

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

trihydrát irinotekan-hydrochloridu

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

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

Irinotecan Kabi je lék proti rakovině, který obsahuje účinnou látku trihydrát irinotekan-hydrochloridu.

Trihydrát irinotekan-hydrochloridu narušuje růst a šíření nádorových buněk v lidském těle.

Irinotecan je indikovaný pro použití v kombinaci s jinými léky k léčbě pacientů s pokročilou nebo metastatickou rakovinou tlustého střeva nebo konečníku.

Irinotecan může být používán samostatně u pacientů s metastatickou rakovinou tlustého střeva nebo konečníku, jejichž onemocnění se po počáteční léčbě na bázi fluorouracilu vrátilo nebo progredovalo.

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

Neužívejte přípravek Irinotecan Kabi

- Jestliže máte chronické zánětlivé onemocnění střev a/nebo střevní neprůchodnost.
- Jestliže jste alergický(á) na trihydrát irinotekan-hydrochloridu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 „Co přípravek Irinotecan Kabi obsahuje“).
- Pokud kojíte (viz bod 2).
- Pokud je Vaše hladina bilirubinu v krvi vyšší než 3násobek horní hranice normálního rozmezí.
- Pokud se u vás vyskytla závažná porucha kostní dřeně.
- Pokud jste ve špatném celkovém zdravotním stavu (dle WHO hodnocení více než 2).
- Pokud používáte nebo jste v poslední době používala třezalku tečkovanou (byliný extrakt obsahující Hypericum).
- Pokud se chystáte nechat očkovat nebo jste v poslední době byl(a) očkována živou oslabenou (atenuovanou) vakcínou (vakcína proti žluté zimnici, planým neštovicím, pásovému oparu, spalničkám, příušnicím, zarděnkám, tuberkulóze, rotaviru, chřipce) a během 6 měsíců po ukončení chemoterapie.

Pokud dostáváte Irinotecan Kabi v kombinaci s jinými léky, prosím ujistěte se, že si přečtete příbalovou informaci ostatních léků vzhledem k možným dalším kontraindikacím.

Upozornění a opatření

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

Dbejte zvýšené opatrnosti při použití přípravku Irinotecanu Kabi. Použití přípravku Irinotecan Kabi má být omezeno na jednotky specializované na podávání cytotoxické chemoterapie a má být podáváno pouze pod dohledem lékaře kvalifikovaného pro použití protinádorové chemoterapie.

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

Průjem

Irinotecan může způsobit průjem, který může být v některých případech závažný. Může začít několik hodin nebo pár dní po podání infuze. Pokud se neléčí, může vést k dehydrataci a závažné chemické nerovnováze, která může být život ohrožující. Váš lékař Vám předepíše léky, které Vám pomohou předejít a kontrolovat tento nežádoucí účinek. Ujistěte se, že obdržíte léčivý přípravek hned, abyste ho měli doma k dispozici v případě, že ho budete potřebovat.

- Použijte přípravek předepsaný Vaším lékařem při prvních příznacích uvolněných nebo častých střevních pohybů.
- Vypijte okamžitě velké množství vody a/nebo slaných nápojů (šumivé nápoje, soda nebo polévka).
- Zavolejte svému lékaři nebo zdravotní sestře pokud u Vás přetrvává průjem, zejména pokud trvá více než 24 hodin, nebo pokud se Vám točí hlava, máte závratě nebo mdloby.

Neutropenie (pokles některých bílých krvinek)

Tento lék může způsobit snížení počtu některých bílých krvinek, zejména během několika týdnů po podání léku. To může zvýšit riziko infekce. Ujistěte se, že dáte ihned vědět Vašemu lékaři nebo zdravotní sestře pokud zpozorujete nějaké příznaky infekce, jako je horečka (38°C nebo více), zimnice, bolest při močení, nově vzniklý kašel, nebo vykašláváte hlen. Vyhýbejte se blízkému kontaktu s osobami, které jsou nemocné nebo mají infekci. Ihned informujte Vašeho lékaře, pokud se u Vás příznaky infekce objeví.

Monitorování krve

Váš lékař Vám pravděpodobně udělá krevní testy před a během léčby, aby zkontroloval účinek léku na Váš krevní obraz a chemické látky v krvi. V závislosti na výsledcích krevních testů, budete možná potřebovat léky k léčbě těchto účinků. Váš lékař bude možná také muset snížit nebo zpozdit další dávku tohoto léku, nebo dokonce léčbu ukončit. Chodte na všechny své kontroly u lékaře a laboratorní testy.

Tento lék může snížit počet krevních destiček několik týdnů po jeho podání, což může zvýšit riziko krvácení. Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakékoliv léky nebo doplňky, které by mohly ovlivnit schopnost Vašeho těla zastavit krvácení, jako jsou například aspirin nebo léky obsahující aspirin, warfarin nebo vitamín E. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte neobvyklé modřiny nebo pokud máte krvácení z nosu, krvácení zubů, když si zuby čistíte, nebo pokud máte černou, dehtovou stolici.

Nevolnost a zvracení

V den podání tohoto léku nebo v prvních dnech po jeho podání může dojít k nevolnosti a zvracení. Lékař Vám může před léčbou dát lék, aby se zabránilo nevolnosti a zvracení. Váš lékař Vám pravděpodobně předepíše léky proti nevolnosti, které můžete užívat doma. Tyto léky mějte po ruce, v případě, že je budete potřebovat. Zavolejte svému lékaři, pokud nedokážete vypít tekutiny kvůli nevolnosti nebo zvracení.

Akutní cholinergní systém

Tento lék může ovlivnit část Vašeho nervového systému, která kontroluje sekrety lidského těla, což vede ke stavu, který je znám jako cholinergní syndrom. Symptomy mohou zahrnovat výtok z nosu, zvýšenou sekreci slin, nadměrné množství slz v očích, pocení, zrudnutí, břišní křeče a průjem. Dejte svému lékaři

nebo zdravotní sestře okamžitě vědět, pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, protože existují léky, které Vám mohou pomoci je zvládnout.

Plicní onemocnění

Vzácně mohou mít lidé, kteří použili tento lék, závažné plicní problémy. Ihned informujte lékaře, pokud máte nový nebo zhoršující se kašel, potíže s dýcháním a horečku. Lékař může potřebovat ukončit léčbu, abyste tento problém zvládli.

Tento lék může zvýšit riziko vzniku velkých krevních sraženin v žilách nohou nebo plic, které mohou cestovat do jiných částí těla, jako jsou plíce nebo mozek. Okamžitě sdělte svému lékaři, pokud si všimnete bolesti na hrudi, dušnosti nebo otoku, bolesti, zarudnutí nebo tepla v paži nebo v noze.

Chronický zánět střev a/nebo blokáda střevní průchodnosti

Zavolejte svému lékaři, pokud máte bolesti v břiše a Vaše střevní pohyby nepracují, zvláště pokud máte také nadýmání a ztrátu chuti k jídlu.

Ozařovací terapie

Pokud jste nedávno podstoupil(a) léčbu radioterapií pánevní nebo břišní oblasti, může být zvýšené riziko vzniku potlačení kostní dřeně. Před zahájením léčby přípravkem Irinotecan Kabi se poraďte se svým lékařem.

Funkce ledvin

Byly nahlášeny případy dysfunkce ledvin.

Srdeční poruchy:

Informujte svého lékaře pokud trpíte/jste trpěl(a) srdečním onemocněním nebo jestli už jste někdy předtím obdržel(a) protinádorovou léčbu. Váš lékař Vás bude pozorně sledovat a prodiskutuje s Vámi, jak rizikové faktory (např. kouření, vysoký krevní tlak, vysoký obsah tuku v dietě) mohou být sníženy.

Cévní poruchy

Irinotecan je zřídka spojován s poruchami krevního oběhu (krevní sraženiny v cévách nohou a plic) a může se vyskytnout zřídka u pacientů s více rizikovými faktory.

Ostatní

Tento lék může způsobit vředy v ústech nebo na rtech, často během prvních několika týdnů po zahájení léčby. To může způsobit bolest v ústech, krvácení nebo dokonce problémy s jídlem. Váš lékař nebo zdravotní sestra mohou navrhnout způsoby, jak to snížit, jako je změna způsobu, jímž jíte nebo jak si čistíte zuby. V případě potřeby Vám může lékař předepsat lék proti bolesti.

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

Informujte svého lékaře nebo zubaře, že užíváte tento lék, pokud plánujete operaci nebo jakýkoliv jiný zákrok.

Pokud se tento přípravek používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky pro léčbu Vašeho stavu, ujistěte se, že si také přečtete příbalovou informaci daného léku.

Jestliže Vám Váš lékař oznámil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře před užitím tohoto léčivého přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Irinotecan Kabi.

Irinotecan Kabi se může vzájemně ovlivňovat s řadou dalších léků a doplňků stravy, které mohou buď zvýšit nebo snížit hladinu tohoto přípravku v krvi. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte, v poslední době jste užíval(a) nebo možná budete užívat kterékoli z následujících přípravků:

- přípravky používané k léčbě záchvatů (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin a fosfenytoin)

- přípravky používané k léčbě mykotických infekcí (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol a posakonazol)
- přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí (klarithromycin, erythromycin a telithromycin)
- přípravky používané k léčbě tuberkulózy (rifampicin a rifabutin)
- třezalku tečkovanou (bylinný výživový doplněk)
- živé oslabené (atenuované) vakcíny
- přípravky používané k léčbě HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir a další)
- přípravky používané k potlačení imunitního systému Vašeho těla, aby se zabránilo odmítnutí transplantátu (cyklosporin a takrolimus)
- přípravky používané k léčbě rakoviny (regorafenib, krizotinib, idelalisib a apalutamid)
- antagonisty vitamínu K (léky běžně používané na ředění krve jako Warfarin)
- přípravky používané k relaxaci svalů používané při celkové anestezii a v chirurgii (suxamethonium)
- 5-fluorouracil/kyselina listová
- bevacizumab (inhibitor růstu cév)
- cetuximab (inhibitor receptoru EGF)

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

Nezačínajte a nepřestávejte užívat žádné léky, pokud jste léčena přípravkem Irinotecan Kabi, aniž byste se nejdříve poradil(a) s lékařem.

Tento léčivý přípravek může způsobit závažný průjem. Snažte se vyhnout laxativům a změkčovačům stolice při užívání tohoto léku.

Může existovat více léků, které interagují s přípravkem Irinotecan Kabi. Ověřte si u svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, zda Vaše další léky, bylinky a doplňky, či pití alkoholu, nemohou způsobit problémy s tímto léčivým přípravkem.

Antikoncepce, těhotenství, kojení a plodnost

Antikoncepce

Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, musíte během léčby a ještě 6 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci.

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

Těhotenství

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

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.

Kojení

Irinotecan a jeho metabolit byly nalezeny v lidském mateřském mléce. Kojení má být přerušeno po celou dobu léčby tímto přípravkem.

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

Plodnost

Nebyly provedeny žádné studie, nicméně tento léčivý přípravek může ovlivnit plodnost. Dříve než začnete tento přípravek používat, poraďte se se svým lékařem o možném riziku při používání tohoto přípravku a o možnostech, které mohou zachovat Vaši schopnost mít děti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete pociťovat, že máte závratě a/nebo poruchy vidění během prvních cca 24 hodin po užívání tohoto léku. Pokud máte tento nežádoucí účinek, neříd'tě vozidlo ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Irinotecan Kabi obsahuje sorbitol a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 45 mg sorbitolu v jednom ml koncentrátu. 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 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 dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Irinotecan Kabi používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů Vašeho lékaře, pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Irinotecan Kabi Vám bude podán zdravotnickým odborníkem.

Před Vaší první dávkou Vám může lékař doporučit DNA test.

Někteří lidé mají zvýšenou genetickou predispozici k určitým nežádoucím účinkům.

Množství přípravku, které Vám bude podáno, závisí na mnoha faktorech, jako je Vaše tělesná hmotnost a výška, na Vašem celkovém zdravotním stavu a na zdravotních problémech a na druhu rakoviny, pro kterou jste léčen(a). Váš lékař určí dávku a frekvenci užívání.

Přípravek Irinotecan Kabi Vám bude podáván nitrožilní cestou (i.v.). Tato infuze Vám bude podána na klinice nebo v nemocnici. Přípravek Irinotecan Kabi se musí podávat pomalu, podání nitrožilní cestou (i.v.) může trvat až 90 minut.

Můžou Vám být podány ještě jiné léky, které slouží k prevenci nevolnosti, zvracení, průjmu a dalším nežádoucím účinkům zatímco jste léčen(a) přípravkem Irinotecan Kabi.

Informujte svého ošetřovatele, pokud pocítíte jakékoliv pálení, bolest nebo otok kolem i.v. jehly, zatímco je podáván přípravek Irinotecan Kabi. Pokud lék unikne z žíly, může způsobit poškození tkáně. Pokud během užívání přípravku Irinotecan Kabi zaznamenáte bolest, zarudnutí nebo otoky v místě i.v., okamžitě upozorněte svého lékaře.

V současné době existuje několik doporučených léčebných schémat pro přípravek Irinotecan Kabi. Obvykle se podává buď jednou za 3 týdny (Irinotecan Kabi podáván samostatně) nebo jednou za 2 týdny (Irinotecan Kabi podáván v kombinaci s 5-FU/FA chemoterapií). Dávka bude záviset na řadě faktorů, včetně léčebného schématu, plochy těla, věku a celkovém zdravotním stavu, na Vašem krevním obrazu, na funkci Vašich jater, zda jste měl(a) ozáření v oblasti břicha/pánve a zda jste měl(a) jakékoli nežádoucí účinky, jako je průjem.

Pouze Váš lékař může určit délku trvání léčby.

Pokud bylo použito více přípravku Irinotecan Kabi než mělo

Vyhledejte lékařskou pomoc. Příznaky předávkování mohou zahrnovat některé závažné nežádoucí účinky uvedené v tomto návodu k léčbě.

Pokud jste zapoměl(a) použít přípravek Irinotecan Kabi

Pokud jste vynechala infuzi přípravku Irinotecanu Kabi, kontaktujte ihned svého lékaře.

Máte-li jakékoli 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 vedlejší účinky mohou být závažné. Pokud se u Vás objeví některý z následujících závažných nežádoucích účinků, musíte ihned kontaktovat svého lékaře (viz bod 2).

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud máte některý z těchto příznaků alergické reakce: kopřivka, těžké dýchání, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla.

- průjem (viz bod 2).
- Časný průjem: Dochází k němu do 24 hodin po podání tohoto léku, doprovodné příznaky jsou výtok z nosu, zvýšené slinění, vodnaté oči, pocení, zrudnutí, břišní křeče. (Může se vyskytnout během podávání léku. Pokud ano, okamžitě upozorněte zdravotnický personál.) Může být podána léčba k zastavení a/nebo zmírnění tohoto časného nežádoucího účinku.
- Pozdní průjem: Dochází k němu za více než 24 hodin po podání tohoto léku. Vzhledem k obavám z dehydratace a elektrolytové nerovnováhy s průjmem je důležité být v kontaktu se zdravotnickými pracovníky kvůli Vašemu sledování, kvůli lékům a radám ohledně úpravy diety.

Poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud se u Vás objeví některý z níže uvedených příznaků:

Symptomy	Frekvence* výskytu v monoterapii	Frekvence† výskytu v kombinované terapii
Abnormálně nízký počet bílých krvinek, které mohou vést ke zvýšení rizika infekce	Velmi časté	Velmi časté
Nízký počet červených krvinek vedoucí k únavě a dušnosti	Velmi časté	Velmi časté
Snížená chuť k jídlu	Velmi časté	Velmi časté
Cholinergní syndrom (viz Upozornění a opatření)	Velmi časté	Velmi časté
Zvracení	Velmi časté	Velmi časté
Nevolnost	Velmi časté	Velmi časté
Bolest břicha	Velmi časté	Časté
Ztráta vlasů (reverzibilní)	Velmi časté	Velmi časté
Zánět slizniční membrány	Velmi časté	Velmi časté
Horečka	Velmi časté	Velmi časté
Pocit slabosti, pocit bez energie	Velmi časté	Velmi časté

Nízký počet krevních destiček (krevní buňky zodpovědné za srážení krve), které mohou způsobovat modřiny nebo krvácení	Časté	Velmi časté
Abnormální výsledky testů jaterní funkce	Časté	Velmi časté
Infekce	Časté	Časté
Nízký počet bílých krvinek s horečkou	Časté	Časté
Poruchy s odchodem stolice	Časté	Časté
Abnormální výsledky testů funkce ledvin	Časté	Neuvedeno

* Velmi časté: může postihnout více než 1 z 10 pacientů

† Časté: může postihnout až 1 z 10 pacientů

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů zjistit

- Závažný, trvalý nebo krvavý průjem (který může být spojen s bolestí žaludku nebo horečkou) způsobený bakteriemi nazývanými *Clostridium difficile*
- Infekce krve
- Dehydratace (v důsledku průjmů a zvracení)
- Závrať, rychlý srdeční tep a bledá kůže (stav nazývaný hypovolemie)
- Alergická reakce
- Dočasné poruchy řeči během nebo krátce po léčbě
- Mravenčení a brnění
- Vysoký krevní tlak (během nebo po infuzi)
- Srdeční problémy*
- Plicní onemocnění způsobující pískání a dušnost (viz bod 2)
- Škytavka
- Neprůchodnost střev
- Zvětšené tlusté střevo
- Krvácení do střev
- Zánět tlustého střeva
- Abnormální výsledky laboratorních testů
- Otvory ve střevě
- Steatóza jater (ukládání tuku v játrech)
- Kožní reakce
- Reakce v místě, kde byl přípravek podán
- Nízká hladina draslíku v krvi
- Nízká hladina soli v krvi se většinou týká průjmu a zvracení
- Svalové křeče
- Problémy s ledvinami*
- Nízký krevní tlak*
- Plísňové infekce
- Virové infekce

* Vzácné případy těchto příhod byly pozorovány u pacientů, kteří zaznamenali epizody dehydratace spojené s průjemem a/nebo zvracením nebo infekcemi 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 Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě do 25 °C a po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě po prvním otevření. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky před použitím uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete částic viditelných v koncentrátu nebo v infuzním roztoku.

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 Kabi obsahuje

Léčivou látkou je trihydrát irinotekan-hydrochloridu. Jeden mililitr obsahuje 20 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu, což je ekvivalentní 17,33 mg irinotekanu.

Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 40 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 100 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu.

Jedna 15ml injekční lahvička obsahuje 300 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu.

Jedna 25ml injekční lahvička obsahuje 500 mg trihydrátu irinotekan-hydrochloridu.

Pomocné látky jsou sorbitol (E420), kyselina mléčná, voda pro injekci a hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Irinotecan Kabi vypadá a co balení toto obsahuje toto balení

Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je světle žlutý roztok, bez viditelných částic, balených ve skleněných injekčních lahvičkách.

Tento přípravek je k dispozici v samostatných lahvičkách, které obsahují buď 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml nebo 500 mg/25 ml. Tyto lahvičky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel o rozhodnutí o registraci:

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pfingstweide 53, 61169 Friedberg, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Irinotecan Kabi
Dánsko	Irinotecan Fresenius Kabi
Estonsko	Irinotecan Kabi 20 mg/ml
Finsko	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Maďarsko	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irsko	Irinotecan 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itálie	Irinotecan Kabi
Lotyšsko	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polsko	Irinotecan Kabi
Slovensko	Irinotecan Kabi 20 mg/ml infúzny koncentrát
Španělsko	Irinotecán Kabi 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Spojené království (Severní Irsko)	Irinotecan 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 4. 2024

Následující informace jsou určeny pouze zdravotnické pracovníky:

Instrukce k použití

Cytotoxické

Manipulace s přípravkem Irinotecan Kabi

Jako u všech protinádorových látek, je třeba opatrnosti při manipulaci s irinotekanem. Ředění má být prováděno za aseptických podmínek vyškoleným personálem v určených prostorách. Mají být přijata opatření, aby se zabránilo kontaktu s kůží a sliznicemi.

Bezpečnostní pokyny pro přípravu infuzního roztoku irinotekanu

1. Má být použita ochranná komora a je třeba používat ochranné rukavice a mít na sobě ochranný plášť. Pokud nemáte ochrannou komoru, je zapotřebí použít ochrannou ústní roušku a ochranné brýle.
2. Otevřené nádoby, jako jsou injekční lahvičky, infuzní lahve, použité kanyly, injekční stříkačky, katetry, trubičky a zbytky cytostatik jsou považovány za nebezpečný odpad podléhající likvidaci v souladu s místními předpisy pro nakládání s NEBEZPEČNÝM ODPADEM.
3. V případě rozlití postupujte následovně:
 - noste ochranný oděv
 - rozbité sklo posbírejte a umístěte ho do nádoby určené pro NEBEZPEČNÝ ODPAD
 - kontaminované povrchy důkladně omyjte velkým množstvím studené vody
 - omyté povrchy důkladně vytřete a materiál použitý k vytírání zlikvidujte jako NEBEZPEČNÝ ODPAD
4. V případě, že dojde ke kontaktu přípravku Irinotecan Kabi s pokožkou, je třeba postižené místo opláchnout pod tekoucí vodou a omýt mýdlem a vodou. V případě kontaktu se sliznicí, omyjte postižené místo důkladně vodou. Máte-li jakékoli potíže, navštivte lékaře.

5. V případě kontaktu přípravku Irinotecan Kabi s očima, důkladně je vypláchněte velkým množstvím vody. Ihned kontaktujte očního lékaře.

Příprava infuzního roztoku

Irinotecan Kabi koncentrát pro infuzní roztok je určen pouze pro intravenózní infuzi po zředění před podáním v doporučených rozpouštědlech, buď 0,9% roztok chloridu sodného pro infuzi nebo 5% roztoku glukózy pro infuzi. Za aseptických podmínek natáhněte kalibrovanou injekční stříkačkou požadované množství koncentrátu pro infuzní roztok přípravku Irinotecan Kabi z injekční lahvičky a vstříkněte do 250ml infuzního vaku nebo lahve. Infuzi důkladně promíchejte otáčením v ruce.

Konečný roztok je čirý, bezbarvý až světle žluté barvy a bez viditelných částic.

Jsou-li v lahvičce nebo po naředění viditelné jakékoli usazeniny, musí být roztok zlikvidován v souladu se standardními postupy pro cytotoxické látky.

Pro informaci o době uchovávání naředěného léčivého přípravku si přečtěte příbalovou informaci.

Přípravek Irinotecan Kabi **nemá** být podán jako intravenózní bolus nebo nitrožilní infuze kratší než 30 minut nebo delší než 90 minut.

Likvidace

Všechny předměty použité k přípravě, podávání nebo jiným způsobem přicházející do styku s irinotekanem se musí zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro zacházení s cytotoxickými látkami.