

Písomná informácia pre používateľa

Irinotecan Kabi 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 informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova 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 Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Irinotecan Kabi
3. Ako používať Irinotecan Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Irinotecan Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Irinotecan Kabi a na čo sa používa

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

Trihydrát irinotekánium-chlorid zabraňuje rastu a množeniu rakovinových buniek v tele.

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

Irinotecan Kabi sa môže používať samostatne (v monoterapii) na liečbu pacientov s metastatickou rakovinou hrubého čreva alebo konečníka, u ktorých sa ochorenie vrátilo alebo pokročilo po úvodnej liečbe na báze fluóruracilu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Irinotecan Kabi

Nepoužívajte Irinotecan Kabi

- ak máte chronické (dlhodobé) zápalové ochorenie čriev a/alebo nepriechodnosť čriev,
- ak ste alergický na trihydrát irinotekánium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 „Čo Irinotecan Kabi obsahuje“),
- ak dojčíte (pozri časť 2),
- ak je vaša hladina bilirubínu vyššia ako 3-násobok hornej hranice normálu,
- ak máte závažné zlyhávanie 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 živé oslabené očkovačie látky (očkovacia látka proti žltej zimnici, ovčím kiahňam, pásovému oparu, osýpkam, mumpsu, rubeole, tuberkulóze, rotavírusu, chrípke) a počas 6 mesiacov po ukončení chemoterapie.

Ak dostávate Irinotecan Kabi 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 Kabi sa porozprávajte s lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní Irinotecanu Kabi. Irinotecan Kabi sa má používať na oddeleniach špecializovaných na podávanie cytotoxickej chemoterapie a má sa podávať iba pod dohľadom lekára so skúsenosťami s používaním protinádorovej chemoterapie.

Ak máte Gilbertov syndróm, dedičné ochorenie, ktoré môže spôsobiť zvýšené hladiny bilirubínu a žltáčku (žltá koža a oči).

Hnačka

Irinotecan Kabi 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 pomáha predchádzaniu alebo kontrole tohto vedľajšieho účinku. Liek si zadovážte hneď, aby ste ho mali 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 (sýtené nápoje, sóda alebo polievka).
- Ak máte stále hnačku, najmä 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, najmä v priebehu niekoľkých týždňov po podaní lieku. To môže zvýšiť riziko vzniku infekcie. Ihneď oboznámte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete akýkoľvek 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 tieto účinky. Možno bude váš lekár potrebovať znížiť alebo oddialiť nasledujúcu dávku tohto lieku alebo dokonca úplne ukončiť podávanie. Dodržiavajte všetky 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 svojim lekárom pred užitím akýchkoľvek liekov alebo výživových doplnkov, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť vášho tela zastaviť krvácanie, ako sú kyselina acetylsalicylová alebo lieky obsahujúce kyselinu acetylsalicylovú, 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 a vracanie. Váš lekár vám pred liečbou dá liek, ktorý pomáha predchádzať vzniku nevoľnosti a vracania. Váš lekár vám pravdepodobne predpíše liek proti nevoľnosti, ktorý môžete užiť doma. Pre prípad potreby majte tento liek poruke. 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 telesných 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 ktorýkoľvek z týchto príznakov, pretože sú

lieky, ktoré pomáhajú tieto príznaky potlačiť.

Ochorenia pľúc

Zriedkavo majú pacienti, ktorým je tento liek podávaný, závažné poruchy pľúc. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne nový 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 alebo nohách.

Chronický zápal čriev a/alebo upchatie čriev

Zavolajte svojmu lekárovi, ak vás bolí brucho a nie ste schopný vyprázdniť črevá, hlavne ak vás aj nafukuje a stratili ste chuť do jedla.

Rádioterapia (liečba ožarovaním)

Ak ste nedávno podstúpili rádioterapiu v oblasti panvy alebo brucha, tak sa u vás môže zvýšiť riziko vzniku útlmu kostnej drene. Pred začiatkom liečby Irinotecanom Kabi to, prosím, 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 dostávali lieky na liečbu rakoviny. Váš lekár vás bude dôkladne sledovať a prediskutuje s vami možnosti zníženia rizikových faktorov (napr. fajčenie, vysoký krvný tlak a vysoký obsah tuku).

Poruchy ciev

Irinotekán sa zriedkavo spája s poruchami krvného obehu (krvné zrazeniny v žilách nôh a 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 to bude potrebné, lekár vám predpíše liek proti bolesti.

Informácie o antikoncepcii a dojčení nájdete v informáciách uvedených 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 prečítali aj písomné informácie pre používateľa týchto liekov.

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

Iné lieky a Irinotecan Kabi

Irinotecan Kabi môže ovplyvňovať iné lieky a 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, itraconazol, vorikonazol a posakonazol);
- lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií (klaritromycín, erytromycín a telitromycín);
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (rifampicín a rifabutin);
- ľubovník bodkovaný (rastlinný výživový doplnok);
- živé oslabené očkovacie látky;
- lieky používané na liečbu HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir a iné);
- lieky používané na potlačenie obranyschopnosti vášho tela na predchádzanie odmietnutia transplantátu (cyklosporín a takrolimus);
- lieky používané na liečbu rakoviny (regorafenib, crizotinib, idelalizib a apalutamid);
- antagonisty vitamínu K (bežné lieky na riedenie krvi ako warfarín);
- 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 Kabi.

Nezačínajte alebo neukončujte užívanie akýchkoľvek liekov počas liečby Irinotecanom Kabi bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Tento liek môže spôsobiť závažnú hnačku. Pokúste sa počas používania tohto lieku vyhnúť preháňadlám alebo prípravkom na zmäkčenie stolice.

Môže byť viacero liekov, ktoré sa môžu navzájom ovplyvňovať s Irinotecanom Kabi. Poradte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, či vaše ďalšie lieky, rastlinné prípravky, výživové doplnky a konzumácia alkoholu môžu spôsobiť problémy pri užívaní s týmto liekom.

Antikoncepcia, tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Antikoncepcia

Ak ste žena v plodnom veku, musíte počas liečby a 6 mesiacov po jej ukončení používať účinnú antikoncepciu.

Ako muž musíte počas liečby a ešte 3 mesiace po jej ukončení používať účinnú antikoncepciu. Je dôležité, aby ste sa so svojím lekárom poradili, aké druhy antikoncepcie možno použiť s týmto liekom.

Tehotenstvo

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

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Dojčenie

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

Ak dojčíte, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Plodnosť

Neuskutočnili sa žiadne štúdie, napriek tomu, tento liek môže ovplyvniť plodnosť. Pred užitím tohto lieku sa poradte so svojím lekárom o možnom riziku, vyplývajúcom z použitia tohto lieku a o možnostiach zabránenia otehotneniu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Môžete spozorovať, že máte závraty a/alebo poruchy videnia počas prvých 24 hodín alebo neskôr po použití tohto lieku. Ak zaznamenáte tieto vedľajšie účinky, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje.

Irinotecan Kabi obsahuje sorbitol a sodík

Tento liek obsahuje 45 mg sorbitolu v každom ml koncentrátu. 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 máte 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 dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Irinotecan Kabi

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

Irinotecan Kabi vám podá zdravotnícky pracovník.

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

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

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

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

Počas podávania Irinotecanu Kabi 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 Kabi.

Ak cítite pálenie, bolesť alebo opuch v okolí ihly, keď sa vám injekčne podáva Irinotecan Kabi, povedzte to zdravotníckemu personálu. Ak liek unikne zo žily, môže to spôsobiť poškodenie tkaniva. Ak počas podávania Irinotecanu Kabi zaznamenáte bolesť, sčervenanie alebo opuch v mieste i.v. podania, ihneď na to upozornite zdravotnícky personál.

V súčasnosti existuje viacero liečebných režimov odporúčaných pre Irinotecan Kabi. Zvyčajne sa podáva buď každé 3 týždne (Irinotecan Kabi samostatne) alebo raz za 2 týždne (Irinotecan Kabi v kombinácii s 5-FU/FA chemoterapiou). Dávka bude závisieť od viacerých faktorov, vrátane liečebného režimu, 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.

Dĺžku trvania liečby môže posúdiť iba lekár.

Ak vám podali viac Irinotecanu Kabi, ako mali

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

Ak ste vynechali dávku Irinotecanu Kabi

Ak vynecháte podanie injekcie Irinotecanu Kabi, skontaktujte sa s lekárom ohľadom ďalšieho postupu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika 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 ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov (pozri časť 2), musíte ihneď kontaktovať svojho lekára.

Navštívte pohotovostné oddelenie, ak zaznamenáte ktorýkoľvek 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, slzenie očí, potenie, návaly horúčavy, kŕče v bruchu. (Môžu sa vyskytnúť počas podávania lieku. Ak sa tak stane, ihneď upozornite zdravotnícky personál. Môžu vám podať liek na zastavenie a/alebo zmiernenie týchto včasných vedľajších účinkov).
- Neskorá hnačka: vyskytujúca sa viac ako 24 hodín po podaní tohto lieku. Z dôvodu obáv, že dôjde k dehydratácii a nerovnováhe elektrolytov 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 Kabi“)	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
zápal slizníc	veľmi časté	veľmi časté
horúčka	veľmi časté	časté

Príznaky	Častot [*] výskytu pri monoterapii	Častot [†] výskytu pri kombinovanej liečbe
pocit slabosti a bez energie	veľmi časté	veľmi časté
nízky počet krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), 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 osôb

†časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

Neznáme: častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- závažná, pretrvávajúca alebo krvavá hnačka (ktorá môže byť spojená s bolesťou žalúdka alebo horúčkou) vyvolaná baktériou (*Clostridium difficile*);
- 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 z čriev;
- zápal hrubého čreva;
- nezvyčajné výsledky laboratórnych vyšetrení;
- diera v čreve;
- stukovatená pečeň;
- 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*;
- hubové infekcie;
- vírusové infekcie;

*Zriedkavé prípady týchto udalostí sa pozorovali 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 Kabi

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke.

Po nariadení:

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote do 25 °C a po dobu 48 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po prvom otvorení. Ak sa nepoužije ihneď, za podmienky a čas uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete v koncentráte alebo v infúznom roztoku viditeľné častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Všetky nepoužité lieky alebo odpad vzniknutý z liekov sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Irinotecan Kabi obsahuje

- Liečivo je trihydrát irinotekánium-chlorid. Každý ml obsahuje 20 mg trihydrát irinotekánium-chloridu, čo zodpovedá 17,33 mg irinotekánu.
 - Každá injekčná liekovka s 2 ml obsahuje 40 mg trihydrát irinotekánium-chloridu.
 - Každá injekčná liekovka s 5 ml obsahuje 100 mg trihydrát irinotekánium-chloridu.
 - Každá injekčná liekovka s 15 ml obsahuje 300 mg trihydrát irinotekánium-chloridu.
 - Každá injekčná liekovka s 25 ml obsahuje 500 mg trihydrát irinotekánium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú sorbitol (E420), kyselina mliečna, voda na injekcie a hydroxid sodný (používa sa na úpravu pH).

Ako vyzerá Irinotecan Kabi a obsah balenia

Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrát na infúzny roztok je svetložltý roztok bez viditeľných častíc, balený v sklenených injekčných liekovkách.

Liek je dostupný v samostatných injekčných liekovkách obsahujúcich 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml alebo 500 mg/25 ml. Tieto injekčné liekovky sú len na jednorazové použitie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Irinotecan Kabi 20 mg/ml
Dánsko	Irinotecan Fresenius Kabi
Estónsko	Irinotecan Kabi 20 mg/ml
Fínsko	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Maďarsko	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Írsko	Irinotecan 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Taliansko	Irinotecan Kabi
Lotyšsko	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Poľsko	Irinotecan Kabi
Slovenská republika	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Španielsko	Irinotecán Kabi 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Irinotecan 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie

Cytotoxická látka

Zaobchádzanie s Irinotecanom Kabi

Tak ako pri iných cytostatikách, aj zaobchádzanie s Irinotecanom Kabi si vyžaduje opatrnosť. Zriedenie má vykonávať vyškolený personál v aseptických podmienkach vo vymedzenom priestore. Je potrebné urobiť bezpečnostné opatrenia na zabránenie kontaktu s kožou a sliznicami.

Ochranné opatrenia pri príprave infúzneho roztoku Irinotecanu Kabi.

1. Majú sa použiť ochranné rukavice ako aj ochranný odev a príprava sa má uskutočniť v ochrannej komore. Ak nie je k dispozícii ochranná komora, má sa použiť ochranné rúško na ústa a okuliare.
2. Otvorené nádoby, ako injekčné liekovky a infúzne fľaše a použité kanyly, injekčné striekačky, katétre, hadičky a zvyšky cytostatik sa majú považovať za nebezpečný odpad a majú sa zlikvidovať podľa štandardných predpisov pre zaobchádzanie s NEBEZPEČNÝM ODPADOM.
3. V prípade rozliatia lieku postupujte podľa pokynov uvedených nižšie:
 - oblečte si ochranný odev,
 - úlomky skla sa majú pozbierať a vložiť do kontajnera pre NEBEZPEČNÝ ODPAD,
 - kontaminované plochy sa majú dôkladne umyť veľkým množstvom studenej vody,
 - umyté plochy sa potom majú dôkladne poutierať a materiál použitý na utieranie sa má zlikvidovať ako NEBEZPEČNÝ ODPAD.
4. V prípade kontaktu Irinotecanu Kabi s pokožkou sa má postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom tečúcej vody a následne umyť mydlom a vodou. V prípade kontaktu so sliznicami postihnuté miesto dôkladne umyte vodou. Ak máte akékoľvek ťažkosti, kontaktujte lekára.
5. V prípade kontaktu Irinotecanu Kabi s očami treba oči vypláchnuť veľkým množstvom vody a ihneď kontaktovať oftalmológa.

Príprava infúzneho roztoku

Irinotecan Kabi koncentrát na infúzny roztok je určený na intravenóznú infúziu len po zriedení pred podaním s odporúčanými roztokmi, buď s 0,9 % infúznym roztokom chloridu sodného alebo 5 % infúznym roztokom glukózy. Pomocou kalibrovannej injekčnej striekačky asepticky odoberte požadované množstvo koncentráta na infúzny roztok Irinotecanu Kabi z injekčnej liekovky a vstreknite ho do 250 ml infúzneho vaku alebo fľaše. Infúzny roztok sa má dôkladne manuálne premiešať krúživým pohybom.

Výsledný roztok je číry, bezfarebný až svetložltý a bez viditeľných častíc.

Ak v injekčných liekovkách alebo po zriedení spozorujete akúkoľvek zrazeninu, liek sa má zlikvidovať v súlade so štandardnými predpismi pre cytotoxické látky.

Čas použiteľnosti zriedeného roztoku pozri v písomnej informácii.

Irinotecan Kabi sa **nemá** podávať formou intravenózneho bolusu alebo intravenózne infúzie trvajúcej kratšie ako 30 minút alebo dlhšie ako 90 minút.

Likvidácia

Všetky predmety použité pri príprave, podávaní alebo tie, ktoré prišli iným spôsobom do kontaktu s irinotekánom sa majú zlikvidovať v súlade so štandardnými predpismi pre zaobchádzanie s cytotoxickými látkami.