

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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 patří do skupiny léků, které se nazývají cytostatika (protinádorové léky). Irinotecan Pharmagen se používá k léčbě pokročilého nádorového onemocnění tlustého střeva a konečníku u dospělých v kombinaci s jinými léky (tj. 5-fluoruracil/kyselina listová, bevacizumab, cetuximab, kapecitabin) nebo samostatně.

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 jiné střevní onemocnění nebo jste měl(a) v minulosti střevní neprůchodnost
- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- jestliže máte zvýšenou hladinu bilirubinu v krvi (více než trojnásobek horní hranice normálních hodnot)
- jestliže máte těžké poškození kostní dřeně
- jestliže jste v celkově špatném zdravotním stavu (vyhodnoceno podle mezinárodních standardů)
- jestliže používáte rostlinný lék s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*).

Informace o dalších kontraindikacích cetuximabu, bevacizumabu nebo kapecitabinu, které mohou být použity v kombinaci s přípravkem Irinotecan Pharmagen, najdete v příbalové informaci těchto přípravků.

Upozornění a opatření

Tento léčivý přípravek je určen pouze pro dospělé pacienty. Jestliže byl tento přípravek předepsán dítěti, konzultujte to s ošetřujícím lékařem.

Zvláštní pozornost je rovněž nutná v případě starších pacientů.

Jelikož je Irinotecan Pharmagen protinádorový lék, bude Vám podáván na speciální jednotce a pod dohledem lékaře s kvalifikací pro používání protinádorových léků. Pracovníci této jednotky Vám vysvětlí, čemu musíte věnovat zvláštní pozornost péči během léčby a po ní. Tato příbalová informace Vám může pomoci při zapamatování si těchto informací.

Pokud Vám bude přípravek Irinotecan Pharmagen podán společně s cetuximabem, bevacizumabem nebo kapecitabinem, přečtěte si rovněž příbalovou informaci těchto přípravků.

1) Během prvních 24 hodin po podání přípravku Irinotecan Pharmagen

Během podávání přípravku Irinotecan Pharmagen (30 – 90 minut) a krátce po jeho podání se mohou vyskytnout některé z těchto příznaků:

- průjem
- pocení
- bolest břicha
- poruchy vidění
- nadměrné slinění.

Odborný lékařský název pro tyto příznaky je akutní cholinergní syndrom, který lze léčit (atropinem). Jestliže se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, ihned to sdělte svému lékaři, který Vám podá potřebné léky.

2) Od druhého dne po podání přípravku Irinotecan Pharmagen až do doby podání další dávky

V tomto období se u Vás mohou vyskytnout různé příznaky, které mohou být závažné a mohou vyžadovat okamžitou léčbu a pozorný dohled.

Průjem

Jestliže průjem začne později než za 24 hodin po podání přípravku Irinotecan Pharmagen („pozdní průjem“), může být závažný. Průjem se často objevuje asi za 5 dní po podání přípravku. Průjem je třeba ihned léčit, a to pod pozorným dohledem. Ihned po první tekuté stolici udělejte následující opatření:

1. Vezměte si protiprůjmový lék, který Vám dal lékař, a užívejte ho přesně podle jeho pokynů. Léčbu nesmíte měnit bez rady se svým lékařem. Doporučeným protiprůjmovým lékem je loperamid (4 mg pro první dávku a potom 2 mg každé 2 hodiny, a to i v noci). V této léčbě je třeba pokračovat ještě nejméně 12 hodin po poslední tekuté stolici. Doporučené dávkování loperamidu nesmí přesáhnout 48 hodin.
2. Pijte velké množství vody a rehydratačních nápojů (tj. voda, sodovka, šumivé nápoje, polévka nebo speciální rehydratační nápoje).
3. Ihned kontaktujte Vašeho lékaře, který dohlíží na léčbu, a řekněte mu, že máte průjem. Jestliže se nemůžete spojit s lékařem, obraťte se na oddělení v nemocnici, které provádí dohled nad léčbou přípravkem Irinotecan Pharmagen. Je velmi důležité, aby tyto pracovníci byli informováni o tom, že máte průjem.

Musíte ihned informovat lékaře nebo oddělení, které provádí dohled nad léčbou, v těchto případech:

- máte nucení na zvracení a zvracíte či máte těžký průjem
- máte průjem spojený s horečkou
- průjem přetrvává i po 48 hodinách po zahájení protiprůjmové léčby

Upozornění! Nepoužívejte jiné léky proti průjmům, než ty, které jste dostal(a) od Vašeho lékaře, ani jiné tekutiny, než které jsou uvedeny výše. Dodržujte pokyny lékaře. Protiprůjmová léčba se nesmí používat k zabránění vzniku další epizody průjmu, a to ani v případě, že jste měl(a) v předchozích cyklech pozdní průjem.

Horečka

Jestliže tělesná teplota stoupne nad 38 °C, může to být příznak infekce, zejména v případě, že máte průjem. Jestliže máte horečku (nad 38 °C), obraťte se ihned na svého lékaře nebo na oddělení v nemocnici, které provádí dohled nad léčbou, aby Vám mohli poskytnout potřebnou léčbu.

Pocit na zvracení a zvracení

Jestliže trpíte nevolností nebo zvracíte, obraťte se ihned na svého lékaře nebo na oddělení v nemocnici, které provádí dohled nad léčbou.

Neutropenie

Irinotecan Pharmagen může způsobovat pokles počtu některých druhů bílých krvinek, které hrají významnou úlohu v boji proti infekcím. Tento stav se nazývá neutropenie. Neutropenie se v průběhu léčby přípravkem Irinotecan Pharmagen vyskytuje často a lze ji zvrátit. Váš lékař zajistí pravidelné kontroly krve, aby mohl sledovat bílé krvinky. Neutropenie představuje závažný stav a je ji třeba ihned léčit a sledovat.

Dýchací obtíže

Jestliže máte obtíže s dýcháním, obraťte se ihned na svého lékaře.

Porucha funkce jater

Před zahájením léčby přípravkem Irinotecan Pharmagen a před každým následujícím léčebným cyklem bude sledována funkce jater (vyšetřením krve). Jestliže se u Vás vyskytne po návratu z nemocnice některý z výše uvedených příznaků, obraťte se ihned na svého lékaře nebo na oddělení v nemocnici, které provádí dohled nad léčbou přípravkem Irinotecan Pharmagen.

Porucha funkce ledvin

Jelikož tento léčivý přípravek nebyl zkoušen u pacientů s poškozením ledvin, v případě, že máte jakýkoli problém s ledvinami, konzultujte to se svým lékařem.

Pacienti s neprůchodností střev

Nemocní nesmí být léčeni přípravkem Irinotecan Pharmagen až do vyřešení střevní neprůchodnosti.

Srdeční poruchy

Pacienti se známými rizikovými faktory mají být pečlivě sledováni a mají být podniknuta opatření ke snížení všech ovlivnitelných rizikových faktorů na minimum (např. kouření, hypertenze a hyperlipidemie).

Zvýšená vnímavost vůči infekcím

Pacienti používající irinotekan se mají vyvarovat vakcinaci živou vakcínou. Usmrcené či inaktivované vakcíny mohou být použity, nicméně odpověď na tyto vakcíny může být oslabená.

Starší pacienti

U těchto pacientů je nutné dávku Irinotecanu Pharmagen stanovit s velkou opatrností.

Další léčivé přípravky a Irinotecan Pharmagen

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To platí i pro rostlinné léky, silné vitamíny a minerály.

Některé léky mohou ovlivnit účinky přípravku Irinotecan Pharmagen, např. ketokonazol (lék na plísňové infekce), rifampicin (lék na tuberkulózu) a některé léky na léčbu epilepsie (karbamazepin, fenobarbital a fenytoin).

Rostlinný lék s obsahem třezalky tečkované (*Hypericum perforatum*) se nesmí užívat spolu s přípravkem Irinotecan Pharmagen a ani mezi léčebnými cykly, protože může snížit účinek irinotekanu. Jestliže je u Vás nutná operace, sdělte prosím Vašemu lékaři nebo anesteziologovi, že užíváte Irinotecan Pharmagen, protože irinotekan může ovlivnit účinek některých léčivých přípravků používaných během operace.

Pokud je Vám podáván přípravek Irinotecan Pharmagen v kombinaci s léčivým přípravkem obsahujícím cetuximab, bevacizumab nebo kapecitabin, ujistěte se prosím, že jste si přečetl(a) také příbalové informace těchto léčivých přípravků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Irinotecan Pharmagen se nesmí používat v těhotenství.

Ženy v plodném věku nesmí otěhotnět. Jak muži, tak i ženy musí používat antikoncepci během léčby a nejméně tři měsíce po jejím ukončení. Jestliže přesto v tomto období otěhotníte, musíte neprodleně informovat svého lékaře.

Během léčby irinotekanem musí být přerušeno kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V některých případech může Irinotecan Pharmagen způsobovat nežádoucí účinky, které ovlivňují schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Jestliže si nejste jisti, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

V prvních 24 hodinách po podání přípravku Irinotecan Pharmagen můžete pociťovat závratě nebo mít poruchy vidění. Jestliže se tyto obtíže objeví, neřídte dopravní prostředky ani nepoužívejte žádné nářadí či stroje.

Irinotecan Pharmagen obsahuje sorbitol a sodík. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek používat.

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

3. Jak se přípravek Irinotecan Pharmagen používá

Irinotecan Pharmagen se podává v infuzi do žíly po dobu 30 - 90 minut. Množství infuze, kterou dostanete, závisí na Vašem věku, tělesném povrchu a celkovém zdravotním stavu. Množství léku závisí i na další léčbě, kterou na nádorové onemocnění dostáváte. Lékař vypočítá Váš tělesný povrch ve čtverečních metrech (m²).

- Jestliže jste byl(a) předtím léčen(a) 5-fluoruracilem, budete nejspíše léčen(a) přípravkem Irinotecan Pharmagen samotným se zahajovací dávkou 350 mg/m² každé 3 týdny.
- Jestliže jste předtím chemoterapii nedostával(a), budete nejspíše léčen(a) přípravkem Irinotecan Pharmagen v dávce 180 mg/m² každé 2 týdny a poté dostanete kyselinu folinovou a 5-fluoruracil.

Pokud jste léčen(a) přípravkem Irinotecan Pharmagen v kombinaci s cetuximabem, budete za normálních okolností dostávat stejnou dávku irinotekanu jako v posledních cyklech předchozího užívání irinotekanu. A přípravek Irinotecan Pharmagen nesmí být podán před uplynutím 1 hodiny po skončení infuze cetuximabu.

Lékař Vám může dávky upravit v závislosti na Vašem stavu a nežádoucích účincích, které se u Vás mohou vyskytnout.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Váš lékař s Vámi tyto nežádoucí účinky probere a vysvětlí Vám rizika a přínosy Vaší léčby. Některé z nežádoucích účinků se musí léčit okamžitě – viz rovněž bod „Upozornění a opatření“.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- krevní poruchy: neutropenie (snížený počet některých bílých krvinek), trombocytopenie (snížený počet krevních destiček), anémie
- pozdní průjem
- pocit na zvracení, zvracení
- vypadávání vlasů (vlasý začnou opět růst po skončení léčby)
- při kombinované léčbě přechodné zvýšení hladin některých enzymů v séru (AST, ALT, alkalická fosfatáza) nebo bilirubinu

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- akutní cholinergní syndrom: hlavní příznaky jsou definované jako časný průjem a různé další příznaky, jako je bolest břicha, slzení, zarudlé, bolavé nebo svědivé oči (zánět spojivek), vodnatý výtok z nosu (rýma), nízký krevní tlak, rozšíření krevních cév, pocení, zimnice, pocit celkové nevolnosti a choroby, závratě, zrakové poruchy, zúžení zornic, slzení a slinění v prvních 24 hodinách po infuzi přípravku Irinotecan Pharmagen
- horečka spojená s těžkým snížením počtu některých bílých krvinek
- ztráta tekutin zpravidla spojená s průjmem a/nebo zvracením
- zácpa
- únava
- zvýšené hladiny jaterních enzymů a kreatininu v krvi.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- alergické reakce
- mírné kožní reakce, mírné reakce v místě podání infuze (v místě vpichu)
- časně účinky, jako jsou potíže s dýcháním
- onemocnění plic (intersticiální plicní nemoc)
- střevní blokáda, krvácení do trávicího ústrojí
- bolesti a zánět břicha způsobující průjem (stav nazývaný pseudomembranózní kolitida)
- ojedinělé případy poruchy funkce ledvin, nízký krevní tlak nebo oběhové selhání byly pozorované u pacientů, u nichž se vyskytly epizody ztráty tekutin spojené s průjmem, případně zvracením nebo se sepsí (infekcí v krvi).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů):

- těžké alergické reakce (anafylaktické či anafylaktoidní reakce). Jestliže se vyskytnou, oznamte to ihned svému lékaři
- časně účinky jako svalové křeče a snížená citlivost (parestázie)
- krvácení do zažívacího systému a zánět střeva včetně slepého střeva
- proděravění střeva, nechutenství, bolest břicha, zánět sliznic
- zánět slinivky břišní
- zvýšený krevní tlak během podávání léku a po něm
- snížené hladiny draslíku a sodíku v krvi většinou v souvislosti s průjmem a zvracením.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- přechodné poruchy řeči
- zvýšení hladin některých trávicích enzymů, které štěpí cukry a tuky.

Pokud je Vám podáván přípravek Irinotecan Pharmagen v kombinaci s léčivým přípravkem obsahujícím cetuximab, bevacizumab nebo kapecitabin, některé nežádoucí účinky, které se u Vás mohou objevit, mohou souviset s touto kombinací. Takové nežádoucí účinky mohou zahrnovat vyrážku podobnou akné. Proto se prosím ujistěte, že jste si přečetl(a) také příbalovou informaci pro léčivé přípravky obsahující cetuximab, bevacizumab nebo kapecitabin.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Pouze pro jednorázové použití.

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

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

Přípravek nařed'te a použijte bezprostředně po otevření.

Jestliže je léčivý přípravek připraven asepticky, potom naředěný roztok lze uchovávat 24 hodin při teplotě do 30 °C a 48 hodin v chladničce (2 °C – 8°C).

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, což odpovídá irinotecani 17,33 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 (E420), kyselina mléčná, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda na injekci

Jak přípravek Irinotecan Pharmagen vypadá a co obsahuje toto balení

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

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., Bělohorská 238/85, Praha 6 - Břevnov, 169 00, Česká Republika

Výrobce

Actavis Italy S.p.A
Nerviano Plant, Viale 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
27.8.2014

<-----

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 pokožkou 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, katétry, 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
 - 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 pokožky s přípravkem Irinotecan Pharmagen, opláchněte pokožku 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 omyjte oči důkladně 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% glukóze. Za aseptických podmínek kalibrovanou injekční stříkačkou odeberte z lahvičky požadovaný objem roztoku přípravku Irinotecan Pharmagen a vstříkněte do 250 ml 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.