

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Irinotecan Eugia, 20 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Irinotecani hydrochloridum trihydricum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiejkolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Irynotekanu chlorowodorek trójwodny hamuje wzrost i rozprzestrzenianie się komórek rakowych w organizmie. Stosowanie leku Irinotecan Eugia wskazane jest razem z innymi lekami w leczeniu pacjentów z zaawansowanym rakiem jelita grubego (okrężnicy i odbytnicy) lub z rakiem jelita grubego z przerzutami.

Lek Irinotecan Eugia może być stosowany jako jedyny lek (w monoterapii) u pacjentów z rakiem jelita grubego (okrężnicy i odbytnicy) z przerzutami, u których nastąpił nawrót choroby lub objawy choroby nasiliły się po początkowym leczeniu z zastosowaniem 5-fluorouracylu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irinotecan Eugia

Kiedy nie stosować leku Irinotecan Eugia

- jeśli pacjent ma uczulenie na irynotekanu chlorowodorek trójwodny lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma przewlekłą chorobę zapalną jelit i (lub) niedrożność jelita grubego;
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt 2);
- jeśli stężenie bilirubiny we krwi pacjenta ponad 3 razy przekracza górną granicę normy;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność szpiku kostnego;
- jeśli pacjent jest w złym stanie ogólnym (stan sprawności wg klasyfikacji WHO > 2);
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował ostatnio produkty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*);
- jeśli pacjent ma otrzymać lub otrzymał ostatnio żywą atenuowaną szczepionkę (szczepionka przeciw żółtej gorączce, ospie wietrznej, półpaścowi, odrze, śwince, różyczce, gruźlicy,

rotawirusom, grypie) i w czasie 6 miesięcy po zakończeniu chemioterapii.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Irinotecan Eugia jednocześnie z innymi lekami, należy zapoznać się również z zawartymi w ulotkach dla tych leków informacjami dotyczącymi dodatkowych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Irinotecan Eugia należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Podczas stosowania leku należy zachować szczególną ostrożność. Lek Irinotecan Eugia należy podawać na oddziale szpitalnym wyspecjalizowanym w stosowaniu chemioterapii cytotoksycznej i pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Biegunka

Lek Irinotecan Eugia może wywołać biegunkę, w niektórych przypadkach ciężką. Może ona wystąpić kilka godzin lub kilka dni od podania infuzji z lekiem. Nieleczona biegunka może prowadzić do odwodnienia i ciężkich zaburzeń równowagi elektrolitowej, co może być groźne dla życia. Lekarz przepisze pacjentowi lek, który ma zapobiegać wystąpieniu tego działania niepożądanego lub kontrolować go. Należy upewnić się, że pacjent otrzymał ten lek, aby mógł go zabrać do domu i zastosować w razie potrzeby. Należy:

- zażyć lek przeciwbiegunkowy zalecony przez lekarza po wystąpieniu pierwszych luźnych stolców lub częstych wypróżnień;
- pić duże ilości wody i (lub) słonych napojów (woda sodowa, napoje gazowane lub zupy);
- powiadomić lekarza nadzorującego leczenie lub pielęgniarkę, jeśli biegunka nie ustępuje (zwłaszcza jeśli trwa dłużej niż 24 godziny) albo jeśli pacjent jest oszołomiony, ma zawroty głowy lub omdlenia.

Neutropenia (zmniejszenie liczby pewnych krwinek białych)

Ten lek może powodować zmniejszenie liczby krwinek białych (głównie w ciągu tygodni po podaniu leku), co może zwiększyć ryzyko rozwoju zakażenia. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę o wystąpieniu jakichkolwiek objawów zakażenia, takich jak gorączka (38°C lub wyższa), dreszcze, ból podczas oddawania moczu, pojawienie się kaszlu lub odkrztuszanie plwociny. Należy unikać przebywania w pobliżu osób, które chorują lub mają zakażenie. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakażenia.

Badanie krwi

Lekarz zleci badanie krwi przed rozpoczęciem leczenia i w trakcie jego trwania w celu skontrolowania wpływu leku na liczbę komórek krwi lub jej skład chemiczny. Na podstawie uzyskanych wyników lekarz może uznać za konieczne zastosowanie leków, które pomogą leczyć stwierdzone zmiany. Może być również konieczne zmniejszenie lub opóźnienie podania następnej dawki leku, a nawet przerwanie jego stosowania. Należy przestrzegać zaleconych terminów wizyt u lekarza oraz wykonywania badań laboratoryjnych.

Ten lek może spowodować zmniejszenie liczby płytek krwi (w ciągu tygodni po podaniu leku), co może zwiększyć ryzyko krwawienia. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem jakiegokolwiek leku lub suplementu, który może wpływać na proces krzepnięcia krwi (takiego jak kwas acetylosalicylowy lub leki go zawierające, warfaryna lub witamina E). Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent stwierdzi nietypowe powstawanie siniaków lub krwawienie takie jak krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł podczas mycia zębów lub czarne, smoliste stolce.

Nudności i wymioty

Nudności i wymioty mogą wystąpić w dniu podania lub w ciągu pierwszych kilku dni po podaniu leku. Przed podaniem leku Irinotecan Eugia pacjent może otrzymać lek zapobiegający nudnościom i wymiotom. Lekarz może przepisać pacjentowi lek przeciwwymiotny do stosowania w domu. Należy

go przyjmować w razie potrzeby. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli nudności i wymioty uniemożliwiają pacjentowi doustne przyjmowanie płynów.

Ostry zespół cholinergiczny

Ten lek może wpływać na część układu nerwowego regulującego m.in. pewne funkcje wydzielnicze organizmu, wywołując tzw. zespół cholinergiczny. Do objawów tego zespołu należą: katar, zwiększone wydzielanie śliny, nadmierne łzawienie, pocenie się, zaczerwienienie skóry, kurcze mięśni brzucha i biegunka. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, gdyż istnieją leki, które pomagają je opanować.

Zaburzenia płuc

U niektórych osób otrzymujących ten lek rzadko mogą wystąpić ciężkie zaburzenia dotyczące płuc. Jeśli u pacjenta wystąpi lub nasili się kaszel, ma trudności w oddychaniu i gorączkę, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza. Lekarz może zdecydować o przerwaniu leczenia do czasu opanowania tych zaburzeń.

Lek ten może zwiększyć ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach np. nóg, które mogą przemieszczać się do innych części ciała, takich jak płuca lub mózg. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi ból w klatce piersiowej, duszność lub obrzęk, ból, zaczerwienienie albo odczucie ciepła w ręku lub nodze.

Przewlekłe zapalenie jelit i (lub) niedrożność jelita

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent odczuwa ból brzucha i ma zaparcie, zwłaszcza jeśli towarzyszy temu wzdęcie i utrata apetytu.

Radioterapia

U pacjentów poddawanych ostatnio napromienianiu w obrębie miednicy lub jamy brzusznej może istnieć zwiększone ryzyko zahamowania czynności szpiku kostnego. Przed rozpoczęciem stosowania leku Irinotecan Eugia należy omówić to z lekarzem.

Czynność nerek

Zgłaszano występowanie zaburzeń czynności nerek.

Zaburzenia serca

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości chorobę serca lub otrzymywał wcześniej leki przeciwnowotworowe. Lekarz będzie uważnie kontrolował stan pacjenta i omówi z nim sposób zredukowania czynników ryzyka (takich jak palenie tytoniu, wysokie ciśnienie krwi i duże stężenie tłuszczów we krwi).

Zaburzenia naczyniowe

Stosowanie leku Irinotecan Eugia rzadko wiąże się z zaburzeniami przepływu krwi (zakrzepy krwi w naczyniach nóg i płuc), które mogą wystąpić u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

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

Inne

Lek może spowodować owrzodzenie jamy ustnej lub warg, często w ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia. Może to być przyczyną bólu w jamie ustnej, krwawienia, a nawet utrudniać jedzenie. Lekarz lub pielęgniarka mogą wskazać metody złagodzenia objawów, np. zmianę sposobu jedzenia lub szczotkowania zębów. W razie konieczności lekarz może przepisać lek łagodzący ból.

Informacje dotyczące antykoncepcji i karmienia piersią znajdują się poniżej w części „Antykoncepcja, ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Jeśli pacjent ma poddać się operacji lub jakiegokolwiek zabiegowi, należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o stosowaniu leku Irinotecan Eugia.

Jeśli pacjent otrzymuje lek Irinotecan Eugia razem z innymi lekami, należy zapoznać się również z treścią ulotek dla tych leków.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed podaniem leku należy poinformować o tym lekarza.

Lek Irinotecan Eugia a inne leki

Lek Irinotecan Eugia może oddziaływać z innymi lekami i suplementami, co może powodować zwiększenie lub zmniejszenie jego stężenia we krwi. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje, stosował ostatnio lub planuje stosować którykolwiek z następujących leków:

- leki przeciwpadaczkowe (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 (roślinny suplement diety)
- żywe atenuowane szczepionki
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (indynawir, rytonawir, amprenawir, fosamprenawir, nelfinawir, atazanawir i inne)
- leki hamujące czynność układu odpornościowego w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna i takrolimus)
- leki przeciwnowotworowe (regorafenib, kryzotynib, idelalisyb i apalutamid)
- antagoniści witaminy K (często stosowane leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna)
- leki zwiotczające mięśnie stosowane w czasie znieczulenia ogólnego i operacji (suksametonium)
- 5-fluorouracyl/kwas folinowy
- bewacyzumab (lek hamujący unaczynienie nowotworów)
- cetuksymab (inhibitor receptora nabłonkowego czynnika wzrostu, EGF).

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

Podczas leczenia lekiem Irinotecan Eugia nie należy rozpoczynać stosowania ani odstawiać żadnego innego leku bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem.

Ten lek może wywołać ciężką biegunkę. Podczas jego stosowania należy unikać przyjmowania leków przeczyszczających i środków zmiękczających stolec.

Więcej leków może oddziaływać z lekiem Irinotecan Eugia. Należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o inne przyjmowane leki, leki roślinne i suplementy, a także o możliwe problemy związane z piciem alkoholu w trakcie stosowania tego leku.

Antykoncepcja, ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Antykoncepcja

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie i do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Mężczyźni muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie i do 3 miesięcy po zakończeniu leczenia. Ważne jest, aby skonsultować się z lekarzem, jakie rodzaje antykoncepcji można stosować z tym lekiem.

Ciąża

Lek ten może powodować zaburzenia dotyczące płodu, jeśli zostanie przyjęty w czasie zapłodnienia lub w czasie ciąży. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz upewni się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Jeśli kobieta 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

Irynotekan i jego metabolit oznaczano w mleku ludzkim. Karmienie piersią należy przerwać na czas leczenia tym lekiem.

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

Płodność

Nie przeprowadzono żadnych badań, jednak lek ten może wpływać na płodność. Przed zażyciem tego leku należy porozmawiać z lekarzem o możliwym ryzyku związanym z tym lekiem i opcjach, które mogą wpływać na zdolność do posiadania dzieci.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W ciągu pierwszych 24 godzin od podania leku Irinotecan Eugia pacjent może odczuwać zawroty głowy i (lub) mieć zaburzenia widzenia. W razie ich wystąpienia nie prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Irinotecan Eugia zawiera sorbitol

Ten lek zawiera cukier (sorbitol). Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, pacjent (lub jego dziecko) 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. Należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku o tym, że pacjent (lub jego dziecko) ma dziedziczną nietolerancję fruktozy lub jeżeli dziecko pacjenta nie powinno przyjmować dłużej słodkich pokarmów lub napojów z powodu nudności, wymiotów lub nieprzyjemnych działań niepożądanych, tj. wzdęcia, skurcze żołądka lub biegunka.

Lek Irinotecan Eugia zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Irinotecan Eugia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Irinotecan Eugia podawany jest przez fachowy personel medyczny.

Przed podaniem pierwszej dawki leku Irinotecan Eugia lekarz może zlecić badanie DNA pacjenta.

Niektóre osoby mogą być z przyczyn genetycznych bardziej podatne na wystąpienie pewnych działań niepożądanych leku.

Podana ilość leku zależy od wielu czynników, w tym od wzrostu i masy ciała pacjenta, jego ogólnego stanu zdrowia lub innych problemów zdrowotnych, rodzaju raka lub leczonej choroby. Lekarz ustala dawkę i schemat podawania leku.

Lek Irinotecan Eugia jest wstrzykiwany do żyły drogą dożylną (IV). Pacjent otrzyma ten zastrzyk w klinice lub szpitalu. Irynotekan należy podawać powoli, a wlew dożylny może trwać do 90 minut.

Pacjent może otrzymać inne leki zapobiegające nudnościom, wymiotom, bieguncie i innym skutkom ubocznym podczas przyjmowania leku Irinotecan Eugia. Konieczne może być dalsze stosowanie tych leków przez co najmniej jeden dzień po wstrzyknięciu leku Irinotecan Eugia.

Należy poinformować swoich opiekunów, jeśli po wstrzyknięciu leku pacjent poczuje pieczenie, ból lub obrzęk wokół igły dożylniej. Jeśli lek wydostanie się z żyły, może spowodować uszkodzenie tkanki. W przypadku odczuwania bólu lub zauważenia zaczerwienienia lub obrzęku w miejscu podania dożylnego podczas przyjmowania leku, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Obecnie istnieje kilka schematów leczenia zalecanych dla irynotekanu. Zwykle podaje się go raz na 3 tygodnie (irynotecan podawany sam) lub raz na 2 tygodnie (irynotecan podawany w skojarzeniu z chemioterapią 5FU/FA). Dawka będzie zależała od wielu czynników, w tym harmonogramu leczenia, powierzchni ciała pacjenta, wieku i ogólnego stanu zdrowia, morfologii krwi, czynności wątroby, stosowania lub niestosowania radioterapii narządów jamy brzusznej i (lub) miednicy oraz występowania (lub nie) działań niepożądanych, takich jak biegunka. Tylko lekarz może ocenić czas trwania leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Irinotecan Eugia

Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną. Objawami przedawkowania mogą być niektóre z ciężkich działań niepożądanych wymienionych w tej ulotce.

Pominięcie zastosowania leku Irinotecan Eugia

W razie opuszczenia wizyty, w trakcie której pacjent powinien otrzymać dawkę leku Irinotecan Eugia, należy zwrócić się do lekarza po wytyczne dotyczące dalszego postępowania.

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.

Niektóre z działań niepożądanych mogą być ciężkie. Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Należy zwrócić się o pilną pomoc medyczną w razie wystąpienia któregośkolwiek z objawów reakcji alergicznej: pokrzywka, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła.

- Biegunka (patrz punkt 2).
- Biegunka wczesna: rozpoczyna się w ciągu 24 godzin od otrzymania tego leku, może przebiegać z następującymi objawami: katar, zwiększone wydzielanie śliny, łzawienie, pocenie się, zaczerwienienie skóry, kurcze brzucha. (Wczesna biegunka może wystąpić podczas podawania leku. W takim wypadku należy natychmiast zgłosić to personelowi medycznemu. Pacjent może otrzymać lek w celu zahamowania lub złagodzenia tego wczesnego działania niepożądanego).
- Biegunka opóźniona: rozpoczyna się po ponad 24 godzinach od podania leku. Ze względu na związane z nią ryzyko odwodnienia i zaburzeń równowagi elektrolitowej ważne jest, aby pacjent skontaktował się z personelem medycznym w celu obserwacji oraz otrzymania porady dotyczącej leczenia i modyfikacji diety.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z wymienionych poniżej objawów należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki:

Objawy	Częstość podczas monoterapii*	Częstość podczas leczenia skojarzonego†
Nieprawidłowo mała liczba krwinek białych, powodująca zwiększone ryzyko zakażenia	Bardzo często	Bardzo często
Mała liczba krwinek czerwonych, powodująca uczucie zmęczenia i duszność	Bardzo często	Bardzo często
Zmniejszony apetyt	Bardzo często	Bardzo często
Zespół cholinergiczny (patrz punkt „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
Gorączka	Bardzo często	Często
Oslabienie i brak energii	Bardzo często	Bardzo często
Mała liczba płytek krwi (komórek ułatwiających krzepnięcie krwi), która może spowodować powstawanie siniaków lub krwawienie	Często	Bardzo często
Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby	Często	Bardzo często
Zakażenie	Często	Często
Mała liczba krwinek białych z gorączką	Często	Często
Zaparcie	Często	Często
Nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek	Często	Nie zgłaszano

* Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

† Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ciężka, utrzymująca się lub krwawa biegunka (która może przebiegać z bólem brzucha lub gorączką) wywołana przez bakterie *Clostridium difficile*
- zakażenie krwi
- odwodnienie (na skutek biegunki i wymiotów)
- zawroty głowy, szybka czynność serca i bledność skóry (tzw. hipowolemia)
- reakcja alergiczna
- czasowe zaburzenia mowy w trakcie lub krótko po podaniu leku
- mrowienie
- wysokie ciśnienie krwi (w trakcie lub po podaniu infuzji)
- zaburzenia czynności serca*
- choroba płuc powodująca świszczący oddech i duszność (patrz punkt 2)
- czkawka
- niedrożność jelit
- powiększenie okrężnicy
- krwawienie z jelit
- zapalenie jelita grubego
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych
- perforacja (przedziurawienie) jelita
- stłuszczenie wątroby
- reakcje skórne
- reakcje w miejscu podania leku
- małe stężenie potasu we krwi
- małe stężenie soli we krwi, głównie na skutek biegunki i wymiotów
- kurcze mięśni

- zaburzenia czynności nerek*
- niskie ciśnienie krwi*
- zakażenia grzybicze
- zakażenia wirusowe

* Rzadkie przypadki tych działań obserwowano u pacjentów z epizodami odwodnienia związanego z biegunką i (lub) wymiotami albo zakażeniami krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Irinotecan Eugia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiołce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Eugia

- Substancją czynną leku jest irynotekanu chlorowodorek trójwodny.
- 1 mL koncentratu zawiera 20 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego co odpowiada 17,33 mg irynotekanu.
- Każda 2 mL fiołka zawiera 40 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego.
- Każda 5 mL fiołka zawiera 100 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego.
- Każda 15 mL fiołka zawiera 300 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego.
- Każda 25 mL fiołka zawiera 500 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego.
- Ponadto lek zawiera sorbitol (E 420), kwas mlekowy, sodu wodorotlenek, kwas solny i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Irinotecan Eugia i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Przezroczysty, bezbarwny do lekko żółtego roztwór bez widocznych cząstek.

Lek jest dostępny w pojedynczych fiolkach zawierających: 40 mg/2 mL, 100 mg/5 mL, 300 mg/15 mL lub 500 mg/25 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Ltd.
Vault 14, level 2
Valetta Waterfront
Floriana, FRN1914
Malta
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Irinotecan Aurovitas
Polska	Irinotecan Eugia
Portugalia:	Irinotecano Generis
Rumunia:	Irinotecan Aurobindo 20 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2023

Irinotecan Eugia, 20 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dla personelu dotycząca bezpiecznego obchodzenia się z produktem leczniczym Irinotecan Eugia, 20 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Podobnie jak wszystkie substancje przeciwnowotworowe, irynotekan należy przygotowywać i obchodzić się z nim ostrożnie. Wymagane jest stosowanie okularów ochronnych, maski i rękawic.

W przypadku kontaktu irynotekanu ze skórą należy ją natychmiast dokładnie zmyć wodą z mydłem. Jeśli irynotekan wejdzie w kontakt z błonami śluzowymi, należy go natychmiast dokładnie zmyć wodą.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków do wstrzykiwań, irynotekan należy przygotowywać w warunkach aseptycznych.

Jeśli w fiolce lub po rozcieńczeniu koncentratu widoczne jest zmętnienie lub kondensacja, leku nie wolno używać i należy go usunąć.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Podobnie jak w przypadku innych leków do wstrzykiwań, roztwór irynotekanu do infuzji należy przygotowywać w warunkach aseptycznych.

W przypadku zauważenia osadu w fiolce lub roztworze do infuzji, produkt należy usunąć zgodnie ze standardowymi procedurami dla produktów cytotoksycznych.

Aseptycznie pobrać obliczoną ilość koncentratu irynotekanu do sporządzania roztworu do infuzji z fiolki do strzykawki i przenieść do 250 mL worka lub butelki infuzyjnej zawierającej 0,9% (w/v) roztwór chlorku sodu lub 5% (w/v) roztwór glukozy do roztworu do infuzji. Dokładnie wymieszać roztwór do infuzji w worku lub butelce do infuzji, ręcznie obracając.

Nie mieszać z innymi lekami.

Okres trwałości

Rozcieńczony roztwór irynotekanu jest stabilny fizycznie i chemicznie do 28 dni w postaci roztworu do infuzji (0,9% (w/v) roztwór chlorku sodu i 5% (w/v) roztwór glukozy), gdy jest przechowywany w pojemniku LDPE w temperaturze 5°C lub 30°C i chroniony przed światłem.

Gdy rozcieńczony roztwór nie jest przechowywany i chroniony przed światłem, zachowuje stabilność fizyczną i chemiczną do 3 dni.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia zalecane jest natychmiastowe użycie. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast po rozcieńczeniu, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien on przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych warunkach aseptycznych.

Ostrzeżenia przed widocznymi oznakami pogorszenia jakości

Nie stosować irynotekanu w przypadku zauważenia osadu w fiolkach lub rozcieńczonym roztworze. W takim przypadku produkt należy usunąć zgodnie ze standardowymi procedurami usuwania odpadów cytotoksycznych. Nie wyrzucać żadnych leków do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Środki te pomogą chronić środowisko.

Podawanie

Informacje dotyczące podawania znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego dla irynotekanu.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.