

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Irinotecan Viatris 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok trihydrát irinotekan-hydrochlorid

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 Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Irinotecan Viatris podán
3. Jak se přípravek Irinotecan Viatris podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Irinotecan Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Irinotecan Viatris 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 Viatris se používá v kombinaci s jinými léčivými přípravky k léčbě pacientů s pokročilým nebo metastatickým karcinomem tlustého střeva nebo konečníku.

Irinotecan Viatris může být používán samostatně u pacientů s metastazujícím karcinomem tlustého střeva nebo konečníku, u nichž došlo k opětovnému výskytu nemoci nebo jejímu rozšíření po počáteční léčbě na bázi fluoruracilu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Irinotecan Viatris podán

Přípravek Irinotecan Viatris Vám nemá být podán v následujících případech:

- jestliže máte chronické zánětlivé onemocnění střev a/nebo obstrukci (neprůchodnost) střev
- jestliže jste alergický(á) na trihydrát irinotekan-hydrochloridu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste kojící žena (viz bod 2)
- jestliže máte hladinu bilirubinu v krvi vyšší, než je 3násobek horní hranice normálu
- jestliže máte závažné selhání kostní dřeně
- jestliže je Váš zdravotní stav celkově špatný (stav tělesné výkonnosti dle WHO > 2)
- jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) třezalku tečkovanou (rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou)
- jestliže máte být nebo jste v nedávné době byl(a) očkovan(a) živou oslabenou vakcínou (vakcíny proti žluté zimnici, planým neštovicím, pásovému oparu, spalničkám, příušnicím, zarděnkám, tuberkulóze, rotavirům, chřipce) a také během 6 měsíců po ukončení chemoterapie.

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Irinotecan Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

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

Při používání přípravku Irinotecan Viatris buďte obzvláště opatrní. Přípravek Irinotecan Viatris má být podáván na specializovaném oddělení pro podávání cytotoxické chemoterapie a pouze pod dohledem lékaře s kvalifikací pro používání léků k léčbě rakoviny.

Průjem

Přípravek Irinotecan Viatris může způsobit průjem, který může být v některých případech závažný. Může se projevit několik hodin nebo několik dní po podání přípravku. Pokud nebude léčen, může způsobit nedostatek tekutin ve Vašem těle a těžkou nerovnováhu solí a iontů, což může být život ohrožující. Lékař Vám předepíše přípravek k prevenci nebo potlačení tohoto nežádoucího účinku. Zajistěte, že přípravek dostanete ihned, abyste ho měl(a) doma, až ho budete potřebovat.

- Přípravek užívejte dle předpisu při prvních známkách tekuté stolice či častého vyprazdňování střev.
- Pijte velké množství vody a/nebo slaných nápojů (perlivou vodu, sodu nebo polévku).
- Pokud průjem stále přetrvává, obzvláště pokud trvá déle než 24 hodin nebo pokud pociťujete točení hlavy, závrať nebo omdlíváte, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Snížení počtu bílých krvinek (neutropenie)

Tento přípravek může snížit počet bílých krvinek, a to zejména v týdnech po jeho podání. To může zvýšit riziko vzniku infekce. Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás projeví známky infekce, jako jsou horečka (38 °C nebo vyšší), třesavka, bolest při močení, nový kašel nebo vykašlávání hlenů. Vyhýbejte se nemocným osobám nebo osobám trpícím infekcí. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví známky infekce.

Sledování krve

Lékař Vám pravděpodobně před léčbou a během léčby provede krevní testy, aby zkontroloval účinky léčivého přípravku na krevní obraz a chemické složení krve. V závislosti na výsledcích testů budete možná potřebovat další léčivé přípravky. Lékař také může snížit nebo odložit podání další dávky tohoto přípravku, 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 projevit v den podání přípravku nebo v prvních dnech po jeho podání. Lékař Vám může před léčbou podat přípravek k prevenci pocitu na zvracení a zvracení. Lékař Vám pravděpodobně předepíše léčivé přípravky proti pocitu na zvracení, které můžete užívat doma. Mějte tyto přípravky připravené, kdybyste je potřeboval(a). Kontaktujte svého lékaře, 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, nadměrné slzení očí, pocení, zrudnutí, 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 pacientů 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 ukončit 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 trpíte bolestí 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 funkce kostní dřeně. Informujte o tom svého lékaře, než Vám bude přípravek Irinotecan Viatrix podán.

Funkce ledvin

Byla hlášena porucha funkce ledvin.

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

Irinotecan 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.

Informace o antikoncepci a kojení naleznete v informacích uvedených níže v části Antikoncepce, těhotenství, kojení a plodnost.

Pokud plánujete podstoupit chirurgický zákrok nebo jakýkoliv jiný zákrok, informujte svého lékaře nebo zubního lékaře, že jste léčen(a) tímto přípravkem.

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

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

Děti a dospívající

Neuplatňuje se.

Další léčivé přípravky a přípravek Irinotecan Viatrix

Irinotecan Viatrix se může vzájemně ovlivňovat s řadou dalších léčivých přípravků a doplňků stravy, které mohou buď zvýšit, nebo snížit hladinu irinotekanu v krvi. Informujte svého lékaře nebo lékárníka

o všech následujících lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat:

- přípravky k léčbě epileptických záchvatů (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin nebo fosfenytoin)
- přípravky k léčbě plíseňových infekcí (ketokonazol, itraconazol, vorikonazol a posakonazol)
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (klarithromycin, erythromycin a telithromycin)
- přípravky k léčbě tuberkulózy (rifampicin a rifabutin)
- třezalka tečkovaná (rostlinný doplněk stravy)
- živé oslabené vakcíny
- přípravky k léčbě HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir a další)
- přípravky k potlačení imunitního systému používané po transplantaci orgánů jako prevence odmítnutí transplantátu (cyklosporin a takrolimus)
- přípravky k léčbě rakoviny (regorafenib, krizotinib, idelalisib a apalutamid)
- antagonisté vitamínu K (běžné přípravky na ředění krve například warfarin)
- přípravky používané k uvolnění svalů během celkové anestezie a chirurgických výkonů (suxamethonium)
- 5-fluoruracil/kyselina folinová
- bevacizumab (zabraňuje růstu cév)
- cetuximab (inhibitor receptoru EGF)

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

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

Tento léčivý přípravek může způsobit těžký průjem. Snažte se při podávání tohoto přípravku vyhnout projímadlům a přípravkům rozměňujícím stolici.

S přípravkem Irinotecan Viatris se mohou ovlivňovat i další léčivé přípravky. Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o všech Vašich dalších léčivých prostředcích, rostlinných přípravcích a doplňcích stravy, a také o tom, zda alkohol může způsobit problémy v kombinaci s tímto léčivým přípravkem.

Antikoncepce, těhotenství, kojení a plodnost

Antikoncepce

Pokud jste žena v reprodukčním věku, musíte během léčby a ještě 6 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci.

Jako muž musíte během a ještě 3 měsíce po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci. Je důležité poradit se se svým lékařem o tom, jaké druhy antikoncepce lze použít s tímto lékem

Těhotenství

Tento lék může způsobit poškození plodu, pokud je používán v době početí nebo v průběhu těhotenství. Před zahájením léčby se lékař ujistí, že nejste těhotná.

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

Kojení

Irinotecan a jeho metabolit byly měřeny v lidském mléce. Kojení musí být po dobu léčby tímto přípravkem přerušeno.

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

Plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Irinotecan Viatris obsahuje sorbitol a sodík

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, nesmí Vám (nebo Vašemu dítěti) být tento přípravek podán. Pacienti s vrozenou nesnášenlivostí fruktózy nejsou schopni rozložit fruktózu, což může způsobit závažné nežádoucí účinky.

Informujte lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktózy nebo pokud Vaše dítě nemůže jíst sladké potraviny nebo pít sladké nápoje, protože to způsobuje pocit na zvracení, zvracení nebo nepříjemné pocity jako nadýmání, žaludeční křeče nebo průjem.

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

3. Jak se přípravek Irinotecan Viatris podává

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

Irinotecan Viatris Vám bude podáván zdravotnickým pracovníkem.

Lékař Vám může doporučit DNA testy před prvním použitím léčivého přípravku Irinotecan Viatris.

U některých lidí je z hlediska genetiky větší riziko vzniku nežádoucích účinků.

Množství přípravku Irinotecan Viatris, 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.

Přípravek Irinotecan Viatris Vám bude podáván infuzí do žíly (kapačka). Podávání se provádí v nemocnici nebo zdravotnickém zařízení. Přípravek Irinotecan Viatris Vám musí být podáván pomalu a infuze může trvat až 90 minut.

V průběhu podávání přípravku Irinotecan Viatris Vám mohou být podány další léky k prevenci nevolnosti, zvracení, průjmu a dalších nežádoucích účinků. Je možné, že budete muset užívat tyto léky nejméně jeden den po podání přípravku Irinotecan Viatris.

Pokud během podávání přípravku Irinotecan Viatris pocítíte pálení, bolest nebo otok kolem vpichu injekční jehly, informujte pečovatele. Pokud lék unikne mimo žílu, může způsobit poškození tkáně. Pokud během podávání přípravku Irinotecan Viatris pocítíte bolest nebo zaznamenáte zarudnutí nebo otok v místě vpichu, upozorněte ihned zdravotnického pracovníka.

V současnosti existuje pro přípravek Irinotecan Viatris několik schémat léčby. Obvykle je podáván jednou za 3 týdny (Irinotecan Viatris podáván samostatně) nebo jednou za 2 týdny (Irinotecan Viatris podáván v kombinaci s 5-fluoruracilem/kyselinou folinovou). Výše dávky bude záviset na mnoha faktorech, např. na plánu léčby, velikosti těla, věku a celkovém zdravotním stavu, 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.

Pouze lékař může zhodnotit délku Vaší léčby.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Irinotecan Viatris, než mělo

Vyhledejte lékařskou pomoc. Příznaky předávkování mohou zahrnovat některé závažné nežádoucí účinky uvedené v této příbalové informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Irinotecan Viatris

Zavolejte lékaře, pokud jste zmeškal(a) návštěvu pro podání přípravku Irinotecan Viatris.

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 pocítujete kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, musíte ihned kontaktovat svého lékaře (viz bod 2).

Pokud se u Vás objeví některá z těchto známek alergické reakce, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc: kopřivka, ztížené dýchání, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla.

- Průjem (viz bod 2)
- Časný průjem: objevuje se do 24 hodin od podání tohoto přípravku a je doprovázen příznaky rýmy, zvýšeným sliněním, slzením očí, pocením, zrudnutím a křečemi v břiše. (Tyto příznaky se mohou objevit během podávání přípravku. 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 tohoto přípravku. Průjem může způsobit ztrátu tekutin (dehydrataci) a nerovnováhu elektrolytů, 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 pocítujete kterýkoli z níže uvedených příznaků, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Symptomy	Frekvence* výskytu při monoterapii	Frekvence† 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 (krevní buňky napomáhající 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: z dostupných údajů nelze určit:

- závažný, trvalý nebo krvavý průjem (který může být spojený s bolestí břicha nebo horečkou) způsobený bakterií nazývanou *Clostridium difficile*
- infekce krve
- plísňové infekce
- virové infekce
- dehydratace (kvůli průjmu a zvracení)
- závrať, rychlý tep a bledá kůže (stav nazývaný hypovolemie)
- alergická reakce
- dočasné poruchy řeči během léčby nebo krátce po ní
- pocit brnění a mravenčení
- vysoký krevní tlak (během infuze nebo po ní)
- srdeční potíže*
- plicní onemocnění způsobující sípot a dušnost (viz bod 2)
- škytavka
- neprůchodnost střev
- zvětšení 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 léčivého přípravku
- nízká hladina draslíku v krvi
- nízká hladina soli v krvi související zejména s průjmem a zvracením
- svalové křeče
- potíže 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 Viatris uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 5% roztokem glukózy (50 mg/ml) byla chemická a fyzikální stabilita prokázána po dobu 24 hodin při uchovávání při teplotě 2 – 8 °C a 25 °C, pokud je přípravek chráněn před světlem.

Z mikrobiálního hlediska, nelze-li při otevření/naředění vyloučit riziko mikrobiální kontaminace, měl by být přípravek podán okamžitě. Není-li ihned použit, jsou doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím zodpovědností uživatele.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud se v injekční lahvičce či po naředění objeví sraženina. V tom případě je nutné přípravek zlikvidovat v souladu s místními požadavky na likvidaci cytostatik.

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 Viatris obsahuje

- Léčivou látkou přípravku je trihydrát irinotekan-hydrochlorid.

Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 40 mg trihydrát irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 34,66 mg irinotekanu.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 100 mg trihydrát irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 86,65 mg irinotekanu.

Jedna 15ml injekční lahvička obsahuje 300 mg trihydrát irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 259,95 mg irinotekanu.

Jedna 25ml injekční lahvička obsahuje 500 mg trihydrát irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 433,25 mg irinotekanu.

1 ml koncentráту obsahuje 20 mg trihydrát irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 17,33 mg irinotekanu.

- Pomocnými látkami jsou sorbitol E420, kyselina mléčná, roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Irinotecan Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je ve formě koncentráту pro infuzní roztok. Je to čirý roztok.

Injekční lahvička (hnědá, ze skla typu I) 2 ml, 5 ml, 15 ml nebo 25 ml s pryžovou chlorobutylovou zátkou a flip-off uzávěrem. Balení po 1, 5, 10 a 20 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublín 15
DUBLIN
Irsko

Výrobce

Viatrix Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Francie.

VIANEX S.A., Plant C, 16th Km. Marathonos Ave., 15351 Pallini Attiki, Athény, Řecko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 10. 2023

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky

Návod k použití/manipulaci, přípravu a likvidaci přípravku Irinotecan Viatrix 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Použití přípravku/zacházení

Stejně jako jiná antineoplastika musí být přípravek Irinotecan Viatrix připravován a musí s ním být zacházeno s obezřetností. Vyžaduje se používání ochranných brýlí, masek a rukavic.

Pokud se přípravek Irinotecan Viatrix dostane do kontaktu s pokožkou, omyjte zasažené místo **OKAMŽITĚ** a důkladně mýdlem a vodou.

Pokud se přípravek Irinotecan Viatrix dostane do kontaktu se sliznicemi, omyjte zasažené místo **OKAMŽITĚ** vodou.

Příprava intravenózního roztoku

Podobně jako jiné injekční léky musí být roztok přípravku Irinotecan Viatrix připravován asepticky.

Pokud se v injekční lahvičce nebo po naředění objeví jakákoli sraženina, je nutné přípravek zlikvidovat podle standardních postupů pro cytostatika.

Přípravek Irinotecan Viatrix nepodávejte v případě jakéhokoliv viditelného zhoršení stavu.

Asepticky odeberte požadované množství přípravku Irinotecan Viatrix z injekční lahvičky kalibrovanou stříkačkou a vstříkněte do 250 ml infuzního roztoku ve vaku nebo lahvi obsahujícího buď 0,9% roztok chloridu sodného nebo 5% roztok glukózy.

Poté má být infuze důkladně promíchána ručním otáčením.

Po naředění 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 5% roztokem glukózy (50mg/ml) byla chemická a fyzikální stabilita prokázána po dobu 24 hodin při uchovávání při teplotě 2 – 8 °C a 25 °C, pokud je přípravek chráněn před světlem.

Z mikrobiálního hlediska, nelze-li při otevření/naředění vyloučit riziko mikrobiální kontaminace, měl by být přípravek podán okamžitě. Není-li ihned použit, jsou doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím zodpovědností uživatele.

Infuze irinotekanu má být podávána do periferní nebo centrální žíly.

Irinotecan nesmí být podáván jako intravenózní bolus nebo nitrožilní infuze kratší než 30 minut nebo delší než 90 minut.

Likvidace

Všechny materiály použité k zředění a podávání musí být zlikvidovány podle standardních nemocničních postupů vyžadovaných u cytostatik.