

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Irinotecan Kabi 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 Kabi 20 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irinotecan Kabi 20 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Irinotecan Kabi 20 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irinotecan Kabi 20 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Irinotecan Kabi 20 mg/ml ja milleks seda kasutatakse

Irinotekaan on vähivastane ravim, mis sisaldab toimeainet irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati.

Irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraat takistab vähirakkude kasvamist ja levikut kehas.

Irinotekaan kombinatsioonis teiste ravimitega on näidustatud kaugelearenenud või metastaatilise jämesoole või pärasoole vähiga patsientide raviks.

Irinotekaani võib kasutada ainsa ravimina metastaatilise jämesoole või pärasoole vähiga patsientidel, kelle haigus on tagasi tulnud või progresseerunud (edasi arenenud) pärast algset fluorouratsiilipõhist ravi.

2. Mida on vaja teada enne Irinotecan Kabi 20 mg/ml kasutamist

Irinotecan Kabi't ei tohi kasutada

- kui teil on krooniline põletikuline soolehaigus ja/või soolesulgus;
- kui olete irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 „Mida Irinotecan Kabi sisaldab“) suhtes allergiline;
- kui te olete imetav ema (vt lõik 2);
- kui teie bilirubiini sisaldus veres on enam kui 3 korda üle normi ülemise piiri;
- kui teil on raske luuüdi puudulikkus;
- kui teie üldine tervislik seisund on nõrk (WHO sooritusvõime skoor on üle 2);
- kui te võtate või olete hiljuti võtnud naistepuna preparaati (*Hypericum perforatum*'it sisaldav taimne ekstrakt);
- kui teile manustatakse või on hiljuti manustatud nõrgestatud elusvaktsiine (kollapalaviku, tuulerõugete, vöötohatis, leetrite, mumpsi, punetiste, tuberkuloosi, rotaviiruse, gripi vastased vaktsiinid) ning 6 kuu jooksul pärast keemiaravi lõpetamist.

Kui te saate Irinotecan Kabi't kombinatsioonis teiste ravimitega, palun lugege kindlasti ka teiste ravimite infolehtedest täiendavate vastunäidustuste kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Irinotecan Kabi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Irinotecan Kabi kasutamisel peab olema eriti ettevaatlik. Irinotecan Kabi't tohib kasutada üksnes

tsütotoksilisele kemoterapiale spetsialiseerunud keskustes vähivastase kemoterapia kasutamiseks väljaõppe saanud arsti järelevalve all.

Kui teil on Gilberti sündroom, pärilik seisund, mis võib põhjustada bilirubiinisalduse suurenemist ja ikterust (naha ja silmade kollasus).

Kõhulahtisus

Irinotecan Kabi võib põhjustada kõhulahtisust, mis mõnel juhul võib olla raske. See võib alata mõni tund kuni paar päeva pärast ravimi infusiooni. Kui seda ei ravita, võib see viia organismi veetustumise (dehüdratsiooni) ja tõsiste keemiliste tasakaaluhäireteni, mis võivad olla eluohtlikud. Teie arst määrab teile ravimi, mis aitab seda kõrvaltoimet ära hoida või kontrolli all hoida. Te peate kindlasti selle ravimi endale kohe hankima, et see oleks teil kodus olemas, kui seda vajate.

- Võtke seda ravimit nii, nagu arst teile määras, kohe, kui teil tekib vedel väljaheide või sage roojamine.
- Jooge palju vett ja (või) soolaseid jooke (gaseeritud vesi, karboniseeritud vesi või supp).
- Pöörduge oma arsti või meditsiiniõe poole, kui teie kõhulahtisus ei taandu, eriti juhul, kui see kestab kauem kui 24 tundi või kui teil on joojate tunne, pearinglus või te olete minestanud.

Neutropeenia (teatud valgete vereliblede arvu vähenemine)

See ravim võib põhjustada teie valgete vereliblede arvu vähenemist, mis esineb peamiselt ravimi manustamisele järgnevatel nädalatel. See võib suurendada infektsiooniriski. Teatage kindlasti kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui teil esineb mis tahes infektsiooni nähtusid, nagu palavik (38°C või kõrgem), külmavärinad, valu urineerimisel, kõha teke või röga köhimine. Vältige kontakti inimestega, kes on haiged või kellel on mingi infektsioon. Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekivad infektsiooni nähud.

Vere jälgimine

Teie arst teeb teile tõenäoliselt vereanalüüse enne ravi ja ravi ajal, et kontrollida ravimi mõju vererakkude arvudele või vere keemilisele koostisele. Sõltuvalt analüüsitulemustest võite te vajada ravimeid kõrvaltoimete leevendamiseks. Samuti võib teie arstil olla vajalik vähendada või edasi lükata teie järgmist ravimiannust või isegi ravi lõpetada. Käige kindlasti kõigil arstivisiitidel ja tehke kõik laborianalüüsid.

Selle ravimi toimel võib ravimi manustamisele järgnevatel nädalatel väheneda teie vereliistakute arv, mis võib suurendada ohtu verejooksude tekkeks. Rääkige oma arstiga, enne kui võtate mis tahes ravimeid või toidulisandeid, mis võivad mõjutada teie keha verehüübimisvõimet, nagu aspiriin või aspiriini sisaldavad ravimid, varfariin või E-vitamiin. Rääkige kohe oma arstile, kui teil esineb ebatavalisi verevalumeid või veritsusi, nagu ninaverejooksud, igemete veritsemine hambapesu ajal või must, tõrva värvi väljaheide.

Iiveldus ja oksendamine

Teil võib esineda iiveldust ja oksendamist ravimi saamise päeval või mõnel järgneval päeval. Teie arst võib teile enne ravi anda teist ravimit, mis aitab iiveldust ja oksendamist ära hoida. Teie arst määrab teile tõenäoliselt iiveldusevastaseid ravimeid, mida saate võtta kodus. Hoidke need ravimid käepärast, et saaksite neid vajadusel võtta. Pöörduge oma arsti poole, kui iivelduse ja oksendamise tõttu te ei saa suu kaudu vedelikke manustada.

Äge kolinergiline sündroom

See ravim võib mõjutada teie närvisüsteemi seda osa, mis kontrollib keha eritusfunktsioone, viies nn kolinergilise sündroomi tekkeni. Sümptomiteks on vesine nohu, suurenenud süljeeritus, liigne pisaravool silmadest, higistamine, õhetus, kõhukrambid ja kõhulahtisus. Teatage kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui te märkate mis tahes sellist sümptomit, sest on ravimeid, mis aitavad seda seisundit kontrolli all hoida.

Kopsude häired

Harva on seda ravimit kasutanud inimestel esinenud tõsiseid probleeme kopsudega. Rääkige kohe

oma arstile, kui teil tekib või halveneb köha, hingamisraskus ja palavik. Võimalik, et teie arst peab selle probleemi lahendamiseks peatama teie ravi.

See ravim võib suurendada teie riski suurte verehüüvete tekkeks teie jala- või kopsuveenides, mis võivad liikuda teistesse kehaosadesse, nagu kopsudesse või peajusse. Rääkige kohe oma arstile, kui te märkate valu rinnus, hingeldust või käe või jala paistetust, valu, punetust või kuumust.

Krooniline soolepõletik ja/või soolesulgus

Pöörduge oma arsti poole, kui teil tekib kõhuvalu ja te ei suuda soolt tühjendada, eriti juhul kui teil esineb ka kõhupuhitus ja söögiisu kaotus.

Kiiritusravi

Kui te saite hiljuti vaagna või kõhu kiiritusravi, võib teil olla suurem risk luuüdi supressiooni tekkeks. Palun rääkige sellest oma arstile enne Irinotecan Kabi'ga ravi alustamist.

Neerufunktsioon

Teatatud on neerufunktsiooni häirete tekkest.

Südame häired

Teatage oma arstile, kui teil on/oli südamehaigus või kui te olete varem saanud vähivastaseid ravimeid. Teie arst jälgib teid hoolikalt ja arutab teiega, kuidas vähendada riskitegureid (näiteks suitsetamine, kõrge vererõhk ja suur rasvasisaldus).

Veresoonte (vaskulaarsed) häired

Irinotekaani on harva seostatatud verevarustushäiretega (verehüübed jalgade ja kopsude veresoontes) ja see võib harva esineda patsientidel, kel on mitmeid riskitegureid.

Muud

See ravim võib põhjustada haavandeid suus või huultel, tihti mõne esimese nädala jooksul pärast ravi alustamist. See võib põhjustada suu valu, veritsust või isegi raskusi söömisel. Teie arst või meditsiiniõde saab teile soovitada, kuidas seda vähendada, näiteks muutes söömise viisi või seda, kuidas hambaid pesete. Vajadusel saab arst teile määrata ravimi valu leevendamiseks.

Rääkige oma arstile või hambaarstile, et te saate seda ravimit, kui teil on plaanis kirurgiline või mis tahes muu protseduur.

Kui teie haiguse raviks kasutatakse seda ravimit kombinatsioonis teiste vähivastaste ravimitega, lugege kindlasti ka teiste ravimite infolehti.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Muud ravimid ja Irinotecan Kabi

Irinotekaani võib olla koostoimeid mitmete ravimite ja toidulisanditega, mis võib põhjustada ravimi sisalduse suurenemist või vähenemist teie veres. Teatage oma arstile või haigla apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes järgmist ravimit:

- ravimeid, mida kasutatakse krampihooegade raviks (karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin ja fosfenütoiin)
- ravimeid, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks (ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool ja posakonasool)
- ravimeid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks (klaritromütsiin, erütromütsiin ja telitromütsiin)
- ravimeid, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks (rifampitsiin ja rifabutiin)
- naistepuna ürt (taimne toidulisand)
- nõrgestatud elusvaktsiinid
- HIV ravimid (indinaviir, ritonaviir, amprenaviir, fosamprenaviir, nelfinaviir, atasanaviir jt)

- ravimid, mida kasutatakse teie organismi immuunsüsteemi pärssimiseks, et ära hoida siiratud organi äratõukereaktsiooni (tsüklosporiin ja takroliimus)
- ravimid, mida kasutatakse vähi raviks (regorafeniib, krisotiniib, idelalisiib ja apalutamiid)
- K-vitamiini antagonistid (levinud verevedeldaja, nt varfariin)
- ravimid, mida kasutatakse lihaste lõõgastamiseks üldanesteesia ja kirurgilise operatsiooni ajal (süksametonium)
- 5-fluorouratsiil/foliinhape
- bevatsizumab (veresoonte kasvu pidurdav ravim)
- tsetuksimab (EGF retseptori inhibiitor).

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele enne Irinotecan Kabi manustamist, kui te juba saate või olete hiljuti saanud keemiaravi (ja kiiritusravi).

Irinotecan Kabi-ravi ajal ärge alustage ega lõpetage mis tahes ravimi võtmist ilma kõigepealt oma arstiga rääkimata.

See ravim võib põhjustada tõsist kõhulahtisust. Püüdke hoiduda kõhulahtistite ja roojapehmedajate võtmisest selle ravimi kasutamise ajal.

Neid ravimeid, millel võib olla koostoime Irinotecan Kabi'ga, võib olla veelgi. Kontrollige koos oma arsti, apteekri või meditsiiniõega kõiki teie teisi ravimeid, taimseid ravimeid ja toidulisandeid ning seda, kas alkohol võib põhjustada probleeme kasutamisel koos selle ravimiga.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasestumisvõimelised naised ja mehed peavad kasutama usaldusväärset rasestumisvastast meetodit ravi ajal ja vastavalt 1 kuu ja 3 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist.

Rasedus

See ravim võib põhjustada probleeme lootele, kui seda manustatakse viljastumise või raseduse ajal. Mehed ja naised, kes saavad seda ravimit, peavad ravi ajal kasutama usaldusväärset rasestumisvastast meetodit. On tähtis kontrollida koos oma arstiga, millist rasestumisvastast meetodit te saate kasutada koos selle ravimiga. Rasedatel tohib seda ravimit kasutada üksnes juhul, kui võimalik kasu emale kaalub üles riski lootele.

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

Uuringuid ei ole läbi viidud, kuid on teada, et see ravim võib erituda rinnapiima ja kahjustada last. Ravi ajaks selle ravimiga tuleb imetamine lõpetada.

Kui te imetate, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Viljakus

Uuringuid ei ole läbi viidud, kuid on teada, et see ravim võib kahjustada viljakust. Rääkige oma arstiga võimalikest riskidest selle ravimi kasutamisel ja võimalustest, kuidas säilitada teie võimet lapsi saada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võite märgata pearinglust ja/või nägemisraskusi ligikaudu esimese 24 tunni jooksul pärast selle ravimi manustamist. Kui teil on see kõrvaltoime, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Irinotecan Kabi sisaldab sorbitooli ja naatriumi

Ravim sisaldab 45 mg sorbitooli ühes milliliitris kontsentraadis. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui teil (või teie lapsel) on pärilik harvaesinev fruktoositalumatus, ei tohi teie (või teie laps) seda ravimit kasutada. Päriliku fruktoositalumatusega patsientide organism ei suuda lagundada fruktoosi. See võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.

Enne ravimi kasutamist teavitage oma arsti, kui teil (või teie lapsel) esineb pärilik fruktoositalumatus või kui teie (või teie laps) ei saa enam taluda magusaid toiduaineid või jooke, sest esinevad iiveldus, oksendamine või ebameeldivad nähud, nt puhitustunne, kõhukrampid või kõhulahtisus.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Irinotecan Kabi 20 mg/ml kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Irinotecan Kabi't manustavad teile tervishoiutöötajad.

Teie arst võib soovitada DNA testi enne teie esimest Irinotecan Kabi annust.

Mõnedel inimestel on geneetiliselt suurem kalduvus teatud kõrvaltoimete tekkeks selle ravimi kasutamisel.

Teile manustatav Irinotecan Kabi kogus sõltub paljudest teguritest, sh teie pikkus ja kehakaal, teie üldine tervislik seisund või teised terviseprobleemid ning mis tüüpi vähki või seisundit teil ravitakse. Teie arst määrab teie annuse ja raviskeemi.

Irinotecan Kabi't süstitakse teile veeni intravenoosse manustamistee kaudu (i.v.). Te saate selle süste kliiniku- või haiglatingimustes. Irinotecan Kabi't tuleb manustada aeglaselt, i.v. infusioon võib kokku kesta kuni 90 minutit.

Irinotecan Kabi manustamise ajal võidakse teile anda teisi ravimeid iivelduse, oksendamise, kõhulahtisuse ja muude kõrvaltoimete vastu. Võimalik, et teil on vaja kasutada neid ravimeid vähemalt ühe päeva jooksul pärast Irinotecan Kabi süstet.

Rääkige oma hooldajale, kui tunnete mis tahes põletust, valu või turset i.v. nõela piirkonnas sel ajal, kui Irinotecan Kabi't teile süstitakse. Kui ravim satub veenist välja, võib see põhjustada kudede kahjustusi. Kui teil tekib valu või märkate punetust või turset i.v. infusiooni kohal Irinotecan Kabi manustamise ajal, teatage sellest kohe oma tervishoiutöötajale.

Praegu on kasutusel mitu soovitatavat Irinotecan Kabi raviskeemi. Seda manustatakse tavaliselt kas üks kord iga 3 nädala järel (Irinotecan Kabi ainsa ravimina) või üks kord iga 2 nädala järel (Irinotecan Kabi manustatakse kombinatsioonis 5FU//FA keemiaraviga). Annus sõltub paljudest teguritest, sh raviskeem, teie keha suurus, teie vanus ja üldine tervislik seisund, teie vererakkude arvud, kui hästi teie maks töötab, kas te olete saanud kõhu/vaagna kiiritusravi ja kas teil on mis tahes kõrvaltoimeid, nagu kõhulahtisus.

Vaid teie arst saab hinnata ravi kestust.

Kui te kasutate Irinotecan Kabi't rohkem, kui ette nähtud

Otsige kiiresti arstiabi. Üleannustamisel võivad esineda mõned tõsised kõrvaltoimed, mis on loetletud selles ravimi infolehes.

Kui te unustate Irinotecan Kabi't kasutada

Pöörduge juhiste saamiseks oma arsti poole, kui teil jääb Irinotecan Kabi süstimiseks määratud visiidil käimata.

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. Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised. Te peate kohe pöörduma oma arsti poole, kui teil tekib mis tahes järgmine tõsine kõrvaltoime (vt lõik 2).

Otsige kiiresti arstiabi, kui teil esineb mis tahes järgmine allergilise reaktsiooni näht: nõgestõbi; hingamisraskus; näo, huulte, keele või kurgu paistetust.

- Kõhulahtisus (vt lõik 2).
- Varane kõhulahtisus: esineb 24 tunni jooksul pärast selle ravimi manustamist, koos sümptomitega nagu vesine nohu, suurenenud süljeeritus, vesised silmad, higistamine, nahaõhetus, kõhukrambid. (See võib esineda ravimi manustamise ajal. Kui see juhtub teiega, teatage sellest kohe oma tervishoiutöötajale. Ravimi manustamine võidakse peatada ja/või vähendada seda varast kõrvaltoimet).
- Hiline kõhulahtisus: esineb rohkem kui 24 tundi pärast selle ravimi manustamist. Dehüdratsiooni ja elektrolüütide tasakaaluhäire ohu tõttu on kõhulahtisuse korral oluline võtta ühendust tervishoiutöötajatega, et jälgida seisundit ja saada soovitusi ravimite ja dieedi kohta.

Rääkige oma arstile või meditsiiniõele, kui teil esineb mis tahes allpool loetletud sümptom

| Sümptomid | Esinemissagedus* monoteraapia korral | Esinemissagedus† kombinatsioonravi korral |
|--|---|--|
| Ebanormaalselt väike valgete vereliblede arv, mis võib suurendada teie infektsiooniohtu | Väga sage | Väga sage |
| Väike punaste vereliblede arv, mis põhjustab väsimust ja hingeldust | Väga sage | Väga sage |
| Vähenenud söögiisu | Väga sage | Väga sage |
| Kolinergiline sündroom (vt „Irinotecan Kabi kasutamisel peab olema eriti ettevaatlik“) | Väga sage | Väga sage |
| Oksendamine | Väga sage | Väga sage |
| Iiveldus | Väga sage | Väga sage |
| Kõhuvalu | Väga sage | Sage |
| Juuste väljalangemine (pöörduv) | Väga sage | Väga sage |
| Limaskestade põletik | Väga sage | Väga sage |
| Palavik | Väga sage | Sage |
| Nõrkustunne ja energiapuudus | Väga sage | Väga sage |
| Vereliistakute (hüübimisel osalevad vererakud) väike arv, mis võib põhjustada verevalumeid või veritsusi | Sage | Väga sage |
| Kõrvalekalded maksafunktsiooni testides | Sage | Väga sage |
| Infektsioon | Sage | Sage |
| Valgete vereliblede väike arv koos palavikuga | Sage | Sage |
| Roojamisraskused | Sage | Sage |
| Kõrvalekalded neerufunktsiooni testides | Sage | Ei ole teatatud |

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

† Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Raske, püsiv või verine kõhulahtisus (millega võivad kaasneda kõhuvalu või palavik), mis on põhjustatud bakterist nimega *Clostridium difficile*
- Vereinfektsioon
- Dehüdratsioon (kõhulahtisuse ja oksendamise tõttu)
- Pearinglus, kiire südame löögisagedus ja kahvatu nahk (seisund, mida nimetatakse hüповoleemiaks)

- Allergiline reaktsioon
- Ajutine kõnehäire ravi ajal või peagi pärast ravi
- Torkimistunne
- Kõrge vererõhk (infusiooni ajal või järel)
- Südameprobleemid*
- Kopsuhaigus, mis põhjustab vilistavat hingamist ja hingeldust (vt lõik 2)
- Luksumine
- Soolesulgus
- Käärsoole laienemine
- Veritsus soolest
- Jämesoole põletik
- Kõrvalekalded laborianalüüside tulemustes
- Auk sooleseinas
- Rasvmaks
- Nahareaktsioonid
- Reaktsioonid ravimi manustamiskohal
- Kaaliumi madal tase veres
- Soola (naatriumi) madal tase veres, mis on põhiliselt tingitud kõhulahtisusest ja oksendamisest
- Lihaskrambid
- Neeruprobleemid*
- Madal vererõhk*
- Seeninfektsioonid
- Viirusinfektsioonid

* Harvadel juhtudel on neid kõrvaltoimeid täheldatud patsientidel, kellel esinesid dehüdratsiooni episoodid seoses kõhulahtisuse ja/või oksendamisega või vereinfektsioon.

Kõrvaltoimetest teatamine

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

5. Kuidas Irinotecan Kabi 20 mg/ml säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja siltidel pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

Pärast lahjendamist:

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril alla 25°C ja 48 tunni jooksul temperatuuril 2°C...8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada pärast esmast avamist. 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 on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate kontsentradiis või infusioonilahuses nähtavaid osakesi.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Irinotecan Kabi sisaldab

- Toimeaine on irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraat. Üks ml 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, süstevesi ja naatriumhüdroksiid (kasutatakse pH reguleerimiseks).

Kuidas Irinotecan Kabi välja näeb ja pakendi sisu

Irinotecan Kabi 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat on helekollane lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi. Lahus on klaasviaalides.

Ravimipakendis on üks viaal, mis sisaldab kas 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml või 500 mg/25 ml. Need viaalid on ainult ühekordseks kasutamiseks.

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

Tootja:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Saksamaa

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

KBM Pharma OÜ

Tähtvere 4

51007 Tartu

Tel: +372 733 8080

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kasutusjuhend

Tsütostaatikum

Irinotekaani kasutamine

Nagu kõigi kasvajakasvatuste ainete puhul, tuleb ka irinotekaani kasutamisel rakendada ettevaatust. Lahjendamine peab toimuma aseptilistes tingimustes vastava väljaõppe saanud personali poolt selleks ette nähtud kohas. Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et vältida ravimi sattumist nahale ja limaskestadele.

Juhised enda kaitsmiseks irinotekaani infusioonilahuse ettevalmistamisel

1. Kasutage tõmbekappi ning kandke kaitsekitlit ja -kindaid. Tõmbekapi puudumisel tuleb kanda kaitseprille ja näomaski.
2. Avatud mahutid, näiteks süstervimi viaalid ja infusioonipudelid ning kasutatud kanüülid, süstlad, kateetrid, voolikud ja tsütotoksilise aine jäägid liigituvad ohtlike jäätmete hulka ning nende hävitamine peab toimuma vastavalt OHTLIKE JÄÄTMETE käitlemise kohalikele nõuetele.
3. Ravimi mahavoolamisel pidage kinni järgmistest juhistest:
 - kandke kaitseriietust
 - purunenud klaas tuleb kokku korjata ja visata OHTLIKE JÄÄTMETE konteinerisse
 - saastunud pinnad tuleb korralikult puhtaks pesta suurte koguste külma veega
 - puhtaks uhitud pinnad tuleb seejärel korralikult kuivaks pühkida ning pühkimiseks kasutatud vahendid tuleb visata OHTLIKE JÄÄTMETE konteinerisse
4. Juhul kui irinotekaan satub nahale, tuleb seda kohta loputada tugeva veejoa all ning seejärel pesta seebi ja veega. Kui ravimit on sattunud limaskestadele, tuleb kokkupuute kohta hoolikalt veega loputada. Ebamugavustunde püsimisel pöörduge arsti poole.
5. Kui irinotekaan satub silma, loputage silmi hoolikalt rohke veega. Pöörduge otsekohe silmaarsti poole.

Infusioonilahuse ettevalmistamine

Irinotekaani infusioonilahuse kontsentraat on ette nähtud intravenoosseks infusiooniks ainult pärast manustamisele eelnevat lahjendamist soovitatavas lahjendis, milleks võib olla kas 0,9% naatriumkloriidi infusioonilahus või 5% glükoosi infusioonilahus. Tõmmake vajalik kogus Irinotecan Kabi lahuse kontsentraati aseptiliselt viaalist gradueeritud süstlasse ja süstige see 250 ml lahust sisaldavasse infusioonikotti või -pudelisse. Ühtlaseks segamiseks pöörake pudelit/kotti hoolikalt käte vahel.

Valmislahus on selge, värvitu kuni helekollane ja ei sisalda nähtavaid osakesi.

Kui märkate viaalis või pärast lahjendamist sadet, siis tuleb ravim hävitada vastavalt tsütotoksiliste ainete käitlemisel kehtivale standardprotseduurile.

Lahjendatud ravimi kõlblikkusaja kohta lugege pakendi infolehest.

Irinotekaani **ei tohi** manustada intravenoosse boolussüstena ega intravenoosse infusioonina, mis kestab vähem kui 30 minutit või kauem kui 90 minutit.

Hävitamine

Kõik lahustamiseks ja manustamiseks kasutatud või muul viisil irinotekaaniga kokku puutunud materjalid tuleb hävitada vastavalt tsütotoksiliste ainete käitlemisel kehtivatele standardnõuetele.