

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Irinotecan SUN, 1,5 mg/ml, roztwór do infuzji

irynotekanu chlorowodorek trójwodny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Irinotecan SUN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irinotecan SUN
3. Jak stosować lek Irinotecan SUN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Irinotecan SUN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Irinotecan SUN i w jakim celu się go stosuje

Irinotecan SUN jest lekiem przeciwnowotworowym, zawierającym jako substancję czynną irynotekanu chlorowodorek trójwodny.

Irynotekanu chlorowodorek trójwodny zakłóca wzrost i rozprzestrzenianie się komórek rakowych w organizmie.

Irinotecan SUN jest wskazany w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym rakiem jelita grubego lub odbytnicy.

Irinotecan SUN można stosować samodzielnie u pacjentów z przerzutowym rakiem jelita grubego lub odbytnicy, u których nastąpił nawrót lub progresja choroby po początkowej terapii fluorouracylem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irinotecan SUN

NIE stosować leku Irinotecan SUN, jeżeli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta występuje przewlekła choroba zapalna jelit i (lub) niedrożność jelit
- pacjent ma uczulenie na irynotekanu chlorowodorek trójwodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- pacjentka karmi piersią
- pacjent ma duże stężenie bilirubiny we krwi (ponad trzykrotnie przekraczające górną granicę normy)
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności szpiku kostnego
- ogólny stan zdrowia pacjenta nie pozwala mu na wykonywanie czynności życia codziennego (stan sprawności wg WHO wyższy niż 2)

- pacjent przyjmuje lub przyjmował w ostatnim czasie preparaty dziurawca zwyczajnego (ekstrakty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny)
- pacjent zamierza stosować lub niedawno stosował szczepionki zawierające żywe, atenuowane mikroorganizmy (szczepionki przeciwko żółtej febrze, ospie wietrznej, półpaścowi, odrze, śwince, różyczce, gruźlicy, zakażeniom rotawirusowym, grypie) oraz w okresie 6 miesięcy po zakończeniu chemioterapii.

W przypadku stosowania leku Irinotecan SUN w skojarzeniu z innymi lekami, należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta dołączonymi do innych leków w celu uzyskania informacji o dodatkowych przeciwwskazaniach.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Irinotecan SUN należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje zespół Gilberta, choroba dziedziczna, która może powodować podwyższony poziom bilirubiny i żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu).

Irinotecan SUN jest lekiem przeciwnowotworowym, będzie on podawany pacjentowi w wyspecjalizowanym ośrodku i pod nadzorem lekarza wykwalifikowanego w podawaniu leków przeciwnowotworowych. Personel ośrodka wyjaśni pacjentowi, na co należy zwrócić szczególną uwagę w trakcie leczenia i po jego zakończeniu. Niniejsza ulotka może pomóc pacjentowi w zapamiętaniu tych informacji.

Dzieci

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie dla pacjentów dorosłych. Jeśli lek został przepisany do stosowania u dziecka, należy skonsultować to z lekarzem.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku.

Biegunka

Lek Irinotecan SUN może powodować biegunkę, która w niektórych przypadkach może być ciężka. Biegunka może rozpocząć się w kilka godzin lub kilka dni po wlewie leku. Nieleczona może doprowadzić do odwodnienia i ciężkich zaburzeń równowagi chemicznej, które mogą zagrażać życiu. Lekarz przepisze pacjentowi leki, które pomogą zapobiegać tym działaniom niepożądanym lub je kontrolować. Należy upewnić się, że lek będzie od razu dostępny, aby pacjent mógł go przyjąć w razie potrzeby w domu:

- lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza po pierwszym pojawieniu się luźnych lub częstych wypróżnień
- należy pić duże ilości wody i (lub) słonych płynów (gazowana woda, napój gazowany lub zupa)
- należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli biegunka trwa nadal, szczególnie jeśli trwa ona dłużej niż 24 godziny lub jeśli pojawi się uczucie pustki w głowie, zawroty głowy, lub omdlenie.

Neutropenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju białych krwinek)

Lek może obniżać liczbę białych krwinek, szczególnie w ciągu pierwszych kilku tygodni po podaniu. Może to zwiększyć ryzyko zakażenia. Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak gorączka (38°C lub wyższa), dreszcze, ból podczas oddawania moczu, wystąpienie kaszlu lub odkrztuszanie płwociny. Należy unikać przebywania w pobliżu osób chorych lub z zakażeniem. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zakażenia.

Monitorowanie krwi

Jest prawdopodobne, iż przed rozpoczęciem terapii oraz podczas leczenia lekarz wykona badania krwi, aby sprawdzić wpływ leku na liczbę krwinek lub na skład krwi. Wyniki badań mogą wykazać potrzebę zastosowania leków, które pomogą w leczeniu tych reakcji. Lekarz może również być zmuszony zmniejszyć lub opóźnić kolejną dawkę leku, a nawet zakończyć leczenie. Należy stawiać się na wszystkie wyznaczone terminy wizyt lekarskich i badań laboratoryjnych.

Lek ten może zmniejszać liczbę płytek krwi w ciągu kilku pierwszych tygodni po podaniu, co może zwiększyć ryzyko krwawienia. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem jakichkolwiek leków lub suplementów, które mogą wpłynąć na zdolność hamowania krwawienia, takich jak kwas acetylosalicylowy lub leki zawierające kwas acetylosalicylowy, warfaryna lub witamina E. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią nietypowe siniaki lub krwawienie, takie jak krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł podczas mycia zębów lub czarne, smoliste stolce.

Nudności i wymioty

W dniu podania leku lub w ciągu kilku dni po podaniu leku mogą wystąpić nudności i wymioty. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może podać lek zapobiegający nudnościom i wymiotom. Lekarz prawdopodobnie przepisze pacjentowi leki przeciwwymiotne, które można przyjmować w domu. Leki te należy mieć łatwo dostępne w razie potrzeby. Należy skontaktować się z lekarzem, gdyby z powodu nudności i wymiotów pacjent nie mógł doustnie przyjmować płynów.

Ostry zespół cholinergiczny

Lek może wpływać na część układu nerwowego, która kontroluje czynności wydzielnicze, prowadząc do tak zwanego zespołu cholinergicznego. Objawy mogą obejmować wyciek z nosa, zwiększone wydzielanie śliny, nadmierne łzawienie, pocenie się, zaczerwienienie, skurcze brzucha i biegunkę. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów, ponieważ istnieją leki, które mogą pomóc w ich kontrolowaniu.

Zaburzenia czynności płuc

U pacjentów przyjmujących ten lek w rzadkich przypadkach obserwuje się poważne problemy z płucami. Należy natychmiast powiadomić lekarza o wystąpieniu lub nasileniu się kaszlu, trudnościach w oddychaniu i gorączce. Aby zaradzić tym problemom, lekarz może być zmuszony przerwać leczenie.

Lek ten może zwiększać ryzyko wystąpienia dużych zakrzepów krwi w żyłach nóg lub płuc, które mogą przenosić się do innych części organizmu, takich jak płuca lub mózg. Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub obrzęk, ból, zaczerwienienie lub uczucie gorąca w ręce lub nodze.

Przewlekłe zapalenie jelit i (lub) niedrożność jelit

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent odczuwa ból brzucha i nie może się wypróżnić, szczególnie jeśli występują również wzdęcia i utrata apetytu.

Radioterapia

Jeśli pacjent niedawno został poddany radioterapii miednicy lub jamy brzusznej, może istnieć zwiększone ryzyko wystąpienia supresji szpiku kostnego. Przed rozpoczęciem stosowania leku Irinotecan SUN należy skonsultować to z lekarzem.

Czynność nerek

Zgłaszano występowanie zaburzeń czynności nerek.

Zaburzenia serca

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba serca lub wcześniej otrzymywał leki przeciwnowotworowe. Lekarz będzie uważnie monitorował pacjenta i

omawiał z nim, w jaki sposób można zredukować czynniki ryzyka (na przykład palenie tytoniu, wysokie ciśnienie krwi i zbyt duża zawartość tłuszczu w diecie).

Zaburzenia naczyniowe

Stosowanie leku Irinotecan SUN w rzadkich przypadkach wiąże się z zaburzeniami przepływu krwi (zakrzepy krwi w naczyniach nóg i płuc); mogą one występować rzadko u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

Inne

Lek ten może powodować owrzodzenia w jamie ustnej lub na wargach, często w ciągu pierwszych kilku tygodni po rozpoczęciu leczenia. Może to powodować ból w jamie ustnej, krwawienie, a nawet problemy z jedzeniem. Lekarz lub pielęgniarka mogą zaproponować sposoby na zmniejszenie tych dolegliwości, na przykład zmianę sposobu jedzenia lub szczotkowania zębów. W razie potrzeby, lekarz może przepisać lek, aby zredukować ból.

W przypadku planowania operacji lub innego zabiegu, należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o stosowaniu tego leku.

Jeśli lek jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, należy zapoznać się również z ulotką dołączoną do innego leku przeciwnowotworowego.

Irinotecan SUN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty.

Irinotecan SUN może wchodzić w interakcje z wieloma innymi lekami i suplementami, co może zwiększać lub zmniejszać stężenie tego leku we krwi.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje

- leki stosowane w leczeniu drgawek (karbamazepina, fenobarbital, fenytoina i fosfenytoina)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol, itrakonazol, worykonazol i pozakonazol)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycyna, erytromycyna i telitromycyna)
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna i ryfabutyna)
- ziele dziurawca zwyczajnego (ziołowy suplement diety)
- żywe, atenuowane mikroorganizmy jako szczepionki
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (indynawir, rytonawir, amprenawir, fosamprenawir, nelfinawir, atazanawir i inne)
- leki hamujące aktywność układu odpornościowego, stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (cyklosporyna lub takrolimus)
- leki stosowane w leczeniu raka (regorafenib, kryzotynib, idelalizyb i apalutamid)
- antagoniści witaminy K (leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna)
- leki stosowane w celu rozluźnienia mięśni podczas znieczulenia ogólnego i operacji (suksametonium)
- 5-fluorouracyl/kwas folinowy
- bewacyzumab (inhibitor wzrostu naczyń krwionośnych)
- cetuksymab (inhibitor receptora EGF).

Przed podaniem leku Irinotecan SUN należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent jest obecnie lub był niedawno poddawany chemioterapii (i radioterapii).

Nie należy rozpoczynać ani przerywać przyjmowania jakichkolwiek leków podczas leczenia lekiem Irinotecan SUN bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Lek ten może powodować ciężką biegunkę. Podczas stosowania tego leku nie należy przyjmować środków przeczyszczających i zmiękczających stolec.

Istnieje możliwość, że również inne leki będą wchodzić w interakcje z lekiem Irinotecan SUN. Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu sprawdzenia, czy inne leki, preparaty ziołowe i suplementy, a także alkohol, mogą wchodzić w interakcję z tym lekiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Kobiety w wieku rozrodczym oraz mężczyźni muszą stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia oraz odpowiednio przez okres do 1 miesiąca i 3 miesięcy po jego zakończeniu.

Ciąża

W przypadku stosowania w momencie poczęcia lub w czasie ciąży ten lek może powodować uszkodzenie płodu. Mężczyźni i kobiety, którzy przyjmują ten lek powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia. Ważne jest, aby skonsultować z lekarzem, jaki rodzaj środków antykoncepcyjnych może być stosowany. W przypadku kobiet w ciąży leczenie tym lekiem należy stosować tylko wtedy, gdy potencjalne korzyści dla matki przewyższają ryzyko dla płodu.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących karmienia piersią, niemniej jednak lek ten przenika do mleka matki i może mieć wpływ na dziecko.

Należy przerwać karmienie piersią na okres stosowania tego leku.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Wpływ na płodność

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących wpływu na płodność, niemniej jednak lek ten może mieć wpływ na płodność. Należy skonsultować się z lekarzem na temat możliwego ryzyka związanego ze stosowaniem tego leku oraz możliwości zabezpieczenia pacjenta, aby mógł w przyszłości mieć dzieci.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W niektórych przypadkach Irinotecan SUN może powodować działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W ciągu 24 godzin po zastosowaniu Irinotecan SUN mogą pojawić się zawroty głowy lub problemy z widzeniem. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn dopóki nie ustąpią.

Irinotecan SUN zawiera sorbitol

Sorbitol jest źródłem fruktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, pacjent nie może przyjmować tego leku. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane.

Jeśli pacjent ma dziedziczną nietolerancję fruktozy, musi poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem leczenia.

Irinotecan SUN zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Irinotecan SUN

W przypadku przepisania pacjentowi leku Irinotecan SUN, lek ten będzie podawany wyłącznie przez lekarzy lub pielęgniarki doświadczone w podawaniu chemioterapii.

Sposób podawania

Lek Irinotecan SUN podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce), trwającym od 30 do 90 minut.

W trakcie przyjmowania leku Irinotecan SUN pacjent może otrzymywać również inne leki mające na celu zapobieganie nudnościom, wymiotom, bieguncie i innym działaniom niepożądanym. Przyjmowanie tych leków może być wymagane przez co najmniej jeden dzień po wlewie leku Irinotecan SUN.

Należy poinformować osoby sprawujące opiekę nad pacjentem o ewentualnym odczuwaniu pieczenia, bólu lub obrzęku wokół miejsca wkłucia igły dożylnej w trakcie podawania leku Irinotecan SUN. Wydostanie się leku poza żyłę może powodować uszkodzenie tkanek. W przypadku wystąpienia wrażenia bólu, zaczerwienienia lub obrzęku wokół miejsca wkłucia igły dożylnej w trakcie podawania leku Irinotecan SUN należy niezwłocznie poinformować o tym fachowy personel medyczny.

Ile wynosi dawka leku Irinotecan SUN

Dawka leku zależy od wielu czynników, w tym od schematu leczenia, rozmiarów ciała, wieku i ogólnego stanu zdrowia, wyników morfologii krwi, czynności wątroby, radioterapii jamy brzusznej/miednicy oraz obecności działań niepożądanych, takich jak np. biegunka. Lekarz obliczy powierzchnię ciała w metrach kwadratowych (m²).

- Pacjenci uprzednio leczeni 5-fluorouracylem będą z reguły przyjmować lek Irinotecan SUN w monoterapii, rozpoczynając od dawki 350 mg/m² pc. co trzy tygodnie.
- Pacjenci nieprzyjmujący dotychczas chemioterapii będą z reguły przyjmować lek Irinotecan SUN w dawce 180 mg/m² pc. co dwa tygodnie, a następnie zostanie podany kwas folinowy i 5-fluorouracyl.

U pacjentów przyjmujących lek Irinotecan SUN w skojarzeniu z cetuksymabem, leku Irinotecan SUN nie wolno podawać wcześniej niż po upływie 1 godziny od zakończenia wlewu cetuksymabu.

Czas trwania leczenia może zostać oceniony wyłącznie przez lekarza prowadzącego.

Liczba podanych wlewów będzie zależała od odpowiedzi pacjenta na leczenie. Kwestia ta zostanie omówiona z pacjentem przez lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irinotecan SUN

Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Irinotecan SUN, powinien zwrócić się o doraźną pomoc medyczną. Przedawkowanie nasila działania niepożądane, takie jak biegunka czy neutropenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi). W takim przypadku pacjent otrzyma leczenie mające na celu zapobieganie odwodnieniu. Liczba krwinek białych będzie monitorowana, a ewentualne zakażenia będą leczone stosownie do sytuacji.

Pominięcie zastosowania leku Irinotecan SUN

W przypadku nieodbycia się wizyty, podczas której miał być wykonany wlew leku Irinotecan SUN należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania instrukcji.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz omówi z pacjentem te działania niepożądane oraz wyjaśni ryzyko i korzyści płynące z leczenia.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z następujących, poważnych działań niepożądanych (patrz punkt 2). Należy natychmiast wezwać pomoc medyczną, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów reakcji alergicznej: pokrzywka; trudności w oddychaniu; obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.

- biegunka (patrz punkt 2).
- wczesna biegunka: występuje w ciągu 24 godzin po przyjęciu leku, z objawami kataru, zwiększonym wydzielaniem śliny, łzawieniem, poceniem się, zaczerwienieniem, skurczami brzucha. (Reakcja ta może wystąpić w trakcie podawania leku. W takim wypadku należy natychmiast poinformować fachowy personel medyczny. Można wtedy podać leki w celu zatrzymania i (lub) zmniejszenia tych objawów).
- późna biegunka: występuje później niż po 24 godzinach od podania leku. Ze względu na możliwość wystąpienia odwodnienia i zaburzeń równowagi elektrolitowej spowodowanych biegunką, ważne jest, aby pacjent pozostawał w kontakcie z pracownikiem służby zdrowia w celu monitorowania stanu zdrowia i zaleceń dotyczących leków oraz modyfikacji diety.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Objawy	Częstość* występowania w monoterapii	Częstość [†] występowania w terapii skojarzonej
Nieprawidłowo mała liczba białych krwinek zwiększająca ryzyko zakażenia	Bardzo często	Bardzo często
Mała liczba czerwonych krwinek powodująca zmęczenie i skrócenie oddechu	Bardzo często	Bardzo często
Zmniejszenie apetytu	Bardzo często	Bardzo często
Zespół cholinergiczny (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)	Bardzo często	Bardzo często
Wymioty	Bardzo często	Bardzo często
Nudności	Bardzo często	Bardzo często
Ból brzucha	Bardzo często	Często
Utrata włosów (odwracalna)	Bardzo często	Bardzo często
Zapalenie błon śluzowych	Bardzo często	Bardzo często

Objawy	Częstość* występowania w monoterapii	Częstość† występowania w terapii skojarzonej
Gorączka	Bardzo często	Często
Oslabienie i brak energii	Bardzo często	Bardzo często
Mała liczba płytek krwi (które biorą udział w procesie krzepnięcia) będąca przyczyną powstawania siniaków lub krwawienia	Często	Bardzo często
Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby	Często	Bardzo często
Zakażenie	Często	Często
Mała liczba białych krwinek z gorączką	Często	Często
Trudności w oddawaniu stolca	Często	Często
Nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek	Często	Nie zgłaszano

* Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

† Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób

Częstość nieznana: częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych:

- ciężka, uporczywa lub krwawa biegunka (której może towarzyszyć ból brzucha lub gorączka) wywołana przez bakterie zwaną (*Clostridium difficile*)
- zakażenie krwi
- odwodnienie (z powodu biegunki i wymiotów)
- zawroty głowy, szybkie bicie serca i bladość skóry (stan zwany hipowolemią)
- reakcja alergiczna
- chwilowe zaburzenia mowy w trakcie leczenia lub krótko po jego zakończeniu
- mrowienie
- wysokie ciśnienie krwi (podczas lub po infuzji)
- problemy z sercem*
- choroba płuc wywołująca świszczący oddech i skrócenie oddechu (patrz punkt 2)
- czkawka
- niedrożność jelit,
- powiększenie jelita grubego
- krwawienie z jelit
- zapalenie jelita grubego
- nieprawidłowe wyniki testów laboratoryjnych
- perforacja jelita
- stłuszczenie wątroby
- odczyny skórne
- reakcje w miejscu podania leku
- małe stężenie potasu we krwi
- małe stężenie soli we krwi, związane głównie z biegunką i wymiotami
- skurcze mięśni
- problemy z nerkami*
- niskie ciśnienie krwi*
- zakażenia grzybicze

- zakażenia wirusowe.

* Rzadkie przypadki tych zdarzeń obserwowano u pacjentów, u których wystąpiły epizody odwodnienia związane z biegunką i (lub) wymiotami lub zakażeniami krwi.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Irinotecan SUN w skojarzeniu z cetuksymabem, niektóre z występujących u niego działań niepożądanych mogą być związane z zastosowaniem tego połączenia leków. Mogą one obejmować wysypkę podobną do trądziku. Z tego względu również należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dotyczącą cetuksymabu.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Irinotecan SUN w skojarzeniu z kapecytabiną, niektóre z występujących u niego działań niepożądanych mogą być związane z zastosowaniem tego połączenia leków. Mogą one obejmować: bardzo częste zakrzepy, częste reakcje alergiczne, zawał serca i gorączkę u pacjentów ze zmniejszoną liczbą krwinek białych. Z tego względu również należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dotyczącą kapecytabiny.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Irinotecan SUN w skojarzeniu z kapecytabiną i bewacyzumabem, niektóre z występujących u niego działań niepożądanych mogą być związane z zastosowaniem tego połączenia leków. Mogą one obejmować: zmniejszenie liczby krwinek białych, zakrzepy, wysokie ciśnienie krwi i zawał serca. Z tego względu również należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dotyczącą kapecytabiny i bewacyzumabu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Irinotecan SUN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na worku do infuzji i opakowaniu zewnętrznym po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po otwarciu worka do infuzji jego zawartość należy zużyć natychmiast.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Irinotecan SUN

- Substancją czynną jest irynotekan (w postaci chlorowodoru trójwodnego).
- Pozostałe składniki to: glukoza (E620), sorbitol (E420), kwas (S)-mlekowy (E270), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) (E524), kwas solny stężony (do ustalenia pH) (E507) i woda.

Jeden worek do infuzji o pojemności 180 ml zawiera 270 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 234 mg irynotekanu).

Jeden worek do infuzji o pojemności 200 ml zawiera 300 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 260 mg irynotekanu).

Jeden worek do infuzji o pojemności 220 ml zawiera 330 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 286 mg irynotekanu).

Jeden worek do infuzji o pojemności 240 ml zawiera 360 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 312 mg irynotekanu).

Jeden mililitr roztworu do infuzji zawiera 1,5 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego (co odpowiada 1,3 mg/ml irynotekanu).

Jak wygląda lek Irinotecan SUN i co zawiera opakowanie

Irinotecan SUN roztwór do infuzji jest klarownym, białym do żółtego, jałowym roztworem niezawierającym widocznych cząstek stałych.

Irinotecan SUN roztwór do infuzji dostarczany jest w tekturowych pudełkach po 1, 5 lub 10 worków zawierających pojedynczą dawkę do infuzji o objętości 180 ml, 200 ml, 220 ml lub 240 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Wytwórca/Importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Holandia

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Dania:	Irinotecan SUN
Finlandia:	Irinotecan SUN
Niemcy:	Irinotecan SUN
Hiszpania:	Irinotecán SUN
Francja:	Irinotecan SUN
Włochy:	Irinotecan SUN
Rumunia:	Irinotecan SUN
Szwecja:	Irinotecan SUN
Wielka Brytania (Irlandia Północna):	Irinotecan

W celu uzyskania dalszych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.02.2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie do stosowania

- obliczyć dawkę i zdecydować, jakiego rozmiaru worek do infuzji leku Irinotecan SUN będzie potrzebny do wykonania wlewu
- sprawdzić opakowanie produktu w celu wykrycia ewentualnych uszkodzeń. Nie używać w przypadku widocznych śladów manipulacji
- nanieść na torebkę ochronną naklejkę z informacjami dotyczącymi pacjenta.

Wymowianie worka do infuzji z torebki ochronnej i kontrola worka do infuzji

- rozerwać torebkę ochronną w miejscu nacięcia. Nie stosować, jeśli torebka ochronna została uprzednio otwarta lub jest uszkodzona
- wyjąć worek do infuzji z torebki ochronnej
- używać jedynie, jeśli worek i pieczęć są nienaruszone. Przed podaniem mocno ścisnąć worek w celu sprawdzenia ewentualnych nieszczelności. W przypadku stwierdzenia nieszczelności odrzucić worek i roztwór, ponieważ mogło dojść do naruszenia jego jałowości
- produkty lecznicze do podawania pozajelitowego należy przed podaniem poddać kontroli wzrokowej w celu wykrycia obecności cząstek stałych lub przebarwień. W przypadku obecności cząstek stałych lub przebarwień nie podawać.

Podawanie

- złamać plombę korka naciskając z jednej strony dłonią
- zachowując aseptyczność podłączyć jałowy zestaw do podawania
- postępować zgodnie z instrukcją dołączoną do zestawu do podawania.

Środki ostrożności

- nie stosować w połączeniach szeregowych
- nie wprowadzać dodatków do worka do infuzji
- roztwór do infuzji jest gotowy do użycia i nie wolno go mieszać z innymi produktami leczniczymi
- lek Irinotecan SUN roztwór do infuzji przeznaczony jest wyłącznie do podawania dożylnego.

Personel powinien być wyposażony w odpowiednie materiały, w szczególności fartuchy z długimi rękawami, maski ochronne, czepki, okulary ochronne, jałowe rękawice jednorazowe, serwety ochronne do zakrywania obszaru roboczego oraz worki zbiorcze na odpady.

Preparatów cytotoksycznych nie powinny obsługiwać wchodzące w skład personelu kobiety w ciąży.

W przypadku styczności produktu z oczami może dojść do ciężkiego podrażnienia. Wówczas należy natychmiast dokładnie przemyć oczy. W razie utrzymywania się podrażnienia należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku styczności roztworu ze skórą należy dokładnie przemyć zabrudzony obszar wodą. Należy zachować ostrożność w postępowaniu z wydaliniami i wymiocinami.

Usuwanie

Niezużyty produkt leczniczy lub jakiegokolwiek materiały odpadowe należy zniszczyć zgodnie z lokalnymi procedurami dotyczącymi usuwania odpadów po środkach cytotoksycznych.