

Písomná informácia pre používateľa

Irinotecan Viatris 20 mg/ml koncentrát na infúzny roztok trihydrát irinotekánium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Irinotecan Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Irinotecan Viatris
3. Ako vám bude Irinotecan Viatris podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Irinotecan Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Irinotecan Viatris a na čo sa používa

Irinotecan Viatris je liek na liečbu rakoviny obsahujúci liečivo trihydrát irinotekánium-chlorid.

Trihydrát irinotekánium-chlorid narúša rast a šírenie rakovinových buniek v tele.

Irinotecan Viatris sa používa v kombinácii s inými liekmi na liečbu pacientov s pokročilou alebo metastázujúcou rakovinou hrubého čreva alebo konečníka.

Irinotecan Viatris sa môže používať samostatne na liečbu pacientov s metastázujúcou rakovinou hrubého čreva alebo konečníka, u ktorých sa ochorenie vrátilo alebo pokročilo po úvodnej liečbe na báze fluóruuracilu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Irinotecan Viatris

Irinotecan Viatris vám nebude podaný v týchto prípadoch:

- ak máte chronické (dlhodobé) zápalové ochorenie čriev a/alebo nepriechodnosť čriev;
- ak ste alergický na trihydrát irinotekánium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Irinotecanu Viatris (uvedené v časti 6 „Čo Irinotecan Viatris obsahuje“);
- ak ste dojčiaca žena (pozri časť 2);
- ak vaša hladina bilirubínu je vyššia ako 3-násobok hornej hranice normálneho rozmedzia;
- ak máte závažné zlyhanie funkcie kostnej drene;
- ak je váš celkový zdravotný stav zlý (výkonnostný stav podľa WHO vyšší ako 2);
- ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok s obsahom *Hypericum perforatum*);
- ak sa vám majú podať alebo vám boli nedávno podané oslabené očkovacie látky (očkovacia látka proti žltej zimnici, ovčím kiahňam, pásovému oparu, osýpkam, mumpsu, rubeole, tuberkulóze, rotavírusu, chrípke) a počas 6 mesiacov po ukončení chemoterapie.

Ak užívate Irinotecan Viatris v kombinácii s inými liekmi, prosím uistite sa, že ste čítali písomnú informáciu pre používateľa iných liekov ohľadom ďalších kontraindikácií.

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím Irinotecanu Viatris sa porozprávajte s lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou

- ak máte Gilbertov syndróm, dedičné ochorenie, ktoré môže vyvolať zvýšené hladiny bilirubínu a žltáčku (žltá koža a oči).

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Irinotecanu Viatris. Používanie Irinotecanu Viatris sa vzťahuje na oddelenia špecializované na podávanie cytotoxickej chemoterapie a má sa podávať iba pod dohľadom lekárov so skúsenosťami s používaním protinádorovej chemoterapie.

Hnačka

Irinotecan Viatris môže vyvolať hnačku, v niektorých prípadoch závažnú. Môže začať niekoľko hodín alebo pár dní po podaní infúzie lieku. Ak zostane neliečená, môže to viesť k dehydratácii (odvodneniu) a k závažnej chemickej nerovnováhe, ktorá môže byť život ohrozujúca. Váš lekár vám predpíše liek, ktorý napomáha predchádzaniu alebo kontrole tohto vedľajšieho účinku. Uistite sa, že liek rovno dostanete, tak ho budete mať doma, keď ho budete potrebovať.

- Užite liek tak, ako vám bol predpísaný, pri prvom príznaku spustenia alebo častých črevných pohybov.
- Pite veľké množstvo vody a (alebo) nápojov s obsahom solí (bublínkové nápoje, sóda alebo polievka).
- Ak máte stále hnačku, hlavne ak trvá dlhšie ako 24 hodín, alebo sa vám točí hlava, máte závraty alebo mdloby, zavolajte lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Neutropénia (zníženie počtu určitého typu bielych krviniek)

Tento liek môže znížiť počet určitého typu bielych krviniek, hlavne v priebehu niekoľkých týždňov po podaní lieku. To môže zvýšiť riziko vzniku infekcie. Ihneď oboznáňte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás objaví niektorý prejav infekcie ako je horúčka (38 °C alebo vyššia), triaška, bolesti pri močení, kašeľ alebo vykašľavanie hlienu. Vyhýbajte sa chorým ľuďom alebo ľuďom s infekciou. Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás objavia prejavy infekcie.

Vyšetrenia krvi

Váš lekár vám bude pred a počas liečby robiť vyšetrenia krvi, aby skontroloval účinky lieku na počet krviniek alebo na chemické zloženie krvi. Na základe výsledkov vyšetrení bude možno potrebné liečiť účinky. Možno bude váš lekár potrebovať znížiť alebo oddialiť nasledujúcu dávku tohto lieku alebo dokonca úplne ukončiť podávanie. Dodržiavajte všetky vaše termíny návštev u lekára a vyšetrení krvi.

Tento liek môže znižovať počet krvných doštičiek v priebehu niekoľkých týždňov po jeho podaní, čo môže zvýšiť riziko krvácania. Porozprávajte sa so svojím lekárom pred užitím akýchkoľvek liekov alebo výživových doplnkov, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť vášho tela zastaviť krvácanie, ako sú aspirín alebo aspirín obsahujúce lieky, warfarín alebo vitamín E. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete nezvyčajné modriny alebo krvácanie ako je krvácanie z nosa, z ďasien pri umývaní zubov alebo čiernu, dechtovitú stolicu.

Nevoľnosť a vracanie

V deň podania lieku alebo počas prvých niekoľkých nasledujúcich dní sa u vás môže vyskytnúť nevoľnosť alebo vracanie. Váš lekár vám pred vašou liečbou dá liek, ktorý napomáha predchádzať vzniku nevoľnosti a vracania. Váš lekár vám predpíše liek proti nevoľnosti, ktorý môžete užiť doma. Majte tento liek nablízku, ak by ste ho potrebovali. Zavolajte svojmu lekárovi, ak nie ste schopný prijímať tekutiny ústami kvôli nevoľnosti a vracaniu.

Akútny cholinergný syndróm

Tento liek môže ovplyvniť časť nervového systému, ktorá reguluje vylučovanie sekrétov, čo vedie k vzniku cholinergného syndrómu. Príznaky môžu zahŕňať výtok z nosa, zvýšenú tvorbu slín, nadmerné množstvo slz v očiach, potenie, návaly horúčavy, kŕče v bruchu a hnačku. Ihneď oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, pretože sú lieky, ktoré napomáhajú potlačeniu týchto príznakov.

Ochorenia pľúc

Zriedkavo majú pacienti, ktorým je tento liek podávaný, závažné poruchy pľúc. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne nový kašeľ alebo zhoršujúci sa kašeľ, poruchy dýchania a horúčka. Váš lekár bude možno potrebovať zastaviť liečbu, aby mohol liečiť tieto poruchy.

Tento liek môže zvýšiť riziko vzniku závažných krvných zrazenín v žilách nôh alebo pľúc, ktoré sa môžu dostať do iných častí tela ako sú pľúca alebo mozog. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte bolesť v hrudi, dýchavičnosť alebo opuch, bolesť, sčervenanie alebo teplo v rukách a nohách.

Chronický zápal čriev a/alebo upchatie čriev

Zavolajte svojmu lekárovi, ak vás bolí brucho a nie ste schopný vyprázdniť črevá, hlavne ak máte aj nafukovanie a stratu chuti do jedla.

Rádioterapia (liečba ožarovaním)

Ak práve podstupujete rádioterapiu v oblasti panvy alebo brucha, tak sa u vás môže zvýšiť riziko vzniku zníženej funkcie kostnej drene. Pred začiatkom liečby Irinotecanom Viatrix to oznámte svojmu lekárovi.

Funkcia obličiek

Boli hlásené prípady poruchy funkcie obličiek.

Poruchy srdca

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte/mali ste ochorenie srdca alebo ak ste v minulosti podstúpili protirakovinovú liečbu. Váš lekár vás bude dôkladne sledovať a porozpráva sa s vami o tom, ako možno znížiť rizikové faktory. (napr. fajčenie, vysoký krvný tlak a vysoký obsah tuku).

Poruchy ciev

Irinotekán sa zriedkavo spája s poruchami krvného obehu (krvné zrazeniny v žilách nôh alebo pľúc) a zriedkavo sa vyskytujú u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

Iné

Tento liek môže vyvolať vznik pľuzgierov v ústach alebo na perách, často v priebehu niekoľkých týždňov po začiatku liečby. Môže to vyvolať bolesť úst, krvácanie alebo dokonca problémy pri jedení. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám navrhnú spôsoby ako to znížiť, ako je zmena spôsobu jedenia alebo ako si umývať zuby. Ak by to bolo potrebné, váš lekár vám predpíše liek proti bolesti.

Informácie o antikoncepcii a dojčení si pozrite nižšie v časti Antikoncepcia, tehotenstvo, dojčenie a plodnosť.

Ak máte naplánovanú operáciu alebo iný zákrok, povedzte svojmu lekárovi alebo zubárovi, že podstupujete liečbu týmto liekom.

Pri použití v kombinácii s inými protinádorovými liekmi na liečbu vášho ochorenia, sa uistite, že ste si tiež prečítali písomné informácie pre iné lieky.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Deti a dospelí

Netýka sa.

Iné lieky a Irinotecan Viatris

Irinotecan Viatris môže ovplyvňovať iné lieky alebo výživové doplnky, čo môže hladiny týchto liekov v krvi zvyšovať alebo znižovať. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- lieky používané na liečbu záchvatov (karbamazepín, fenobarbital, fenytoín a fosfenytoín);
- lieky používané na liečbu hubových infekcií (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol a posakonazol);
- lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií (klaritromycín, erytromycín a telitromycín);
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (rifampicín a rifabutín);
- ľubovník bodkovaný (rastlinný výživový doplnok);
- živé oslabené očkovacie látky;
- lieky používané na liečbu HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosaprenavir, nelfinavir, atazanavir a iné);
- lieky používané na potlačenie obranyschopnosti vášho tela na predchádzanie odvrhnutia transplantátu (ciklosporín a takrolimus);
- lieky používané na liečbu rakoviny (regorafenib, crizotinib, idelalizib a apalutamid);
- antagonisty vitamínu K (bežné lieky na riedenie krvi ako je liek s obsahom warfarínu);
- lieky používané na uvoľnenie svalstva počas celkovej anestézie alebo operácie (suxametónium);
- 5-fluóruracil/kyselina folínová;
- bevacizumab (inhibitor rastu krvných ciev);
- cetuximab (inhibitor EGF receptora).

Ak už podstupujete chemoterapiu alebo ste nedávno podstúpili chemoterapiu (a rádioterapiu), povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako dostanete Irinotecan Viatris.

Nezačínajte alebo neukončujte používanie akýchkoľvek liekov počas liečby Irinotecanom Viatris bez toho, aby ste sa predtým porozprávali s lekárom.

Tento liek môže spôsobiť závažné hnačky. Pokúste sa počas používania tohto lieku vyhnúť preháňadlám alebo zmäkčovadlám stolice.

Môže byť viacero liekov, ktoré sa môžu navzájom ovplyvňovať s Irinotecanom Viatris. Užívanie ďalších liekov, rastlinných prípravkov alebo výživových doplnkov prekonzultujte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Antikoncepcia, tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Antikoncepcia

Ak ste žena v plodnom veku, potom musíte používať účinnú antikoncepciu počas liečby a až do 6 mesiacov) po skončení liečby.

Ako muž musíte používať účinnú antikoncepciu počas liečby a až do 3 mesiacov po skončení liečby. Je dôležité prekonzultovať s lekárom druh antikoncepcie, ktorá sa môže počas liečby s týmto liekom použiť.

Tehotenstvo

Tento liek môže spôsobiť poruchy plodu, ak sa používa v čase otehotnenia alebo počas tehotenstva. Pred začatím liečby váš lekár skontroluje, či nie ste tehotná.

Dojčenie

Irinotekán a jeho metabolity boli zistené v ľudskom materskom mlieku. Dojčenie sa má počas liečby týmto liekom prerušiť.

Ak dojčíte, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Plodnosť

Neuskutočnili sa žiadne štúdie, napriek tomu, tento liek môže ovplyvniť plodnosť. Poradte sa so svojim lekárom o možnom riziku, vyplývajúcom z použitia tohto lieku, a o možnostiach zabráneniu otehotneniu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete spozorovať, že máte závraty alebo poruchy videnia počas prvých 24 hodín alebo neskôr po požití tohto lieku. Ak zaznamenáte tieto vedľajšie účinky, nevedte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Irinotecan Viatris obsahuje sorbitol a sodík

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vy (alebo vaše dieťa) máte dedičnú neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, vy (alebo vaše dieťa) nesmiete dostať tento liek.

Pacienti s HFI nevedia rozložiť (spracovať) fruktózu, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky.

Ak vy (alebo vaše) dieťa má HFI alebo vaše dieťa už viac nemôže prijímať sladké jedlá alebo nápoje, pretože pociťuje nevoľnosť, vracia, alebo má nepríjemné pocity ako napríklad nafukovanie, žalúdočné kŕče, alebo hnačku, musíte to oznámiť svojmu lekárovi predtým, ako dostanete tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako vám bude Irinotecan Viatris podaný

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Irinotecan Viatris vám podá zdravotnícky pracovník.

Váš lekár môže odporučiť DNA test pred podaním prvej dávky Irinotecanu Viatris.

U niektorých ľudí je geneticky viac pravdepodobné, že sa u nich vyskytnú vedľajšie účinky lieku.

Množstvo Irinotecanu Viatris, ktoré vám bude podané závisí od mnoho faktorov, vrátane vašej výšky a hmotnosti, vášho celkového zdravotného stavu alebo iných zdravotných problémov, a druhu rakoviny alebo stavu, na ktorý sa liečite. Dávku a schému liečby určí váš lekár.

Irinotecan Viatris sa podáva injekčne intravenóznou cestou (i.v.). Túto injekciu vám podajú ambulantne alebo v nemocničnom zariadení. Irinotecan Viatris sa musí podávať pomaly a i.v. infúzia môže trvať až 90 minút.

Počas liečby Irinotecanom Viatris vám môžu byť podané aj ďalšie lieky na predchádzanie nevoľnosti, vracaniu, hnačke a iným vedľajším účinkom. Možno budete musieť pokračovať v užívaní týchto liekov najmenej jeden deň po podaní injekcie Irinotecanu Viatris.

Ak cítite pálenie, bolesť alebo opuch v okolí i.v. ihly, keď sa vám injikuje Irinotecan Viatris, povedzte to zdravotníckemu personálu. Ak liek unikne zo žily, môže to spôsobiť poškodenie tkaniva. Ak počas toho, ako sa vám podáva Irinotecan Viatris, zaznamenáte bolesť, začervenanie alebo opuch v mieste i.v. podania, ihneď na to upozornite zdravotnícky personál.

V súčasnosti existuje viacero liečebných schém odporúčaných pre Irinotecan Viatris. Zvyčajne sa podáva buď každé 3 týždne (Irinotecan Viatris samostatne) alebo raz za 2 týždne (Irinotecan Viatris v kombinácii s 5 FU/FA chemoterapiou). Dávka bude závisieť od viacerých faktorov, vrátane liečebnej schémy, veľkosti vášho tela, vášho veku a celkového zdravotného stavu, počtu krviniek, funkcie pečene, či ste podstúpili rádioterapiu brucha/panvy, a či máte niektorý vedľajší účinok ako je hnačka.

Iba váš lekár môže zhodnotiť dĺžku liečby.

Ak použijete viac Irinotecanu Viatris, ako máte

Vyhľadajte pohotovostnú lekárku pomoc. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať niektoré závažné vedľajšie účinky, vymenované v tejto písomnej informácii.

Ak zabudnete použiť Irinotecan Viatris

Ak vynecháte podanie injekcie Irinotecanu Viatris, zavolajte lekárovi ohľadom ďalšieho postupu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov (pozri časť 2), musíte ihneď kontaktovať svojho lekára.

Ihneď choďte na pohotovostné oddelenie, ak zaznamenáte niektorý z týchto prejavov alergickej reakcie: žihľavka, sťažené dýchanie, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla:

- hnačka (pozri časť 2);
- skorá hnačka: vyskytujúca sa v priebehu 24 hodín po podaní tohto lieku, sprevádzaná príznakmi: výtok z nosa, zvýšená tvorba slín, slziace oči, potenie, návaly horúčavy, kŕče v bruchu (Môžu sa vyskytnúť počas podávania lieku. Ak sa tak stane, ihneď upozornite zdravotnícky personál. Môže sa podať liek na zastavenie a/alebo zmiernenie týchto vedľajších účinkov).
- neskorá hnačka: vyskytujúca sa viac ako 24 hodín po podaní tohto lieku. Z dôvodu obáv vzniku dehydratácie a elektrolytovej nerovnováhy pri hnačke, je dôležité byť v kontakte so zdravotníckym personálom kvôli sledovaniu, liečbe a radám ohľadom úpravy stravy.

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak zaznamenáte niektorý z dolu uvedených príznakov:

Príznaky	Častosť* výskytu pri monoterapii	Častosť † výskytu pri kombinovanej liečbe
nezvyčajne nízky počet bielych krviniek, ktorý môže zvýšiť riziko vzniku infekcie	veľmi časté	veľmi časté
nízky počet červených krviniek vyvolávajúci únavu a dýchavičnosť	veľmi časté	veľmi časté
znížená chuť do jedla	veľmi časté	veľmi časté
cholinergný syndróm (pozri Buďte zvlášť opatrný pri používaní Irinotecanu Viatris)	veľmi časté	veľmi časté
vracanie	veľmi časté	veľmi časté
nevoľnosť	veľmi časté	veľmi časté
bolesť brucha	veľmi časté	časté
vypadávanie vlasov (vratné)	veľmi časté	veľmi časté

Príznaky	Častosť* výskytu pri monoterapii	Častosť † výskytu pri kombinovanej liečbe
zápal slizníc	veľmi časté	veľmi časté
horúčka	veľmi časté	časté
pocit slabosti a bez energie	veľmi časté	veľmi časté
nízky počet krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré pomáhajú pri zrážaní), čo môže spôsobiť vznik modrín alebo krvácanie	časté	veľmi časté
nezvyčajné hodnoty pečeňových testov	časté	veľmi časté
infekcia	časté	časté
nízky počet bielych krviniek s horúčkou	časté	časté
sťažené vyprázdňovanie stolice	časté	časté
nezvyčajné hodnoty testov obličkových funkcií	časté	nehlásené

* veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

† časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov:

- závažná, pretrvávajúca alebo krvavá hnačka, ktorá môže byť spojená s bolesťou žalúdka alebo horúčkou, vyvolaná baktériou (nazývanou *Clostridium difficile*);
- hubové infekcie;
- vírusové infekcie;
- infekcia krvi;
- dehydratácia (odvodnenie, z dôvodu hnačky alebo vracania);
- závraty, rýchly tlkot srdca a bledá pokožka (stav nazývaný hypovolémia);
- alergická reakcia;
- prechodné poruchy reči počas a krátko po liečbe;
- mravčenie;
- vysoký krvný tlak (počas a po infúzii);
- poruchy srdca*;
- ochorenie pľúc spôsobujúce sipot a dýchavičnosť (pozri časť 2);
- čkanie;
- upchatie čriev;
- zväčšený kolón (časť hrubého čreva);
- krvácanie čriev;
- zápal hrubého čreva;
- nezvyčajné výsledky laboratórnych vyšetrení;
- diera v čreve;
- poruchy tukov pečene;
- kožné reakcie;
- reakcie v mieste podania lieku;
- nízka hladina draslíka v krvi;
- nízka hladina soli v krvi, najčastejšie súvisiaca s hnačkou a vracaním;
- svalové kŕče;
- poruchy obličiek*;
- nízky krvný tlak.

* Zriedkavé prípady týchto udalostí sa sledovali u pacientov, ktorí zaznamenali výskyt dehydratácie spojenej s hnačkou a/alebo vracaním, alebo infekcie krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Irinotecan Viatris

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po zriedení s 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného alebo 5 % (50 mg/ml) roztokom glukózy sa preukázala chemická a fyzikálna stabilita pri používaní počas 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C a pri teplote 25 °C, chránený pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek použiť okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia/riedenia nevyučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Ak v injekčných liekovkách spozorujete zrazeninu, alebo ak sa zrazenina objaví po riedení, liek sa má zlikvidovať podľa štandardných postupov pre cytotoxické látky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Irinotecan Viatris obsahuje

- Liečivo je: trihydrát irinotekánium-chlorid.
Jedna 2 ml injekčná liekovka obsahuje 40 mg trihydrát irinotekánium-chloridu, čo zodpovedá 34,66 mg irinotekánu.
Jedna 5 ml injekčná liekovka obsahuje 100 mg trihydrát irinotekánium-chloridu, čo zodpovedá 86,65 mg irinotekánu.
Jedna 15 ml injekčná liekovka obsahuje 300 mg trihydrát irinotekánium-chloridu, čo zodpovedá 259,95 mg irinotekánu.
Jedna 25 ml injekčná liekovka obsahuje 500 mg trihydrát irinotekánium-chloridu, čo zodpovedá 433,25 mg irinotekánu.
Jeden mililiter (ml) infúzneho koncentrátu obsahuje 20 mg trihydrát irinotekánium-chloridu, čo zodpovedá 17,33 mg irinotekánu.
- Ďalšie zložky sú: sorbitol (E 420), kyselina mliečna, hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Irinotecan Viatris a obsah balenia

Tento liek je vo forme infúzneho koncentrátu. Je to číry roztok.

Injekčné liekovky (zo žltého skla typu I) s obsahom 2 ml alebo 5 ml, alebo 15 ml, alebo 25 ml roztoku s chlórbutylovou gumovou zátkou a uzáverom (typu „flip off“).
Veľkosť balenia po 1, 5, 10 alebo 20 injekčných liekoviek.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Viatris Santé
1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Francúzsko

VIANEX S.A.

Plant C, 16th Km. Marathonos Ave., 15351 Pallini Attiki, Atény, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Irinotecan Viatris 40 mg/2 ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Česká republika	Irinotecan Viatris
Francúzsko	Irinotecan Viatris 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Grécko	Irinotecan/Viatris
Portugalsko	Irinotecano Mylan
Slovinsko	Irinotekanijev klorid Viatris 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovenská republika	Irinotecan Viatris 20 mg/ml
Taliansko	Irinotecan Mylan Generics

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.

<----->
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na používanie/zaobchádzanie, prípravu a likvidáciu pre infúzny koncentrát Irinotecan Viatris.

Používanie/zaobchádzanie

Tak ako pri iných cytostatikách, príprava a zaobchádzanie s Irinotecanom Viatris si vyžadujú opatrnosť. Je potrebné používať okuliare, masku a rukavice.

Ak by sa roztok alebo infúzny roztok Irinotecanu Viatris dostal do kontaktu s kožou, je potrebné ju IHNEDĎ a dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak by sa roztok alebo infúzny roztok Irinotecanu Viatris dostal do kontaktu so sliznicou, je potrebné ju IHNEDĎ umyť vodou.

Príprava na podanie intravenózneho roztoku

Tak ako všetky ostatné injekčné lieky, aj infúzny roztok Irinotecanu Viatris sa musí pripraviť asepticky.

Ak v injekčných liekvočkách spozorujete akúkoľvek zrazeninu, alebo ak sa zrazenina objaví po zriedení, liek sa má zlikvidovať podľa štandardných postupov pre cytotoxické látky.

Nepoužívajte Irinotecan Viatris, ak spozorujete akékoľvek viditeľné známky poškodenia.

Za aseptických podmienok natiahnite kalibrovanou injekčnou striekačkou požadované množstvo roztoku Irinotecan Viatris z injekčnej liekovky a vstreknite do 250 ml infúzneho vaku alebo infúznej fľaše, ktorá obsahuje 0,9 % roztok chloridu sodného alebo 5 % roztok glukózy. Infúzia sa má potom dôkladne ručne premiešať – otáčaním.

Po zriedení s 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného alebo 5 % (50 mg/ml) roztokom glukózy sa preukázala chemická a fyzikálna stabilita pri používaní počas 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C a pri teplote 25 °C, chránený pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek použiť okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia/riedenia nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Infúzia irinotekánu sa má podávať do periférnej alebo centrálnej žily.

Irinotekán sa nemá podávať formou intravenózneho bolusu alebo intravenózneho infúzie kratšej ako 30 minút alebo dlhšej ako 90 minút.

Likvidácia

Všetok materiál použitý na zriedenie a podanie lieku sa má zlikvidovať v súlade so štandardnými postupmi nemocnice týkajúcimi sa cytotoxických látok.