

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

IRITEC® 40 mg/2 ml, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
IRITEC® 100 mg/5 ml, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

(IRINOTECAN HYDROCHLORIDE TRIHYDRATE)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το IRITEC® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας δοθεί το IRITEC®
3. Πώς δίνεται το IRITEC®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το IRITEC®
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ IRITEC® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το IRITEC® ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κυτταροστατικά (αντικαρκινικά φάρμακα).

Το IRITEC® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του παχέος εντέρου και του ορθού σε ενήλικες, χορηγούμενο είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.

Ο συνδυασμός αυτός του IRITEC® με άλλα φάρμακα μπορεί να είναι με 5-fluorouracil/folinic acid (5-FU/FA), bevacizumab ή cetuximab.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΣΑΣ ΔΟΘΕΙ ΤΟ IRITEC®

Μη χρησιμοποιήσετε το IRITEC® εάν:

- Έχετε χρόνια φλεγμονώδη εντερική νόσο και/ή απόφραξη του εντέρου.
- Είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στο irinotecan hydrochloride trihydrate ή σε κάποιο από τα συστατικά του IRITEC® (παρακαλούμε αναφερθείτε στην παράγραφο “ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ”).
- Θηλάζετε.
- Έχετε ηπατικά προβλήματα με αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (3 φορές μεγαλύτερα της ανώτερης φυσιολογικής τιμής).
- Έχετε μια διαταραχή των αιμοκυττάρων σας (σοβαρή ανεπάρκεια μυελού των οστών).
- Η γενική κατάσταση της υγείας σας είναι φτωχή (εκτιμώμενη με βάση τα διεθνή πρότυπα).
- Παίρνετε το φυσικό φάρμακο St John’s Wort (*Υπερικό, Βαλσαμόχορτο*).

Προσέξτε ιδιαίτερα με το IRITEC®

Επειδή το IRITEC® είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο, θα σας χορηγηθεί σε μία ειδική μονάδα και υπό την επίβλεψη γιατρού ειδικευμένου στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Το προσωπικό της μονάδας θα σας εξηγήσει τί πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτή. Το έντυπο αυτό μπορεί να σας βοηθήσει να τα θυμάστε.

Όπως με όλα τα αντικαρκινικά φάρμακα η χρήση του IRITEC® σχετίζεται με έναν αριθμό ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να είναι σοβαρές. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτές απαιτούν ειδική αντιμετώπιση για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος των επιπλοκών. Θα λάβετε τη θεραπεία από μία ειδικευμένη ομάδα με εμπειρία στη χρήση θεραπειών αυτού του είδους και στην αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών τους, οι οποίες συνήθως είναι παροδικές. Ωστόσο, είναι βασικό να διαβάσετε την παράγραφο «ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ» και να ακολουθήσετε προσεκτικά τις οδηγίες που περιγράφονται εκεί, εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Διάρροια,
- Πυρετός,
- Ναυτία και έμετος,
- Δυσκολία στην αναπνοή,
 - Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να εκδηλωθούν με δερματικό εξάνθημα και/ή δυσκολίες στην αναπνοή,
 - Απόφραξη του εντέρου.

Ο γιατρός σας θα κάνει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει τον αριθμό των αιμοκυττάρων σας και τη λειτουργία του ήπατος με τη συχνότητα που συνιστάται. Ωστόσο, πρέπει να επικοινωνήσετε **ΑΜΕΣΩΣ** με το γιατρό σας σε περίπτωση που εμφανίσετε:

- Αδυναμία, που μπορεί να είναι σύμπτωμα αναιμίας
- Μώλωπες και/ή αιμορραγία που μπορεί να οφείλονται σε θρομβοπενία (μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων)
- Κιτρινωπό δέρμα και/ή μάτια, που μπορεί να είναι ένδειξη μεταβολής στη λειτουργία του ήπατος

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε κάνει προηγουμένως ακτινοθεραπεία, γιατί αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο να εμφανίσετε διάρροια ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες από τη θεραπεία με IRITEC®.

- Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.
- Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε πάρει φάρμακα που έχουν τοξικές ενέργειες στους πνεύμονές σας, γιατί αυτό μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης αναπνευστικών συμπτωμάτων, όπως δυσκολία στην αναπνοή, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με IRITEC®. Εάν έχετε πάρει οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, ο γιατρός σας πρέπει να σας παρακολουθεί στενά.
- Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε συμπτώματα όπως αδυναμία για κένωση ή μετεωρισμό που μπορεί να είναι ενδεικτικά απόφραξης του εντέρου.
- Εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς, θα πρέπει να παρακολουθείστε στενά από το γιατρό σας διότι δεν υπάρχει αρκετή εμπειρία από τη χρήση του IRITEC® σε αυτή την ομάδα ασθενών.
- Εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ, θα πρέπει να παρακολουθείστε στενά (με εξετάσεις αίματος) από το γιατρό σας πριν αρχίσει η θεραπεία με IRITEC® και πριν από κάθε επόμενο κύκλο θεραπείας.
- Εάν είστε ηλικιωμένος, η δόση του IRITEC® πρέπει να επιλεγεί προσεκτικά και πρέπει να παρακολουθείστε προσεκτικά από το γιατρό σας.
- Ελέγξτε με το γιατρό σας εάν το φάρμακο αυτό έχει συνταγογραφηθεί σε παιδί.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, πριν αρχίσετε τη θεραπεία με IRITEC® και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Το IRITEC® είναι πιθανό να εμφανίσει αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα. Αυτό ισχύει επίσης για φάρμακα φυτικής προέλευσης, ισχυρές βιταμίνες και μέταλλα.

Τα ακόλουθα φάρμακα ή ουσίες μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του IRITEC®:

Carbamazepine, phenobarbital ή phenytoin (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην αντιμετώπιση της επιληψίας).

Ketoconazole (χρησιμοποιείται στη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων)

Rifampicin (χρησιμοποιείται στη θεραπεία της φυματίωσης).

Το φάρμακο φυτικής προέλευσης St John's Wort (Υπερικό, Βαλσαμόχορτο).

Η δράση των ακόλουθων φαρμάκων μπορεί να επηρεασθεί από το IRITEC®:

• Μυοχαλαρωτικά που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια επέμβασης (π.χ. σουξαμεθόνιο, μη-εκπολωτικά φάρμακα). Εάν πρέπει να κάνετε εγχείρηση, παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας ή τον αναισθησιολόγο σας ότι χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό.

Λήψη του IRITEC® με τροφές και ποτά

Δεν απαιτείται ειδικό πρόγραμμα διατροφής κατά τη διάρκεια θεραπείας με το φάρμακο αυτό.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Δεν πρέπει να πάρετε IRITEC® εάν είστε έγκυος εκτός εάν ξεκάθαρα ενδείκνυται. Είτε είστε άνδρας είτε είστε γυναίκα σε ηλικία τεκνοποίησης, πρέπει να πάρετε αντισυλληπτικά μέτρα κατά τη διάρκεια και τουλάχιστον για τρεις μήνες μετά το τέλος της θεραπείας με IRITEC®. Ακόμη, εάν μείνετε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής, πρέπει αμέσως να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το IRITEC® απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με IRITEC®. Εάν θηλάζετε, ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε και μην χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές εάν το IRITEC® σας κάνει να αισθάνεστε ζάλη ή επιφέρει διαταραχές στην όραση, οι οποίες συμβαίνουν συνήθως κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη χορήγηση.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του IRITEC®

Εάν υποφέρετε από μία κληρονομική κατάσταση που ονομάζεται δυσανεξία στη φρουκτόζη (η φρουκτόζη είναι ένα είδος ζάχαρης), ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό πριν σας δοθεί IRITEC®. Το IRITEC® περιέχει σορβιτόλη, η οποία δεν είναι κατάλληλη για άτομα τα οποία δεν ανέχονται τη φρουκτόζη.

3. ΠΩΣ ΔΙΝΕΤΑΙ ΤΟ IRITEC®

Το IRITEC® δίνεται σε εσάς υπό την επίβλεψη γιατρού έμπειρου στη χρήση χημειοθεραπείας. Η χρήση του πρέπει να περιορίζεται σε προσοντούχους ογκολόγους ή σε άλλους επαγγελματίες υγείας ειδικευμένους στη χορήγηση κυτταροτοξικών φαρμάκων.

Το IRITEC® θα δοθεί σαν έγχυση στις φλέβες σας για ένα χρονικό διάστημα 30 έως 90 λεπτών.

Η ποσότητα του IRITEC® που θα σας δοθεί θα εξαρτηθεί από την ηλικία σας, το βάρος, το ύψος και τη γενική κλινική σας κατάσταση.

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την επιφάνεια του σώματός σας σε τετραγωνικά μέτρα (m²). Η δόση και η συχνότητα χορήγησης εξαρτάται από τις προηγούμενες θεραπείες που ήδη ακολουθήσατε, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

	Δόση	Συχνότητα
Προηγούμενη χημειοθεραπεία με 5-fluorouracil	IRITEC® 350 mg/m ²	Κάθε 3 εβδομάδες
Χωρίς προηγούμενη χημειοθεραπεία	IRITEC® 180 mg/m ² + ακολουθείται από χορήγηση folinic acid και 5-fluorouracil	Κάθε 2 εβδομάδες

Οι δοσολογίες αυτές μπορεί να τροποποιηθούν από το γιατρό σας ανάλογα με την κατάστασή σας και με οποιεσδήποτε παρενέργειες έχετε εμφανίσει.

Εάν λάβετε IRITEC® σε συνδυασμό με cetuximab, το IRITEC® πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 1 ώρα μετά το τέλος της έγχυσης του cetuximab.

Παρακαλούμε ακολουθήστε τη συμβουλή του γιατρού σας σχετικά με την τρέχουσα

θεραπεία.

Η διάρκεια της περιόδου ολόκληρης της θεραπείας σας θα εξαρτηθεί από την πορεία σας και από το πόσο καλά αισθάνεστε. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πόσο χρόνο η θεραπεία σας μπορεί να διαρκέσει.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση του προϊόντος αυτού, ρωτείστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες και θα εξηγήσει τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας σας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ομαδοποιούνται με βάση τη συχνότητα εμφάνισης. Μέσα στη συχνότητα, αυτές κατατάσσονται σε σειρά ανάλογα με τη σοβαρότητα.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

Όψιμη σοβαρή διάρροια (η οποία εμφανίζεται τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση του IRITEC®).

Διαταραχές στο αίμα:

- ουδετεροπενία (μειωμένος αριθμός ορισμένων λευκοκυττάρων που μπορεί να εκδηλωθεί με πυρετό και αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων),
- θρομβοπενία (μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε μώλωπες και αιμορραγία),
- αναιμία (μειωμένος αριθμός ερυθροκυττάρων που μπορεί να εκδηλωθεί με αδυναμία).
- Κατά τη μονοθεραπεία: Πυρετός και λοιμώξεις.

Κατά τη μονοθεραπεία: Σοβαρής μορφής ναυτία και έμετος.

Κατά τη θεραπεία συνδυασμού: Παροδική και ήπια έως μέτρια αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων (ALT, AST, αλκαλική φωσφατάση) στο αίμα ή της χολερυθρίνης.

Απώλεια μαλλιών (τα μαλλιά μεγαλώνουν ξανά μετά το τέλος της θεραπείας).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς):

Κατά τη θεραπεία συνδυασμού: Πυρετός και λοιμώξεις.

Λοιμώξεις που συνδέονται με σοβαρή μείωση του αριθμού ορισμένων λευκοκυττάρων

(ουδετεροπενία) και είχαν σαν αποτέλεσμα το θάνατο σε 3 περιπτώσεις.

Πυρετός που συνδεόταν με σοβαρή μείωση του αριθμού ορισμένων λευκοκυττάρων (εμπύρετη ουδετεροπενία).

Κατά τη θεραπεία συνδυασμού: Σοβαρής μορφής ναυτία και έμετος.

Οξύ χολινεργικό σύνδρομο που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια ή μέσα στις πρώτες 24 ώρες μετά τη χορήγηση του IRITEC®, και μπορεί να εκδηλωθεί ως:

• Πρώιμη διάρροια (η οποία εκδηλώνεται σε λιγότερο από 24 ώρες μετά τη χορήγηση του IRITEC®),

- Κοιλιακός πόνος,
- Κοκκίνισμα, ξηρότητα, φαγούρα ή δακρυσμένα μάτια (επιπεφυκίτιδα),
- Διαταραχές στην όραση,
- Συστολή της κόρης,
- Αυξημένη σιελόρροια,
- Καταρροή (ρινίτιδα),
- Υπόταση (μειωμένη πίεση αίματος),
- Διεύρυνση των αγγείων του αίματος,
- Εφίδρωση και ρίγη,
- Αίσθημα γενική ενόχλησης και κακουχίας,
- Ζάλη.

Απώλεια υγρών (αφυδάτωση) που συχνά συνδέεται με τη διάρροια και/ή τον έμετο.

Δυσκοιλιότητα.

Αδυναμία.

Κατά τη μονοθεραπεία: Παροδική και ήπια έως μέτρια αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων (τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφατάση) στο αίμα ή της χολερυθρίνης.

Παροδική και ήπια έως μέτρια αύξηση των επιπέδων της κρεατινίνης στο αίμα (που μπορεί να υποδηλώνει προβλήματα στους νεφρούς).

Κατά τη θεραπεία συνδυασμού: Παροδική σοβαρή (βαθμού 3) αύξηση των επιπέδων της χολερυθρίνης στο αίμα.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 1.000 ασθενείς):

Ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις, που περιλαμβάνουν ερυθροδερμία με φαγούρα, κνίδωση, επιπεφυκίτιδα, ρινίτιδα.

Ήπιες δερματικές αντιδράσεις.

Ήπιες αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

Δυσκολίες στην αναπνοή.

Πνευμονοπάθεια (διάμεση πνευμονοπάθεια) που εμφανίζεται ως αναπνευστική δυσχέρεια, ξηρός βήχας και αναπνευστικός τριγμός.

Μερική ή ολική απόφραξη του εντέρου (εντερική απόφραξη, ειλεός).

Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου, που συνδέεται με ενόχληση στη βακτηριακή χλωρίδα του εντέρου η οποία οδηγεί σε κοιλιακό πόνο και διάρροια).

Γαστρεντερική αιμορραγία.

Νεφρική ανεπάρκεια, χαμηλή πίεση αίματος ή καρδιο-κυκλοφορική ανεπάρκεια σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει επεισόδια αφυδάτωσης που συνδέεται με διάρροια και/ή έμετο ή σηψαιμία.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 10.000 ασθενείς):

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδές σοκ), συμπεριλαμβανομένου οιδήματος των χεριών, ποδιών, αστραγάλων, προσώπου, χειλιών, στόματος ή λαιμού, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή.

Υπέρταση (αυξημένη πίεση αίματος) κατά τη διάρκεια ή μετά τη χορήγηση.

Φλεγμονή του παχέος εντέρου που προκαλεί κοιλιακό πόνο (κολίτιδα συμπεριλαμβανομένης τυφλίτιδας, ισχαιμικής και ελκώδους κολίτιδας).

Διάτρηση του εντέρου.

Ανορεξία (έλλειψη όρεξης).

Κοιλιακός πόνος.

Βλεννογονίτιδα (Φλεγμονή των βλεννογόνων, για παράδειγμα του στόματος).

Παγκρεατίτιδα (φλεγμονή στο πάγκρεας).

Μειωμένα επίπεδα καλίου και νατρίου στο αίμα, σχετιζόμενα κυρίως με τη διάρροια και τον έμετο.

Μυϊκή σύσπαση ή κράμπες.

Παραίσθησία (μούδιασμα).

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς):

Παροδικές διαταραχές του λόγου.

Αυξημένα επίπεδα ορισμένων ενζύμων της χώνευσης που αποσυνθέτουν τα σάκχαρα (αμυλάση) και τα λίπη (λιπάση).

Υπάρχει μία αναφορά περιφερικής θρομβοπενίας με αντιαιμοπεταλιακά αντισώματα, τα οποία είναι μια φυσική άμυνα του οργανισμού.

Εάν δεν είστε βέβαιοι για τις ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να ζητήσετε από το γιατρό σας να σας τις εξηγήσει με περισσότερες λεπτομέρειες.

Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να θεραπευτούν αμέσως.

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις παρακάτω οδηγίες και ακολουθήστε τις εάν εμφανίσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγράφονται παρακάτω.

Διάρροια

Εάν εμφανίσετε **ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΔΙΑΡΡΟΙΑ** είναι **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ** να ακολουθήσετε τις οδηγίες αυτές προσεκτικά.

- Εάν εμφανίσετε **πρώιμη διάρροια**, η οποία ξεκινάει σε λιγότερο από **24 ώρες μετά την έγχυση**, πρέπει να επικοινωνήσετε **ΑΜΕΣΩΣ** με το γιατρό σας για να πάρετε την κατάλληλη θεραπεία. **Μην χρησιμοποιήσετε καμία αγωγή που τυχόν σας έδωσε ο γιατρός σας για την αντιμετώπιση της «όψιμης διάρροιας».**

- Εάν εμφανίσετε **όψιμη διάρροια**, η οποία ξεκινάει σε περισσότερο από **24 ώρες μετά την έγχυση**, αυτή μπορεί να είναι σοβαρή. Συχνά παρατηρείται περίπου 5 ημέρες μετά τη χορήγηση. ΑΜΕΣΩΣ μετά την εμφάνιση της πρώτης υδαρούς κένωσης πρέπει να πάρετε την αγωγή κατά της διάρροιας που σας έδωσε ο γιατρός σας **ΑΚΡΙΒΩΣ** όπως σας έχει πει. Εάν δεν είστε βέβαιοι γι' αυτήν, ρωτήστε το γιατρό σας.

Η συνιστώμενη αγωγή κατά της διάρροιας είναι loperamide (4 mg για την πρώτη λήψη και μετά 2 mg κάθε 2 ώρες, κατά τη διάρκεια της νύχτας επίσης). Η αγωγή πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 12 ώρες μετά την τελευταία υδαρή κένωση. Η συνιστώμενη δοσολογία loperamide δεν μπορεί να ληφθεί για περισσότερο από 48 ώρες.

Πρέπει επίσης να πιείτε μεγάλες ποσότητες υγρών ενυδάτωσης ΑΜΕΣΩΣ (π.χ. νερό, σόδα, αεριούχα ποτά, σούπες ή αγωγή από το στόμα για την αποκατάσταση υγρών).

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας

- εάν εμφανίσετε ναυτία και έμετο μαζί με τη διάρροια
- εάν εμφανίσετε πυρετό μαζί με τη διάρροια
- εάν ακόμη έχετε διάρροια 48 ώρες μετά την έναρξη της αγωγής κατά της διάρροιας.

Μην πάρετε αγωγή κατά της διάρροιας διαφορετική από αυτή που σας έδωσε ο γιατρός σας καθώς και τα υγρά που περιγράφονται παραπάνω. Η αγωγή κατά της διάρροιας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρόληψη επιπλέον επεισοδίου διάρροιας ακόμη και αν έχετε εμφανίσει όψιμη διάρροια σε προηγούμενους κύκλους.

Πυρετός

Εάν εμφανίσετε πυρετό, αυτό μπορεί να είναι μία ένδειξη λοίμωξης που συνδέεται με ουδετεροπενία (μειωμένος αριθμός ορισμένων λευκοκυττάρων, τα οποία παίζουν σημαντικό ρόλο στην καταπολέμηση των λοιμώξεων). Η ουδετεροπενία παρατηρείται συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με IRITEC® και είναι αναστρέψιμη.

Εάν η θερμοκρασία του σώματος αυξηθεί πάνω από 38°C, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ΑΜΕΣΩΣ για να μπορέσει να σας δώσει την απαραίτητη αγωγή. Ο γιατρός σας θα κανονίσει πιθανώς να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος για να παρακολουθήσει αυτά τα λευκοκύτταρα.

Ναυτία και έμετος

Εάν εμφανίσετε ναυτία και/ή έμετο ενημερώστε το γιατρό σας **ΑΜΕΣΩΣ**.

Δυσκολία στην αναπνοή

Εάν εμφανίσετε δυσκολία στην αναπνοή ενημερώστε το γιατρό σας **ΑΜΕΣΩΣ**.

Οξύ χολινεργικό σύνδρομο

Κατά τη διάρκεια της χορήγησης του IRITEC® (30-90 λεπτά) και σύντομα μετά τη χορήγηση μπορεί να εμφανίσετε ορισμένα από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- πρώιμη διάρροια
- εφίδρωση
- κοιλιακό πόνο
- δάκρυσμα
- διαταραχές στην όραση
- υπερβολική σιελόρροια

Ο ιατρικός όρος για τα συμπτώματα αυτά είναι οξύ χολινεργικό σύνδρομο που μπορεί να αντιμετωπιστεί (με ατροπίνη). Εάν εμφανίσετε κάποιο από τα συμπτώματα αυτά, ενημερώστε **ΑΜΕΣΩΣ** το γιατρό σας ο οποίος θα σας δώσει την απαραίτητη αγωγή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Μώλωπες και/ή αιμορραγία που μπορεί να οφείλονται σε θρομβοπενία (μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων).
- Αδυναμία, η οποία μπορεί να είναι σύμπτωμα αναιμίας.
- Εμφάνιση κιτρινωπού δέρματος και/ή μάτια, το οποίο μπορεί να είναι ένδειξη μεταβολής της ηπατικής λειτουργίας.
- Αφυδάτωση, σαν αποτέλεσμα της διάρροιας και του εμέτου, που μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα με τους νεφρούς, χαμηλή πίεση αίματος ή κυκλοφορική ανεπάρκεια.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ IRITEC®

Πάντοτε να φυλάσσετε το IRITEC® σε ασφαλές μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το

βλέπουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε το IRITEC® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και στο κουτί. Και στα δύο σημεία αναγράφεται «ΛΗΞΗ» και ακολουθεί ο μήνας και το έτος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να φυλάσσεται μέσα στη συσκευασία με την οποία δίδεται, κάτω των 25°C και προστατευμένο από το φως.

Μόλις το πυκνό διάλυμα αραιωθεί για έγχυση, το διάλυμα που προκύπτει μπορεί να διατηρηθεί για 12 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (κάτω των 25°C) ή για 24 ώρες σε ψυγείο (2 έως 8°C).

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το IRITEC®

Η δραστική ουσία είναι irinotecan hydrochloride trihydrate. Τα άλλα συστατικά είναι σορβιτόλη, γαλακτικό οξύ, υδροξείδιο νατρίου ή υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του IRITEC® και το περιεχόμενο της συσκευασίας

Διατίθεται ως πυκνό διάλυμα, το οποίο πρέπει να αραιωθεί πριν από την έγχυση και βγαίνει σε δύο συσκευασίες:

40 mg irinotecan hydrochloride trihydrate σε 2 ml

100 mg irinotecan hydrochloride trihydrate σε 5 ml

Το πυκνό διάλυμα περιέχει 20 mg/ml irinotecan hydrochloride trihydrate (που ισοδυναμεί με 17,33 mg/ml irinotecan).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BIANEΞ Α.Ε., Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Ελλάδα

Τηλ.: 0030 210 8009111-120, Fax: 0030 210 8071573

e-mail: mailbox@vianex.gr

Παραγωγός:

BIANEΞ Α.Ε. – Εργοστάσιο Γ', 16^ο χλμ. Λ. Μαραθώνος,

15351 Παλλήνη Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.: 0030 210 6666402, Fax: 0030 210 6666424

e-mail: pattakoua@vianex.gr

Διανομέας στην Κύπρο :

LIFEPHARMA (Z.A.M.) LTD.

Αγ. Νικολάου 8, 1055 Λευκωσία
Αριθμ. Αδείας Κυκλοφορίας: 20647 (40mg/2ml)
Αριθμ. Αδείας Κυκλοφορίας: 20648 (100mg/5ml)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 27 Μαΐου 2010 (Κύπρος: 4 Φεβρουαρίου 2010)

Τρόπος διάθεσης:

Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση σε ειδικά κέντρα (μονάδες που ειδικεύονται στη χρήση κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας, μόνο κάτω από την παρακολούθηση ειδικευμένου ογκολόγου). Συνιστάται αυστηρώς η χορήγησή του να πραγματοποιείται μόνο σε νοσηλευτικά ιδρύματα που διαθέτουν επαρκή εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένης και μονάδας εντατικής θεραπείας.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ, ΟΔΗΓΟΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ IRITEC® ΠΥΚΝΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Όπως ισχύει και με τους άλλους αντινεοπλασματικούς παράγοντες, έτσι και το IRITEC® πρέπει να προετοιμάζεται και να χειρίζεται με προσοχή. Απαιτείται η χρήση προστατευτικών γυαλιών, ιατρικής ρόμπας, μάσκας και γαντιών.

Εάν το διάλυμα IRITEC® ή το διάλυμα για έγχυση έλθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και με προσοχή, με νερό και σαπούνι. Εάν το διάλυμα IRITEC® ή το διάλυμα για έγχυση έλθει σε επαφή με τους βλεννογόνους ξεπλύνετε αμέσως με νερό.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΕΓΧΥΣΗ

Όπως συμβαίνει με όλα τα ενέσιμα φάρμακα, έτσι και το διάλυμα IRITEC® θα πρέπει να προετοιμάζεται με άσηπτο τρόπο.

Εάν παρατηρηθούν στερεά σωματίδια μέσα στα φιαλίδια, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες για τους κυτταροτοξικούς παράγοντες.

Αφαιρέστε με άσηπτο τρόπο την απαιτούμενη ποσότητα του διαλύματος IRITEC® από το φιαλίδιο, με μια βαθμονομημένη σύριγγα και εγχύστε σε ένα σάκκο έγχυσης ή φιάλη των

250 ml που περιέχει είτε:

- διάλυμα γλωριούχου νατρίου 0,9% ή
- διάλυμα δεξτρόζης 5%.

Στη συνέχεια, το διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να αναμειχθεί πλήρως με το χέρι, με περιστροφικές κινήσεις.

Συστήνεται, για να μειωθεί ο κίνδυνος μικροβιολογικού κινδύνου, τα διαλύματα προς έγχυση να ετοιμάζονται αμέσως πριν από τη χρήση και η έγχυση να αρχίζει μετά την ετοιμασία μόλις αυτό πρακτικά είναι δυνατό. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση καθώς και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι υπευθυνότητα του χρήστη και φυσιολογικά δεν θα είναι περισσότερο από 24 ώρες στους 2°-8°C και 12 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το διάλυμα προς έγχυση IRITEC® πρέπει να εγχύεται σε περιφερική ή κεντρική φλέβα. Το IRITEC® δεν πρέπει να δίδεται με bolus ενδοφλέβια χορήγηση ή ενδοφλέβια έγχυση μέσα σε χρόνο μικρότερο από 30 λεπτά ή μεγαλύτερο από 90 λεπτά.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την αραίωση και τη χορήγηση θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες που ακολουθεί το νοσοκομείο κατά την απόρριψη των κυτταροτοξικών παραγόντων.