

sp.zn. suks324354/2021

Příbalová informace: informace pro uživatele

Irinotecan Pharmagen 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

irinotecani hydrochloridum trihydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Irinotecan Pharmagen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Irinotecan Pharmagen používat
3. Jak se přípravek Irinotecan Pharmagen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Irinotecan Pharmagen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Irinotecan Pharmagen a k čemu se používá

Irinotecan Pharmagen je léčivý přípravek k léčbě karcinomu (zhoubného nádoru) obsahující léčivou látku trihydrát irinotekan-hydrochloridu.

Trihydrát irinotekan-hydrochloridu zasahuje do růstu a šíření nádorových buněk v těle.

Irinotecan Pharmagen se používá k léčbě pokročilého nebo metastazujícího karcinomu tlustého střeva a konečníku v kombinaci s jinými přípravky (kombinovaná terapie).

Irinotecan Pharmagen lze používat samostatně (monoterapie) u pacientů s metastazujícím karcinomem tlustého střeva nebo konečníku, u nichž došlo k opětovnému výskytu nemoci nebo jejímu rozšíření po předchozí léčbě fluoruracilem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Irinotecan Pharmagen používat

Nepoužívejte Irinotecan Pharmagen

- jestliže jste alergický(á) na trihydrát irinotekan-hydrochloridu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte chronické zánětlivé onemocnění střev a/nebo střevní neprůchodnost
- jestliže kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“)
- jestliže máte vysokou hladinu bilirubinu v krvi (vyšší, než je 3násobek horní hranice normálu)
- jestliže máte těžké poškození kostní dřeně
- jestliže Váš stav tělesné výkonnosti není dobrý (hodnoceno podle mezinárodního standardu)
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) rostlinný přípravek obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*)
- jestliže máte být nebo jste byl(a) očkovan(a) živou oslabenou vakcínou (vakcína proti žluté zimnici, planým neštovicím a pásovému oparu, spalničkám, příušnicím, zarděnkám, tuberkulóze, rotavirům, chřipce) a také po dobu šesti měsíců po ukončení chemoterapie.

Jestliže dostáváte přípravek Irinotecan Pharmagen v kombinaci s jinými přípravky, přečtěte si ohledně dalších kontraindikací také příbalové informace k těmto přípravkům.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Irinotecan Pharmagen se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- jestliže máte Gilbertův syndrom, dědičné onemocnění, které může způsobit zvýšené hladiny bilirubinu a žloutenku (žluté zbarvení kůže a očního bělma)

Při používání přípravku Irinotecan Pharmagen buďte obzvláště opatrný(á)

Irinotecan Pharmagen patří mezi protinádorové léky používané při protinádorové léčbě, a proto Vám bude podáván na specializovaném oddělení a to pouze pod dohledem lékaře s kvalifikací pro používání léků k léčbě rakoviny.

Průjem

Irinotecan Pharmagen může způsobit průjem, v některých případech i s těžkým průběhem. Může se projevit několik hodin nebo dní po podání přípravku. Pokud nebude léčen(a), může způsobit nedostatek tekutin ve Vašem těle a těžkou nerovnováhu solí a iontů, které mohou ohrožovat Váš život. Lékař Vám předepíše přípravek k potlačení tohoto nežádoucího účinku. Zajistěte, že přípravek dostanete ihned, abyste ho měl(a) doma, až ho budete potřebovat.

- Přípravek užívejte dle předpisu po prvních známkách tekuté stolice či častého vyprazdňování střev.
- Pijte velké množství vody a/nebo slaných nápojů (perlivou vodu, minerálku nebo polévku).
- Pokud průjem stále přetrvává, obzvláště pokud trvá déle než 24 hodin nebo pokud je Vám na omdlení, trpíte závratí nebo omdlíváte, zavolejte svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Snížení počtu bílých krvinek (neutropenie)

Tento přípravek může snížit počet bílých krvinek, a to zejména v týdnech po jeho podání. Proto můžete být více ohrožen(a) vznikem infekce. Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás projeví známky infekce, jako jsou například horečka (38 °C nebo vyšší), zimnice, bolest při močení, nový kašel nebo vykašlávání hlenů. Vyhněte se nemocným osobám nebo osobám trpícím infekcí. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví známky infekce.

Sledování krve

Lékař Vám pravděpodobně před a během léčby provede krevní testy, aby zkontroloval účinky léku na bílé a červené krvinky a chemické složení krve. V závislosti na výsledcích testů budete možná potřebovat další léčivé přípravky. Lékař také může snížit nebo odložit podání další dávky léku, nebo ji zcela zrušit. Dodržujte veškeré termíny návštěv lékaře a laboratorních testů.

V týdnech po podání přípravku může dojít ke snížení počtu krevních destiček, což může zvýšit riziko krvácení. Poradte se se svým lékařem, než začnete užívat jakékoli léky nebo doplňky stravy, které mohou ovlivnit srážlivost krve, jako například kyselinu acetylsalicylovou nebo přípravky s jejím obsahem, warfarin nebo vitamin E. Ihned informujte svého lékaře, pokud máte neobvyklé podlitiny, krvácení, jako například krvácení z nosu, krvácející dásně při čištění zubů nebo černou, dehtovitou stolici.

Pocit na zvracení a zvracení

Pocit na zvracení a zvracení se u Vás může objevit v den podání přípravku nebo v prvních dnech po jeho podání. Lékař Vám může před léčbou podat přípravek k prevenci nevolnosti a zvracení. Mějte tyto přípravky připravené, kdybyste je potřeboval(a). Zavolejte svému lékaři, pokud nemůžete kvůli pocitu na zvracení a zvracení přijímat tekutiny ústy.

Akutní cholinergní syndrom

Tento přípravek může ovlivnit část nervového systému, který ovládá tělesnou sekreci a vede k takzvanému cholinergnímu syndromu. Mezi příznaky mohou patřit rýma, zvýšené slinění, slzení,

pocení, zúžení zornic, křeče v břiše a průjem. Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud pozorujete jakýkoli z těchto příznaků, protože existují přípravky, které je pomáhají zmírnit.

Plicní poruchy

Ve vzácných případech se u osob užívajících tento přípravek mohou vyskytnout těžké plicní problémy. Ihned informujte svého lékaře, pokud se u Vás nově objeví kašel nebo se stávající kašel zhoršuje, pokud máte potíže s dýcháním nebo horečku. Lékař může zastavit Vaši léčbu, aby problém odstranil.

Tento přípravek může zvýšit riziko výskytu závažných krevních sraženin v žilách dolních končetin nebo plic, které mohou cestovat do dalších částí těla, jako například do plic nebo mozku. Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte bolest na hrudi, dušnost nebo otok, bolest, zarudnutí kůže nebo pocit tepla v paži či dolní končetině.

Chronický střevní zánět a/nebo neprůchodnost střev

Informujte svého lékaře, pokud máte bolest břicha nebo se nemůžete vyprázdnit, obzvláště pokud trpíte také nadýmáním nebo ztrátou chuti k jídlu.

Radiační terapie (léčba ozařováním)

Pokud jste v nedávné době podstoupil(a) radioterapii pánve či břicha, může u Vás hrozit vyšší riziko útlumu kostní dřene. Informujte o tom svého lékaře, než Vám bude přípravek Irinotekan Pharmagen podán.

Porucha funkce ledvin

V souvislosti s léčbou, infekcí, průjmem a zvracením nebo syndromem nádorového rozpadu (může vzniknout po zahájení léčby) může dojít k poruše funkce ledvin (hromadění dusíku močoviny v krvi nebo selhání ledvin). Lékař bude funkci ledvin pravidelně kontrolovat.

Porucha funkce jater

Před zahájením léčby a před každým cyklem léčby bude lékař kontrolovat funkci jater a podle jejich výsledků Vám upraví dávku přípravku.

Srdeční poruchy

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo jste měl(a) onemocnění srdce nebo pokud jste dříve užíval(a) přípravky k léčbě nádorového onemocnění. Lékař Vás bude pečlivě sledovat a probere s Vámi možnosti omezení rizikových faktorů (například kouření, vysoký krevní tlak a příliš velký obsah tuku ve stravě).

Cévní poruchy

Irinotekan je vzácně spojován s poruchami krevního oběhu (krevní sraženiny v cévách dolních končetin a plic) a cévní poruchy se mohou vzácně vyskytnout u pacientů s více rizikovými faktory.

Další

Tento přípravek může způsobit výskyt vředů v ústech nebo na rtech, často během prvních týdnů po zahájení léčby. To může vyvolat bolest úst, krvácení, či dokonce potíže s příjmem potravy. Lékař nebo zdravotní sestra mohou navrhnout způsob, jak tyto potíže zmírnit, jako například změnu způsobu příjmu potravy nebo čištění zubů. V případě potřeby Vám lékař také může předepsat přípravek proti bolesti.

Pokud plánujete podstoupit chirurgický zákrok nebo jakoukoli léčbu, informujte svého lékaře nebo zubního lékaře, že používáte tento přípravek.

Pokud je Vám podáván irinotekan v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky, přečtěte si také příbalové informace těchto přípravků.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek používat.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a Irinotecan Pharmagen

Irinotecan Pharmagen se může vzájemně ovlivňovat s řadou dalších léčivých přípravků a potravinových doplňků, které mohou buď zvýšit, nebo snížit hladinu irinotekanu v krvi. Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- přípravky k léčbě epileptických záchvatů jako například karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin;
- přípravky k léčbě plísňových infekcí (ketokonazol a itrakonazol, vorikonazol a posakonazol);
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (klarithromycin, erythromycin a telithromycin)
- přípravky k léčbě tuberkulózy (rifampicin);
- těžzalka tečkovaná (rostlinný přípravek), viz odstavec Nepoužívejte Irinotecan Pharmagen výše;
- živé oslabené vakcíny viz odstavec Nepoužívejte Irinotecan Pharmagen výše;
- přípravky k léčbě HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir a další);
- přípravky k potlačení imunitního systému užívané po transplantaci orgánů, aby se zabránilo odmítnutí transplantátu (cyklosporin a takrolimus);
- přípravky k léčbě nádorových onemocnění (regorafenib, krizotinib, idelalisib, apalutamid);
- opačně působící přípravky než vitamin K (přípravky na ředění krve, například warfarin)
- přípravky používané k uvolnění svalů během celkové anestezie a chirurgických výkonů (suxamethonium).
- fluoruracil/kyselina folinová (kombinace přípravků k léčbě nádorového onemocnění)
- bevacizumab (přípravek k léčbě nádorového onemocnění, který zabraňuje růstu cév)
- cetuximab (inhibitor receptoru pro epidermální růstový faktor (EGFR), který se používá k léčbě nádorových onemocnění)

Před podáním přípravku Irinotecan Pharmagen informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, jestliže již podstupujete nebo jste v nedávné době podstoupil(a) chemoterapii (a radioterapii – ozařování).

V průběhu používání přípravku Irinotecan Pharmagen nezačínajte nebo nepřestávejte užívat jakékoli léky bez předchozí rady s lékařem.

Tento léčivý přípravek může způsobit těžký průjem. Snažte se vyhnout projímadlům a přípravkům změkčujícím stolici.

S přípravkem Irinotecan Pharmagen se mohou ovlivňovat i další léčivé přípravky. Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o všech Vašich dalších léčivých i rostlinných přípravcích a potravinových doplňcích.

Těhotenství, kojení a plodnost

Antikoncepce

Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, musíte používat spolehlivou antikoncepci a to během léčby a 6 měsíců po poslední dávce irinotekanu.

Pokud jste muž, musíte používat spolehlivou antikoncepci během léčby a 3 měsíce po poslední dávce irinotekanu.

Je důležité se poradit se svým lékařem o tom, jaké druhy antikoncepce lze u tohoto přípravku používat.

Těhotenství

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Tento přípravek může způsobit problémy s plodem, pokud je používán v době početí nebo v průběhu těhotenství. Před zahájením léčby se lékař ujistí, že nejste těhotná. Přípravek se nesmí podávat v těhotenství. Těhotné ženy mohou tento přípravek používat pouze v případě, že možný přínos pro matku převažuje riziko pro plod.

Kojení

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Irinotekan a jeho metabolity byly nalezeny v lidském mateřském mléce. Po celou dobu léčby tímto přípravkem nesmíte kojit.

Plodnost

Nebyly provedeny žádné studie u člověka, nicméně tento léčivý přípravek může ovlivnit plodnost. Poradte se se svým lékařem o možném riziku při používání tohoto přípravku a také o možnostech, které mohou pomoci zachovat schopnost mít děti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Irinotecan Pharmagen může navodit nežádoucí účinky, které ovlivňují schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Během prvních 24 hodin po podání přípravku Irinotecan Pharmagen můžete zaznamenat závrat' a/nebo můžete mít poruchy vidění. Pokud máte nežádoucí účinky, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Irinotecan Pharmagen obsahuje sorbitol a sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje 45 mg sorbitolu v jednom mililitru, což odpovídá 90 mg v 2ml injekční lahvičce, 225 mg v 5ml lahvičce, 675 mg v 15ml lahvičce a 1125 mg v 25ml lahvičce.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud máte vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, nesmí Vám být tento přípravek podán, pokud to není nezbytně nutné. Pacienti s vrozenou nesnášenlivostí fruktózy nejsou schopni rozložit fruktózu, což může způsobit závažné nežádoucí účinky.

Informujte lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud máte vrozenou nesnášenlivost fruktózy.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Irinotecan Pharmagen používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Irinotecan Pharmagen Vám bude podávat zdravotnický pracovník.

Před prvním podáním přípravku Irinotecan Pharmagen Vám může lékař doporučit DNA test, protože u některých osob je z hlediska genetiky větší riziko vzniku nežádoucích účinků.

Doporučená dávka

Množství přípravku Irinotecan Pharmagen, které Vám bude podáno, závisí na mnoha faktorech, včetně Vaší výšky a tělesné hmotnosti, celkového zdravotního stavu nebo jiných zdravotních problémů a typu nádorového onemocnění nebo způsobu jeho léčby. Lékař stanoví dávku a plán podávání.

Způsob podání

Přípravek Irinotecan Pharmagen Vám bude podán infuzí do žíly (kapačka). Přípravek Irinotecan Pharmagen Vám bude podáván pomalu a infuze může trvat 30 až 90 minut.

V průběhu podávání přípravku Irinotecan Pharmagen Vám mohou být podány další léky k předcházení pocitu na zvracení, zvracení, průjmů a dalších nežádoucích účinků. Je možné, že budete muset užívat tyto léky nejméně jeden den po podání přípravku Irinotecan Pharmagen.

Pokud během podávání přípravku Irinotecan Pharmagen pocítíte pálení, bolest, zarudnutí nebo otok kolem injekční jehly, informujte lékaře nebo zdravotní sestru. Pokud lék unikne mimo žílu, může způsobit poškození tkáně.

Frekvence podání

V současnosti existuje pro přípravek Irinotecan Pharmagen několik plánů léčby. Obvykle je podáván jednou za 3 týdny (Irinotecan Pharmagen podáván samostatně) nebo jednou za 2 týdny (Irinotecan Pharmagen podáván v kombinaci s fluoruracilem/kyselinou folinovou). Výše dávky bude dále záviset na Vašem krevním obrazu, na funkci jater, a také pokud jste podstoupil(a) ozáření břicha nebo pánve, a pokud jste měl(a) nějaké nežádoucí účinky, jako je průjem.

Délka léčby

Pouze lékař může zhodnotit délku Vaší léčby.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Irinotecan Pharmagen, nebo Vám přípravek nebyl podán

Tento přípravek Vám bude podáván v nemocnici pod dohledem zdravotnického pracovníka. Je velmi nepravděpodobné, že Vám bude podáno více nebo méně přípravku, avšak pokud budete mít jakékoli pochybnosti, řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Pokud jste zmeškal(a) návštěvu lékaře, domluvte se s ním na novém termínu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud pocítíte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, musíte ihned kontaktovat svého lékaře (viz také bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Irinotecan Pharmagen používat“).

- Pokud máte některou z těchto známek alergické reakce, vyhledejte okamžitě lékaře nebo lékařskou pohotovost: kopřivka, ztížené dýchání, otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku.
- Průjem (viz bod 2)
 - Časný průjem: Objevuje se do 24 hodin od podání léku a je doprovázen příznaky rýmy, zvýšeným sliněním, slzením, pocením, zrudnutím a křečemi v břiše. (Tyto příznaky se mohou objevit během podávání léku. V takovém případě urychleně

upozorněte zdravotnického pracovníka. Mohou Vám být podány léky, které zastaví a/nebo zmírní tento časný nežádoucí účinek).

- Pozdní průjem: Objevuje se po více než 24 hodinách od podání léku. Průjem může způsobit ztrátu tekutin (dehydrataci) a okyselení organismu a proto je důležité, abyste byl(a) v kontaktu se zdravotnickými pracovníky, kteří Vás budou sledovat a pomohou Vám s úpravou léků a stravy.

Pokud pocítíte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Příznaky	Četnost* výskytu při monoterapii	Četnost† výskytu při kombinované léčbě
Neobvykle nízká hladina bílých krvinek, která může znamenat vyšší riziko infekce	Velmi časté	Velmi časté
Nízká hladina červených krvinek způsobující únavu a dušnost	Velmi časté	Velmi časté
Snížená chuť k jídlu	Velmi časté	Velmi časté
Cholinergní syndrom (viz bod 2 Upozornění a opatření)	Velmi časté	Velmi časté
Zvracení	Velmi časté	Velmi časté
Pocit na zvracení	Velmi časté	Velmi časté
Bolest břicha	Velmi časté	Časté
Vypadávání vlasů (vratné)	Velmi časté	Velmi časté
Zánět sliznic	Velmi časté	Velmi časté
Horečka	Velmi časté	Časté
Pocit slabosti a nedostatek energie	Velmi časté	Velmi časté
Nízký počet krevních destiček (napomáhají srážení krve), který může způsobit podlitiny nebo krvácení	Časté	Velmi časté
Neobvyklé hodnoty testů funkce jater	Časté	Velmi časté
Infekce	Časté	Časté
Nízká hladina bílých krvinek s horečkou	Časté	Časté
Obtížná průchodnost střev	Časté	Časté
Neobvyklé hodnoty testů funkce ledvin	Časté	Nebylo hlášeno

* Velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů

† Časté: postihují až 1 z 10 pacientů

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- plísňové infekce,
- virové infekce,
- těžký, trvalý nebo krvácivý průjem (může být spojen s bolestí břicha nebo horečkou) způsobený bakterií nazývanou *Clostridium difficile*,
- infekce v krvi ,

- ztráta tekutin (způsobená průjmem a zvracením),
- závrať, rychlý tlukot srdce a bledá kůže (stav nazývaný hypovolemie spojený s nedostatkem tekutin),
- alergická reakce,
- dočasná porucha řeči během léčby nebo krátce po ní,
- pocit mravenčení a brnění,
- vysoký krevní tlak (během infuze nebo po ní),
- srdeční potíže*,
- plicní onemocnění způsobující sípot a dušnost (viz bod „Při používání přípravku Irinotecan Pharmagen buďte obzvláště opatrný(á)“),
- škytavka,
- neprůchodnost střev,
- výrazné rozšíření tlustého střeva,
- krvácení ze střev,
- zánět tlustého střeva,
- neobvyklé výsledky laboratorních testů,
- proděravění střeva,
- steatóza jater (nahromadění tuku v játrech),
- kožní reakce,
- reakce v místě podání léku,
- nízká hladina draslíku v krvi,
- nízká hladina soli v krvi většinou spojená s průjmem a zvracením,
- svalové křeče,
- problémy s ledvinami*,
- nízký krevní tlak*.

* Vzácné případy těchto nežádoucích účinků byly pozorovány u pacientů, kteří zaznamenali epizody dehydratace (nedostatku tekutin) spojené s průjmem a/nebo zvracením nebo infekcí krve.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Irinotecan Pharmagen uchovávat

Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici nebo na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění v doporučených roztocích pro přípravu infuze před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě do 30 °C a na dobu 48 hodin v chladničce (2 °C – 8°C).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po otevření. Není-li použit okamžitě, doba a způsob dalšího uchování jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Irinotecan Pharmagen obsahuje

- Léčivou látkou je irinotecani hydrochloridum trihydricum
Jeden ml koncentrátu obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 20 mg.
Jedna 2ml lahvička obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg.
Jedna 5ml lahvička obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg.
Jedna 15ml lahvička obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg.
Jedna 25ml lahvička obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg.
- Dalšími složkami jsou sorbitol (E 420), kyselina mléčná, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci

Jak přípravek Irinotecan Pharmagen vypadá a co obsahuje toto balení

Irinotecan Pharmagen 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je čirý, bezbarvý až slabě žlutý roztok.

Druh obalu

Hnědá lahvička ze skla třídy I, bromobutylová zátka a kovový (hliníkový) odtrhovací uzávěr (flip-off) s polypropylenovým krytem. Lahvička je balena s ochranným plastovým přebalem nebo bez něj.

Velikosti balení

Lahvička 1 x 2 ml
Lahvička 1 x 5 ml
Lahvička 5 x 5 ml
Lahvička 1 x 15 ml
Lahvička 1 x 25 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

PHARMAGEN CZ s.r.o., Reinerova 1712/9, 163 00 Praha 6 - Řepy, Česká republika

Výrobce

Actavis Italy S.p.A
Nerviano Plant, via Louis Pasteur 10,
20014 Nerviano (Milan),
Itálie

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11, Ion Mihalache Ave., the 1st district,

011171 Bukurešť
Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 1. 2022

<-----
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití

Cytotoxická látka

Zacházení s přípravkem Irinotecan Pharmagen

Jako u jiných protinádorových léčivých přípravků je třeba při přípravě i manipulaci s přípravkem Irinotecan Pharmagen zvýšená opatrnost. Ředění musí provádět školený personál za aseptických podmínek v určeném prostoru. Je třeba učinit opatření k zabránění kontaktu s kůží a sliznicemi.

Pokyny pro ochranu při přípravě infuzního roztoku Irinotecan Pharmagen:

1. Je třeba využít ochrannou komoru a nosit ochranné rukavice a oděv. Jestliže není k dispozici ochranná komora, potom je třeba nosit ochrannou ústní masku a ochranné brýle.
2. Otevřené obaly, jako jsou lahvičky a infuzní lahve a použité kanyly, stříkačky, katétrů, hadičky a zbytky cytostatik, je třeba považovat za nebezpečný odpad, který musí být zlikvidován podle místních směrnic pro zacházení s NEBEZPEČNÝM ODPADEM.
3. V případě rozlití dodržujte tyto pokyny:
 - je nutno nosit ochranný oděv
 - veškeré rozbité sklo je nutno sebrat a vhodit do nádoby pro NEBEZPEČNÝ ODPAD
 - kontaminované povrchy je třeba řádně opláchnout velkým množstvím studené vody
 - opláchnuté povrchy se musí pečlivě osušit a materiál použitý k osušení je třeba zlikvidovat jako NEBEZPEČNÝ ODPAD.
4. Dojde-li ke kontaktu kůže s přípravkem Irinotecan Pharmagen, opláchněte ji dostatečným množstvím tekoucí vody a potom ji umyjte mýdlem a vodou. Dojde-li ke kontaktu se sliznicemi, umyjte postiženou oblast důkladně vodou. V případě jakýchkoliv zdravotních obtíží kontaktujte lékaře.
5. Dojde-li ke kontaktu přípravku Irinotecan Pharmagen s očima, důkladně oči vypláchněte velkým množstvím vody. Kontaktujte ihned očního lékaře.

Příprava infuzního roztoku

Irinotecan Pharmagen je určen pro intravenózní infuzi pouze po naředění před podáním v doporučených roztocích pro přípravu infuze, a to buď v 0,9% fyziologickém roztoku nebo 5% roztoku glukózy. Za aseptických podmínek kalibrovanou injekční stříkačkou odeberte z lahvičky požadovaný objem roztoku přípravku Irinotecan Pharmagen a vstříkněte do 250ml infuzního vaku nebo lahve. Roztok důkladně promíchejte otáčením v ruce.

Pokud je pozorován v lahvičce nebo po naředění precipitát, je nutno přípravek zlikvidovat podle standardních procedur pro cytotoxické látky.

Irinotecan Pharmagen se nesmí podávat jako intravenózní bolus nebo intravenózní infuze o trvání kratším než 30 minut nebo delším než 90 minut.

Likvidace materiálu

Veškerý materiál použitý pro přípravu, podávání a ten, který přijde jiným způsobem do kontaktu s irinotekanem, je třeba zlikvidovat podle místních směrnic pro zacházení s cytotoxickými látkami.