

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Irinotecan Ebewe 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 arstiga.
- 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 Ebewe ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irinotecan Ebewe kasutamist
3. Kuidas Irinotecan Ebewet kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irinotecan Ebewet säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Irinotecan Ebewe ja milleks seda kasutatakse**

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

Irinotecan Ebewet kasutatakse täiskasvanutel kaugelearenenud käär- ja pärasoolevähi ravis, kas kombinatsioonis teiste ravimitega (st 5-fluorouratsiil/foliinhape, bevatsizumab, tsetuksimab, kapetsitabiin) või üksi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Irinotecan Ebewe kasutamist**

##### **Ärge kasutage Irinotecan Ebewet:**

- kui olete irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on mõni muu soolehaigus või on varem esinenud soolesulgus,
- kui te toidate last rinnaga,
- kui bilirubiinisaldus teie veres on tõusnud (rohkem kui 3 korda üle normi ülemise piiri),
- kui teil on raske luuüdi puudulikkus,
- kui teil on üldiselt nõrk tervis (hinnatud rahvusvahelise standardi järgi),
- kui te kasutate naistepuna (*Hypericum perforatum*).

Teile ei tohi ravi ajal Irinotecan Ebewega manustada kollapalaviku vaktsiini.

Lisateabe saamiseks tsetuksimabi, bevatsizumabi või kapetsitabiini kohta lugege nende toodete pakendi infolehte.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

See ravim on mõeldud ainult täiskasvanutele. Kui see ravim on välja kirjutatud kasutamiseks lapse raviks, kontrollige seda oma arstilt.

Eriline ettevaatus on vajalik ka eakate patsientide puhul.

Irinotecan Ebewe on vähivastane ravim, mida peab manustama spetsiaalses osakonnas ja vähivastaste ravimite kasutamises pädeva arsti järelevalve all. Selle osakonna personal selgitab teile, millal on vajalik eriline ettevaatus selle ravimi kasutamise ajal ja pärast seda. See infoleht võib teil aidata seda meeles pidada.

#### **1) Esimese 24 tunni jooksul pärast Irinotecan Ebewe manustamist**

Irinotecan Ebewe manustamise ajal (30...90 min) ja pisut aega pärast manustamist võite te kogeda järgmisi sümptomeid:

- kõhulahtisus,
- higistamine,
- kõhuvalu,
- vesised silmad,
- nägemishäired,
- suurenenud süljeeritus.

Meditasiiniline üldmõiste nende sümptomite kohta on äge kolinergiline sündroom ja seda saab ravida (atropiiniga). Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, rääkige sellest otsekohe oma arstile, kes määrab teile vajaliku ravi.

## **2) Irinotecan Ebewe ravi esimesest päevast kuni järgmise ravikorrani**

Sellel perioodil võite te kogeda erinevaid sümptomeid, mis võivad olla tõsised ja vajada kohest ravi ning hoolikat jälgimist.

### Kõhulahtisus

Kui kõhulahtisus algab hiljem kui 24 tundi pärast Irinotecan Ebewe manustamist („hiline kõhulahtisus“), võib see olla tõsine. Seda on tihti täheldatud ligikaudu 5 päeva pärast manustamist. Kõhulahtisust peab ravima otsekohe ja selle kulgu hoolikalt jälgima. Kohe pärast esimest vedelat väljaheidet tehke järgmist:

1. Võtke arsti poolt määratud kõhulahtisusevastast ravi täpselt nii, nagu määratud. Ravi ei tohi muuta ilma arstiga konsulteerimata. Soovitatav kõhulahtisusevastane ravim on loperamiid (4 mg esimesel sissevõtmisel ja edasi 2 mg iga kahe tunni järel, samuti ka öösel). Ravi peab kestma vähemalt 12 tundi pärast viimast vedelat väljaheidet. Loperamiidi soovitatud annuseid ei tohi võtta üle 48 tunni.
2. Jooge otsekohe rohkelt vett ja elektrolüüte sisaldavaid vedelikke (st vett, soodavett, gaseeritud jook, suppi või suukaudset rehydreeerivat ravi).
3. Teavitage otsekohe oma arsti, kes ravi juhendab, ja rääkige talle kõhulahtisusest. Kui te ei saa oma arsti kätte, võtke ühendust haigla osakonnaga, kus te saate ravi Irinotecan Ebewega. On väga oluline, et seal oldaks kõhulahtisusest teadlikud.

Te peate viivitamatult teavitama oma arsti või ravi jälgivat personali:

- kui teil on iiveldus ja oksendamine ning kõhulahtisus,
- kui teil on palavik koos kõhulahtisusega,
- kui teil püsib kõhulahtisus pärast 48-tunnist kõhulahtisusevastast ravi.

Tähelepanu! Kasutage ainult teie arsti poolt määratud kõhulahtisusevastaseid ravimeid ja eespool nimetatud vedelikke. Järgige arsti juhiseid. Kõhulahtisusevastast ravi ei tohi kasutada ennetamiseks tekkida võivat kõhulahtisust, isegi kui teil on eelmiste ravitsükli ajal esinenud hilist kõhulahtisust.

### Palavik

Kui teie kehatemperatuur on üle 38 °C, võib see olla infektsiooni tunnuseks, eriti kui kaasub kõhulahtisus. Kui teil on palavik (üle 38 °C), võtke viivitamatult ühendust oma arsti või haiglaga, et teid vajaduse korral ravida.

### Iiveldus ja oksendamine

Iivelduse ja/või oksendamise korral võtke viivitamatult ühendust oma arsti või haigla osakonnaga.

### Neutropeenia

Irinotecan Ebewe võib põhjustada mõnede valgete vererakkude arvu vähenemise teie veres, millel on oluline roll kaitsevõimes infektsioonide vastu. Seda nimetatakse neutropeeniaks. Neutropeeniat on tihti täheldatud ravi ajal Irinotecan Ebewega ja see on mööduv. Teie arst määrab teile regulaarselt vereanalüüsi, jälgimaks valgete vererakkude arvu. Neutropeenia on tõsine ja seda tuleb viivitamatult ravida ja hoolikalt jälgida.

### Hingamisraskused

Kui teil on mis tahes hingamisraskused, pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

### Maksatalitluse häire

Enne ravi algust Irinotecan Ebewega ja enne igat järgnevat ravitsükli kontrollitakse teie maksatalitlust (vereanalüüsidega).

Kui teil pärast haiglast naasmist kodus esineb üks või mitu eelpool nimetatud sümptomit, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga või haiglaosakonnaga, kus teid ravitakse Irinotecan Ebewega.

### Neerutalitluse häire

Palun laske arstil kontrollida oma neerude seisundit, kuna seda ravimit ei ole uuritud neerukahjustusega patsientidel.

### Südameprobleemid

Ravi järel Irinotecan Ebewega on täheldatud infarkti. Kui teil on mingi südamehaigus, teadaolev südamehaiguse riskitegur või olete enne saanud ravi tsüstotoksiliste kemoterapeutikumidega, jälgib teie arst teid hoolikalt. Tuleb kasutada meetmeid kõikide südameprobleemide muudetavate riskitegurite (nt suitsetamine, kõrge vererõhk ja suur rasvasisaldus veres) viimiseks miinimumini.

### Infektsioonid

Ravi ajal Irinotecan Ebewega võivad teil tekkida tõsised infektsioonid või esineda väiksem vastus vaktsineerimisele. Teie arst proovib ravi ajal Irinotecan Ebewega vaktsineerimist vältida.

### **Muud ravimid ja Irinotecan Ebewe**

Teatage oma arstile, kui te võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka taimsete ravimite, tugevate vitamiinide ja mineraalide kohta. Ravimid, mis teadaolevalt muudavad Irinotecan Ebewe toimeid: ketokonasool (seeninfektsioonide ravim), rifampitsiin (tuberkuloosiravim), atasanaviirsulfaat (HIV raviks) ja mõned epilepsiaravimid (karbamasepiin, fenobarbitaal ja fenütoiin).

Taimset ravimit naistepuna (*Hypericum perforatum*) ei tohi kasutada samaaegselt Irinotecan Ebewega ega ka ravikuuridevahelisel ajal, sest see võib vähendada irinotekaani toimet.

Kui teile planeeritakse operatsiooni, palun rääkige oma arstile või anestezioloogile, et kasutate antud ravimit, kuna see võib negatiivselt mõjutada mõningate operatsiooni ajal kasutatavate ravimite toimet. Teile ei tohi ravi ajal Irinotecan Ebewega manustada kollalapalaviku vaktsiini. Teatage oma arstile, et te kasutate seda ravimit, kui teid on vaja vaktsineerida, sest see võib põhjustada kõrvaltoimeid.

Kui te saate Irinotecan Ebewet koos ravimitega, mis sisaldavad tsetuksimabi, bevatsizumabi, tsüklosporiini, takroliimust või kapetsitabiini, lugege kindlasti ka nende ravimite infolehti.

### **Rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Irinotecan Ebewet ei tohi kasutada raseduse ajal, eriti raseduse esimesel trimestril, välja arvatud kindla näidustuse korral.

Rasestuda võivad naised peavad vältima rasestumist. Nais- ja meespatsiendid peavad kasutama rasestumisvastaseid vahendeid ravi ajal ja vähemalt kuni 3 kuud pärast ravi lõppu. Kui te rasestute, arvate end olevat rase või võite sel perioodil rasestuda, teavitage kohe sellest oma arsti.

#### Imetamine

Ei ole teada, kas Irinotecan Ebewe eritub rinnapiima. Rinnaga toitmine tuleb katkestada ravi ajaks Irinotecan Ebewega.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõnedel juhtudel võib Irinotecan Ebewe põhjustada kõrvaltoimeid, mis mõjutavad autojuhtimise ning tööriistade ja masinate käsitlemise võimet. Kui te ei ole milleski kindel, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Esimese 24 tunni jooksul pärast Irinotecan Ebewe manustamist võib teil esineda pearinglust või nägemishäireid. Kui see juhtub teiega, ärge juhtide autot ega käsitsege tööriistu ega masinaid.

#### **Irinotecan Ebewe sisaldab sorbitooli**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist pidama nõu oma arstiga.

#### **Irinotecan Ebewe sisaldab naatriumi**

See ravimpreparaat sisaldab naatriumi vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühes viaalis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

### **3. Kuidas Irinotecan Ebewet kasutada**

Irinotecan Ebewet manustatakse teile infusioonina veeni 30...90 minuti kestel. Teile manustatav annus sõltub teie vanusest, kehakaalust ja üldisest tervislikust seisundist. See sõltub ka teistest ravimitest, millega teie kasvajat ravitakse. Annus arvutatakse teie kehapindala kohta ruutmeetrites (m<sup>2</sup>), mille arst arvutab teie pikkuse ja kehakaalu põhjal.

- Kui teid on eelnevalt ravitud 5-fluorouratsiiliga, siis tavaliselt ravitakse teid ainult Irinotecan Ebewega, alustades annusest 350 mg/m<sup>2</sup> kohta iga 3 nädala järel.
- Kui te ei ole eelnevalt keemiaravi saanud, siis tavaliselt manustatakse teile Irinotecan Ebewet 180 mg/m<sup>2</sup> kohta iga 2 nädala järel. Sellele järgneb ravi foliinhappe ja 5-fluorouratsiiliga.
- Kui teile manustatakse Irinotecan Ebewet koos tsetuksimabiga, manustatakse teile tavaliselt sama annus irinotekaani, mis manustati irinotekaani sisaldava viimase ravikuuri ajal.

Irinotecan Ebewet ei tohi manustada varem kui 1 tund pärast tsetuksimabi infusiooni lõppemist.

Kui te saate Irinotecan Ebewet koos tsetuksimabiga, siis palun lugege ka tsetuksimabi infolehte. Kui te saate Irinotecan Ebewet koos bevatsizumabiga, siis palun lugege ka bevatsizumabi infolehte. Kui te saate Irinotecan Ebewet koos kapetsitabiiniga, siis palun lugege ka kapetsitabiini infolehte.

Neid annuseid võib arst kohandada sõltuvalt teie üldseisundist ja kõrvaltoimetest, mis teil võivad tekkida.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Teie arst vestleb teiega kõrvaltoimetest ja selgitab teile raviga seotud ohte ja saadavat kasu.

Mõni kõrvaltoime vajab **kohest** ravi, vt samuti infot lõigust „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

#### **Kõhulahtisus**

Irinotecan Ebewe võib tekitada kõhulahtisust. Kõhulahtisust on kahte tüüpi, mida eristatakse nende algusaja järgi. Varane kõhulahtisus algab vähem kui 24 tundi pärast Irinotecan Ebewe manustamist ja hiline kõhulahtisus algab rohkem kui 24 tundi pärast Irinotecan Ebewe manustamist.

Kui teil on **ÜKSKÕIK MILLIST TÜÜPI KÕHULAHTISUS**, on **TÄHTIS**, et te peate kinni järgmistest juhistest.

#### **Varane kõhulahtisus**

**Kui teil algab kõhulahtisus vähem kui 24 tundi pärast ravimi manustamist**, tuleb teil kohe ühendust võtta ravimeeskonnaga. Nad määravad teile sobiva ravi.

Varase kõhulahtisusega võivad kaasneda teised sümptomid, nagu

- kõhuvalu;

- silmade punetus, valulikkus, sügelus või vesisus;
- nina vesisus;
- madal vererõhk;
- higistamine;
- külmavärinad;
- pearinglus;
- nägemishäired;
- silmapupillid muutuvad väiksemaks;
- liigne süljeeritus;
- üldine ebamugavustunne ja haiglane olek.

**Ärge kasutage ühtegi nendest kõhulahtisuse ravimitest, mida arst on teile määranud hilise kõhulahtisuse raviks.**

### **Hiline kõhulahtisus**

Kui teil algab kõhulahtisus rohkem kui 24 tundi pärast ravimi manustamist (sageli umbes viie päeva pärast), võtke **kohe** kõhulahtisuse vastast ravimit, mida teie arst on teile määranud. Võtke seda ravimit täpselt nii, nagu arst teile selgitas.

**Kui te ei ole kindel, mis ravimit te peaksite võtma, küsige oma arstilt või ravimeeskonnalt. Ravi ei tohi muuta arstiga nõu pidamata.**

Jooge **kohe** rohkesti vett ja rehüdreerivat vedelikku (näiteks vesi, mineraalvesi, gaseeritud joogid, supp või suukaudsed rehüdreerivad (vedelikupuudust vähendavad) ravijoogid).

**Teatage kohe** oma raviarstile, et teil on tekkinud kõhulahtisus. Kui te ei saa arsti kätte, võtke ühendust haiglaosakonnaga, kus teid Irinotecan Ebewega ravitakse. On väga tähtis, et nad teaksid teil tekkinud kõhulahtisusest.

**Te peate kohe teatama oma raviarstile või haiglaosakonda, kui**

- **teil on peale kõhulahtisuse ka iiveldus ja oksendamine;**
- **teil on peale kõhulahtisuse ka palavik;**
- **kõhulahtisuse vastaste ravimite võtmise alustamisest on möödas 48 tundi ja teil on ikka veel kõht lahti.**

Ärge võtke kõhulahtisuse vastu mitte mingisuguseid muid ravimeid kui ainult neid, mida teie arst on teile määranud, ja jooge ainult eespool nimetatud vedelikke.

### **Valgete vereliblede arvu vähenemine**

Irinotecan Ebewe võib põhjustada mõnede valgete vereliblede arvu vähenemist, millel on tähtis osa nakkustega võitlemisel. Seda nimetatakse neutropeeniaks. Ravi ajal Irinotecan Ebewega esineb sageli neutropeeniat ja tavaliselt on see pöörduv. Arst peab teile valgete vereliblede kontrollimiseks korrapäraselt vereanalüüsi tegema. Neutropeenia on tõsine probleem ja seda tuleb hakata kohe ravima ning hoolikalt jälgima.

Kui teil on **palavik** (kehatemperatuur tõuseb üle 38 °C), võib see olla neutropeeniaga seotud nakkuse tunnus ja nõuab viivitamatut ravi.

Kui teil on mis tahes palavik (üle 38 °C) ja eriti juhul, kui teil on ka kõhulahtisus, võtke **kohe** oma arsti või haigla osakonnaga ühendust, et teile määrataks vajalik ravi.

### **Iiveldus ja oksendamine**

Kui teil on iiveldus ja/või te oksendate, võtke **kohe** ühendust oma arsti või haigla osakonnaga.

### **Hingamisraskused**

Kui teil on mis tahes hingamisraskused, võtke **kohe** ühendust oma arstiga.

## Allergilised reaktsioonid

Kõik ravimid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Kui teil tekib mõni järgmistest sümptomitest, võtke **kohe** ühendust oma arsti või haigla osakonnaga:

- lööve või sügelus (eriti üle kogu keha);
- käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turse;
- neelamisraskused või suured raskused hingamisel;
- teil võib olla minestustunne.

## Teised tekkida võivad kõrvaltoimed on järgmised.

### Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- punaste vererakkude arvu vähenemine (aneemia), mis võib muuta nahatooni kahvatuks ja põhjustada nõrkust ning hingeldust;
- vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia), mis põhjustab verevalumeid ning kalduvust veritsuse tekkeks – kui Irinotecan Ebewet manustatakse kombinatsioonis teiste ainetega;
- valgete vererakkude arvu vähenemine (neutropeenia), mis suurendab infektsiooni tekkeriski;
- nakkushaigused;
- raskekujuline kõhulahtisus;
- iiveldus, oksendamine (kui manustatakse ainult Irinotecan Ebewet);
- pöörduv juuste väljalangemine (juuksekasv taastub pärast ravi lõppu);
- palavik ilma infektsioonita (kui manustatakse ainult Irinotecan Ebewet);
- mõnede ensüümide (ASAT, ALAT, aluseline fosfataas) või bilirubiinisalduse suurenemine seerumis, kui Irinotecan Ebewet manustatakse kombinatsioonis teiste ainetega.

### Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- palavik koos raskekujulise neutropeeniaga või palavik ilma infektsioonita ja ilma kaasneva raskekujulise neutropeeniata;
- vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia), mis põhjustab verevalumeid ja kalduvust veritsuse tekkeks – kui manustatakse ainult Irinotecan Ebewet;
- iiveldus ja oksendamine, kui Irinotecan Ebewet manustatakse kombinatsioonis teiste ainetega;
- organismi veetustumine (dehüdratsioon) seoses kõhulahtisuse ja oksendamisega;
- kõhukinnisus;
- äge kolinergiline sündroom (peamised sümptomid on varajane kõhulahtisus ja erinevad muud sümptomid, nt kõhuvalu, punetavad, valulikud, sügelevad või vesised silmad (konjunktiviit), eritis ninast (riniit), madal vererõhk, veresoonte laienemine, higistamine, külmavärinad, halb enesetunne ja ebamugavus, pearinglus, nägemishäired, pupilli ahenemine, vesised silmad ja suurenenud süljeeritus, mis ilmnevad Irinotecan Ebewet manustamise ajal või 24 tunni jooksul pärast manustamist);
- nõrkustunne (asteenia);
- maksaensüümide (transaminaasid, aluseline fosfataas) või bilirubiinisalduse mööduv ja kerge kuni mõõdukas suurenemine seerumis, kui manustatakse ainult Irinotecan Ebewet; bilirubiinisalduse oluline suurenemine vereseerumis, kui Irinotecan Ebewet manustatakse kombinatsioonis teiste ainetega;
- kreatiniinisalduse mööduv ja kerge kuni mõõdukas suurenemine veres.

### Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- kerged allergilised reaktsioonid;
- kerged nahareaktsioonid (punetav, sügelev nahk, lööve);
- kerged reaktsioonid süstekohal (punetus);
- hingamisraskused ja kuiv kõha;
- osaline või täielik soolesulgus (intestinaalne obstruktsioon, iileus);
- verejooks seedetraktist;
- soolepõletik, mis tekitab kõhuvalu ja/või kõhulahtisust (nimetatakse pseudomembranoosseks koliidiks);

- neeruprobleemid, madal vererõhk või südame-veresoonkonna puudulikkus veetustumise tagajärjel, mis on seotud kõhulahtisuse ja/või oksendamisega.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid);
- lihaste krampid ja tuimus (torkimistunne);
- kõhuvalu;
- jämesoole põletik;
- soolemulgustus („auk” sooles);
- isutus (anoreksia);
- kõhunäärme põletik (pankreatiit);
- kõrge vererõhk infusiooni ajal või pärast seda;
- kaaliumi- ja naatriumisisalduse vähenemine veres, enamasti seotud kõhulahtisuse ja oksendamisega.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st):

- mööduv kõnehäire (kõne taastub pärast ravi lõppu);
- mõnede suhkruid ja rasvu lõhustavate seedeensüümide (amülaas ja/või lipaas) sisalduse suurenemine;
- ühel juhul trombotsüütide arvu langus veres trombotsüütidevastaste antikehadega tekkimise tõttu.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- rasvmaks (maksa steatoos);
- põletikuline rasvmaks (steatohepatiit);
- seeninfektsioonid;
- viirusinfektsioonid.

Kui te saate Irinotecan Ebewet kombinatsioonis tsetuksimabi, bevatsizumabi või kapetsitabiini sisaldavate ravimitega, võivad mõned kõrvaltoimed olla tingitud nendest kombinatsioonidest. Tekkida võib aknetaoline lööve. Seepärast lugege palun kindlasti ka tsetuksimabi, bevatsizumabi või kapetsitabiini pakendi infolehti.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või ravimeeskonnaga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Irinotecan Ebewet säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Ainult ühekordseks kasutamiseks.

### *Enne avamist*

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

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

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

### *Pärast viaali avamist*

Pärast viaali esmakordset avamist tuleb ravim koheselt lahjendada ja kasutada.

### *Pärast lahjendamist*

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim pärast lahjendamist kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 28 päeva temperatuuril 2 °C...8 °C, samuti toatemperatuuril (20 °C...25 °C) valguse eest kaitstult ja 48 tundi valguse käes.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate lahuses sadet.

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 Ebewe sisaldab

- Toimeaine on irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraat.  
Üks ml sisaldab 20 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati, mis vastab 17,33 mg irinotekaanile.  
Üks 2 ml viaal sisaldab 40 mg irinotekaanhüdrokloriidtrihüdraati.  
Üks 5 ml viaal sisaldab 100 mg irinotekaanhüdrokloriidtrihüdraati.  
Üks 7,5 ml viaal sisaldab 150 mg irinotekaanhüdrokloriidtrihüdraati.  
Üks 15 ml viaal sisaldab 300 mg irinotekaanhüdrokloriidtrihüdraati.  
Üks 25 ml viaal sisaldab 500 mg irinotekaanhüdrokloriidtrihüdraati.
- Teised koostisosad on sorbitool E420, piimhape, naatriumhüdrosiid ja süstevesi.

### Kuidas Irinotecan Ebewe välja näeb ja pakendi sisu

Merevaiguvärvi I tüüpi klaasist viaal kummist korgiga (hall fluorpolümeeriga kaetud bromobutüülkummist kork), koos kaitsva plastist kattega (*Onco-Safe*) või ilma. „*Onco-Safe*” ei ole kontaktis ravimpreparaadiga ja annab lisakaitse transportimisel, mis tõstab meditsiini- ja apteegipersonali ohutust.

Viaalid on suletud alumiiniumist ääristava kattega, millel on äratõmmatav kork.

Läbipaistev, värvitu kuni helekollane ilma nähtavate osakesteta lahus.

Pakendi suurused:

40 mg/2 ml: 1 viaal, 5 viaali, 10 viaali  
100 mg/5 ml: 1 viaal, 5 viaali, 10 viaali  
150 mg/7,5 ml: 1 viaal, 5 viaali, 10 viaali  
300 mg/15 ml: 1 viaal  
500 mg/25 ml: 1 viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.  
Verovškova 57  
SI-1000 Ljubljana  
Slovenia

### Tootja

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG  
Mondseestrasse 11  
A-4866 Unterach  
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel. 6652400

**Infoleht on viimati uuendatud novembris 2018.**

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele

## Kasutusjuhised

Tsütotoksiline ravim.

### *Irinotecan Ebewet käsitlemine*

Sarnaselt teiste kasvajavastaste ainetega tuleb Irinotecan Ebewet käsitleda ettevaatlikult. Ravimit võib lahjendada koolitatud personal selleks ettenähtud ruumides aseptika reegleid järgides. Peab rakendama ettevaatusabinõusid, vältimaks kontakti naha ja limaskestadega.

Ohutusnõuded Irinotecan Ebewet käsitlemisel

1. Nõutav on tõmbekapi kasutamine ning kaitsekinnaste ja kaitsekitli kandmine. Tõmbekapi puudumisel tuleb kanda suumaski ja prille.
2. Avatud pakendeid, nagu nt süsteviaalid ja infusioonipudelid ja kasutatud kanüülid, süstlad, kateetrid, torud ja kasutamata tsütostaatikum, tuleb käsitseda kui ohtlikku jäädet ning hävitamisel järgida OHTLIKE JÄÄTMETE hävitamise kohalike seadusi.
3. Lahuse mahavalgumisel järgige järgnevat juhiseid:
  - kasutage kaitseriietust,
  - purunenud klaas tuleb koguda ja panna OHTLIKE JÄÄTMETE jaoks ettenähtud mahutisse,
  - kokkupuutunud pinnad tuleb pesta rohke külma veega,
  - pestud pinnad tuleb hoolikalt kuivatada ja kasutatud kuivatusmaterjal panna OHTLIKE JÄÄTMETE jaoks ettenähtud mahutisse.
4. Kui Irinotecan Ebewet satub nahale, tuleb piirkonda loputada rohke külma jooksva veega ja seejärel pesta seebi ning veega. Kui see satub limaskestadele, tuleb see hoolikalt veega maha pesta. Probleemi korral võtke ühendust arstiga.
5. Kui Irinotecan Ebewet satub silma, tuleb seda hoolikalt pesta rohke veega. Võtke otsekohe ühendust silmaarstiga.

### *Infusioonilahuse valmistamine*

Irinotecan Ebewet infusioonilahuse kontsentraat on ette nähtud intravenoosseks infusiooniks ainult pärast eelnevat lahjendamist soovitatud lahustitega: 0,9% naatriumkloriidi või 5% glükoosi infusioonilahusega. Tõmmake vajalik kogus Irinotecan Ebewet lahuse kontsentraati aseptiliselt süstlasse ja süstige 250 ml infusioonikotti või pudelisse. Infusioonilahust tuleb ühtlase segunemise jaoks korduvalt käte vahel keerutada.

Kui viaalis on näha sadet või pärast lahjendamist tekib sade, tuleb see hävitada, järgides tsütotoksiliste ainete käitlemisel kehtivaid standardseid protseduurireegleid.

Lugege pakendi infolehest lahjendatud ravimpreparaadi säilitamistingimusi.

Irinotecan Ebewet **ei tohi** manustada intravenoosse boolussüstena ega intravenoosse infusioonina lühema aja jooksul kui 30 minutit ja pikema aja jooksul kui 90 minutit.

### *Hävitamine*

Kõik lahustamiseks, manustamiseks või muul viisil irinotekaaniga kokku puutunud materjalid tuleb hävitada vastavalt tsütotoksiliste ainete käsitlemise kohalikele juhistele.