

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Irinotecan Seacross, 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.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Irinotecan Seacross ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irinotecan Seacross'i kasutamist
3. Kuidas Irinotecan Seacross'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irinotecan Seacross'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Irinotecan Seacross ja milleks seda kasutatakse

Irinotecan Seacross kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütostaatikumideks (vähivastased ravimid). Irinotecan Seacross'i võib vähi ravimiseks kasutada üksi või kombinatsioonis mitmete teiste ravimitega. Neid kombinatsioone võib kasutada jämesoole (käär- või pärasoole) kaugelearenenud vähi raviks.

Arst võib kasutada Irinotecan Seacross'i koos 5-fluorouratsiil/foolhappe (5-FU/FA) ja bevatsizumabiga jämesoole- (käär- või pärasoole-) vähi raviks.

Arst võib kasutada Irinotecan Seacross'i koos kapetsitabiiniga, koos bevatsizumabiga või ilma, et ravida käär- või pärasoolevähki.

Arst võib kasutada Irinotecan Seacross'i koos tsetuksimabiga jämesoolevähi (KRAS tüüpi) raviks, kus avaldub proteiin EGFR.

2. Mida on vaja teada enne Irinotecan Seacross'i kasutamist

Ärge kasutage Irinotecan Seacross'i:

- kui olete irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on või on olnud krooniline soolepõletik või soolesulgus,
- kui te olete rase või toidate last rinnaga või kahtlustate, et olete rase,
- kui teil on tõsine maksahaigus,
- kui teil on raske luuüdi puudulikkus,
- kui teil on üldiselt nõrk tervis, mis ei võimalda igapäevategevusi teha,
- kui te võtate naistepuna (looduslik lisand depressiooni korral),
- kui te saate Irinotecan Seacross'i kombinatsioonis tsetuksimabiga, siis lugege kindlasti ka tsetuksimabi pakendi infolehte,
- kui te saate Irinotecan Seacross'i kombinatsioonis bevatsizumabiga, siis lugege kindlasti ka bevatsizumabi pakendi infolehte,

– kui te saate Irinotecan Seacross'i kombinatsioonis kapetsitabiiniga, siis lugege kindlasti ka kapetsitabiini pakendi infolehte.

Lapsed

See ravim on mõeldud üksnes täiskasvanutele. Küsige oma arstilt, kui see ravim on määratud lapsel kasutamiseks.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Irinotecan Seacross'i kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Eriline ettevaatus on vajalik eakate patsientide puhul.

Enne ravi Irinotecan Seacross'iga rääkige oma arstile, kui teie kohta kehtib midagi järgnevast:

- teil on **maksaprobleemid või kollatõbi**,
- teil on **neeruprobleemid**,
- teil on **astma**,
- olete kunagi saanud **kiiritusravi**,
- teil on varem esinenud pärast ravi irinotekaani lahusega **tõsine kõhulahtisus** või **palavik**,
- teil on **südameprobleemid**,
- te **suitsetate**, teil on **kõrge vererõhk** või **kõrge kolesteroolitase**, sest need võivad suurendada südamehaiguste riski Irinotecan Seacross'iga ravi ajal,
- teid on hiljuti vaksineeritud või **vaksineeritakse** varsti,
- võtate mis tahes teisi ravimeid. Vaadake allpool olevat lõiku „**Muud ravimid ja Irinotecan Seacross**“.

Kuna Irinotecan Seacross on vähivastane ravim, manustatakse seda haigla spetsiaalses osakonnas ja vähivastaste ravimite kasutamises kvalifitseeritud arsti järelevalve all. Selle osakonna töötajad selgitavad teile, millele tuleb ravi ajal ja pärast ravi erilist tähelepanu pöörata. See infoleht aitab seda meeles pidada.

1. Esimesed 24 tundi pärast Irinotecan Seacross'i manustamist

Irinotecan Seacross'i manustamise ajal (30...90 min) ja kohe pärast manustamist võivad esineda järgmised sümptomid:

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

Nende sümptomite meditsiiniline nimetus on „äge kolinergiline sündroom“, mis on ravitav (atropiiniga). Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, rääkige sellest otsekohe oma arstile, kes määrab vajaduse korral ravi.

2. Alates Irinotecan Seacross'i ravile järgnevast päevast kuni järgmise ravini

Selle aja jooksul võivad esineda erinevad sümptomid, mis võivad olla tõsised ja mille puhul on vajalik kohene ravi ning hoolikas jälgimine.

Kõhulahtisus

Kui teil tekib kõhulahtisus hiljem kui Irinotecan Seacross'i manustamist on möödunud üle 24 tunni (hiline kõhulahtisus), võib see tõsine olla. Kõhulahtisust on tihti täheldatud ligikaudu 5 päeva pärast manustamist. Kõhulahtisust tuleb kohe ravida ja selle kulgu hoolikalt jälgida. Kohe pärast esimese vedela rooja tekkimist toimige järgmiselt:

1. Võtke arsti poolt määratud kõhulahtisusevastast ravimit täpselt arsti juhiste järgi. Ravi ei tohi muuta ilma arstiga nõu pidamata. Soovitav kõhulahtisusevastane ravim on loperamiid (4 mg

esimesel manustamisel ja seejärel 2 mg iga 2 tunni järel, k.a öösel). Selle raviga tuleb jätkata vähemalt kuni 12 tundi pärast viimast vedelat roojamist. Loperamiidi soovitatavat annust ei tohi võtta kauem kui 48 tundi.

2. Jooge kohe palju vett ja rehidreerivaid vedelikke (nagu vesi, soodavesi, gaseeritud joogid, supp või suukaudsed rehidreerivad ravimid).
3. Teavitage kõhulahtisusest kohe arsti, kes teie ravi jälgib. Kui te ei saa arsti kätte, võtke ühendust haigla osakonnaga, kes tegeleb Irinotecan Seacross'i ravi järelevalvega. Väga oluline on haiglat kõhulahtisusest teavitada.

Arsti või järelevalve eest vastutavat osakonda tuleb järgmistel juhtudel viivitamatult teavitada:

- teil on kõhulahtisus ja palavik (üle 38 °C),
- teil on raskekujuline kõhulahtisus (ja oksendamine) ning olete kaotanud suure koguse vett,
- teil on jätkuvalt kõhulahtisus pärast 48 tunni möödumist kõhulahtisuse ravi alustamisest.

Märkus. Ärge võtke ise mingit muud kõhulahtisusevastast ravimit peale selle, mis on antud teile arsti poolt ega eespool kirjeldatud vedelike. Järgige arsti juhiseid. Kõhulahtisusevastast ravi ei tohi kasutada kõhulahtisuse ennetamiseks, isegi kui teil on eelmiste ravitsüklite ajal esinenud hilist kõhulahtisust.

Palavik

Kui kehatemperatuur tõuseb üle 38 °C, võib see viidata nakkusele, eriti kui teil on ka kõhulahtisus. Kui teil on palavik (üle 38 °C), võtke viivitamatult ühendust oma arsti või haiglaga, et nad saaksid määrata vajaliku ravi.

Iiveldus ja oksendamine

Kui teil esineb iiveldus ja/või oksendamine, võtke viivitamatult ühendust arsti või haiglaga.

Neutropeenia

Irinotecan Seacross võib vähendada mõnede vere valgeliblede arvu, millel on oluline roll nakkustega võitlemises. Seda nimetatakse neutropeeniaks. Neutropeeniat esineb irinotekaanravi ajal tihti ja see on mööduv. Arst peab korraldama teile regulaarsed vereanalüüsid, et jälgida neid valgeid vereliblesid. Neutropeenia on tõsine seisund ja seda tuleb kohe ravida ning hoolikalt jälgida.

Hingamisraskused

Kui teil on hingamisraskused, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Maksafunktsiooni kahjustus

Enne ravi alustamist Irinotecan Seacross'iga ja enne iga järgmist ravitsüklit tuleb kontrollida maksafunktsiooni (vereanalüüsidega).

Neerufunktsiooni kahjustus

Kuna seda ravimit ei ole uuritud neeruprobleemidega patsientidel, siis palun laske arstil kontrollida, kas teil on probleeme neerudega.

Kui teil tekib pärast haiglast kojuminekut kas üks või mitu eelpool nimetatud sümptomitest, võtke viivitamatult ühendust arsti või haigla osakonnaga, kes vastutab Irinotecan Seacross'i ravijärelevalve eest.

Muud ravimid ja Irinotecan Seacross

Teatage oma arstile või haigla apteekrile, kui kasutate, olete hiljuti kasutanud või võiksite kasutada mis tahes teisi ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See kehtib ka taimsete ravimite, tugevate vitamiinide ja mineraalainete kohta.

Mõned ravimid võivad muuta Irinotecan Seacross'i toimet. Teatage oma arstile, kui võtate järgmisi ravimeid:

- ketokonasool (seeninfektsioonide raviks)

- rifampitsiin (tuberkuloosi raviks)
- karbamasepiin, fenobarbitaal või fenütoiin (epilepsia raviks)
- antikoagulant (kasutatakse vere vedeldamiseks)
- atasanaviir (HIV raviks)
- tsüklosporiin või takroliimus (kasutatakse teie organismi immuunsüsteemi mahasurumiseks)
- vaktsiinid. Teatage oma arstile, kui teid on vaktineeritud või vaktsineeritakse lähiajal

Taimset ravimit naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*) ei tohi kasutada koos Irinotecan Seacross'iga ravi ajal ega ravikuuride vahelisel ajal, sest see võib vähendada irinotekaani toimet.

Kui teile on vajalik teostada operatsioon, öelge oma arstile või anestezioloogile, et te kasutate seda ravimit, sest see võib mõjutada mõne operatsiooni ajal kasutatava ravimi toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Irinotecan Seacross'i ei tohiks kasutada raseduse ajal. Rasestuda võivad naised peavad vältima rasestumist. Ravi ajal ning vähemalt 3 kuud peale ravi peavad nii mees- kui ka naispatsiendid kasutama rasestumisvastaseid vahendeid. Kui te rasestute sel perioodil, peate viivitamatult sellest oma arsti informeerima. Imetamine tuleb Irinotecan Seacross'i ravi ajal lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel juhtudel võib Irinotecan Seacross 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 Seacross'i manustamist võib teil esineda pearinglust või nägemishäireid. Kui see juhtub teiega, ärge juhtide autot ega käsitsege tööriistu ega masinaid.

Irinotecan Seacross sisaldab naatriumi

See ravimpreparaat sisaldab naatriumi vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“. See informatsioon võib olla teile asjakohane, kui te olete madala naatriumi (soola) dieedil.

Irinotecan Seacross sisaldab sorbitooli.

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

3. Kuidas Irinotecan Seacross'i manustatakse

Irinotecan Seacross'i manustatakse intravenoosse infusioonina 30-90 minuti jooksul.

Teile manustatav Irinotecan Seacross'i kogus sõltub teie vanusest, kehakaalust, pikkusest ja üldisest tervislikust seisundist. See sõltub ka mõnest teisest ravimist, mida te olete vähi vastu saanud. Teie arst otsustab õige annuse.

- kui teid on eelnevalt ravitud 5-fluorouratsiiliga, siis teid tavaliselt ravitakse ainult Irinotecan Seacross'iga algannusega 350 mg/m² 3-nädalaste intervallidega.
- kui teil ei ole olnud eelnevat keemiaravi, siis te tavaliselt saate 180 mg/m² Irinotecan Seacross'i iga 2 nädala järel. Sellele järgneb foolhape ja 5-fluorouratsiil.

Kombinatsioonravi korral tsetuksimabiga manustatakse Irinotecan Seacross't mitte vähem kui 1 tund pärast tsetuksimabi manustamist. Järgige nõuandeid, mis arst on teie praeguse ravi kohta andnud.

Teie arst võib sõltuvalt teie üldisest seisundist ja teil tekkivatest kõrvaltoimetest neid annuseid kohandada.

Kui te kasutate Irinotecan Seacross'i rohkem kui ette nähtud

Informeerige oma arsti või tervishoiutöötajat, kui arvate, et teile on manustatud liiga palju Irinotecan Seacross'i lahust. Ägeda üleannustamise korral ägenevad kõrvaltoimed, nagu kõhulahtisus või neutropeenia (teatud vere valgeliblede arvu vähenemine). Teie vererakkude arvu jälgitakse ja nakkuseid ravitakse vastavalt.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka see põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teie arst räägib teile kõrvaltoimetest ja selgitab teile teie ravi riske ja kasulikkust.

Mõnda kõrvaltoimet tuleb kohe ravida. Nendeks on järgmised kõrvaltoimed:

- kõhulahtisus;
- neutrofiilsete granulotsüütide (teatud tüüpi vere valgelibled, millel on oluline roll nakkustega võitlemisel) arvu vähenemine;
- palavik;
- iiveldus ja oksendamine;
- hingamisraskused (tõsiste allergiliste reaktsioonide võimalik sümptom).

Palun lugege hoolikalt juhiseid, mida on kirjeldatud õigus „Mida on vaja teada enne Irinotecan Seacross'i kasutamist“ ja järgige neid, kui teil on mõni eelnimetatud kõrvaltoimetest.

Muud kõrvaltoimed

Väga sagedased kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10st)

- Muutused veres, sealhulgas neutrofiilsete granulotsüütide (teatud tüüpi vere valgelibled) ebanormalselt väike arv (neutropeenia) ja hemoglobiini hulga vähenemine veres (aneemia).
- Kombinatsioonravi kasutamisel trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine), mis põhjustab sinikaid, kalduvust verejooksudeks ja ebanormaalset verejooksu.
- Monoravi korral palavik.
- Monoravi korral nakkus.
- Raskekujuline hiline kõhulahtisus.
- Monoravi korral raskekujuline iiveldus ja oksendamine.
- Juuste väljalangemine (juuksed kasvavad tagasi pärast ravi lõpetamist).
- Kombinatsioonravi korral mööduv ja kergekujuline kuni möödukas maksaensüümide (SGPT, SGOT, alkaalne fosfataas) või bilirubiini seerumitaseme tõus.

Sagedased kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10st, kuid rohkem kui 1 patsiendil 100st)

- Raskekujuline mööduv äge kolinergiline sündroom: peamised sümptomid on varane kõhulahtisus ja erinevad muud sümptomid, näiteks kõhuvalu; punased, valusad, sügelevad või vett jooksvad silmad (konjunktiviit); vesine nina (riniit); madal vererõhk; veresoonte laienemisest tingitud nahaõhetus (vasodilatatsioon), higistamine, külmavärinad; üldine ebamugavustunne ja halb enesetunne; peapööritus; nägemishäired, pupillide kontraktsioon; vesised silmad ja suurenenud süljeeritus. See ilmneb Irinotecan Seacross'i infusiooni ajal või esimese 24 tunni jooksul pärast infusiooni.
- Monoravi korral trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine), mis põhjustab sinikaid, kalduvust verejooksudeks ja ebanormaalset verejooksu.
- Kombinatsioonravi korral palavik.
- Kombinatsioonravi korral nakkus.
- Nakkused, mis on seotud teatud tüüpi vere valgeliblede arvu olulise vähenemisega (neutropeenia), mis on kolmel juhul lõppenud surmaga.
- Palavik, mis on seotud teatud tüüpi vere valgeliblede arvu olulise vähenemisega (febriilne neutropeenia).
- Vedelikukadu (dehüdratsioon), mis on tavaliselt seotud kõhulahtisuse ja/või oksendamisega.

- Kõhukinnisus.
- Kombinatsioonravi korral raskekujuline iiveldus ja oksendamine.
- Kombinatsioonravi korral bilirubiinitaseme mööduv oluline tõus seerumis.
- Nõrkusetunne (asteenia).
- Monoravi korral mööduv ja kergekujuline kuni möödukas mõnede maksaensüümide (transaminaas, leelisfosfataas) või bilirubiini taseme tõus seerumis.
- Mööduv ja kergekujuline kuni möödukas kreatiniinitaseme tõus seerumis.
- Kombinatsioonravi korral mööduv raskekujuline (3. raskusaste) bilirubiinitaseme tõus seerumis.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 100st, kuid rohkem kui 1 patsiendil 1000st)

- Kergekujulised allergilised reaktsioonid (nahalööve, sealhulgas punane sügelev nahk, urtikaaria, konjunktiviit ja nohu).
- Kergekujulised nahareaktsioonid, kergekujulised reaktsioonid süstekohas.
- Kopsuhaigus, mille sümptomiteks on hingeldus, kuiv köha ja räginad sissehingamisel (interstitsiaalne kopsuhaigus); varased nähud on hingamisraskused.
- Osaline või täielik soolesulgus (iileus), mao ja soolte verejooks.
- Soolepõletik, mis põhjustab kõhuvalu ja/või kõhulahtisust (seisund, mida tuntakse pseudomembranoosse koliidi nime all).
- Neerupuudulikkus, madal vererõhk või südameveresoonekonna häire patsientidel, kellel on esinenud kõhulahtisuse ja/või oksendamisega seotud dehüdratsiooni episoodid või sepsist.

Harvad kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 1000st, kuid rohkem kui 1 patsiendil 10 000st)

- Tõsised allergilised reaktsioonid (anafülaktiline/anafülaktoidne reaktsioon), sealhulgas käte, jalgade, pahklude, näo-, huulte, suu- või kõriturse, mis võib põhjustada raskusi neelamisel või äärmuslikku hingamisraskust.
- Lihasekontraktsioon või krambid ja tuimus (paresteesia).
- Jämesoolepõletik, mis põhjustab kõhuvalu (koliit, sh tüfliit, isheemiline ja haavandiline jämesoolepõletik).
- Soole perforatsioon.
- Söögiisukaotus (anoreksia).
- Kõhuvalu.
- Limaskestapõletik.
- Pankrease sümptomaatiline või asümptomaatiline põletik (peamiselt kõhuvalu).
- Kõrgem vererõhk manustamise ajal või pärast seda.
- Kaaliumi ja naatriumi madalad tasemed veres, mis on peamiselt seotud kõhulahtisuse ja oksendamisega.

Väga harvad kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 10 000st)

- Üks juhtum madala trombotsüütide arvuga veres, trombotsüütidevastaste antikehade tõttu.
- Mööduvad kõnehäired.
- Mõnede seedeensüümide, mis lõhustavad suhkruid (amülaas) ja rasvu (lipaas), taseme tõus.

Kui te saate koos irinotekaaniga tsetuksimabi, siis mõned ilmned võivad kõrvaltoimed võivad olla seotud ka selle kombinatsiooniga. Nende kõrvaltoimete hulka võib kuuluda aknetaoline lööve. Seetõttu palun lugege ka tsetuksimabi pakendi infolehte.

Kui te saate irinotekaaniga kombinatsioonis kapetsitabiiniga, siis mõned ilmned võivad kõrvaltoimed võivad olla seotud ka selle kombinatsiooniga. Sellised kõrvaltoimed võivad olla: väga sagedased verehüübed, sagedased allergilised reaktsioonid, südamerabandus ja palavik madala valgete vereliblede arvuga patsientidel. Seetõttu palun lugege ka kapetsitabiini pakendi infolehte.

Kui te saate irinotekaaniga kombinatsioonis kapetsitabiiniga ja bevatsizumabiga, siis mõned ilmned võivad kõrvaltoimed võivad olla seotud ka selle kombinatsiooniga. Sellised kõrvaltoimed on: madal

valgete vereliblede arv, trombid, kõrge vererõhk ja südameinfarkt. Seetõttu palun lugege ka kapetsitabiini pakendi infolehte.

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.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Irinotecan Seacross'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke viaali välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ühekordseks kasutamiseks.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Mikrobioloogilisest seisukohast tuleb infusioonilahus kohe ära kasutada. Kui lahust ei kasutata kohe, vastutab kasutaja kasutusaegse säilitamisaja ja tingimuste eest, mis ei tohiks ületada 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Arst peab Irinotecan Seacross'i kasutama niipea kui võimalik pärast valmistamist.

Kasutatud viaalid peab tervishoiutöötaja hävitama vastavalt haiglas kehtivate tsütotoksiliste ravimite standardprotseduuride kohaselt.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Irinotecan Seacross sisaldab

- Toimeaine on irinotekaan. 1 ml lahust 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.
- Abiained on sorbitool E420, piimhape, süstevesi ja naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape (kasutatakse pH kohandamiseks).

Kuidas Irinotecan Seacross välja näeb ja pakendi sisu

See ravim on infusioonilahuse kontsentraat (kontsentreeritud lahus, mida lahjendatakse, et teha lahus, mida võib manustada aeglase infusioonina tilguti kaudu). See on selge kollane lahus. See ravim on kollakaspruunides klaasmahutites, mida kutsutakse viaalideks ja on saadavad eraldi viaalidena, mis sisaldavad 40mg/2ml, 100mg/5ml, 300mg/15ml või 500mg/25ml. Need viaalid on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Seacross Pharma (Europe) Limited
Regus Dublin Airport
Skybridge House
Corballis Road North
Dublin Airport Swords
Co.Dublin, K67 P6K2
Iirimaa

Tootjad

Seacross Pharma (Europe) Limited
Regus Dublin Airport
Skybridge House
Corballis Road North
Dublin Airport Swords
Co.Dublin, K67 P6K2
Iirimaa

GP Pharm, S.A
Poligono Industrial Els, Vinyets-Els Fogars, 2
Ctra. C-244, Km.22
08777 Sant Quanti de Mediona(Barcelona)
Hispaania

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Ühendkuningriik	Irinotecan hydrochloride 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Norra	Irinotecan Seacross 20 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Eesti	Irinotecan Seacross 20 mg/ml

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.

TEAVE TERVISHOIUTÖÖTAJALE

Irinotecan Seacross 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsioon
Irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraat

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kasutusjuhised – tsütotoksiline

Irinotecan Seacross'i käsitlemine

Sarnaselt teistele kasvavajavastastele ainetele tuleb Irinotecan Seacross'i käsitleda ettevaatusega. Ravim tuleb lahjendada aseptilistes tingimustes selleks ettenähtud kohas ja väljaõppinud personali poolt. Kasutage ettevaatusabinõusid, et vältida lahuse sattumist nahale ja limaskestadele.

Ohutusjuhised Irinotecan Seacross'i infusiooniks ettevalmistamise kohta

1. Kasutada tuleb kaitsekambrit ja kanda tuleb kaitsekindaid ning -kitlit. Kui kaitsekambrit ei ole, tuleb kanda suukaitset ja kaitseprille.
2. Avatud anumaid, nagu süsteviaalid ja infusioonipudelid ning kasutatud kanüüle, süstlaid, kateetreid, voolikuid ja tsütostaatiliste ainete jääke tuleb käsitleda ohtlike jäätmetena ja need tuleb hävitada vastavalt OHTLIKE JÄÄTMETE käsitlemise kohalike juhiste järgi.
3. Lekke korral järgige alljärgnevaid juhiseid:
 - kanda kaitseriideid,

- katkine klaas tuleb kokku koguda ja panna OHTLIKE JÄÄTMETE konteinerisse,
 - saastatud pinnad tuleb põhjalikult loputada piisava hulga külma veega,
 - loputatud pinnad tuleb seejärel põhjalikult pühkida ja pühkimiseks kasutatud vahendid tuleb hävitada OHTLIKE JÄÄTMETENA.
4. Kui Irinotecan Seacross satub nahale, tuleb piirkonda rohke jooksva veega loputada ja seejärel seebi ning veega pesta. Kui ravim satub limaskestale, tuleb vastavat piirkonda põhjalikult veega pesta. Kui teil tekib ebamugavustunne, võtke ühendust arstiga.
 5. Kui Irinotecan Seacross satub silma, loputage silmi põhjalikult rohke veega. Pöörduge viivitamatult oftalmoloogi poole.

Infusioonilahuse ettevalmistamine

Irinotecan Seacross on mõeldud intravenoosseks infusiooniks üksnes pärast lahjendamist soovitatud lahustitega, kas infusiooniks mõeldud 0,9% naatriumkloriidilahuse või infusiooniks mõeldud 5% glükoosilahusega. Tõmmake kalibreeritud süstlaga aseptiliselt vajalik kogus Irinotecan Seacross'i lahuse kontsentrati viaalist välja ja süstige see 250 ml infusioonikotti või pudelisse. Infusioonilahust tuleb ühtlaseks segunemiseks hoolikalt käte vahel pöörata.

Kui viaalides või pärast lahjendamist täheldatakse sadet, tuleb ravim hävitada vastavalt tsütotoksiliste ainete standardprotseduuride kohaselt.

Ravimit ei tohi segada teiste ravimitega, v.a ülalmainitud ravimid.

Irinotecan Seacross'i infusioonilahus tuleb manustada perifeersesse või tsentraalsesse veeni.

Irinotecan Seacross'i manustamine ei tohi intravenoosse booluse ega intravenoosse infusioonina olla lühem kui 30 minutit või kauem kui 90 minutit.

Pärast lahjendamist: lahust tuleb kohe kasutada, kuna see ei sisalda antibakteriaalset säilitusainet. Kui manustamiskõlblikuks muutmine ja lahjendamine toimus rangelt aseptilistes tingimustes (nt laminaarse õhuvooluga seadmes), võib lahust kasutada (valmis tehtud infusioon) kohe või 24 tunni jooksul, kui ravimit säilitatakse pärast esimest avamist temperatuuril 2°C...8°C.

HÄVITAMINE

Kõik ettevalmistamiseks, manustamiseks kasutatud või muul moel Irinotecan Seacross'iga kokku puutunud materjalid tuleb hävitada kohalike tsütotoksiliste ainete kohta kehtivate juhiste kohaselt.