

Листовка: информация за потребителя

20060824

Иринотекан Актавис 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

иринотекан хидрохлорид трихидрат (irinotecan hydrochloride trihydrate)

05. 11. 2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Иринотекан Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Иринотекан Актавис
3. Как да използвате Иринотекан Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Иринотекан Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Иринотекан Актавис и за какво се използва

Иринотекан Актавис принадлежи към групата лекарства, наречени цитостатици (противоракови лекарства).

Иринотекан Актавис може да се прилага самостоятелно или в комбинация с редица други лекарства, използвани за лечение на рак. Тези комбинации могат да бъдат използвани за лечение на рак на дебелото черво, правото черво и когато заболяването е в напреднал стадий.

Вашият лекар може да използва комбинация от Иринотекан Актавис с 5-флуороурацил/фолинова киселина (5FU/FA) и/или бевацизумаб за лечение на рак на дебелото черво и правото черво.

Вашият лекар може да Ви приложи също и комбинация от иринотекан с капецитабин със или без бевацизумаб за лечение на рак на дебелото или правото черво.

Вашият лекар може да използва комбинация от Иринотекан Актавис с цетуксимаб за лечение на определен вид рак на дебелото черво, за който се знае, че проявява клетъчни маркери, известни като епидермален растежен фактор (EGFR), които се блокират от моноклоналното анти тяло.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Иринотекан Актавис

Не използвайте Иринотекан Актавис

- ако сте алергични към иринотекан хидрохлорид трихидрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Иринотекан Актавис

- ако имате друго чревно заболяване или история на чревно запушване,



- ако сте имали тежка алергична реакция към иринотекан в миналото,
- ако сте бременна, кърмите или мислите, че може да сте забременели,
- ако имате проблеми с черния дроб,
- ако пушите, имате високо кръвно налягане или висок холестерол, тъй като това може да повиши риска от сърдечни проблеми по време на лечението с Иринотекан Актавис,
- ако сте се ваксинирали или Ви предстои ваксиниране,
- ако приемате лекарства отпускани по лекарско предписание,
- ако приемате лекарства отпускани без лекарско предписание, които може да сте си закупили сами,
- ако приемате лекарства, съдържащи жълт кантарион,
- ако приемате иринотекан в комбинация с цетуксимаб, моля уверете се, че сте прочели също и информацията за пациента за цетуксимаб,
- ако приемате иринотекан в комбинация с бевацизумаб, моля уверете се, че сте прочели също и информацията за пациента за бевацизумаб,
- ако приемате иринотекан в комбинация с капецитабин, моля уверете се, че сте прочели също и информацията за пациента за капецитабин.

Както при употребата на всички противоракови лекарства, така и при иринотекан, могат да настъпят нежелани реакции, които да бъдат сериозни. Тези нежелани реакции изискват специални грижи, за да се намали до минимум риска от усложнения. Вие ще бъдете лекувани от специализиран екип с опит в провеждането на такъв тип лечение и грижи за овладяване на нежеланите реакции, които обикновено са временни. Важно е обаче да сте прочели точка "Възможни нежелани реакции" и да следвате инструкциите внимателно, ако получите някой от описаните симптоми.

Други лекарства и Иринотекан Актавис

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Жените в детеродна възраст и мъжете трябва да използват ефективна контрацепция по време на и лечението и 3 месеца след прекратяването му.

Иринотекан не трябва да се използва по време на бременност, тъй като може да причини вродени дефекти.

Не е известно дали иринотекан се екскретира в човешкото мляко. Тъй като съществува възможност за нежелани реакции при кърмачета, кърменето трябва да се спре за срока на терапия с иринотекан.

Шофиране и работа с машини

Иринотекан Актавис може да предизвика замаяност и смущения в зрението. Ако това се случи не шофирайте и не работете с машини.

Иринотекан Актавис съдържа сорбитол (Е 420)

1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 45 mg сорбитол. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако имате наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, не трябва да Ви се прилага това лекарство. Пациентите с наследствена непоносимост към фруктоза не могат да разграждат фруктозата, която се съдържа в това лекарство, което може да причини сериозни нежелани реакции.

Трябва да информирате Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство, ако имате наследствена непоносимост към фруктоза или ако вече не можете да приемате сладки храни или напитки, защото Ви прилошава, повръща Ви се или получавате неприятни усещания като подуване на стомаха, коремни спазми или диария.



Иринотекан Актавис съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Иринотекан Актавис

Употребата на Иринотекан Актавис трябва да бъде ограничена до здравни отделения, специализирани в прилагането на цитотоксична химиотерапия, и трябва да се извършва под контрола на лекар специалист в прилагането на противокарциномна терапия.

Иринотекан Актавис ще се приложи като инфузия (вливане) във Вашите вени за период от 30 до 90 минути. Количеството Иринотекан Актавис, което Ви се прилага ще зависи от Вашата възраст, тегло и височина, и общо състояние. То ще зависи също и от всяко друго противораково лечение, което може да получавате. Вашият лекар ще изчисли Вашата телесна повърхност в квадратни метри (m^2).

- Ако преди това сте лекувани с 5-флуороурацил, обикновено самостоятелното лечение с Иринотекан Актавис започва с доза от 350 mg/ m^2 на всеки 3 седмици.
- Ако не сте имали предхождаща химиотерапия, обикновено получавате 180 mg/ m^2 Иринотекан Актавис на всеки 2 седмици. Това ще бъде съпроводено от приложението на фолинова киселина и 5-флуороурацил.

Ако приемате Иринотекан Актавис в комбинация с цетуксимаб, Иринотекан Актавис не трябва да бъде прилаган по-рано от 1 час след края на инфузията с цетуксимаб. Моля следвайте съвета на Вашия лекар относно Вашето настоящо лечение.

Тези дози могат да бъдат променяни от Вашия лекар в зависимост от състоянието Ви и нежеланите реакции, които може да имате.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните нежелани лекарствени реакции и ще Ви обясни рисковете и ползата от лечението. Някои от тези нежелани реакции трябва незабавно да се лекуват. Моля, прочетете внимателно дадените по-долу указания и ги следвайте, ако получите някое от описаните странични явления.

Диария

Иринотекан Актавис може да причини появата на диария. Има два вида диария, които могат да се разграничат в зависимост от нейното начало. "Ранната" диария започва по-малко от 24 часа след инфузията, а "късната" диария започва след повече от 24 часа след инфузията. При появата на **КАКВАТО И ДА Е ДИАРИЯ**, е **ВАЖНО** внимателно да следвате дадените по-долу указания:

- Ако диарията започне по-малко от 24 часа след инфузията ("ранна диария"), трябва незабавно да се обадите на Вашия лекар или медицинска сестра и те ще Ви назначат подходящо лечение.
Не използвайте противодиаричното (срещу разстройство) лечение, дадено Ви от



Вашия лекар за лечение на "късната диария".

Тази "ранна диария" може да бъде съпроводена от други симптоми като:

- изпотяване
- коремни спазми
- насълзяване
- нарушение на зрението
- замаяност
- ниско кръвно налягане
- неразположение
- повишено отделяне на слюнка.

Кажете на Вашия лекар или медицинска сестра за всички Ваши симптоми.

- **Ако диарията започне повече от 24 часа след инфузията ("късна диария"), Ви трябва НЕЗАБАВНО да започнете да вземате противодиаричните лекарства, които Ви е дал Вашия лекуващ лекар, точно както той Ви е обяснил. Ако не сте сигурни в нещо, обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра. ВЕДНАГА започнете да пиете големи количества течности (напр. вода, газирана вода, газирани напитки, супи или оводняващо лечение през устата).**

Трябва да кажете на Вашия лекар

- Ако имате гадене или повръщане, заедно с диария
- Ако имате повишена температура, заедно с диария
- Ако продължавате да имате диария 48 часа след началото на антидиаричното лечение
- **Не вземайте никакви други лекарства срещу диарията, освен тези, които Ви е дал Вашият лекар или медицинска сестра и течностите, описани по-горе.**

Неутропения

Иринотекан Актавис може да предизвика намаляване на броя на някои от белите Ви кръвни клетки, които играят важна роля за борбата с инфекциите. Това състояние се нарича неутропения. Вероятно Вашият лекар ще Ви прави редовно кръвни тестове, за да следи тези бели кръвни клетки. Ако имате повишена температура, това може да е признак на инфекция, свързана с тази неутропения, която изисква незабавно лечение.

Ако имате **повишена температура**, особено ако същевременно имате и **диария**, **НЕЗАБАВНО** се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра, за да Ви назначат необходимото лечение.

Гадене и повръщане

В случай че имате гадене и/или повръщане, **ВЕДНАГА** се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Затруднения в дишането

Ако имате затруднения в дишането, **ВЕДНАГА** се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра.

Други нежелани реакции

Много малък брой пациенти, които са се обезводнили в резултат на диария, повръщане или инфекция могат да имат бъбречни проблеми, ниско кръвно налягане или нарушение в сърдечната циркулация. Съобщава се за редки случаи на хипертония по време на или след инфузията.

Могат да се появят и други нежелани реакции, но за тях не е необходимо да се свързвате с лекуващия Ви лекар, освен ако не Ви безпокоят:

- опадване на косата
- умора
- алергични реакции на кожата
- стомашни болки
- мускулни спазми



- запек
- възпаление на мястото на инжектиране
- коремна болка
- преходни нарушения в говора
- възпаление на контура на устата

Ако приемате Иринотекан Актавис в комбинация с цетуксимаб, някои от нежеланите реакции, които може да получите, могат да имат връзка с тази комбинация. Такива нежелани реакции могат да включват акне-подобен обрив. Моля уверете се, че сте прочели също и информацията за пациента за цетуксимаб.

Ако приемате Иринотекан Актавис в комбинация с капецитабин е възможно някои от нежеланите реакции, които получите да са свързани с тази комбинация. Тези нежелани реакции могат да бъдат: много чести кръвни съсиреци, чести алергични реакции, инфаркт и треска при пациенти с нисък брой бели кръвни клетки. Моля, уверете се също, че сте прочели информацията за пациента на капецитабин.

Ако приемате Иринотекан Актавис в комбинация с капецитабин и бевацизумаб е възможно някои от нежеланите реакции, които получите да са свързани с тази комбинация. Тези нежелани реакции могат да бъдат: нисък брой бели кръвни клетки, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане и инфаркт. Моля, уверете се също, че сте прочели информацията за пациента на капецитабин и на бевацизумаб.

Честотата на нежеланите реакции от постмаркетинговото наблюдение е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Съобщавани са:

- гъбични инфекции,
- вирусни инфекции,
- чернодробни увреждания (чернодробна стеатоза, стеатозен хепатит).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Иринотекан Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Няма специални условия на съхранение. Да се съхранява 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 отваряне.

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Иринотекан Актавис:

- Активно вещество: иринотекан хидрохлорид трихидрат.
1 ml концентрат съдържа 20 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат .
2 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 40 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат.
5 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 100 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат.
15 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 300 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат.
25 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържат 500 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат.
- Други съставки: сорбитол (E 420), млечна киселина, натриев хидроксид, хлороводородна киселина, вода за инъекции.

Как изглежда Иринотекан Актавис и какво съдържа опаковката:

Прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор.

Опаковка:

Кафяви стъклени флакони с обем 5 ml, 20 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

Производители

S. C. Sindan-Pharma S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd.
Bucharest, Sector 1, Румъния

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI), Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Екстравазация

Въпреки, че иринотекан не е изразен везикант е необходимо да се предприемат мерки, за да се избегне екстравазация и мястото на инфузия трябва да се проследява за признаци на възпаление. При поява на екстравазация се препоръчва промиване на мястото и прилагане на лед.

Инструкции за употреба/боравене, приготвяне и изхвърляне



Употреба/боравене

Както и с другите антинеопластични продукти 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, мястото трябва да се измие незабавно с вода и сапун.

Подготовка за интравенозна 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.

