

## Příbalová informace: informace pro uživatele

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

#### 1. Co je přípravek Irinotecan Accordpharma a k čemu se používá

Přípravek Irinotecan Accordpharma patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných cytostatika (protinádorové léky). Přípravek Irinotecan Accordpharma se používá u dospělých k léčbě pokročilého karcinomu tlustého střeva a konečníku, buď v kombinaci s jinými přípravky, nebo samostatně.

Irinotecan Accordpharma je přípravek k léčbě karcinomu (zhoubného nádoru), obsahující účinnou látku irinotecan hydrochlorid trihydrát. Irinotecan hydrochlorid trihydrát narušuje růst a šíření nádorových buněk v těle.

Váš lékař může použít kombinaci irinotekanu s **5-fluoruracilem/kyselinou listovou (5-FU/FA)** a **bevacizumabem** k léčbě **rakoviny tlustého střeva (tračníku nebo konečníku)**.

Váš lékař může použít kombinaci irinotekanu s **kapecitabinem** s nebo bez bevacizumabu k léčbě **rakoviny tlustého střeva a konečníku**.

Váš lékař může použít kombinaci irinotekanu s **cetuximabem** k léčbě určitých typů **rakoviny tlustého střeva (RAS divokého typu)**, u nichž dochází k expresi proteinu nazvaného **EGFR**.

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

**Nepoužívejte přípravek Irinotecan Accordpharma:**

- jestliže jste alergický(á) na trihydrát irinotekanu-hydrochloridu nebo na kteroukoli další složku **tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)**,
- jestliže máte nebo jste měl(a) chronické zánětlivé onemocnění střev nebo neprůchodnost střev,
- jestliže kojíte,
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater (hladina bilirubinu v krvi vyšší než 3násobek horní hranice normálního rozmezí),
- jestliže máte těžké poškození kostní dřeně,
- jestliže je Váš stav tělesné výkonnosti špatný (hodnoceno podle mezinárodního standardu, výkonnostní stav dle WHO vyšší než 2),

- jestliže používáte přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*),
- jestliže máte být nebo jste byl(a) očkovan(a) živou oslabenou vakcínou (vakcíny proti žluté zimnici, planým neštovicím, pásovému oparu, spalničkám, příušnicím, zarděnkám, tuberkulóze, rotavirům, chřipce) a také po dobu šesti měsíců po ukončení chemoterapie.

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

### **Upozornění a opatření**

Zvláštní opatření je zapotřebí u starších pacientů.

Protože je přípravek Irinotecan Accordpharma je protinádorový lék, bude Vám podán na specializovaném oddělení a pod dohledem kvalifikovaného lékaře se zkušenostmi s podáváním protinádorových léčivých přípravků. Personál oddělení Vám vysvětlí, na co je zapotřebí dbát během léčby a po ní. Tato příbalová informace Vám pomůže si tyto pokyny zapamatovat.

Před zahájením léčby přípravkem Irinotecan Accordpharma, sdělte svému lékaři, pokud se Vás týká některý z následujících problémů:

- máte problémy s játry
- máte problémy s ledvinami
- máte astma
- byli jste někdy léčeni radioterapií
- měli jste těžký průjem nebo horečkou poté, co jste předtím byli léčeni irinotekanem.
- máte problémy se srdcem
- kouříte, máte vysoký krevní tlak nebo vysoký cholesterol, jelikož tyto problémy mohou zvýšit riziko srdečních problémů během léčby irinotekanem
- byli jste, nebo budete očkováni
- užíváte nějaké léky. Prosím podívejte se na bod níže „Další léčivé přípravky a Irinotecan Accordpharma“
- jestliže máte Gilbertův syndrom, dědičné onemocnění, které může způsobit zvýšené hladiny bilirubinu a žloutenku (žlutá kůže a oči).

### **1) Prvních 24 hodin po podání přípravku Irinotecan Accordpharma**

Během podání přípravku Irinotecan Accordpharma (30-90 min.) a krátce po podání se mohou objevit některé z následujících příznaků:

- průjem
- slzení
- pocení
- poruchy zraku
- bolest břicha
- nadměrné slinění

### ***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, 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.

### **2) Od druhého dne podání přípravku Irinotecan Accordpharma do další dávky**

Během tohoto období se mohou dostavit různé příznaky, které mohou být závažné a mohou vyžadovat okamžitou léčbu a pečlivý dohled.

### ***Průjem***

Pokud začne průjem později než za 24 hodin po podání přípravku Irinotecan Accordpharma (tzv. "pozdní průjem"), může jít o závažný stav. Často se objevuje zhruba 5 dní po podání přípravku. Průjem je nutno léčit okamžitě a stav bedlivě sledovat. Pokud nebude léčen, může to vést k dehydrataci a vážným chemickým nerovnováhám, což může být život ohrožující. Váš lékař Vám předepíše přípravek, který pomůže předcházet tomuto nežádoucímu účinku nebo jej ovládat. Ujistěte se, že přípravek dostanete ihned, abyste ho měl(a) doma, až ho budete potřebovat. Ihned po první tekuté stolici proveďte následující:

- Užijte léky proti průjmu, které Vám dal ošetřující lékař, přesně podle jeho instrukcí. Tato léčba se nesmí měnit bez porady s lékařem. Doporučeným lékem proti průjmu je loperamid (4 mg v první dávce a pak 2 mg každé dvě hodiny, také během noci). V léčbě pokračujte nejméně 12 hodin po poslední tekuté stolici. Doporučená dávka loperamidu se nesmí užívat déle než 48 hodin.
- Ihned začněte pít velká množství vody a rehydratačních tekutin (např. vodu, sodovku, šumivé nápoje, polévku nebo perorální rehydratační léčbu).
- Ihned informujte svého lékaře, který na léčbu dohlíží, a řekněte mu o výskytu průjmového onemocnění. Jestliže se nemůžete spojit s lékařem, obraťte se na oddělení nemocnice, které dohlíží na léčbu přípravkem Irinotecan Accordpharma. Je velmi důležité, aby zdravotníci věděli, že se u Vás průjem objevil.

**Musíte neprodleně informovat lékaře nebo oddělení, které dohlíží na léčbu, jestliže:**

- **společně s průjmem trpíte pocitem na zvracení, zvracíte nebo máte horečku**
- **stále máte průjem i po 48 hodinách po zahájení jeho léčby**

**Upozornění:** Neužívejte jiné léky proti průjmu než ty, které Vám dal ošetřující lékař, a nepijte jiné tekutiny než uvedené výše. Řiďte se pokyny lékaře. Léky proti průjmu nesmíte užít preventivně, i když se u Vás pozdní průjem v předchozích cyklech objevil.

### ***Horečka***

Pokud tělesná teplota překročí 38 °C, může jít o příznak infekce, zvláště pokud máte současně i průjem. Pokud máte teplotu (nad 38 °C), obraťte se neprodleně na svého lékaře nebo oddělení nemocnice, aby mohla být zahájena nezbytná léčba.

### ***Pocit na zvracení a zvracení***

Pokud trpíte pocitem na zvracení a/nebo zvracením, obraťte se neprodleně na svého lékaře nebo oddělení nemocnice. Lékař Vám může před léčbou podat přípravek k prevenci nevolnosti a zvracení. Lékař Vám pravděpodobně předepíše léky proti nevolnosti, 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.

### ***Neutropenie***

Přípravek Irinotecan Accordpharma může způsobit snížení počtu určitého typu bílých krvinek, které hrají důležitou roli v boji s infekcemi. Tento stav se nazývá neutropenie. Neutropenie se během léčby přípravkem Irinotecan Accordpharma dostavuje často a je dočasná. Ošetřující lékař Vám naplánuje pravidelné krevní testy ke kontrole bílých krvinek. Neutropenie je závažný stav, který se musí neprodleně léčit a bedlivě sledovat. Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás projeví známky infekce, jako jsou například 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 a během Vaší léčby provede krevní testy, aby zkontroloval účinky 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 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 (aspirin) nebo přípravky s jejím obsahem, warfarin nebo vitamin E. Ihned informujte svého lékaře, pokud máte neobvyklé podlitiny nebo krvácení, jako například krvácení z nosu, krvácející dásně při čištění zubů nebo černou, dehtovitou stolicí.

### ***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 Vaši léčbu ukončit, aby problém odstranil.

Tento přípravek může zvýšit riziko výskytu závažných krevních sraženin v žilách nohou 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 ruce či noze.

### ***Chronický střevní zánět a/nebo neprůchodnost střev***

Informujte svého lékaře, pokud máte bolest břicha nebo se nemůžete vyprázdnit, obzvláště pokud také trpíte 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 Accordpharma podán.

### ***Funkce ledvin***

Byly hlášeny případy poruchy 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***

Přípravek Irinotecan Accordpharma je vzácně spojován s poruchami krevního oběhu (krevní sraženiny v cévách nohou a plic) a mohou se vzácně vyskytovat u pacientů s více rizikovými faktory.

### ***Porucha funkce jater***

Před zahájením léčby přípravkem Irinotecan Accordpharma a před každým následujícím léčebným cyklem zkontroluje lékař funkci jater (pomocí krevních testů).

### ***Další***

Tento přípravek může způsobit výskyt vředů v ústech nebo na rtech, často během prvních týdnů po zahájení léčby. To může způsobit 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 bodě Antikoncepce, těhotenství, kojení a plodnost.**

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

Pokud se pro Váš stav přípravek používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky, přečtěte si, prosím, také příbalovou informaci pro tyto léčivé přípravky.

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

**Další léčivé přípravky a Irinotecan Accordpharma**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To platí také pro rostlinné přípravky, silné vitamíny a minerály.

- Léky používané k léčbě záchvatů (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin a fosfenytoin),
- Léky používané k léčbě plísňových infekcí (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol a posakonazol),
- Léky používané k léčbě bakteriálních infekcí (klarithromycin, erytromycin a telithromycin),
- Léky používané k léčbě tuberkulózy (rifampicin a rifabutin),
- Třezalka tečkovaná (bylinný doplněk stravy),
- Živé oslabené vakcíny,
- Léky používané k léčbě HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir a další),
- Léky používané k potlačení imunitního systému Vašeho těla k prevenci odmítnutí (rejekce) transplantátu (cyklosporin a takrolimus),
- Léky používané k léčbě rakoviny (regorafenib, crizotinib, idelalisib a apalutamid),
- Antagonisté vitamínu K (běžné přípravky na ředění krve, jako je warfarin),
- Léky používané k uvolnění svalů používaných během celkové anestezie a chirurgických zákroků (suxamethonium),
- 5-fluorouracil/kyselina folinová,
- Bevacizumab (inhibitor růstu krevních cév),
- Cetuximab (inhibitor receptoru EGF).

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

Pokud potřebujete podstoupit chirurgický zákrok, sdělte lékaři nebo anesteziologovi, že jste léčen irinotekanem, protože může narušit účinek některých léků používaných během operace.

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

Tento léčivý přípravek může způsobit závažný průjem. Během používání tohoto přípravku se pokuste vyhnout projímadlům a změkčovačům stolice.

Může existovat více léků, které interagují s Irinotecan Accordpharma. Poradte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou o všech Vašich dalších lécích, bylinách a doplňcích stravy a o tom, zda alkohol může způsobovat potíže při používání tohoto přípravku.

## **Antikoncepce, těhotenství, kojení a plodnost**

### Antikoncepce

Pokud jste žena v plodném věku, 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 lékem používat.

### Těhotenství

Tento lék může způsobit problémy s plodem, pokud je užíván 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 užívat.

### Kojení

Irinotekan a jeho metabolit byly nalezeny v mateřském mléce.

Kojení má být během léčby přípravkem Irinotecan Accordpharma přerušeno.

Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### Plodnost

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

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

V některých případech může mít přípravek Irinotecan Accordpharma nežádoucí účinky, které ovlivňují schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.

Během prvních 24 hodin po podání přípravku Irinotecan Accordpharma můžete pociťovat závratě nebo mít poruchy vidění. V takovém případě neřídte, nepoužívejte žádné nářadí a neobsluhujte stroje.

## **Důležité informace o některých složkách přípravku Irinotecan Accordpharma**

Tento léčivý přípravek obsahuje 45 mg sorbitolu v každém ml. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud máte (nebo Vaše dítě má) vrozenou nesnášenlivost fruktózy (HFI), 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 je nadýmání, žaludeční křeče nebo průjem.

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

## **3. Jak se přípravek Irinotecan Accordpharma používá**

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

Irinotecan Accordpharma Vám bude podáván zdravotnickými pracovníky.

Před první dávkou přípravku Irinotecan Accordpharma Vám může lékař doporučit test DNA.

U některých lidí je z hlediska genetiky pravděpodobnější, že budou mít určité nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku.

Během léčby přípravkem Irinotecan Accordpharma Vám mohou být podány další léky, které zabraňují nevolnosti, zvracení, průjmů a jiným vedlejším účinkům. Je možné, že budete muset i nadále užívat tyto léky alespoň jeden den po podání přípravku Irinotecan Accordpharma.

Pokud po podání přípravku Irinotecan Accordpharma pocítíte jakékoli pálení, bolest nebo otok kolem místa vpichu jehly, sdělte to svému ošetřovateli. Pokud léčivo unikne ze žíly, může způsobit poškození tkáně. Pokud během léčby přípravkem Irinotecan Accordpharma zaznamenáte zarudnutí nebo otoky na místě vpichu, okamžitě upozorněte zdravotnického pracovníka.

Přípravek Irinotecan Accordpharma Vám bude podán ve formě infuze do žíly po dobu 30 až 90 minut.

Množství podané infuze závisí na Vašem věku, výšce, tělesné hmotnosti a celkovém zdravotním stavu. Závisí také na jiné léčbě, kterou při léčbě rakoviny dostáváte. Lékař spočítá plochu Vašeho těla v metrech čtverečních (m<sup>2</sup>).

- Pokud jste byl(a) dříve léčen(a) 5-fluoruracilem, budete za normálních okolností léčen(a) pouze přípravkem Irinotecan Accordpharma v počáteční dávce 350 mg/m<sup>2</sup> každé 3 týdny.
- Pokud jste dosud nepodstoupil(a) chemoterapii, bude Vám za normálních okolností podáván přípravek Irinotecan Accordpharma v dávce 180 mg/m<sup>2</sup> každé 2 týdny. Poté bude následovat léčba kyselinou folinovou a 5-fluoruracielem.
- Pokud jste léčen(a) irinotekanem v kombinaci s cetuximabem, budete za normálních okolností dostávat stejnou dávku přípravku Irinotecan Accordpharma jako v posledních cyklech předchozího používání irinotekanu. Přípravek Irinotecan Accordpharma nesmí být podán před uplynutím 1 hodiny po skončení infuze cetuximabu.

Tato dávkování může upravit ošetřující lékař v závislosti na Vašem stavu a výskytu nežádoucích účinků.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Irinotecan Accordpharma, než jste měl(a)**

Je nepravděpodobné, že Vám bude podáno příliš mnoho přípravku. Nicméně pokud se tak stane, můžete trpět vážnou poruchou krve a průjmem. Je třeba zajistit maximální podpůrnou léčbu, aby se předešlo dehydrataci následkem průjmového onemocnění, a je nutno léčit jakékoliv infekční komplikace. Měli byste informovat lékaře, který Vám lék podává.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Irinotecan Accordpharma**

Je velmi důležité dostat všechny plánované dávky. Pokud dojde k vynechání dávky, ihned se obraťte na svého lékaře.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Irinotecan Accordpharma nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Ošetřující lékař Vám tyto nežádoucí účinky vysvětlí spolu s riziky a přínosy léčby. Některé z těchto nežádoucích účinků je třeba neprodleně léčit.

Viz také informace v bodě "Upozornění a opatření".

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků poté, co Vám byl podán tento přípravek, ihned informujte svého lékaře. Pokud nejste v nemocnici, musíte se tam okamžitě dostavit.

- Alergické reakce. Pokud máte dušnost, potíže s dýcháním, otok, vyrážku nebo svědění (zvláště postihující celé tělo), obraťte se ihned na svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- Závažné alergické reakce (anafylaktické/anafylaktoidní reakce) se mohou objevit nejčastěji v rozmezí několika minut po podání přípravku: kožní vyrážka, včetně červená svědicí kůže, otoky rukou, nohou, kotníků, obličej, rtů, úst nebo krku (což může způsobit potíže při polykání nebo dýchání) a můžete mít pocit na omdlení.
- Průjem (viz bod 2)

- Časný průjem: Objevuje se do 24 hodin od podání tohoto přípravku a je doprovázen příznaky rýmy, zvýšeným sliněním, slzením, 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.

*Velmi časté nežádoucí účinky (postihuje více než 1 z 10 pacientů):*

- Poruchy krve: neutropenie (snížený počet určitého typu bílých krvinek), trombocytopenie (snížený počet krevních destiček), anemie.
- Pozdní průjem.
- Pocit na zvracení a zvracení.
- Ztráta vlasů (vlasý opět narostou po ukončení léčby).
- Při kombinované léčbě přechodné změny hladin některých jaterních enzymů nebo bilirubinu.

*Časté nežádoucí účinky (postihuje až 1 z 10 pacientů):*

- Akutní cholinergní syndrom: hlavní příznaky jsou časný průjem a různé jiné příznaky jako bolest břicha, zarudlé, bolestivé, svědicí a slzící oči (zánět spojivek); rýma (rinitida); nízký krevní tlak; rozšíření cév; pocení, zimnice; celkový pocit nepohodlí a nemoci, závratě; poruchy vidění, zúžení zornic; slzení a nadměrné slinění, objevující se během nebo po prvních 24 hodinách po podání infuze přípravku Irinotecan Accordpharma.
- Horečka, infekce (včetně sepse).
- Horečka spojená se závažným snížením počtu určitých bílých krvinek.
- Dehydratace, obvykle spojená s průjmem a/nebo se zvracením.
- Zácpa.
- Únava.
- Zvýšená hladina jaterních enzymů a kreatininu v krvi.

*Méně časté nežádoucí účinky (postihuje až 1 ze 100 pacientů):*

- Alergické reakce. Pokud trpíte dušností, potížemi s dýcháním, otoky, vyrážkou nebo svěděním (postihující celé tělo), obraťte se ihned na svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- Mírné kožní reakce; mírné reakce v místě zavedení infuze.
- Potíže s dýcháním.
- Plicní onemocnění (intersticiální plicní onemocnění).
- Střevní neprůchodnost.
- Bolest břicha a zánět způsobující průjem (stav známý jako pseudomembranózní kolitida). nedostatečná funkce ledvin, nízký krevní tlak nebo srdeční a oběhové selhání v důsledku dehydratace spojené s průjmem a/nebo se zvracením nebo sepse.

*Vzácné nežádoucí účinky (postihuje až 1 ze 1000 pacientů):*

- Závažné alergické reakce (anafylaktické/anafylaktoidní reakce) se mohou objevit nejčastěji v rozmezí několika minut po infuzi přípravku: kožní vyrážka, včetně červené svědicí kůže, otoky rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo krku (což může způsobit potíže při polykání nebo dýchání) a můžete mít pocit na omdlení.
- Časně účinky jako svalové stahy nebo křeče, znecitlivění (parestezie).



- Krvácení z trávicího traktu a zánět tlustého střeva včetně slepého střeva.
- Perforace střeva; nechutenství; bolest břicha; zánět sliznic.
- Zánět slinivky břišní.
- Zvýšený krevní tlak během podání přípravku a po něm.
- Snížené hladiny draslíku a sodíku v krvi, související většinou s průjmem a zvracením.

*Velmi vzácné nežádoucí účinky (postihuje až 1 ze 10000 pacientů):*

- Přechodné poruchy řeči.
- Zvýšení hladiny některých trávicích enzymů, které štěpí cukry a tuky.

*Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)*

- Závažný, přetrvávající nebo krvavý průjem (který může být spojený s bolestí žaludku nebo horečkou) způsobený bakterií nazývanou Clostridium difficile
- Infekce krve
- Dehydratace (kvůli průjmu a zvracení)
- Závrať, rychlý tep a bledá kůže (stav zvaný hypovolémie)
- Alergická reakce
- Dočasné poruchy řeči během léčby nebo krátce po ní
- Pocit brnění a mravenčení
- Vysoký krevní tlak (během nebo po infuzi)
- Srdeční potíže\*
- Plicní onemocnění způsobující sípání a dušnost (viz bod 2).
- Škytavka
- Neprůchodnost střev
- Zvětšené tlusté střevo
- Krvácení ze střev
- Zánět tlustého střeva
- Abnormální výsledky laboratorních testů
- Proděravění střeva
- Steatóza jater (nahromadění tuku v játrech)
- Kožní reakce
- Reakce v místě podání přípravku
- Nízká hladina draslíku v krvi
- Nízká hladina soli v krvi většinou souvisí s průjmem a zvracením
- Svalové křeče
- Problémy s ledvinami \*
- Nízký krevní tlak\*
- Plísňové infekce
- Virové infekce

\* U pacientů s epizodami dehydratace spojenými s průjmem a/nebo zvracením nebo s infekcí krve byly pozorovány vzácné případy těchto účinků.

Pokud je Vám podáván přípravek Irinotecan Accordpharma v kombinaci s **cetuximabem**, mohou být některé vedlejší účinky, které můžete pociťovat, spojeny také s touto kombinací. Tyto vedlejší účinky mohou zahrnovat vyrážku podobnou akné. Proto si také přečtěte příbalovou informaci pro cetuximab.

Pokud je Vám podáván přípravek Irinotecan Accordpharma v kombinaci s **kapecitabinem**, mohou být některé vedlejší účinky, které můžete pociťovat, spojeny také s touto kombinací. Tyto vedlejší účinky

mohou zahrnovat: velmi často krevní sraženiny, často alergické reakce, infarkt myokardu a horečku u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek. Proto si také přečtěte příbalovou informaci pro kapecitabin.

Pokud je Vám podáván přípravek Irinotecan Accordpharma v kombinaci s **kapecitabinem** a **bevacizumabem**, mohou být některé vedlejší účinky, které můžete pociťovat, spojeny také s touto kombinací. Tyto vedlejší účinky mohou zahrnovat: nízký počet bílých krvinek, krevní sraženiny, vysoký krevní tlak a infarkt myokardu. Proto si také přečtěte příbalovou informaci pro kapecitabin a bevacizumab.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

### **5. Jak přípravek Irinotecan Accordpharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Pouze k jednorázovému použití.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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 Accordpharma obsahuje:**

- Léčivou látkou je irinotecani hydrochloridum trihydricum.
- Jeden ml koncentráту obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 20 mg, což odpovídá irinotecanum 17,33 mg.
- Jedna 2 ml lahvička obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 40 mg.
- Jedna 5 ml lahvička obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 100 mg.
- Jedna 15 ml lahvička obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 300 mg.
- Jedna 25 ml lahvička obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 500 mg.
- Jedna 50 ml lahvička obsahuje irinotecani hydrochloridum trihydricum 1000 mg.

- Pomocnými látkami jsou sorbitol (E420), kyselina mléčná, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

### **Jak přípravek Irinotecan Accordpharma vypadá a co balení obsahuje:**

Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je světle žlutý čirý roztok.

Velikost balení: 2 ml, 5 ml, 15 ml, 25 ml a 50 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677, Varšava  
Polsko

#### Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice  
Polsko

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

<b>Název členského státu</b>	<b>Název produktu</b>
Rakousko	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulharsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Kypr	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Česká republika	Irinotecan Accordpharma
Německo	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Irinotecan Accord
Estonsko	Irinotecan Accord
Řecko	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Finsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Chorvatsko	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Maďarsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irsko	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Island	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslispykkni, lausn
Itálie	Irinotecan Accord
Lotyšsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polsko	Irinotecan Accord
Nizozemsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Irinotecan Accord
Portugalsko	Irinotecano Accord
Rumunsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila

Slovenská republika	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovinsko	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švédsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spojené království (Severní Írsko)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Španělsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francie	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 3. 2024.**

## **Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok**

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Návod k použití - cytotoxická látka**

#### ***Zacházení s přípravkem Irinotecan Accordpharma***

Jako u jiných cytostatik je třeba při zacházení s přípravkem Irinotecan Accordpharma zvýšené opatrnosti. Ředění musí probíhat v aseptických podmínkách způsobilým pracovníkem v prostoru, který je k tomu určený. Musí být přijata taková opatření, aby se zabránilo styku s kůží a sliznicemi.

*Pokyny týkající se ochrany při přípravě infuzního roztoku s irinotekanem*

1. Přípravek se musí připravovat v ochranné komoře, pracovník má mít ochranné rukavice a plášť. Pokud není k dispozici ochranná komora, musí se použít rouška přes ústa a ochranné brýle.
2. Otevřené nádoby, jako injekční ampule, infuzní lahve a použité kanyly, stříkačky, katétrů, hadičky a zbytky cytostatik se musí považovat za nebezpečný odpad a je nutno je zlikvidovat podle místních nařízení pro nakládání s NEBEZPEČNÝM ODPADEM.
3. V případě rozlití se řiďte následujícími pokyny:
  - musí být použito ochranné oblečení,
  - rozbité sklo je nutno posbírat a umístit do kontejneru pro NEBEZPEČNÝ ODPAD,
  - kontaminované povrchy je nutno řádně opláchnout velkým množstvím studené vody,
  - opláchnuté povrchy je poté nutno řádně vyčistit a materiály použité k tomuto vyčištění zlikvidovat jako NEBEZPEČNÝ ODPAD.
4. V případě kontaktu přípravku Irinotecanu Accordpharma s kůží je třeba místo omýt velkým množstvím tekoucí vody a pak umýt mýdlem a vodou. V případě kontaktu se sliznicemi důkladně omyjte zasažené místo řádně vodou. Pociťujete-li jakékoli obtíže, vyhledejte lékaře.
5. V případě zasažení očí přípravkem Irinotecan Accordpharma je řádně propláchněte velkým množstvím vody. Ihned vyhledejte očního lékaře.

### **Příprava infuzního roztoku**

Přípravek Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je určen pouze pro intravenózní infuzi po naředění doporučenými roztoky před samotným podáním, buď 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy. Asepticky naberte požadované množství přípravku z lahvičky kalibrovanou stříkačkou a vstříkněte je do 250 ml infuzního vaku nebo lahve. Infuzi je nutno důkladně promíchat otáčením v ruce.

Po otevření je nutno přípravek okamžitě naředit a použít.

V případě sterilní přípravy lze naředěný obsah uchovat 28 dní při teplotě 15 °C - 25 °C chráněný před světlem. Naředěný přípravek musí být použit do 3 dnů, pokud je vystaven světlu.

Z mikrobiologického hlediska je nutno přípravek použít okamžitě. Pokud se přípravek nepoužije okamžitě, je doba a podmínky uchovávání v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout 24 hodin při teplotě 2°C - 8°C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pokud se v lahvičce nebo po naředění objeví jakákoli sraženina, je nutno přípravek zlikvidovat podle standardních postupů pro likvidaci cytotoxických látek.

Irinotecan Accordpharma se nesmí podávat jako intravenózní bolus nebo infuze po dobu kratší než 30 minut a delší než 90 minut.

### **Likvidace**

Všechny předměty použité k přípravě, podání nebo předměty, které jakýmkoli jiným způsobem přišly do kontaktu s přípravkem Irinotecan Accordpharma, musí být zlikvidovány podle místních nařízení pro zacházení s cytotoxickými látkami.