

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Irinotecan Accord 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 Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irinotecan Accord'i manustamist
3. Kuidas Irinotecan Accord'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irinotecan Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Irinotecan Accord ja milleks seda kasutatakse

Irinotekaan kuulub tsütostaatiliste ravimite rühma (vähivastased ravimid). Irinotekaani kasutatakse kaugelearenenud käärsoole- ja pärasoolevähi raviks täiskasvanutele kas üksinda või kombinatsioonis teiste ravimitega. Irinotecan Accord on vähivastane ravim, mis sisaldab toimeainet irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati. Irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraat takistab vähirakkude kasvamist ja levikut teie kehas.

Teie arst võib määrata irinotekaani kombinatsioonis koos **5-fluorouratsiil/foliinhappega (5FU/FA)** ning **bevatsizumabiga jämesoole (käärsool või pärasool) vähi** raviks.

Teie arst võib kasutada irinotekaani kombinatsioonis koos **kapetsitabiiniga**, koos **bevatsizumabiga** või ilma **käärsoole- ja pärasoolevähi** raviks.

Teie arst võib kasutada irinotekaani kombinatsioonis koos **tsetuksimabiga** teatud tüüpi **jämesoolevähi (KRAS metsikut tüüpi)** raviks, mis toodab epidermaalseid kasvufaktoreid, mida nimetatakse **EGFR-ks**.

#### 2. Mida on vaja teada enne Irinotecan Accord'i manustamist

##### Irinotecan Accord'i ei tohi manustada

- kui olete irinotekaani või **selle ravimi** mis tahes koostisosade (**loetletud lõigus 6**) suhtes allergiline (ülitundlik)
- kui teil on või on olnud krooniline põletikuline soolehaigus või soolesulgus
- kui te toidate last rinnaga
- kui teil on raske maksahaigus
- kui teil esineb luuüdi raske kahjustus
- kui teil on üldiselt nõrk tervis (hinnatud rahvusvahelise standardi järgi, WHO sooritusvõime skoor on üle 2)
- kui te kasutate naistepunaürti (*hypericum perforatum*)
- kui teile manustatakse või on hiljuti manustatud nõrgestatud elusvaktsiine (kollapalaviku, tuulerõugete, vöötohatis, leetrite, mumps, punetiste, tuberkuloosi, rotaviiruse, gripi vastased vaktsiinid) ning 6 kuu jooksul pärast keemiaravi lõppu.

Kui te saate Irinotecan Accord'i kombinatsioonis teiste ravimitega, palun lugege kindlasti ka nende teiste ravimite infolehtedest täiendavate vastunäidustuste kohta.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Eriline ettevaatus on vajalik eakate patsientide puhul.

Irinotecan Accord on vähivastane ravim, mida manustatakse teile eriosakonnas ja vähivastaste ravimite kasutamise kogemusega arsti järelevalve all. Osakonna töötajad selgitavad teile, miks te peate ravi ajal ja pärast seda olema eriti ettevaatlik. See infoleht aitab teil seda meeles pidada.

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

- teil on maksaprobleemid või kollatõbi
- teil on neeruprobleemid
- teil on astma
- te olete kunagi saanud kiiritusravi
- teil on varem esinenud pärast ravi Irinotecan Accord'iga tõsine kõhulahtisus või palavik
- teil on südameprobleemid
- te suitsetate, teil on kõrge vererõhk või kõrge kolesterooli sisaldus, sest need võivad suurendada südamehaiguste riski Irinotecan Accord'iga ravi ajal
- teid on hiljuti vaktsineeritud või vaktsineeritakse varsti
- te võtate mis tahes teisi ravimeid. Vaadake allpool olevat lõiku „**Muud ravimid ja Irinotecan Accord**“
- teil on Gilberti sündroom, pärilik haigus, mis võib põhjustada bilirubiini taseme tõusu veres ja kollatõbe (kollakas nahk ja silmavalged).

### **1) Esimesed 24 tundi pärast Irinotecan Accord'i manustamist**

Irinotecan Accord'i manustamise ajal (30...90 minutit) ja veidi aega pärast seda võib teil tekkida mõni järgnevatest sümptomitest:

- kõhulahtisus
- vettjooksvad silmad
- higistamine
- nägemishäired
- kõhuvalu
- suurenenud süljeeritus.

#### *Äge kolinergiline sündroom*

See ravim võib mõjutada teie närvisüsteemi seda osa, mis kontrollib keha eritusfunktsioone, viies nn kolinergilise sündroomi tekkeni. Sümptomiteks võivad olla vesine nohu, suurenenud süljeeritus, liigne pisaravool silmadest, higistamine, nahaõhetus, 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.

### **2) Irinotecan Accord'i ravi esimesest päevast kuni järgmise ravikorrani**

Selle perioodi ajal võib teil tekkida erinevaid sümptomeid, mis võivad olla tõsised ja vajada viivitamatut ravi ning hoolikat järgimist.

#### **Kõhulahtisus**

Kui kõhulahtisus algab rohkem kui 24 tundi pärast Irinotecan Accord'i manustamist („hiline kõhulahtisus“), võib see olla tõsine. Seda on tihti täheldatud ligikaudu 5 päeva pärast manustamist. Kõhulahtisust tuleb ravida viivitamatult ja selle kulgu hoolsalt jälgida. Kui seda ei ravita, võib see viia organismi veetustumise 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. Kohe pärast esimese vedela rooja teket, tuleb teha järgmist:

1. Võtke arsti poolt määratud kõhulahtisusevastast ravimit täpselt nii, nagu määratud. Ravi ei tohi omavoliliselt muuta ilma sellekohase arstipoolse konsultatsioonita. Soovituslik kõhulahtisusevastane ravim on loperamiid (4 mg esmasel sissevõtmisel ja edasi 2 mg iga kahe

tunni järel, sh ka öösel). Ravi peab kestma vähemalt 12 tundi pärast viimase vedela rooja ilmumist. Loperamiidi soovituslikku annust ei tohi võtta kauem kui 48 tundi.

2. Jooge kohe suures koguses vett ja elektrolüüte sisaldavat vedelikku (nt vesi, mineraalvesi, gaseeritud jook, supp või suukaudne rehidratsioonilahus).
3. Teavitage kohe oma arsti, kes teie ravi jälgib ja rääkige talle kõhulahtisusest. Kui te ei ole võimeline arsti juurde minema, kontakteeruge haiglas teie Irinotecan Accord'i ravi jälgiva personaliga. On väga oluline, et nad oleksid kõhulahtisusest teadlikud.

#### **Te peate viivitamatult teavitama arsti või ravi teostavat osakonda:**

- **kui teil esineb iiveldus, oksendamine või palavik ja ka kõhulahtisus**
- **kui teil on 48 tundi pärast kõhulahtisusevastase ravi algust ikka veel kõhulahtisus.**

**Märkus.** Ärge võtke ise mingit muud kõhulahtisusevastast ravimit peale selle, mis on teile arsti poolt määratud ega jooge muid kui ülalpool loetletud vedelikke. Järgige arsti instruktsioone.

Kõhulahtisusevastast ravi ei tohi kasutada, vältimaks tekkida võivat kõhulahtisust, isegi kui teil on eelmiste ravitsükklite ajal esinenud „hilist kõhulahtisust“.

#### **Palavik**

Kui kehatemperatuur tõuseb üle 38°C, võib see olla märk infektsioonist, eriti kui teil on ka kõhulahtisus. Kui teil esineb palavik (üle 38°C), kontakteeruge viivitamatult oma arsti või haiglaga, et nad saaks teile vajadusel vastavat ravi anda.

#### **Iiveldus ja oksendamine**

Kui teil esineb iiveldus ja/või oksendamine, kontakteeruge viivitamatult oma arsti või haiglaga. 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 ei saa te suu kaudu vedelikke manustada.

#### **Neutropeenia**

Irinotecan Accord võib põhjustada mõnede infektsioonivastases võitluses olulist rolli mängivate valgevereliblede arvu vähenemist. Seda nimetatakse neutropeeniaks. Neutropeeniat on Irinotecan Accord'i ravi ajal sageli täheldatud ja see on mööduva loomuga. Teie arst peab teile tegema regulaarseid vereanalüüse, et jälgida nende valgeliblede arvu. Neutropeenia on tõsine seisund ja seda tuleb viivitamatult ravida ning hoolikalt jälgida. Teatage kindlasti kohe oma arstile või meditsiiniõele, kui teil esineb mis tahes infektsiooni nähtusid, nagu palavik (38°C või kõrgem), külmavärinad, valu urineerimisel, köha 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 atsetüülsalitsüülhape või atsetüülsalitsüülhapet sisaldavad ravimid, varfariin või E-vitamiin. Rääkige kohe oma arstile, kui teil esineb ebavalalisi verevalumeid või veritsusi, nagu ninaverejooksud, igemete veritsemine hambapesu ajal või must, tõrva värvi väljaheide.

#### 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, 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 Accord'iga 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).

#### Verevarustuse häired

Irinotecan Accord'i on harva seostatud verevarustushäiretega (verehüübed jalgade ja kopsude veresoontes) ja see võib harva esineda patsientidel, kel on mitmeid riskitegureid.

#### **Maksafunktsiooni häired**

Enne ravi algust Irinotecan Accord'iga ja enne iga järgnevat ravitsükli tuleb jälgida maksafunktsiooni (vereanalüüsidega).

#### 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 nende teiste ravimite infolehti.

Kui arst on teile öelnud, et teil on talumatus mõnede suhkrute suhtes, pidage oma arstiga nõu enne kui hakkate seda ravimit kasutama

#### **Muud ravimid ja Irinotecan Accord**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See kehtib ka taimsete ravimite, suures annuses vitamiinide ja mineraalainete kohta.

- ravimid, mida kasutatakse krampide raviks (karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin ja fosfenütoiin)
- ravimid, mida kasutatakse seeninfektsioonide raviks (ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool ja posakonasool)
- ravimid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks (klaritromütsiin, erütromütsiin ja telitromütsiin)
- ravimid, 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 (suksametonium)
- 5-fluorouratsiil/foliinhape
- bevatsizumab (veresoonte kasvu pidurdav ravim)
- tsetuksimab (EGF retseptori inhibiitor).

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

Kui teil seisab ees operatsioon, palun öelge oma arstile või anestezioloogile, et teile manustatakse irinotekaani, kuna see võib mõjutada mõningate operatsiooni ajal kasutatavate ravimite toimet.

Irinotecan Accord'i 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 kasutamisest selle ravimi kasutamise ajal.

Neid ravimeid, millel võib olla koostoime Irinotecan Accord'iga, 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**

#### Rasedus

**Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.** Irinotecan Accord'i ei tohi kasutada raseduse ajal. Irinotecan Accord võib põhjustada sünnidefekte. Rasedatel tohib seda ravimit kasutada üksnes juhul, kui võimalik kasu emale kaalub üles riski lootele.

Rasestumisealised naised peavad hoiduma rasedaks jäämisest. Nii mees- kui ka naispatsiendid peavad kasutama rasestumisvastaseid meetmeid ravi ajal ja vähemalt kolme kuu (mehed) ja ühe kuu (naised) jooksul peale selle lõppu. Kui te siiski peaksite selle perioodi ajal rasestuma, teavitage koheselt oma arsti.

#### Imetamine

Uuringuid ei ole läbi viidud, kuid see ravim võib erituda rinnapiima ja kahjustada last.

Irinotecan Accord'i ravi ajal tuleb rinnaga toitmine katkestada.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

#### Viljakus

Uuringuid ei ole läbi viidud, kuid 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**

Mõnedel juhtudel võib Irinotecan Accord põhjustada kõrvaltoimeid, mis mõjutavad autojuhtimise ja tööriistade ning masinate käsitlemist võimet. Kui te ei ole milleski kindel, pöörduge oma arsti poole. Esimese 24 tunni jooksul pärast Irinotecan Accord'i manustamist võib teil esineda pearinglust või nägemishäireid. Kui see juhtub, ärge juhtide autot ega käsitsege mingeid tööriistu ega masinaid.

### **Oluline teave Irinotecan Accord'i mõnede koostisainete suhtes**

Ravim sisaldab 45 mg sorbitooli ühes ml. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui teil (või teie lapsel) on pärilik harvaesinev fruktoositalumatus, ei tohi te (ega teie laps) seda ravimit saada. Päriliku

fruktoositalumatusesga patsientide organism ei suuda lagundada fruktoosi, mis võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.

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

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Irinotecan Accord'i manustatakse**

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

Irinotecan Accord'i manustavad teile tervishoiutöötajad.

Teie arst võib soovitada DNA testi enne teie esimest Irinotecan Accord'i annust.

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

Irinotecan Accord'i 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 Accord'i süstet.

Rääkige teie eest hoolitsevale tervishoiutöötajale, kui tunnete mis tahes põletust, valu või turset i.v. nõela piirkonnas sel ajal, kui Irinotecan Accord'i teile süstitakse. Kui ravim satub veenist välja, võib see põhjustada kudede kahjustusi. Kui teil tekib ravi ajal Irinotecan Accord'iga valu või märkate punetust või turset manustamiskohal, teatage sellest kohe oma tervishoiutöötajale.

Irinotecan Accord'i manustatakse teile infusioonina otse veeni 30...90 minutise perioodi vältel. Manustatava infusioonilahuse kogus sõltub teie vanusest, kehakaalust ja üldisest tervislikust seisundist. See sõltub ka teistest ravimitest, mida teile vähi vastu antakse. Teie arst arvutab teie kehapindala ruutmeetrises (m<sup>2</sup>).

- Kui teid on eelnevalt ravitud 5-fluorouratsiiliga, ravitakse teid tavaliselt ainult Irinotecan Accord'iga, alustades annusega 350 mg/m<sup>2</sup> iga 3 nädala tagant.
- Kui te ei ole saanud eelnevalt keemiaravi, saate te tavaliselt 180 mg/m<sup>2</sup> Irinotecan Accord'i iga kahe nädala järel. Sellele lisaks manustatakse foliinhapet ja 5-fluorouratsiili.
- Kui teile manustatakse irinotekaani koos tsetuksimabiga, siis tavaliselt saate sama irinotekaani annuse, mis manustati irinotekaani sisaldava raviskeemi viimase tsükli ajal. Irinotecan Accord'i ei tohi manustada varem kui 1 tund pärast tsetuksimabi infusiooni lõppemist.

Neid annuseid võidakse arsti poolt kohandada, sõltuvalt teie seisundist ja esineda võivatest kõrvaltoimetest.

#### **Kui te saate Irinotecan Accord'i rohkem, kui ette nähtud**

Ei ole tõenäoline, et te saate liiga palju Irinotecan Accord'i. Kui see aga peaks juhtuma, võivad teil tekkida tõsised muutused veres ja kõhulahtisus. Te saate maksimaalset toetavat ravi kõhulahtisusest põhjustatud dehüdratsiooni (veetustamine) ennetamiseks ja võimaliku infektsioonina avalduva tüsistuse raviks. Rääkige arstiga, kes teile ravimit manustab.

#### **Kui Irinotecan Accord'i annus jääb manustamata**

On väga oluline saada kõik planeeritud annused. Kui annus jääb manustama, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Irinotecan Accord põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Arst räägib teiega nendest kõrvaltoimetest ja seletab teile ravi riske ja kasu. Mõningaid nendest kõrvaltoimetest tuleb viivitamatult ravida.

Vaata ka infot lõigus „**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**“.

Kui teil tekib selle ravimi manustamise järel mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, rääkige sellest viivitamatult oma arstile. Kui te ei ole haiglas, siis tuleb minna KOHE haiglasse.

- Allergilised reaktsioonid. Kui teil on vilistav hingamine, hingamisraskused, turse, lööve või sügelus (eriti üle kogu keha), pöörduge viivitamatult oma arsti või meditsiiniõe poole.
- Rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid) võivad tekkida kõige sagedamini minutite jooksul pärast süsti: nahalööve, sh punane sügelev nahk, käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turse (võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) ja te võite tunda, et hakkate minestama.
- 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, teatage sellest kohe oma tervishoiutöötajale. Teile võidakse anda ravimeid, et 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.

#### ***Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)***

- muutused veres: neutropeenia (teatud valgevereliblede arvu vähenemine), trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine), aneemia
- „hiline kõhulahtisus“
- iiveldus, oksendamine
- juuste väljalangemine (juuksed kasvavad tagasi pärast ravi lõppu)
- kombineeritud ravi korral maksaensüümide aktiivsuse või bilirubiini sisalduse mööduv tõus.

#### ***Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)***

- äge kolinergiline sündroom: peamised sümptomid on varajane kõhulahtisus ja muud sümptomid, nt kõhuvalu, punased, valutavad, sügelevad ja vesised silmad (konjunktiviit), vesine nina (riniit), madal vererõhk, veresoonte laienemine, higistamine, külmavärinad, üldine halb ja ebamugav enesetunne, pearinglus, nägemishäired, väikesed pupillid, pisaravool ja suurenenud süljeeritus, ilmnevad Irinotecan Accord'i infusiooni ajal või 24 tunni jooksul pärast seda
- palavik, infektsioonid (sealhulgas sepsis)
- palavik, millega seondub tõsine valgevereliblede arvu vähenemine
- dehüdratsioon, üldiselt seondub kõhulahtisuse ja/või oksendamisega
- kõhukinnisus
- väsimus
- maksaensüümide aktiivsuse ja kreatiniini sisalduse suurenemine veres.

#### ***Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)***

- allergilised reaktsioonid. Kui teil on vilistav hingamine, hingamisraskused, turse, lööve või sügelus (eriti üle kogu keha), pöörduge viivitamatult oma arsti või meditsiiniõe poole
- kerged naha- ja infusioonikoha reaktsioonid
- hingamisraskused
- kopsuhaigus (interstitsiaalne kopsuhaigus)
- soolesulgus
- kõhuvalu ja põletikud, mis põhjustavad kõhulahtisust (seisund, mida nimetatakse pseudomembranoosseks koliidiks)

- patsientidel, kellel esineb dehüdratsioon koos kõhulahtisuse ja/või oksendamisega või sepsisega, on täheldatud üksikutel juhtudel neerupuudulikkust, madalat vererõhku või südameveresoonkonna puudulikkust.

**Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid) võivad tekkida kõige sagedamini minutite jooksul pärast süsti: nahalööve, sh punane sügelev nahk, käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turse (võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) ja te võite tunda, et hakkate minestama. Selliste reaktsioonide ilmnemisel öelge seda kohe oma arstile
- varajased toimed, nagu lihaste kokkutõmbed või krambid ja tuimus (paresteesia)
- seedetrakti veritsus ja käärsoolepõletik, sh ka pimesoolepõletik
- soolemulgustus, isutus, kõhuvalu, limaskestade põletik
- kõhunäärmpõletik
- vererõhu tõus manustamise ajal ja selle järgselt
- kaaliumi ja naatriumi sisalduse langus veres, peamiselt tingitud kõhulahtisusest ja oksendamisest.

**Väga harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)**

- mööduvad kõnehäired
- mõnede seedeensüümide sisalduse tõus, mis lõhustavad suhkruid ja rasvu.

**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
- ajutised kõnehäired 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 sisaldus veres
- soola (naatrium) madal sisaldus veres, mis on põhiliselt tingitud kõhulahtisusest ja oksendamisest
- lihaskrambid
- neeruprobleemid\*
- madal vererõhk\*
- seeninfektsioonid
- viirusinfektsioonid.

\* Harva on neid juhtumeid täheldatud patsientidel, kellel on tekkinud kõhulahtisuse ja/või oksendamisega seotud dehüdratsiooni episoode või vereinfektsioone.

Kui teile manustatakse Irinotecan Accord'i kombinatsioonis **tsetuksimabiga**, võivad mõned kõrvaltoimed, mis teil võivad tekkida, olla tingitud ka sellest kombinatsioonist. Selliste kõrvaltoimete



hulka võib kuuluda aknelaadne lööve. Seetõttu palun lugege kindlasti ka tsetuksimabi pakendi infolehte.

Kui teile manustatakse Irinotecan Accord'i kombinatsioonis koos **kapetsitabiiniga**, võivad mõned kõrvaltoimed, mis teil võivad tekkida, olla tingitud ka sellest kombinatsioonist. Selliste kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda: väga sageli - verehüübed, sageli - allergilised reaktsioonid, südameinfarkt ja palavik patsientidel, kellel on vähe vere valgeliblesid. Seetõttu lugege kindlasti ka kapetsitabiini pakendi infolehte.

Kui teile manustatakse Irinotecan Accord'i kombinatsioonis koos **kapetsitabiini ja bevatsizumabiga**, võivad mõned kõrvaltoimed, mis teil võivad tekkida, olla tingitud ka sellest kombinatsioonist. Selliste kõrvaltoimete hulka kuuluvad: vere valgeliblede vähesus, verehüübed, vererõhu tõus ja südameinfarkt. Seetõttu lugege kindlasti ka kapetsitabiini ja bevatsizumabi pakendi infolehti.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Irinotecan Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte lasta külmuda.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 Accord sisaldab**

- Toimeaine on irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraat.
- 1 ml kontsentraati 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.
- Üks 50 ml viaal sisaldab 1000 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati.
- Teised koostisosad on sorbitool (E420), piimhape, naatriumhüdroksiid, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

### **Kuidas Irinotecan Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Irinotecan Accord on läbipaistev, kergelt kollakas lahus.

Pakendi suurused:

2 ml

5 ml

15 ml  
25 ml  
50 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

Tootjad

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.**

## **Irinotecan Accord 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat**

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

### **Tsütotoksilise ravimi kasutamissjuhend**

#### ***Irinotecan Accord'i käsitlemine***

Sarnaselt teiste kasvajaavastaste ravimitega peab Irinotecan Accord'i käsitlemisel jälgima erilisi ettevaatusabinõusid. Lahjendamine tuleb läbi viia aseptilistes tingimustes väljaõppinud personali poolt selleks ettenähtud ruumis. Naha ja limaskestadega kokkupuute vältimiseks tuleb kasutusele võtta sobivad meetmed.

Irinotekaani infusioonilahuse valmistamise ohutusjuhised

1. Tuleb kasutada kaitseruumi ning kanda kaitsekindaid ja –maski. Kui spetsiaalne kaitseruum puudub, tuleb kasutada suud katvat maski ja kaitseprille.
2. Avatud mahuteid, nt süstelahuse viaalid ja infusioonipudelid ning kasutatud kanüüle, süstlaid, kateetreid, voolikuid ja tsütotoksiliste ainete jääke tuleb käsitleda kui ohtlikke jäätmeid ja need tuleb hävitada vastavalt kohalikele ohtlike jäätmete käitlemise nõuetele.
3. Lekke korral järgige järgmisi juhiseid:
  - tuleb kanda kaitseriietust
  - purunenud klaasikillud tuleb kokku korjata ja asetada ohtlike jäätmete konteinerisse
  - saastunud pinnad tuleb hoolikalt puhastada suure koguse külma veega
  - pestud pinnad kuivatatakse seejärel hoolikalt üle ja kuivatamiseks kasutatud materjalid tuleb hävitada nagu ohtlikud jäätmed.
4. Juhul kui Irinotecan Accord puutub kokku nahaga, tuleb seda piirkonda loputada rohke jooksva veega ning seejärel pesta vee ja seebiga. Kokkupuutel limaskestadega pesta kontaktis olnud pinda hoolikalt veega. Kui te tunnete end halvasti, võtke arstiga ühendust.
5. Irinotecan Accord'i juhuslikul sattumisel silma tuleb silmi koheselt pesta rohke veega. Võtke silmaarstiga koheselt ühendust.

#### ***Infusioonilahuse valmistamine***

Irinotecan Accord'i infusioonilahuse kontsentraat on ette nähtud ainult intravenoosseks manustamiseks pärast lahjendamist selleks ettenähtud lahustitega, kas 0,9% naatriumkloriidi infusioonilahusega või 5% glükoosi infusioonilahusega. Tõmmake aseptikanõudeid järgides vajalik kogus Irinotecan Accord'i kontsentraati viaalist kalibreeritud süstlasse ja süstige see 250 ml infusioonikotti või -pudelis. Infusioonilahust tuleb ühtlaseks segunemiseks hoolikalt käte vahel pöörata.

Pärast avamist tuleb viaali sisu lahjendada ja kasutada koheselt.

Irinotekaani lahuse füüsikaline ja keemiline stabiilsus on tõendatud 0,9% naatriumkloriidi infusioonilahuse või 5% glükoosi infusioonilahusega kuni 28 päeva säilitades LDPE või PVC mahutites temperatuuril kuni 5°C või 25°C valguse eest kaitstult. Valguse käes on füüsikalise-keemiline stabiilsus tõestatud kuni 3 päeva.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim pärast lahjendamist 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 on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Kui viaalis või valmis infusioonilahuses esineb sade, tuleb ravim hävitada, järgides tsütotoksiliste ainete käsitlemisreegleid.

Irinotecan Accord'i ei tohi manustada intravenoosse booluse või intravenoosse infusioonina, mis kestab vähem kui 30 minutit või kauem kui 90 minutit.

***Hävitamine***

Kõik esemed, mida kasutatakse ettevalmistamiseks, manustamiseks või mis on Irinotecan Accord'iga muul moel kokku puutunud, tuleb hävitada vastavalt tsütotoksiliste ainete kohta haiglas kehtivatele standardprotseduuridele.