

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Irinotecan/Generics 20mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Υδροχλωρική τριυδρική ιρινοτεκάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Irinotecan/Generics και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Irinotecan/Generics
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Irinotecan/Generics
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Irinotecan/Generics
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Irinotecan/Generics και ποια είναι η χρήση του

Το Irinotecan/Generics είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική τριυδρική ιρινοτεκάνη.

Η υδροχλωρική τριυδρική ιρινοτεκάνη παρεμποδίζει την ανάπτυξη και την εξάπλωση καρκινικών κυττάρων στο σώμα.

Το Irinotecan/Generics ενδείκνυται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία ασθενών με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού.

Το Irinotecan/Generics μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού, του οποίου η νόσος επανεμφανίστηκε ή προχώρησε μετά από αρχική θεραπεία με βάση τη φθοριοουρακίλη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Irinotecan/Generics

Δεν πρέπει να σας χορηγείται Irinotecan/Generics:

- Εάν έχετε χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου και / ή απόφραξη του εντέρου
- Εάν είστε αλλεργικός στην υδροχλωρική τριυδρική ιρινοτεκάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Εάν είστε Θηλάζουσα γυναίκα (βλ. παράγραφο 2)
- Εάν το επίπεδο χολερυθρίνης σας είναι υψηλότερο από 3 φορές το ανώτερο όριο του φυσιολογικού εύρους Εάν έχετε σοβαρή ανεπάρκεια μυελού των οστών
- Εάν είστε σε κακή γενική κατάσταση {Κατάσταση απόδοσης του ΠΟΥ (Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας) > 2 (κακή γενική κατάσταση)}
- Εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα St John's Wort (ένα φυτικό, εκχύλισμα που περιέχει

hypericum)

- εάν πρόκειται να λάβετε ή λάβατε πρόσφατα ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια (εμβόλια κατά του κίτρινου πυρετού, της ανεμοβλογιάς, του έρπητα ζωστήρα, της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ερυθράς, της φυματίωσης, του ροταϊού, της γρίπης) και κατά τη διάρκεια των 6 μηνών μετά τη διακοπή της χημειοθεραπείας

Εάν λαμβάνετε το Irinotecan/Generics σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων σχετικά με πρόσθετες αντενδείξεις..

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας πριν χρησιμοποιήσετε το Irinotecan/Generics

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Irinotecan/Generics. Η χρήση του Irinotecan/Generics θα πρέπει να περιορίζεται σε μονάδες ειδικευμένες στη χορήγηση κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας και θα πρέπει να χορηγείται μόνο υπό την επίβλεψη ενός γιατρού ειδικευμένου στη χρήση αντικαρκινικής χημειοθεραπείας.

Διάρροια

Το Irinotecan/Generics μπορεί να προκαλέσει διάρροια, η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρή. Αυτό μπορεί να ξεκινήσει λίγες ώρες ή μερικές ημέρες μετά την έγχυση του φαρμάκου. Αν αφηθεί χωρίς θεραπεία, θα μπορούσε να οδηγήσει σε αφυδάτωση και σοβαρές χημικές ανισορροπίες, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει φάρμακο για την πρόληψη ή τον έλεγχο αυτής της παρενέργειας. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πάρει το φάρμακο αμέσως, έτσι ώστε να το έχετε στο σπίτι όταν το χρειάζεστε.

- Πάρτε το φάρμακο όπως συνταγογραφείται στο πρώτο σημάδι των χαλαρών ή συχνών κινήσεων του εντέρου.
- Πίνετε μεγάλες ποσότητες νερού και (ή) αλμυρών ποτών (ανθρακούχο νερό, σόδα ή σούπα).
- Καλέστε το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας εάν έχετε ακόμα διάρροια, ειδικά εάν διαρκεί περισσότερο από 24 ώρες ή εάν έχετε ζάλη, ζάλη ή λιποθυμία.

Ουδετεροπενία (μείωση ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων)

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων σας, κυρίως τις εβδομάδες μετά την χορήγηση του φαρμάκου. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης. Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ενδείξεις λοίμωξης, όπως πυρετό (38 ° C ή υψηλότερη), ρίγη, πόνο κατά τη διέλευση ούρων, νέο βήχα ή παραγωγή πτύελου. Αποφύγετε να είστε κοντά σε άτομα που είναι άρρωστα ή έχουν μολύνσεις. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν εμφανίσετε σημεία λοίμωξης.

Παρακολούθηση αίματος

Ο γιατρός σας θα εξετάσει πιθανώς το αίμα σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, για να ελέγξει τις επιδράσεις του φαρμάκου στον αριθμό των αιμοπεταλίων ή στη χημεία του αίματος. Με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών, ενδέχεται να χρειαστείτε φάρμακα για να βοηθήσετε στην αντιμετώπιση των επιδράσεων. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να χρειαστεί να μειώσει ή να καθυστερήσει την επόμενη δόση αυτού του φαρμάκου ή ακόμα και να το σταματήσει εντελώς. Διατηρήστε όλα τα ραντεβού σας για επισκέψεις σε γιατρό και εργαστηριακές εξετάσεις.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τον αριθμό των αιμοπεταλίων στις εβδομάδες μετά τη χορήγησή του, γεγονός που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε οποιαδήποτε φάρμακα ή συμπληρώματα που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα του οργανισμού σας να σταματήσει την αιμορραγία, όπως ασπιρίνη ή φάρμακα που περιέχουν ασπιρίνη, βαρφαρίνη ή βιταμίνη E. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε ασυνήθιστους μώλωπες ή αιμορραγία ρινορραγίες, αιμορραγία των ούλων όταν βουρτσίζετε τα δόντια σας ή μαύρα κόπρανα .

Ναυτία και έμετος

Μπορεί να έχετε ναυτία και έμετο την ημέρα που λαμβάνετε αυτό το φάρμακο ή τις πρώτες ημέρες μετά. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει φάρμακο πριν από τη θεραπεία σας για να αποτρέψετε τη ναυτία και τον εμετό. Ο γιατρός σας πιθανόν να συνταγογραφήσει φάρμακα κατά της ναυτίας που μπορείτε να πάρετε στο σπίτι σας. Έχετε αυτά τα φάρμακα στο χέρι όταν τα χρειάζεστε. Καλέστε το γιατρό σας εάν δεν μπορείτε να παίρνετε υγρά από το στόμα λόγω ναυτίας και εμέτου

Οξύ χολινεργικό σύνδρομο

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει μέρος του νευρικού σας συστήματος που ελέγχει τις εκκρίσεις του σώματος, οδηγώντας σε αυτό που είναι γνωστό ως χολινεργικό σύνδρομο. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ρινική καταρροή, αυξημένο σάλιο, περίσσεια δακρύων στα μάτια, εφίδρωση, έξαψη, κοιλιακές κράμπες και διάρροια. Ενημερώστε το γιατρό σας ή την νοσηλεύτρια αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, καθώς υπάρχουν φάρμακα που μπορούν να σας βοηθήσουν να τα ελέγξετε.

Διαταραχές του πνεύμονα

Σπάνια, οι άνθρωποι σε αυτό το φάρμακο έχουν σοβαρά προβλήματα στους πνεύμονες. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε νέο ή επιδεινούμενο βήχα, δυσκολία στην αναπνοή και πυρετό. Ο γιατρός σας ίσως χρειαστεί να σταματήσει τη θεραπεία σας για να αντιμετωπίσει αυτό το πρόβλημα.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μεγάλων θρόμβων αίματος στις φλέβες των ποδιών ή των πνευμόνων, οι οποίοι μπορούν να ταξιδέψουν σε άλλα μέρη του σώματος, όπως οι πνεύμονες ή ο εγκέφαλος. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε πόνο στο στήθος, δύσπνοια ή πρήξιμο, πόνο, ερυθρότητα ή ζεστασιά σε ένα χέρι ή πόδι.

Χρόνια εντερική φλεγμονή και / ή εντερική απόφραξη

Καλέστε το γιατρό σας εάν έχετε πόνο στην κοιλιά σας και δεν μπορείτε να μετακινήσετε τα έντερα σας, ειδικά εάν έχετε επίσης φούσκωμα και απώλεια της όρεξης.

Θεραπεία ακτινοβολίας

Εάν υποβλήθηκατε πρόσφατα σε θεραπεία με ακτινοθεραπεία της πύελου ή της κοιλίας, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης καταστολής του μυελού των οστών (εξάντληση των κυττάρων του μυελού των οστών). Παρακαλούμε να μιλήσετε με το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε το Irinotecan/Generics.

Νεφρική λειτουργία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρικής δυσλειτουργίας.

Καρδιακές διαταραχές

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε / πάσχατε από καρδιακή νόσο ή εάν έχετε λάβει αντικαρκινικά φάρμακα. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει στενά και θα συζητήσει μαζί σας πώς μπορούν να μειωθούν οι παράγοντες κινδύνου (για παράδειγμα το κάπνισμα, η υψηλή αρτηριακή πίεση και η υψηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά).

Αγγειακές διαταραχές

Η ιρινοτεκάνη σπάνια συσχετίζεται με διαταραχές της ροής του αίματος (θρόμβοι αίματος στα αγγεία των ποδιών και των πνευμόνων) και μπορεί να συμβεί σπάνια σε ασθενείς με πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου.

Άλλες

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει πληγές στο στόμα ή στα χείλη, συχνά εντός των πρώτων εβδομάδων μετά την έναρξη της θεραπείας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πόνο στο στόμα, αιμορραγία, ή ακόμα και πρόβλημα με το φαγητό. Ο γιατρός ή η νοσοκόμα σας μπορεί να προτείνει τρόπους να μειωθεί αυτό, όπως η αλλαγή του τρόπου που τρώτε ή πώς βουρτσίζετε τα δόντια σας. Εάν χρειαστεί, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει φάρμακο για να βοηθήσει με τον πόνο.

Ενημερώστε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι βρίσκεστε σε αυτό το φάρμακο, εάν σχεδιάζετε να κάνετε χειρουργική επέμβαση ή κάποια διαδικασία.

Εάν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα για την κατάστασή σας, βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει επίσης τα φυλλάδια για το άλλο φάρμακο.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν εφαρμόζεται

Άλλα φάρμακα και Irinotecan/Generics

Το Irinotecan/Generics μπορεί να αλληλεπιδράσει με ορισμένα φάρμακα και συμπληρώματα, τα οποία μπορεί είτε να αυξήσουν ή να μειώσουν το επίπεδο του φαρμάκου στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα ή ενδέχεται να χρησιμοποιήσετε κάποιο από τα παρακάτω:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κρίσης (καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και φωσφαιντοΐνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη και ποζακοναζόλη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακής λοίμωξης (κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη και τελιθρομυκίνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη)
- Βαλσαμόχορτο (φυτικό συμπλήρωμα διατροφής)
- Ζωντανά εξασθενημένα εμβόλια
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV (ινδιναβίρη, ριτοναβίρη, αμπρεναβίρη, φοσαμπρεναβίρη, νελφίναβίρη, αταζαναβίρη και άλλα)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού σας για την αποτροπή της απόρριψης μοσχεύματος (κυκλοσπορίνη και τακρόλιμους)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου (ρεγοραφενίμη, κριζοτινίμη και ιδεαλισίμη)
- Ανταγωνιστές της βιταμίνης K (κοινό αραιωτικό του αίματος όπως η βαρφαρίνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση των μυών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της γενικής αναισθησίας και χειρουργικής επέμβασης (σουξαμεθόνιο)
- 5-φθοροουρακίλη / φολινικό οξύ
- Η μεπρασίζουμάμη (αναστολέας της ανάπτυξης των αιμοφόρων αγγείων)
- Η κετουξιμάμη (ένας αναστολέας υποδοχέα EGF)

Μην ξεκινήσετε ή σταματήσετε να παίρνετε φάρμακα ενώ βρίσκεστε στο Irinotecan/Generics χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια. Προσπαθήστε να αποφύγετε τα καθαρτικά και τα μαλακωτικά των κοπράνων ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Μπορεί να υπάρχουν περισσότερα φάρμακα που αλληλεπιδρούν με το Irinotecan/Generics.

Επικοινωνήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας σχετικά με τα άλλα φάρμακα, τα βότανα και τα συμπληρώματα και εάν το αλκοόλ μπορεί να προκαλέσει προβλήματα με αυτό το φάρμακο.

Κόπηση, θηλασμός και γονιμότητα

Γυναίκες αναπαραγωγικού δυναμικού / Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι άνδρες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια και μέχρι 1 μήνα και 3 μήνες μετά τη θεραπεία αντίστοιχα.

Εγκυμοσύνη

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει προβλήματα με το έμβρυο εάν ληφθεί κατά τη στιγμή της σύλληψης ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Οι άνδρες και οι γυναίκες που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστο έλεγχο των γεννήσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Είναι σημαντικό να ενημερωθείτε από το γιατρό σας σχετικά με το είδος του ελέγχου των γεννήσεων που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με αυτό το φάρμακο. Σε έγκυες γυναίκες, η θεραπεία με αυτό το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν το πιθανό όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του κινδύνου για το έμβρυο.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να έχετε παιδί, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλή πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Δεν έχουν γίνει μελέτες, παρόλα αυτά, αυτό το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα και να επηρεάσει το μωρό. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται για όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με αυτό το φάρμακο.

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Γονιμότητα

Δεν έχουν γίνει μελέτες, παρόλα αυτά, αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα. Συζητήστε με το γιατρό σας σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο με αυτό το φάρμακο και τις επιλογές που μπορεί να διατηρήσουν την ικανότητά σας να κάνετε παιδιά.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να παρατηρήσετε ότι είστε ζαλισμένος/η και / ή ότι έχετε πρόβλημα με την όραση σας τις πρώτες 24 ώρες περίπου μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα εάν έχετε παρενέργειες.

Το Irinotecan/Generics περιέχει σορβιτόλη και νάτριο.

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, εσείς (ή το παιδί σας) δεν πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Οι ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν τη φρουκτόζη, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές παρενέργειες.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο, εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε HFI ή εάν το παιδί δεν μπορεί πλέον να παίρνει γλυκά τρόφιμα ή ποτά επειδή αισθάνεται άρρωστο, τάση για έμετο ή αισθάνεται δυσάρεστα όπως φούσκωμα, κράμπες στομάχου ή διάρροια.

Σχόλιο [IT1]: Τροποποίηση IB/024

Σχόλιο [IT2]: Τροποποίηση IB/024

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή ουσιαστικά «χωρίς νάτριο».

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Irinotecan/Generics

Χρησιμοποιείτε πάντα αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας είπε ο γιατρός σας. Ελέγξτε με το γιατρό σας εάν δεν είστε βέβαιοι.

Το Irinotecan/Generics θα σας χορηγηθεί από επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

Ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει μια εξέταση DNA πριν από την πρώτη δόση του Irinotecan/Generics.

Μερικοί άνθρωποι είναι γενετικά πιθανότερο να έχουν ορισμένες παρενέργειες από το φάρμακο.

Το ποσό του Irinotecan/Generics που θα λάβετε εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως το ύψος

και το βάρος σας, τα γενικά σας προβλήματα υγείας ή άλλα προβλήματα υγείας και τον τύπο του καρκίνου ή της κατάστασης που αντιμετωπίζετε. Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση και το χρονοδιάγραμμα.

Το Irinotecan/Generics ενίεται σε φλέβα μέσω ενδοφλέβιας οδού (IV). Θα λάβετε αυτήν την ένεση σε κλινική ή νοσοκομειακή περίθαλψη. Το Irinotecan/Generics πρέπει να χορηγείται αργά και η έγχυση IV μπορεί να διαρκέσει έως 90 λεπτά για να ολοκληρωθεί.

Μπορεί να σας χορηγηθούν άλλα φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας, του εμέτου, της διάρροιας και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών ενώ λαμβάνετε το Irinotecan/Generics. Μπορεί να χρειαστεί να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτά τα φάρμακα για τουλάχιστον μία ημέρα μετά την έγχυση του Irinotecan/Generics.

Ενημερώστε τους φροντιστές σας εάν αισθανθείτε καύση, πόνο ή οίδημα γύρω από τη IV βελόνα όταν εγχυθεί το Irinotecan/Generics. Εάν το φάρμακο διαφεύγει από τη φλέβα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους ιστούς. Εάν εμφανίσετε πόνο ή παρατηρήσετε ερυθρότητα ή οίδημα στη θέση IV ενώ λαμβάνετε το Irinotecan/Generics, προειδοποιήστε αμέσως τον επαγγελματία υγείας σας.

Υπάρχουν σήμερα πολλά προγράμματα θεραπείας που συνιστώνται για το Irinotecan/Generics. Συνήθως χορηγείται είτε μία φορά κάθε 3 εβδομάδες (το Irinotecan/Generics χορηγείται μόνο του) ή μία φορά κάθε 2 εβδομάδες (το Irinotecan/Generics χορηγείται σε συνδυασμό με 5FU // FA χημειοθεραπεία). Η δόση θα εξαρτηθεί από διάφορους παράγοντες, όπως το πρόγραμμα θεραπείας, το σωματικό σας μέγεθος, την ηλικία σας και τη γενική κατάσταση της υγείας σας, τον αριθμό των κυττάρων του αίματός σας, το πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ, το εάν έχετε ακτινοβοληθεί στην κοιλιά / λεκάνη, και εάν έχετε παρενέργειες όπως διάρροια.

Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα Irinotecan/Generics από την κανονική
Ζητήστε ιατρική βοήθεια έκτακτης ανάγκης. Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας ενδέχεται να περιλαμβάνουν μερικές από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται σε αυτόν τον οδηγό φαρμάκων.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Irinotecan/Generics

Καλέστε το γιατρό σας για οδηγίες αν χάσατε ένα ραντεβού για την ένεση Irinotecan/Generics.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κάποιες παρενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. Παράγραφο 2).

Πάρτε ιατρική βοήθεια έκτακτης ανάγκης εάν έχετε κάποιο από αυτά τα σημάδια αλλεργικής αντίδρασης: κνίδωση, δύσκολη αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού.

- διάρροια (βλέπε παράγραφο 2)
- Πρώιμη διάρροια: Παρουσιάζεται εντός 24 ωρών από τη λήψη αυτού του φαρμάκου, συνοδευόμενη από συμπτώματα ρινική καταρροή, αυξημένη σιαλγία, υγρά μάτια, εφίδρωση, έξαψη, κοιλιακή κράμπες. (Αυτό μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια της χορήγησης του φαρμάκου, αν ναι,

προειδοποιήστε αμέσως τον γιατρό σας. Μπορεί να δοθεί φαρμακευτική αγωγή για να σταματήσει ή / και να μειώσει αυτή την πρώιμη ανεπιθύμητη ενέργεια).

• Υστερη διάρροια: Παρουσιάζεται μεγαλύτερη από 24 ώρες από τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Λόγω ανησυχιών σχετικά με την αφυδάτωση και τις ανισορροπίες των ηλεκτρολυτών με διάρροια, είναι σημαντικό να είστε σε επαφή με τους επαγγελματίες υγείας για παρακολούθηση και για συμβουλές για τη φαρμακευτική αγωγή και τη διατροφή.

Συζητήστε με το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα

Συμπτώματα	Συχνότητα * εμφάνισης στη Μονοθεραπείας	Συχνότητα† εμφάνισης στη συνδυασμένη θεραπεία
Ασυνήθιστα χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που μπορεί να σας ενέχουν αυξημένο κίνδυνο για λοίμωξη	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων προκαλώντας κόπωση και δυσκολία στην αναπνοή	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Μειωμένη όρεξη	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Χολινεργικό σύνδρομο (βλ Προσέξτε ιδιαίτερα με Irinotecan/Generics)	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Έμετος	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Ναυτία	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Κοιλιακό άλγος	Πολύ συχνές	Συχνές
Απώλεια τριχών (αναστρέψιμη)	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Φλεγμονή των βλεννογόνων	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Πυρετός	Πολύ συχνές	Συχνές
Αίσθημα αδυναμίας και έλλειψη ενέργειας	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (κύτταρα αίματος που βοηθούν στην πήξη) που μπορεί να προκαλέσουν μώλωπες ή αιμορραγία	Συχνές	Πολύ συχνές
Μη φυσιολογικές τιμές ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας	Συχνές	Πολύ συχνές
Λοίμωξη	Συχνές	Συχνές
Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό	Συχνές	Συχνές
Δυσκοιλιότητα	Συχνές	Συχνές
Μη φυσιολογικές τιμές δοκιμασίας νεφρικής λειτουργίας	Συχνές	Δεν αναφέρθηκαν

* Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

† Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σοβαρή, επίμονη ή αιματηρή διάρροια που μπορεί να σχετίζεται με πόνο στο στομάχι ή πυρετό) που προκαλείται από βακτηρίδια που ονομάζονται (*Clostridium difficile*)
- λοίμωξη αίματος
- Μυκητιασικές λοιμώξεις
- Ιογενείς λοιμώξεις
- Αφυδάτωση (λόγω διάρροιας και εμέτου)
- Ζάλη, γρήγορος καρδιακός παλμός και χλωμό δέρμα (μια κατάσταση που ονομάζεται υποογκαιμία)
- Αλλεργική αντίδραση
- Προσωρινές διαταραχές ομιλίας κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη θεραπεία
- Καρφίτσες και βελόνες
- Υψηλή αρτηριακή πίεση (κατά τη διάρκεια ή μετά την έγχυση)
- Καρδιακά προβλήματα*
- Ασθένεια του πνεύμονα που προκαλεί συριγμό και δύσπνοια (βλ. Παράγραφο 2)
- Λόξυγγας
- Εντερική απόφραξη
- Μεγέθυνση του παχέος εντέρου
- Αιμορραγία από τα έντερα
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων
- Τρύπα στο έντερο
- Λιπώδης ηπατική νόσος
- Δερματικές αντιδράσεις
- Αντιδράσεις στο σημείο όπου χορηγήθηκε το φάρμακο
- Χαμηλό επίπεδο καλίου στο αίμα
- Χαμηλό επίπεδο αλατιού στο αίμα που σχετίζεται κυρίως με διάρροια και έμετο
- Μυϊκές κράμπες
- Νεφρικά προβλήματα *
- Χαμηλή πίεση αίματος*

* Σπάνιες περιπτώσεις αυτών των περιστατικών έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που εμφάνισαν επεισόδια αφυδάτωσης που σχετίζονται με διάρροια ή / και έμετο ή με λοιμώξεις του αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό το φαρμακοποιό ή τη νοσοκόμα σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: www.eof.gr). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Irinotecan/Generics

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί ή στο φιαλίδιο μετά το «ΛΗΞΗ» (κουτί) ή το «EXP» (φιαλίδιο). Η ημερομηνία λήξης είναι η

τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά από αραίωση σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (9 mg / ml) ή σε διάλυμα γλυκόζης 5% (50 mg / ml), η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2 ° C έως 8 ° C και 25 ° C, προστατευμένο από το φως.

Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος / αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ίζημα στα φιαλίδια ή μετά την αραίωση, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες για κυτταροτοξικούς παράγοντες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Irinotecan/Generics :

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική τριυδρική ιρινοτεκάνη.

Κάθε φιαλίδιο των 2 ml περιέχει 40 mg υδροχλωρικής τριυδρικής ιρινοτεκάνης, τα οποία ισοδυναμούν με 34,66 mg ιρινοτεκάνης.

Κάθε φιαλίδιο των 5 ml περιέχει 100 mg υδροχλωρικής τριυδρικής ιρινοτεκάνης, τα οποία ισοδυναμούν με 86,65 mg ιρινοτεκάνης.

Κάθε φιαλίδιο των 15 ml περιέχει 300 mg υδροχλωρικής τριυδρικής ιρινοτεκάνης, τα οποία ισοδυναμούν με 259,95 mg ιρινοτεκάνης.

Κάθε φιαλίδιο των 25 ml περιέχει 500 mg υδροχλωρικής τριυδρικής ιρινοτεκάνης, τα οποία ισοδυναμούν με 433,25 mg ιρινοτεκάνης.

1 ml πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 20 mg υδροχλωρικής τριυδρικής ιρινοτεκάνης, τα οποία ισοδυναμούν με 17,33 mg ιρινοτεκάνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι : σορβιτόλη E420, γαλακτικό οξύ, νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH), ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Irinotecan/Generics και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό είναι στη μορφή πυκνού διαλύματος για διάλυμα προς έγχυση. Είναι ένα διαυγές διάλυμα.

Φιαλίδια (κεχρμιπαρόχρωμη ύαλος τύπου I) των 2 ml ή των 5 ml ή των 15 ml ή των 25 ml διαλύματος, τα οποία φέρουν ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και επίπωμα (αποσπώμενο -τύπου flip off-). Συσκευασία των 1, 5, 10 και 20 φιαλιδίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Αγίου Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος, Τηλ: 210-99 36 410

Παρασκευαστής:

GP Pharm, Polígon Industrial Els Vinyets-Els Fogars, 08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona), Ισπανία

Η Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, 69 800 Saint Priest, Γαλλία

Η Mylan B.V., 3752 LB Bunschoten, Ολλανδία

Mylan S.p.A., Viale dell'Innovazione, 3, 20126 Milano, Ιταλία

Η VIANEX A.E., Εργ. Γ, 16^ο χλμ. Λεωφ Μαραθώνος, 15351 Παλλήνη, Αττικής, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:

←-----
-----→

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Οδηγίες χρήσης / χειρισμού, παρασκευής και οδηγός απόρριψης για το Irinotecan/Generics πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

ΧΡΗΣΗ/ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Όπως ισχύει και με τους άλλους αντινεοπλασματικούς παράγοντες, η προετοιμασία και ο χειρισμός του Irinotecan/Generics θα πρέπει να πραγματοποιείται με προσοχή. Απαιτείται η χρήση προστατευτικών γυαλιών, μάσκας και γαντιών.

Εάν το διάλυμα του Irinotecan/Generics ή το διάλυμα της έγχυσης έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε ΑΜΕΣΩΣ και επισταμένα την περιοχή με νερό και σαπούνι. Εάν το διάλυμα του Irinotecan/Generics ή το διάλυμα της έγχυσης έρθει σε επαφή με τους βλεννογόνους ξεπλύνετε ΑΜΕΣΩΣ με νερό.

Παρασκευή του ενδοφλέβιου διαλύματος

Όπως όλα τα ενέσιμα φάρμακα, το διάλυμα της ιρινοτεκάνης πρέπει να παρασκευάζεται με χρήση άσηπτης τεχνικής.

Εάν παρατηρηθεί τυχόν ίζημα στα φιαλίδια ή στο διάλυμα μετά την αραίωση, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες για την απόρριψη κυτταροτοξικών παραγόντων.

Μη χρησιμοποιήσετε το Irinotecan/Generics , εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία αποσύνθεσης.

Αναρροφήστε με βαθμονομημένη σύριγγα, με άσηπτη τεχνική, την απαιτούμενη ποσότητα πυκνού διαλύματος Irinotecan/Generics από το φιαλίδιο και ενέσατε σε ασκό ή σε φιάλη έγχυσης 250 ml που περιέχει είτε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% ή διάλυμα γλυκόζης 5%. Το διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει κατόπιν να αναμειχθεί σχολαστικά μέσω περιστροφής με το χέρι.

Μετά από την αραίωση είτε σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%(9 mg/ml) ή διάλυμα γλυκόζης 5% (50mg/ml) η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 24 ώρες στους 2 ° C έως 8 ° C και 25 ° C, προστατευμένο από το φως.

Από μικροβιολογική άποψη, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος / αραίωσης αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

Η έγχυση του Irinotecan/Generics πρέπει να γίνεται μέσα σε περιφερική ή κεντρική φλέβα. Το Irinotecan/Generics δεν πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια bolus ή ενδοφλέβια έγχυση μικρότερη

των 30 λεπτών ή μεγαλύτερη των 90 λεπτών.

Απόρριψη

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην αραίωση και τη χορήγηση θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθεις νοσοκομειακές διαδικασίες που ισχύουν για την απόρριψη των κυτταροτοξικών παραγόντων.