

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Irinotecan Fresenius, 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Irinotecan Fresenius ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irinotecan Fresenius'e kasutamist
3. Kuidas Irinotecan Fresenius't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irinotecan Fresenius't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Irinotecan Fresenius ja milleks seda kasutatakse

Irinotecan Fresenius kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütostaatikumideks (vähivastased ravimid).

Seda ravimit kasutatakse kauglearenenud jämesoole- ja pärasoolevähi ravis täiskasvanutel ja juhul, kui haigus on kauglearenenud staadiumis levinud jämesoolde, kombinatsioonis teiste vähivastaste ravimitega (kombineeritud ravi) või ainuravina (monoteraapia).

Teie arst võib irinotekaani jämesoole- ja pärasoolevähi ravis kasutada koos 5-fluorouratsiili/foliinhappe (5FU/FA) ja bevatsizumabiga.

Teie arst võib jämesoole- ja pärasoolevähi ravis kasutada irinotekaani koos kapetsitabiiniga kas koos bevatsizumabiga või ilma.

Teie arst võib irinotekaani ja tsetuksimabi kombinatsioonravi kasutada teatud tüüpi jämesoolevähi (KRAS metsikut tüüpi) ravis, mis eritab teatud rakumarkereid, tuntud kui epidermaalsed kasvufaktorid (EGFR), mida blokeerib tsetuksimab.

Kui te soovite täiendavat infot, küsige palun oma arstilt.

2. Mida on vaja teada enne Irinotecan Fresenius'e kasutamist

Ärge kasutage Irinotecan Fresenius't:

- kui olete irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on mõni muu soolehaigus või on esinenud sooleummistus;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teie veres on suurenenud bilirubiinisaldus (üle 3 korra kõrgem normi ülemisest piirist);
- kui teil on ebapiisav arv vererakke (raske luuüdi puudulikkus);
- kui teie üldine tervislik seisund on halb (hinnatud rahvusvahelise standardi järgi);
- kui te kasutate naistepuna ürtil (*Hypericum perforatum*).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriti ettevaatlik peab olema eakate patsientide puhul, sest neil esineb sagedamini bioloogiliste funktsioonide langust.

Kuna irinotekaan on vähivastane ravim, manustatakse seda teile spetsiaalses osakonnas ja vähivastaste ravimite kasutamises kvalifitseeritud arsti järelevalve all. Osakonna personal selgitab teile, millele te peate ravi ajal ja pärast ravi erilist tähelepanu pöörama. Käesolev infoleht aitab teil seda meeles pidada.

Kui te saate irinotekaani koos tsetuksimabi või bevatsizumabiga või kapetsitabiiniga, palun veenduge, et te olete lugenud ka nende ravimite pakendi infolehti.

Enne selle ravimi kasutamist rääkige oma arstile, kui midagi järgnevast kehtib teie kohta:

- kui teil on probleeme maksaga või ikterus (kollatõbi)
- kui teil on probleeme neerudega
- kui teil on astma
- kui te olete kunagi saanud kiiritusravi
- kui teil on varem irinotekaanravi järgselt tekkinud raske kõhulahtisus või palavik
- kui teil on probleeme südamega
- kui te suitsetate, teil on kõrge vererõhk või kõrge kolesteroolitase, sest need võivad suurendada riski südameprobleemide tekkeks ravi ajal selle ravimiga
- kui teile on tehtud või on vaja teostada mis tahes vaktsineerimisi
- kui te võtate mis tahes muid ravimeid. Palun vt allpool lõik „Muud ravimid ja Irinotecan Fresenius“.

Irinotecan Fresenius’ e manustamise ajal (30...90 minutit) ja kuni 24 tundi pärast seda võivad teil tekkida mõned järgmistest sümptomitest:

- | | |
|----------------|------------------------|
| - Kõhulahtisus | - Vesised silmad |
| - Higistamine | - Nägemishäired |
| - Kõhuvalu | - Suurenenud süljevool |
| - Iiveldus | - Madal vererõhk |

Nende sümptomite meditsiiniline termin on „**äge kolinergiline sündroom**“, mida saab ravida (atropiiniga). Kui teil tekib mõni nendest sümptomitest, **teavitage sellest otsekohe oma arsti**, kes määrab teile vajaliku ravi.

Alates päevast peale ravi Irinotecan Fresenius’ega kuni järgmise ravikorrani võivad tekkida erinevad sümptomid, mis võivad olla tõsised ning vajada kohest ravi ja hoolikat jälgimist.

Need võivad olla:

Kõhulahtisus

Kui kõhulahtisus tekib rohkem kui 24 tundi pärast irinotekaani manustamist („hiline kõhulahtisus“), võib see olla tõsine. Seda täheldatakse sageli ligikaudu 5 päeva pärast ravimi manustamist.

Kõhulahtisust tuleb otsekohe ravida ja selle kulgu hoolikalt jälgida. Kohe pärast esimese kõhulahtisuse episoodi ilmnemist tuleb teha järgmist:

1. Võtke mõnda kõhulahtisusevastast ravimit, mida arst on teile andnud, täpselt tema juhiste järgi. Ravi ei tohi muuta ilma arstiga nõu pidamata. Soovitatav kõhulahtisusevastane ravim on loperamiid (4 mg esimesel manustamiskorral ja seejärel 2 mg iga 2 tunni järel, ka öösel). Seda ravi tuleb jätkata vähemalt 12 tundi pärast viimast kõhulahtisuse episoodi. Loperamiidi soovitatavat annust ei tohi võtta kauem kui 48 tundi.
2. Jooge kohe suures koguses vett ja organismi vedelikumahtu taastavaid e rehüdreerivaid vedelikke (nt vesi, mineraalvesi, gaseeritud joogid, supp või suukaudne rehüdratsioonilahus).
3. Teavitage kõhulahtisusest otsekohe ravi teostava arsti. Kui te ei saa arstiga ühendust, kontakteeruge irinotekaanravi teostava osakonnaga haiglas. On väga tähtis, et nad oleksid kõhulahtisusest teadlikud.

Kõhulahtisuse ravis on järgmistel juhtudel soovitatav haiglaravile paigutamine:

- kui teil on nii kõhulahtisus kui ka palavik (üle 38°C)

- **kui teil on raske kõhulahtisus (ja oksendamine) koos rohke vedelikukaoga, mis vajab veenisest hüdratsiooni (vee manustamine organismi)**
- **teie kõhulahtisus püsib 48 tunni möödudes kõhulahtisuse ravi algusest.**

NB! Ärge võtke muud kõhulahtisusevastast ravimit peale selle, mis on arsti poolt määratud ega jooge muid kui eespool kirjeldatud vedelikke. Järgige arsti ettekirjutusi. Kõhulahtisusevastast ravi ei tohi kasutada ennetavalt, isegi kui teil on eelmiste tsüklite ajal esinenud hilist kõhulahtisust.

Palavik

Kui kehatemperatuur tõuseb üle 38°C, võib tegemist olla infektsiooninähuga, eriti kui teil esineb ka kõhulahtisus. Kui teil esineb palavik (üle 38°C), võtke otsekohe ühendust oma arsti või haigla osakonnaga, et nad saaksid teile määrata vajaliku ravi.

Iiveldus ja oksendamine

Kui teil tekib iiveldus ja/või oksendamine, võtke otsekohe ühendust oma arsti või haigla osakonnaga.

Neutropeenia

Irinotekaan võib põhjustada mõnede vere valgeliblede arvu langust, millel on tähtis roll infektsioonide vastu võitlemisel. Seda nimetatakse neutropeeniaks. Neutropeeniat täheldatakse irinotekaanravi ajal sageli ja see on pöörduv. Arst määrab teile regulaarsed vereanalüüsid, et jälgida nende vere valgeliblede arvu. Neutropeenia on tõsine seisund ning seda tuleb kohe ravida ja hoolikalt jälgida.

Hingamisraskused

Mis tahes hingamisraskuste tekkimisel võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Maksafunktsiooni kahjustus

Enne irinotekaanravi alustamist ja enne iga järgmist ravitsüklit jälgib teie arst teie maksafunktsiooni (vereanalüüsidega).

Neerufunktsiooni kahjustus

Kuna seda ravimit ei ole uuritud neerukahjustusega patsientidel, siis palun kontrollige koos oma arstiga, kas teil esineb neeruprobleeme.

Kui teil esineb pärast haiglast kojujõudmist üks või rohkem ülalmainitud sümptomitest, pöörduge koheselt oma arsti või teie irinotekaan-ravi jälgiva haigla osakonna poole.

Muud ravimid ja Irinotecan Fresenius

Palun teatage oma arstile või haiglaapteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See kehtib ka taimsete preparaatide kohta.

Järgmised ravimid võivad mõjutada irinotekaani toimet:

- karbamasepiin, fenobarbitaal või fenütoiin (ravimid, mida kasutatakse epilepsia ravis)
- ketokonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks)
- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks)
- ravi ajal irinotekaaniga ja ravitsüklite vahel ei tohi kasutada taimset ravimit naistepuna ürti (*Hypericum perforatum*), sest see võib irinotekaaniga toimet vähendada
- atasanaviir (kasutatakse HIV ravis)
- varfariin (antikoagulant, mida kasutatakse vere vedeldamiseks)
- vaktsiinid. Rääkige oma arstile, kui teid on vaktsineeritud või teil on plaanis vaktsineerimine
- tsüklosporiin või takroliimus (kasutatakse teie keha immuunsüsteemi pärssimiseks).

Kui vajate operatsiooni, öelge arstile või anestezioloogile, et kasutate seda ravimit, sest see võib muuta teatavate operatsiooni ajal kasutatavate ravimite toimet.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te olete rase, ei tohi te kasutada irinotekaani, välja arvatud juhul, kui teie arst peab seda selgelt hädavajalikuks, sest see võib kahjustada teie sündimata last. Samuti peate hoiduma rasestumisest ravi ajal irinotekaaniga.

Kui te rasestute ravi ajal irinotekaaniga, peate sellest OTSEKOHE rääkima oma arstile.

Kontratseptsioon meestel ja naistel

Mehed ja naised peavad kasutama usaldusväärset rasestumisvastast meetodit ravi ajal irinotekaaniga ja:

- 1 kuu jooksul pärast viimase irinotekaani annuse saamist, kui olete naine;
- 3 kuu jooksul pärast viimase irinotekaani annuse saamist, kui olete mees.

Imetamine

Irinotekaan võib olla kahjulik rinnaga toidetavatele imikutele. Seetõttu ei tohi naised irinotekaan-ravi ajal last rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel juhtudel võib irinotekaan põhjustada kõrvaltoimeid, mis mõjutavad autojuhtimise ja masinate ning mehhanismidega töötamise võimet.

Esimese 24 tunni jooksul pärast irinotekaani manustamist võib teil esineda peeringlust või nägemishäireid. Nende nähtude esinemisel ei tohi te juhtida autot ega töötada masinate või tööriistadega.

Irinotecan Fresenius sisaldab sorbitooli ja naatriumi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid (nt fruktoositalumatus), peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Irinotecan Fresenius't kasutada

Ainult täiskasvanutele.

Irinotecan Fresenius't manustatakse veeni infusiooni teel, mis kestab 30...90 minutit.

Teile manustatava infusiooni kogus sõltub teie vanusest, pikkusest, kehakaalust ja üldisest tervislikust seisundist. See sõltub ka eelnevalt saadud teistest vähivastasest ravimitest. Arst arvutab teie kehapindala ruutmeetrites (m²) teie pikkuse ja kehakaalu järgi.

- Kui te olete eelnevalt saanud ravi 5-fluorouratsiiliga, ravitakse teid tavaliselt ainult irinotekaaniga, alustades annusega 350 mg/m² iga 3 nädala järel.
- Kui te ei ole eelnevalt keemiaravi saanud, saate te tavaliselt 180 mg/m² irinotekaani kahe nädala järel. Sellele järgneb foliinhappe ja 5-fluorouratsiili manustamine.

Arst võib neid annuseid kohandada sõltuvalt teie seisundist ja teil esineda võivatest kõrvaltoimetest.

Kui te saate irinotekaani koos tsetuksimabiga, ei tohi irinotekaani manustada varem kui ühe tunni möödumisel tsetuksimabi infusioonist.

Järgige oma ravi osas arsti nõuandeid.

Kui te saate Irinotecan Fresenius't rohkem kui ette nähtud

Kui teile manustati irinotekaani vajalikust suuremas annuses, võivad tekkivad kõrvaltoimed olla raskemad. Te saate maksimaalset toetavat ravi kõhulahtisusest põhjustatud dehüdratsiooni (veetustamine) ennetamiseks ja võimaliku infektsioonina avalduva tüsistuse raviks. Kui te arvate, et teile on manustatud üleannus, pidage nõu oma arstiga.

Kui Irinotecan Fresenius jääb manustamata

Väga tähtis on saada kõik ettenähtud annused. Kui annus jääb manustamata, võtke kohe ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Arst arutab teiega neid kõrvaltoimeid ning selgitab raviga seotud riske ja kasu.

Mõningaid nendest kõrvaltoimetest tuleb otsekohe ravida. Need on:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- monoravi korral, palavik
- verehäired, sh neutrofiilsete granulotsüütide (teatud tüüpi vere valgelibled) normist väiksem hulk (neutropeenia), mis põhjustab palavikku, suuhaavandeid, igemete valu ja turset, kõha jne
- raske kõhulahtisus
- tugev iiveldus ja oksendamine
- raske mööduv äge kolinergiline sündroom: peamised sümptomid on varajane kõhulahtisus ja mitmesugused muud sümptomid, näiteks kõhuvalu; punetavad, valulikud, sügelevad või vesised silmad (konjunktiviit); nohu (riniit); madal vererõhk; nahaõhetus veresoonte laienemise tagajärjel (vasodilatsioon); higistamine, külmavärinad; üldine halb enesetunne ja haiglane olek, pearinglus; nägemishäired, pupilli ahenemine; vesised silmad ja suurenenud süljeeritus, mis ilmnevad irinotekaani infusiooni manustamise ajal või 24 tunni jooksul pärast manustamist.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- kombinatsioonravi korral, palavik
- infektsioonid seoses teatud tüüpi vere valgeliblede arvu raske vähenemisega (neutropeenia)
- palavik seoses teatud tüüpi vere valgeliblede arvu raske vähenemisega (febriilne neutropeenia).

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- allergiline reaktsioon (nahalööve, sh naha punetus ja sügelus, urtikaaria, konjunktiviit, riniit)
- rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid), sh käte, labajalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kurgu paistetus, mis võib põhjustada neelamisraskust või äärmist hingamisraskust
- kõhunäärme sümptomitega ja ilma sümptomiteta põletik (põhiliselt kõhuvalu)
- kopsuhaigus, mis avaldub hingelduse, kuiva kõha ja sissehingamisraginatena (interstitsiaalne kopsuhaigus).

Palun lugege hoolikalt lõigus „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ kirjeldatud juhiseid ja järgige neid, kui teil esineb mõni ülal loetletud kõrvaltoimetest.

Teiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- kombinatsioonravi korral, trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine), mis põhjustab verevalumite teket, kalduvust veritsustele ja patoloogilistele verejooksudele

- veres hemoglobiinitaseme langus (aneemia), mis põhjustab kurnatust, hingeldust, peavalu, naha kahvatust, pearinglust, jalakrampe jne
- juuste väljalangemine (juuksed kasvavad tagasi pärast ravi lõpetamist)
- kombinatsioonravi korral, mööduv ning kerge kuni mõõdukas mõnede maksaensüümide (SGPT, SGOT, alkaalne fosfataas) või bilirubiini aktiivsuse tõus seerumis
- ebatavaline füüsiline nõrkus (asteenia)
- limaskestade turse või ärritus (limaskestapõletik)
- monoravi korral, kõhuvalu (maovalu)
- söögiisu vähenemine.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- kõhukinnisus
- monoravi korral, trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine), mis põhjustab verevalumite teket, kalduvust veritsustele ja patoloogilistele verejooksudele
- monoravi korral, maksaensüümide, ja bilirubiini aktiivsuse tõus ning kreatiniinitaseme tõus seerumis
- kombinatsioonravi korral, kõhuvalu (maovalu).

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- tromboos/emboolia
- lihaste kokkutõmbed või krampid
- paresteesia (ebatavaline tunne, nt surisemine või tuimus)
- veetustumine (dehüdratsioon), mis on tavaliselt seotud kõhulahtisuse ja/või oksendamisega
- kerged nahareaktsioonid ja kerged infusioonikoha reaktsioonid
- osaline või täielik soolesulgus (intestinaalne obstruktsioon, iileus), mao ja soolte verejooks
- soolepõletik, mis põhjustab kõhuvalu ja/või kõhulahtisust (seisund, mida nimetatakse pseudomembranoosseks koliidiks)
- neerupuudulikkus, madal vererõhk või südameveresoonekonna puudulikkus patsientidel, kellel on esinenud kõhulahtisuse ja/või oksendamise seotud dehüdratsiooni episoodid või sepsis (vereinfektsioon)
- jämesoolepõletik, mis põhjustab kõhuvalu (koliit, sh tüfliit, isheemiline ja haavandiline koliit)
- soole perforatsioon (sooleseina läbiv mulgustus)
- kaaliumi ja naatriumi taseme langus veres, mis on enamasti seotud kõhulahtisuse ja oksendamise
- teatud seedeensüümide, mis lõhustavad suhkruid (amülaas) ja rasvasid (lipaas), taseme tõus
- vererõhu tõus manustamise ajal ja järel
- mööduvad kõnehäired
- hüpovoleemia (veremahu vähenemine)
- luksumine (vahelihase tahte allumatud kokkutõmbed)
- düspnoe (hingeldus).

Kui te saate Irinotecan Fresenius't kombinatsioonis tsetuksimabiga, võivad mõned teil tekkida võivad kõrvaltoimed olla seotud hoopis selle kombinatsiooniga. Selliste kõrvaltoimete hulka võib kuuluda aknelaadne lööve. Seetõttu lugege kindlasti ka tsetuksimabi pakendi infolehte.

Kui te saate irinotekaani kombinatsioonis kapetsitabiiniga, võivad mõned teil tekkida võivad kõrvaltoimed olla tingitud hoopis sellest kombinatsioonist. Selliste kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda: verehüübed (väga sage); allergilised reaktsioonid, südameinfarkt ja palavik patsientidel, kellel on vähe vere valgeliblesid (sage). Seetõttu lugege kindlasti ka kapetsitabiini pakendi infolehte.

Kui te saate irinotekaani kombinatsioonis kapetsitabiini ja bevatsizumabiga, võivad mõned teil tekkida võivad kõrvaltoimed olla tingitud hoopis sellest kombinatsioonist. Selliste kõrvaltoimete hulka kuuluvad: vere valgeliblede vähesus, verehüübed, kõrge vererõhk ja südameinfarkt (sage). Seetõttu lugege kindlasti ka kapetsitabiini ja bevatsizumabi pakendi infolehti.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Irinotecan Fresenius't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast „EXP:“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pärast avamist tuleb preparaat lahjendada ja kohe ära kasutada.

Kui lahus valmistatakse aseptiliselt, võib lahjendatud lahust säilitada 24 tundi temperatuuril 15...25°C ja 48 tundi temperatuuril 2...8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine/manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Irinotecan Fresenius sisaldab

- Toimeaine on irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraat. 1 ml kontsentrati sisaldab 20 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati, mis vastab 17,33 mg irinotekaanile.
Üks 2 ml viaal sisaldab 40 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati
Üks 5 ml viaal sisaldab 100 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati
Üks 15 ml viaal sisaldab 300 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati
Üks 25 ml viaal sisaldab 500 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati
- Teised koostisosad on sorbitool E420, piimhape, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas Irinotecan Fresenius välja näeb ja pakendi sisu

Irinotecan Fresenius 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati on selge, kahvatukollast värvi lahus.

Pakendi suurus:

1 x 2 ml viaal, 1 x 5 ml viaal, 1 x 15 ml viaal, 1 x 25 ml viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

Tootjad:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Ühendkuningriik

või

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Ühendkuningriik

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Irinokabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Tšehhi Vabariik	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Saksamaa	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Taani	Irinokabi
Eesti	Irinotecan Fresenius
Hispaania	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Ungari	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Iirimaa	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Itaalia	Irinotecan Fresenius
Läti	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Leedu	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Holland	Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norra	Irinokabi
Poola	Irinotecan Fresenius
Portugal	Irinotecano Fresenius
Rootsi	Irinokabi
Slovaki Vabariik	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml infúzny koncentrát
Ühendkuningriik	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Tsütotoksilise ravimi kasutusjuhend

Irinotekaani käsitlemine

Sarnaselt teiste kasvavajavastaste ainetega peab olema ettevaatlik Irinotecan Fresenius' e käsitlemisel. Lahjendamine tuleb teostada aseptilistes tingimustes vastava väljaõppe saanud personali poolt selleks ettenähtud kohas. Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et vältida ravimi sattumist nahale ja limaskestadele.

Kaitsemeetmed irinotekaani infusioonilahuse valmistamisel

1. Ravimit tuleb käsitseda tõmbekapis, kandes kaitsekindaid ja -riietust. Kui tõmbekappi ei ole, peab kandma ka kaitsemaski ja -prille.
2. Avatud konteinerid, nagu viaalid ja infusioonipudelid ning kasutatud kanüülid, süstlad, kateetrid, voolikud ja tsütostaatikumide jäägid, loetakse ohtlikeks jäätmeteks ning need tuleb hävitada vastavalt OHTLIKE JÄÄTMETE käsitlemise kohalikele juhistele.
3. Maha loksumise korral tuleb järgida alltoodud juhiseid:
 - tuleb kanda kaitseriietust
 - purunenud klaas tuleb kokku koguda ja panna OHTLIKE JÄÄTMETE konteinerisse
 - saastunud pinnad tuleb korralikult üle loputada rohke külma veega
 - puhastatud pinnad tuleb seejärel korralikult üle pühkida ning pühkimiseks kasutatud materjalid tuleb visata OHTLIKE JÄÄTMETE konteinerisse
4. Irinotecan Fresenius' e sattumisel nahale tuleb vastavat piirkonda loputada rohke jooksva veega ning pesta seejärel vee ja seebiga. Limaskestadele sattumisel tuleb vastavat kohta pesta hoolikalt veega. Ebamugavuse tekkimisel võtke ühendust arstiga.
5. Irinotecan Fresenius' e silma sattumisel peske silmi hoolikalt rohke veega. Pidage otsekohe nõu silmaarstiga.

Infusioonilahuse valmistamine

Irinotekaani infusioonilahuse kontsentraat on mõeldud ainult veeniinfusiooni teel manustamiseks pärast lahjendamist soovitatud lahustite, kas 0,9% naatriumkloriidi- või 5% glükoosilahusega. Tõmmata aseptiliselt vajalik kogus irinotekaani infusioonilahuse kontsentraati viaalist kalibreeritud süstlaga ja süstida see 250 ml infusioonikotti või -pudelisse. Lahuse ühtlaseks segunemiseks tuleb mahutit käes pöörata.

Kui viaalides või pärast manustamiskõlblikuks muutmist täheldatakse sadet, tuleb preparaat hävitada vastavalt tsütotoksiliste ainete hävitamise standardprotseduurile.

Irinotekaani ei tohi manustada intravenoosse boolusena ega vähem kui 30 minutit või rohkem kui 90 minutit kestva veeniinfusiooni teel.

Hävitamine

Kõik esemed, mida on kasutatud ravimi valmistamiseks, manustamiseks või muul viisil irinotekaaniga kokkupuutunud vahendid tuleb hävitada vastavalt tsütotoksiliste ühendite käsitlemise kohalikele juhistele.