО=2;
- в случаите, когато се прецени, че пациентите няма да спазват препоръките по отношения на борбата с нежеланите реакции (незабавно и продължително противодиарийно лечение, комбинирано с прием на голямо количество течности при започването на късната диария). При тези пациенти е подходящо наблюдение в болница.

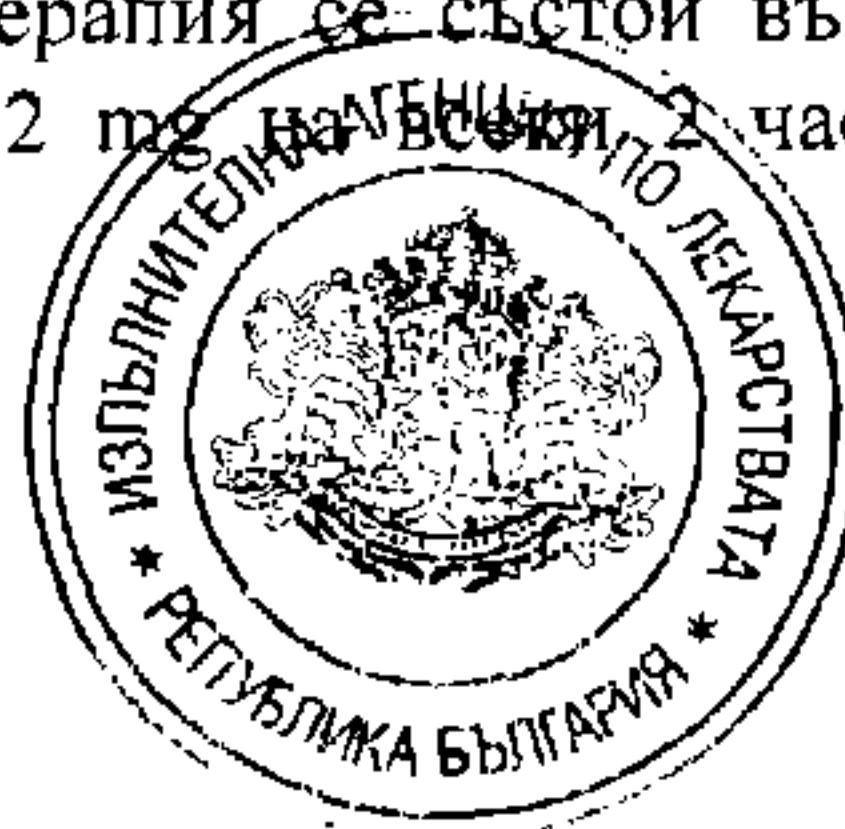
При прилагането на Иринотекан Актавис като самостоятелно лечение (монотерапия), той обикновено се прилага в триседмична схема на дозиране. При пациенти, нуждаещи се от наблюдение или при такива, изложени на висок риск от тежка неутропения (нисък брой на неутрофилите в кръвта) може да се обмисли прилагането на едноседмично дозиране.

Късна диария

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за риска от късна диария, явяваща се след повече от 24 часа след прилагането на Иринотекан Актавис и по всяко време преди следващия цикъл на вливане. При монотерапия средното време на поява на първото изхождане на течни изпражнения е на петия ден след вливането на продукта. Пациентите трябва да са предупредени да уведомят лекуващия си лекар и за започнат подходящо лечение. С повишен риск от поява на диария са пациенти, при които е проведена лъчетерапия в областта на таза или корема, пациенти с предхождаща хиперлевкоцитоза (много висок брой на белите кръвни клетки), пациенти с физическа годност по СЗО>2 и жени. Ако не се лекува правилно, диарията може да застраши живота на пациента, особено ако е с неутропения.

Още при появата на първите признаци на диарията, пациентът трябва да започне да приема големи количества течности, съдържащи електролити и адекватни лекарства. Лечението се предписва в лечебното заведение, в което се провежда противотуморната терапия. След напускане на болницата пациентът трябва да се снабди с предписаните му лекарства и да започне да ги взима при поява на диарията.

Препоръчаната в момента противодиарийна терапия се състои във високи дози лоперамид (4 mg на първия прием и по 2 mg на всеки 2 часа). Това



лечение се поддържа 12 часа след последното течно изхождане и не трябва да се променя. В никакъв случай лоперамид не трябва да се прилага в продължение на повече от 48 последователни часа в посочената дозировка поради опасност от паралитичен илеус (вид непроходимост на червата). Лоперамид не трябва да се прилага в продължение на по-малко от 12 часа.

При диария, свързана с тежка неутропения (неутрофили <math>< 500 \text{ клетки/mm}^3</math>) е необходимо прилагането на широкоспектърен антибиотик.

В следните случаи освен антибиотичното лечение се препоръчва и болнично лечение:

- диария с повишена температура;
- тежка диария, при която се налага интравенозна рехидратация (възстановяване на течностите в организма);
- диария, продължаваща повече от 48 часа след началото на терапията с лоперамид във високи дози.

Лоперамид не трябва да се прилага профилактично дори при пациенти, които са имали късна диария при предишни цикли на вливане на Иринотекан Актавис.

При пациенти с тежка диария при предходни цикли се препоръчва намаляване на дозата в следващите цикли.

Кръвна картина

По време на лечението с Иринотекан Актавис се препоръчва изследване на пълната кръвна картина всяка седмица. Пациентите трябва да са предупредени за опасността от инфекции и за важността на повишаването на телесната температура. Фебрилна неутропения (температура >math>38^{\circ}\text{C}</math> и брой на неутрофилите ≤ 1000 клетки/куб. мм) подлежи на лечение с широкоспектърни интравенозни антибиотици в болнично заведение.

При пациенти с тежки промени в кръвната картина дозата на продукта при следващите вливания трябва да се намали.

Чернодробни заболявания

Преди началото на лечението и преди всеки цикъл на вливане трябва да се провежда функционално изследване на черния дроб.

Пациентите с нарушена чернодробна функция (с билирубин >math>1,0</math> и $\leq 1,5$ пъти горната граница на нормата и трансаминази >math>5</math> пъти от горната граница на нормата) са с по-голям риск от развитие на фебрилна неутропения или тежка неутропения и трябва да бъдат проследявани внимателно.

Гадене и повръщане

Преди всяко прилагане на Иринотекан Актавис се препоръчва профилактично лечение с продукти против повръщане. Пациенти, при които се наблюдава развитие



повръщане едновременно с късна диария трябва спешно да се лекуват в болница.

Остър холинергичен синдром

При поява на остър холинергичен синдром (ранна диария, изпотяване, коремни колики, сълзене от очите, стесняване на зениците и повишено слюноотделяне) трябва да се приложи атропин (0,25 mg подкожно), освен ако това не е противопоказано. При пациенти с остър холинергичен синдром при предишни вливания трябва да се приложи профилактично прилагане на атропин при следващите вливания на Иринотекан Актавис.

Пациенти с респираторни заболявания

Интерстициална белодробна болест, проявяваща се с белодробен инфилтрат е рядко срещана по време на лечението с Иринотекан. Тя може да бъде фатална. Рисковите фактори за развитието ѝ включват употреба на пневмотоксични лекарства и радиационна терапия. Пациенти с рискови фактори трябва да бъдат наблюдавани за дихателни симптоми преди и по време на лечението с Иринотекан.

Пациенти с чревна непроходимост

Пациентите не подлежат на лечение с продукта до отстраняване причината за чревната обструкция.

Други

При пациенти, преживели епизоди на обезводняване вследствие диария и/или повръщане и сепсис, са наблюдавани редки случаи на бъбречна недостатъчност, ниско кръвно налягане или циркулаторна недостатъчност.

По време на лечението, както и поне три месеца след приключване на лечението трябва да се прилага подходящо предпазване от бременност.

Специално внимание се изисква при пациенти с фруктозна недостатъчност.

Приложение на Иринотекан Актавис и прием на храни и напитки

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Няма информация за прилагането на продукта при бременни жени.

Иринотекан Актавис е доказано ембриотоксичен, фетотоксичен и има тератогенен ефект при опитни животни. По тези причини продуктът не се прилага по време на бременност.



При жени в репродуктивна възраст по време на лечението се налага прилагане на контрацепция. Ако настъпи забременяване лекуващия лекар трябва да бъде уведомен незабавно.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Не е известно дали продуктът се излъчва в майчиното мляко. Въпреки това по време на лечението кърменето трябва да се прекрати.

Шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани за възможността от поява на замаяване и зрителни смущения, които могат да се появят в рамките на едно денонощие след прилагане на продукта и затова шофирането и работата с машини трябва да се избягват.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Иринотекан Актавис взаимодейства с нервно-мускулни блокери, което изисква повишено внимание. Поради антихолинестеразната активност на продукта, други лекарства с антихолинестеразна активност могат да удължат нервно-мускулния блокиращ ефект на суксаметониум, а нервно-мускулният блок на недеполяризиращите лекарства може да бъде антагонизиран.

Повишено внимание се изисква при пациенти, приемащи едновременно лекарства инхибиращи (кетоконазол) или индуциращи (рифампицин, карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин) лекарствения метаболизъм чрез цитохром P450 3A4. Този прием може да повлияе метаболизма на Иринотекан Актавис и трябва да се избягва.

При прилагане на жълт кантарион едновременно с Иринотекан се наблюдава намаляване на количествата на активния метаболит на продукта в плазмата. Тази комбинация не трябва да се прилага.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ИРИНОТЕКАН АКТАВИС

Винаги приемайте Иринотекан Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!

Иринотекан Актавис се прилага само при възрастни!



Монотерапия (за лекувани преди това пациенти)

Препоръчвана доза Иринотекан Актавис е 350 mg/m^2 , приложен като интравенозна инфузия.

Инфузията се прилага в продължителност от 30-90 минути на всеки три седмици.

Комбинирана терапия (за нелекувани преди това пациенти)

Безопасността и ефективността на Иринотекан Актавис в комбинация с 5-флуороурацил (5FU) и фолинова киселина (FA) са определяни при следните терапевтични режими:

Иринотекан Актавис плюс 5-флуороурацил (5FU) в двуседмичен режим се прилага в доза 180 mg/m^2 веднъж на всеки две седмици под формата на интравенозна инфузия. Инфузията се прилага в продължителност от 30-90 минути, последвана от инфузия на фолинова киселина и 5-флуороурацил.

Корекции на дозата

Продуктът се прилага след възстановяване на пациента от всички нежелани реакции до степен 0 или 1 по скалата на NCI-CTC (Общи критерии за токсичност на Националния Онкологичен Институт) и когато свързаната с лечението диария спре напълно.

При започване на следващия курс лечение, при нужда дозата на Иринотекан Актавис трябва да се намали в съответствие с най-тежката степен на нежеланите реакции, наблюдавани при предходното вливане. Лечението трябва да се отложи с 1 и 2 седмици, за да се позволи възстановяване от свързаните с лечението нежелани реакции.

При поява на изброените по-долу нежелани реакции дозата на Иринотекан Актавис и 5-флуороурацил трябва да се намали с 15-20%:

- Хематологична токсичност - неутропения IV степен, фебрилна неутропения (неутропения III-IV степен и хипертермия II-IV степен), тромбоцитопения и левкопения (IV степен);
- Нехематологична токсичност (III-IV степен).

Продължителност на лечението

Лечението с продукта трябва да продължи докато съществува обективно прогресиране на заболяването или поява на недопустима токсичност.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

При пациенти с билирубин $>1,0 \leq 1,5$ пъти горната граница на нормата, опасността от тежка неутропения е повишена. При тази група пациенти трябва да се наблюдава редовно кръвната картина.



При пациенти с билирубин 3 пъти над горната граница на нормата Иринотекан Актавис не трябва да се прилага.

Пациенти с нарушена бъбречна функция

Иринотекан Актавис не се препоръчва при пациенти с тези увреждания.

Пациенти в напреднала възраст

Няма данни за необходимостта от намаляване на дозата при тази група пациенти. Въпреки това тя трябва да бъде внимателно подбрана поради забавяне на жизнените функции.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Иринотекан Актавис е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!

Указания за употреба

С Иринотекан Актавис трябва да се работи внимателно. Необходимо е да се употребяват маска, ръкавици и очила.

При контакт на кожата и лигавиците с разтвора, незабавно мястото трябва да се измие с вода и сапун.

Подготовка за интравенозно инфузия

Разтворите трябва да се приготвят асептично. Ако след реконституция във флаконите има преципитати, продуктът трябва да се изхвърли според стандартните процедури за работа с цитотоксични материали.

Нужното количество от продукта се изтегля асептично от флакона с калибрирана спринцовка и се инжектира в банка с 250 ml инфузионен разтвор 0,9% натриев хлорид или 5% глюкоза. Банката се разклаща до пълно размесване.

Изхвърляне на отпадъците

Всички материали, използвани за разреждане и приложение на лекарството трябва да се изхвърлят според стандартите на здравното заведение за работа с цитотоксични материали.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството:

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

В случай на предозиране пациентите трябва да бъдат поставени под наблюдение поради риск от тежка неутропения и диария. Не е известен специфичен антидот.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Иринотекан Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Могат да се наблюдават следните нежелани реакции, наблюдавани при монотерапия и комбинирана терапия:

- Стомашно-чревни – късна диария, настъпваща повече от 24 часа след прилагане на продукта; гадене и повръщане; дехидратация, свързана с горните две реакции; запек; нечести случаи на чревна непроходимост, стомашно-чревни кръвоизливи, колит, вкл улцерозен, перфорация, безапетитие, коремни болки;
- Кръвни нарушения – обратима и дозозависима неутропения, фебрилна неутропения, анемия, тромбоцитопения (спадане броя на кръвните плочки);
- Инфекции – сепсис (тежка инфекция на кръвта), понякога съпроводен с бъбречна недостатъчност, ниско кръвно налягане или циркулаторна недостатъчност;
- Общи реакции – остър холинергичен синдром (ранна диария, коремна болка, конюнктивит, хрема, ниско кръвно налягане, изпотяване, замаяност, зрителни смущения, повишено слюноотделяне по време на вливанията или до 24 часа след тях), който отзвучава след прилагане на атропин; отпадналост, висока температура;
- Реакции на мястото на инфузията – болка и подуване;
- Реакции от сърдечно-съдовата система – високо кръвно налягане по време и след инфузията;
- Дихателни нарушения – ранни реакции – диспнея, интерстициална пневмония и пневмонити;
- Кожни реакции – опадане на косата;
- Имунни реакции – алергични реакции, рядко анафилаксия (тежка животозастрашаваща алергична реакция);
- Мускуло-скелетни реакции – крампи и мравучкания;
- Лабораторни промени – повишени серумни нива на трансаминазите, алкална фосфатаза, билирубина, креатинин, рядко липаза и амилаза;
- Централно-нервни реакции – нарушения на речта.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Без специални условия на съхранение в оригиналната опаковка!

Флаконите с концентрат трябва да се пазят от светлина!



Разтворът на Иринотекан Актавис трябва да се използва веднага след разреждане, тъй като не съдържа антибактериални консерванти. Ако разтворът се приготвя при строго асептични условия, трябва да се изразходва до 24 часа при температура под 30°C или до 48 часа, съхраняван при температура от 2-8°C след първото разпечатване.

От микробиологична и химична гледна точка, разреденият разтвор трябва да се приложи веднага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се употребява след срока на годност, указан на опаковката!

Срок на годност: 18(осемнадесет) месеца

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Септември 2008

