

Irinotecan Teva 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
irinotekaanihydrokloriditrihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Irinotecan Teva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Irinotecan Tevaa
3. Miten Irinotecan Tevaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Irinotecan Tevan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Irinotecan Teva on ja mihin sitä käytetään

Irinotecan Teva kuuluu solunsalpaajiksi (syöpälääkkeiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Irinotecan Tevaa käytetään pitkälle edenneen paksu- ja peräsuolisyövän hoitoon aikuisilla joko yksinään tai yhdistettynä muihin syöpälääkkeisiin.

Jos haluat lisätietoja sairaudestasi, käänny lääkärin puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Irinotecan Tevaa

Älä käytä Irinotecan Tevaa

- jos olet allerginen irinotekaanihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on ollut jokin krooninen, tulehduksellinen suolistosairaus tai suolitukos
- jos imetät
- jos sinulla on suurentuneet veren bilirubiinivärit (yli kolminkertainen viitearvojen ylärajaan nähden)
- jos verisolujesi määrä on epätasapainossa (vaikea luuytimen vajaatoiminta)
- jos yleiskuntosi on heikko (kansainvälisten normien mukaisesti arvioituna).
- jos käytät mäkikuismaa (rohdosvalmiste)

Katso Irinotecan Tevan kanssa yhdistelmänä mahdollisesti käytettäviin setuksimabiin, bevasitsumabiin tai kapesitabiiniin liittyvät muut käyttörajoitukset näiden valmisteiden pakkausselosteista.

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Irinotecan Tevan suhteen

Koska Irinotecan Teva on syöpälääke, se annetaan syövän hoitoon erikoistuneessa hoitoyksikössä ja syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa. Hoitoyksikön henkilöstö kertoo sinulle, mitä sinun on erityisesti huomioitava hoidon aikana ja sen jälkeen. Tämä pakkausseloste saattaa auttaa sinua muistamaan annetut ohjeet.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Irinotecan Tevaa, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on jokin maksavaiva tai keltatauti
- sinulla on jokin munuaisvaiva
- sairastat astmaa
- olet joskus saanut sädehoitoa
- sinulla on ilmennyt vaikeaa ripulia tai kuumetta aiemman Irinotecan Teva -hoidon yhteydessä

- sinulla on jokin sydänvaiva
- poltat tupakkaa, verenpaineesi on kohonnut tai sinulla on korkeat veren kolesteroliarvot, sillä nämä voivat lisätä sydänongelmien riskiä Irinotecan Teva -hoidon aikana.

Irinotecan Tevan annon aikana (30–90 min.) ja 24 tunnin aikana lääkkeen annon jälkeen saatat saada vaikean allergisen reaktion (anafylaktinen/anafylaktoidinen reaktio): käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun ja kurkun turpoamista, joka saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia tai voimakkaita hengitysvaikeuksia ja saatat tuntea pyörtyväsi. Jos saat näitä oireita, ota heti yhteys lääkäriin. Sinulla saattaa esiintyä seuraavia oireita: ripulia, hikoilua, vatsakipua, silmien vetistystä, näköhäiriöitä, liiallista syljeneritystä. Tästä oireistosta käytetään lääketieteessä nimitystä *akuutti kolinerginen oireyhtymä*. Tällaiset oireet voidaan hoitaa (atropiinilla).

Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, kerro niistä heti lääkärille, jotta hän voi tarvittaessa antaa hoitoa oireisiisi.

Irinotecan Tevan antopäivää seuraavasta päivästä seuraavaan hoitokertaan saakka sinulla saattaa esiintyä erilaisia oireita, jotka voivat olla vakavia ja edellyttää välittömästi annettavaa hoitoa ja tilasi tarkkaa seuranta.

- Ripuli

Jos ripuli alkaa, kun Irinotecan Tevan antamisesta on kulunut yli 24 tuntia (viivästynyt ripuli), se saattaa olla vakava. Oire esiintyy useimmiten noin viiden päivän päästä infuusiosta. Ripuli on hoidettava heti ja sitä on seurattava tarkoin. Toimi seuraavasti heti ensimmäisen ripuliulosteen ilmaannuttua:

1. Ota heti ripulilääkettä, jonka lääkäri on määrännyt sinulle ja noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita. Hoitoa ei saa muuttaa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Ripulilääkkeeksi suositellaan loperamidia (ensimmäinen annos 4 mg, minkä jälkeen 2 mg kahden tunnin välein, myös yöllä). Tätä hoitoa on jatkettava vähintään 12 tunnin ajan viimeisen ripuliulosteen jälkeen. Suositeltua loperamidiannosta ei saa käyttää pidempään kuin 48 tuntia.
2. Juo heti runsaasti vettä ja elimistön nestetasapainoa palauttavia nesteitä (esim. vettä, soodavettä, hiilihappopitoisia juomia, keittoa tai suun kautta otettavia nestetasapainoa korjaavia valmisteita).
3. Ilmoita ripulista heti hoitoasi seuraavalle lääkärille. Jos et tavoita lääkäriä, ota yhteyttä hoitoyksikköön, jossa sait Irinotecan Tevaa. On hyvin tärkeää, että he ovat tietoisia ripulin ilmaantumisesta.

Ripuli edellyttää sairaalahoitoa seuraavissa tapauksissa:

- jos sinulla on ripulia ja kuumetta (yli 38 °C)
- jos sinulla on vaikeaa ripulia (ja oksentelua) ja sen seurauksena voimakasta nestehukkaa, joka edellyttää laskimoon annettavaa nesteytystä
- ripuli jatkuu, kun ripulin hoidon aloittamisesta on kulunut 48 tuntia.

Huom: Älä käytä ripulin hoitoon muuta kuin lääkärin määräämää lääkettä ja edellä mainittuja nestetasapainoa palauttavia nesteitä. Noudata lääkärin antamia ohjeita. Ripulilääkitystä ei saa käyttää estohoitona, vaikka sinulla olisikin esiintynyt viivästynyttä ripulia aiempien hoitokertojen yhteydessä.

- harvoissa tapauksissa on havaittu munuaisten vajaatoimintaa, matalaa verenpainetta tai verenkiertohäiriöitä potilailla, jotka kokivat nestevajausta ripulin ja/tai oksentelun yhteydessä.

- Kuume

Jos sinulla on kuumetta yli 38 °C, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hoitoyksikköön, jotta he voivat antaa sinulle tarvittavaa hoitoa.

- Pahoinvointi ja oksentelu

Ota heti yhteys lääkäriin tai sinua hoitaneeseen osastoon sairaalassa, jos sinulla ilmenee pahoinvointia ja/tai oksentelua.

- Neutropenia

Irinotekaani voi vähentää tiettyjen sellaisten veren valkosolujen määrää, joilla on merkitystä elimistön puolustuskyvylle infektioita vastaan. Tätä kutsutaan neutropeniaksi. Neutropeniaa todetaan usein irinotekaanihoidon yhteydessä, ja tila on korjaantuva. Lääkäri tulee pyytämään sinua käymään säännöllisissä verikokeissa veresi valkosoluarvojen seuraamiseksi. Neutropenia on vakava vaiva, jota on hoidettava välittömästi ja huolellisen seurannan kera.

- Hengitysvaikeudet

Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin.

- Maksan vajaatoiminta

Lääkäri seuraa maksan toimintaa (verikokein) ennen Irinotecan Teva -hoidon aloittamista ja ennen jokaista hoitokertaa.

Jos sinulla ilmenee yksi tai useampi edellä mainituista oireista sen jälkeen, kun olet palannut kotiin hoitosi jälkeen, sinun on välittömästi otettava yhteys lääkäriin tai irinotekaanihoidostasi vastaavaan osastoon sairaalassa.

- Munuaisten vajaatoiminta

Tämän lääkkeen vaikutuksia ei ole selvitetty munuaisvaivoista kärsivillä potilailla, joten keskustele asiasta lääkärin kanssa, jos sinulla on jokin munuaisvaiva.

- Rokotteet

Ennen Irinotecan Teva -hoidon aloittamista sinun tulee kertoa lääkärille, jos olet äskettäin saanut tai jos sinun lähiaikoina pitää saada jokin rokote.

- Sydänvaivat

Ota heti yhteys lääkäriisi, jos sinulla on jokin sydänvaiva.

Muut lääkevalmisteet ja Irinotecan Teva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita.

Jos saat Irinotecan Tevaa yhdistelmänä setuksimabin, bevasitsumabin tai kapesitabiinin kanssa, lue myös setuksimabi-, bevasitsumabi- ja/tai kapesitabiinivalmisteiden pakkausselosteet.

Lääkkeitä, joiden tiedetään muuttavan Irinotecan Tevan vaikutuksia:

- ketokonatsoli (sienilääke)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali ja fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- varfariini, asenokumaroli (verenohennuslääkkeitä)
- atatsanaviiri (HIV-lääke)
- siklosporiini tai takrolimuusi (kehon immuunipuolustusreaktioiden heikentämiseen tarkoitettuja lääkkeitä)
- rohdosvalmiste mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) ei saa käyttää samanaikaisesti Irinotecan Tevan kanssa eikä hoitokertojen välillä, koska se saattaa heikentää irinotekaaniin vaikutusta.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro nukutuslääkärille ja muulle hoitohenkilökunnalle, että saat Irinotecan Teva -hoitoa. Mainitse myös, mitä muita lääkkeitä käytät.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Irinotecan Tevaa tulee välttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Lääkäri keskustele kanssasi mahdollisista riskeistä Irinotecan Tevan käytöstä raskauden aikana.

Sinun on myös vältettävä raskaaksi tuloa Irinotecan Teva -hoidon aikana.

Miesten ja hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisyä Irinotecan Teva -hoidon aikana ja vähintään kolmen kuukauden (miehet) tai kuukauden (naiset) ajan hoidon jälkeen.

Jos tulet raskaaksi Irinotecan Teva -hoidon aikana, sinun on HETI kerrottava tästä lääkärille.

Imettäminen on lopetettava Irinotecan Tevan käytön ajaksi.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Irinotecan Teva saattaa aiheuttaa joissakin tapauksissa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat ajokykyyn ja kykyyn käyttää työkaluja ja koneita. Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin, jos olet epävarma.

Irinotecan Teva -infusion jälkeen 24 tunnin aikana sinulla saattaa esiintyä huimausta ja näköhäiriöitä. Jos tällaista esiintyy, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita.

Irinotecan Teva sisältää sorbitolia,

mikä ei sovi henkilöille, joilla on fruktoosi-intoleranssi.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi (esim. fruktoosi-intoleranssi), keskustele lääkärin tai sairaalan apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Irinotecan Tevaa.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) yhdessä annoksessa, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Irinotecan Tevaa käytetään

Irinotecan Teva annetaan laskimoon 30–90 minuutin kestoisena infuusiona.

Sinulle annettava Irinotecan Tevan annostus riippuu iästäsi, painostasi ja pituudestasi sekä yleisestä terveydentilastasi. Siihen vaikuttavat myös muut syövän hoitoon saamasi lääkkeet. Lääkäri laskee kehosi pinta-alan neliömetreinä (m²).

- Jos olet aiemmin saanut hoitoa 5-fluorourasiililla, saat tavallisesti pelkkää Irinotecan Tevaa. Hoito aloitetaan annoksella 350 mg/m² kolmen viikon välein.
- Jos et ole aiemmin saanut solunsalpaajahoitoa, sinulle annettava annos Irinotecan Tevaa on tavallisesti 180 mg/m² kahden viikon välein. Tämän jälkeen saat foliinihappoa ja 5-fluorourasiilia.

Jos saat Irinotecan Tevaa yhdistelmänä setuksimabin kanssa, Irinotecan Teva -infuusion saa antaa aikaisintaan tunnin kuluttua setuksimabi-infuusion päättymisestä.

Lääkäri voi muuttaa annostusta tilasi ja sinulla mahdollisesti esiintyvien haittavaikutusten mukaan.

Hoidon kesto

Sinulle annettavien infuusioiden määrä riippuu siitä, miten hyvin reagoit hoitoon. Lääkäri tulee keskustelemaan tästä kanssasi.

Veriarvojen seuranta

Kun saat Irinotecan Teva -hoitoa tai muuta vastaavaa lääkitystä, sinulta tullaan säännöllisesti ottamaan verikokeita hoitosi onnistumisen seuraamiseksi ja mahdollisten haittavaikutusten havaitsemiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Irinotecan Tevakin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri tulee keskustelemaan haittavaikutuksista kanssasi ja kertomaan hoitoosi liittyvistä eduista ja haitoista. Tiettyjä haittavaikutuksia on hoidettava **VÄLITTÖMÄSTI**, jos niitä ilmenee.

Ks. lisäksi ”Ole erityisen varovainen Irinotecan Tevan suhteen”.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu mainittuina esiintymistiheyksinä. Haittavaikutukset on esitetty kussakin esiintyvyyssluokassa vakavimmasta lievimpään.

Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä):

- viivästynyt ripuli
- verenkuvan häiriöt, myös veren neutrofiiligranulosyyttien poikkeavan alhainen määrä (tiettytyyppisten veren valkosolujen poikkeavan alhainen määrä (neutropenia)), veren hemoglobiiniarvojen aleneminen (anemia) ja verihiutaleiden suhteellisen alhainen määrä (trombosytopenia)
- pahoinvointi ja oksentelu
- hiustenlähtö (hiukset kasvavat takaisin hoidon päättymisen jälkeen)
- suurentuneet maksan entsyymiarvot, kuten transaminaasiarvot ja alkalisen fosfataasin tai bilirubiinin arvot.

Yleiset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 10:stä)

- kuume, johon liittyy tiettyjen veren valkosolujen määrän vaikea-asteinen väheneminen (kuumeinen neutropenia)
- kuume, infektiot (myös sepsis, eli verenmyrkytys)
- akuutti kolinerginen oireyhtymä: yleisimmät oireet ovat varhaisessa vaiheessa ilmaantuva ripuli ja erilaiset muut oireet, kuten vatsan kouristelu, silmien vetistäminen, näköhäiriöt, alhainen verenpaine, hikoilu, vilunväristykset, huimaus, huonovointisuus ja liiallinen syljeneritys, punoittavat, arat ja kutisevat tai vuotavat silmät (konjunktiviitti), nenän vuotaminen (riniitti), verisuonten laajenemisesta (vasodilataatio)

- aiheutuva kasvojen ja kaulan punoitus, joka ilmaantuu Irinotecan Teva -infuusion aikana tai 24 tunnin kuluessa sen antamisesta
- elimistön kuivuminen (liittyy ripuliin ja/tai oksenteluun)
 - irinotekaanihydrokloridiin ja/tai loperamidiin liittyvä ummetus
 - uupumus
 - maksaentsyymiarvojen ja veren kreatiniiniarvojen ohimenevä ja lievä tai kohtalainen suureneminen.

Melko harvinaiset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 100:sta):

- allergiset reaktiot, kuten ihottuma, johon liittyy kutisevaa ihon punoitusta, nokkosihottumaa, sidekalvotulehdus, nuha
- lievät ihoreaktiot, lievät reaktiot infuusiokohdassa
- varhaiset reaktiot, kuten hengitysvaikeudet
- keuhkovaiva (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- vatsakivut ja tulehdus, joka aiheuttaa ripulia (pseudomembranoottiseksi koliitiksi kutsuttu tila)
- harvinaisissa tapauksissa munuaisten vajaatoimintaa, alhaista verenpainetta tai sydämen ja verenkiertoelimistön vajaatoimintaa on ilmennyt ripuliin ja/tai oksenteluun liittyvän elimistön kuivumisen seurauksena, sekä sepsiksen (verenmyrkytyksen) yhteydessä
- suolitukos, ruoansulatuskanavan verenvuoto.

Harvinaiset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- vaikea allerginen reaktio (johon liittyy käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista ja joka saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia tai voimakkaita hengitysvaikeuksia ja saatat tuntea pyörtyväsi (anafylaktinen/anafylaktoidinen reaktio)). Jos sinulla ilmenee näitä oireita, ota heti yhteys lääkäriin.
- korkea verenpaine infuusion aikana tai sen jälkeen
- ruoansulatuskanavan verenvuodot ja paksusuolen tulehdus (mukaan lukien umpisuolitulehdus)
- ruokahaluttomuus, vatsakipu, limakalvojen tulehdus
- haimatulehdus
- alhaiset kalium- ja natriumarvot, mikä yleensä ilmenee ripulin ja oksentelun yhteydessä
- lihasten supistelu tai kouristelu, tunnottomuus (parestesiät)
- suolen puhkeaminen.

Hyvin harvinaiset (esiintyvät enintään 1 potilaalla 10 000:stä)

- ohimenevät puheen häiriöt
- joidenkin sokereita (amylaasit) ja rasvoja (lipaasit) pilkkovien ruoansulatusentsyymien pitoisuuden suureneminen
- yhdessä tapauksessa on esiintynyt perifeeristä trombositopeniaa, johon liittyy vasta-aineiden muodostumista.

Yleisyys tuntematon

- lihasten kouristelut, lihasjännitys tai lihasnykäykset
- puutumiset ja pistelyt.

Lääkäri keskustelee kanssasi näistä haittavaikutuksista ja kertoo hoidon hyödyt ja riskit.

Lue kohdassa 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Irinotecan Tevaa” annetut ohjeet huolellisesti ja noudata niitä, jos sinulle ilmaantuu edellä mainittuja haittavaikutuksia.

Jos saat Irinotecan Tevaa yhdistelmänä setuksimabin kanssa, osa sinulle mahdollisesti ilmaantuvista haittavaikutuksista saattaa liittyä myös tähän lääkeyhdistelmään. Tällainen haittavaikutus on esimerkiksi aknen kaltainen ihottuma. Lue siksi myös setuksimabivalmisteen pakkausseloste.

Jos saat Irinotecan Teva -hoitoa yhdessä kapesitabiinin kanssa, osa kokemistasi haittavaikutuksista saattavat myös liittyä tähän yhdistelmään. Tällaisia haittavaikutuksia voivat olla esim. veritulpat (hyvin yleinen haittavaikutus) sekä allergiset reaktiot, sydänkohtaukset ja kuume potilailla, joiden veren valkosolujen määrä on alhainen (yleiset haittavaikutukset). Lue siis myös kapesitabiinivalmistetta koskeva pakkausseloste.

Jos saat Irinotecan Tevaa yhdessä kapesitabiinin ja bevasitumabin kanssa, tietyt kokemistasi haittavaikutuksista voivat johtua nimenomaan tästä eri lääkkeiden yhdistelmästä. Tällaisia haittavaikutuksia ovat esim. alhainen veren

valkosolujen määrä, veritulpat, korkea verenpaine ja sydänkohtaukset. Lue siksi myös kapesitabiini- ja bevasitumabivalmisteita koskevat pakkausselosteet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Irinotecan Tevan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Irinotecan Tevaa ulkopakkauksessa ja injektiopulloissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Infuusiokonsentraatti: Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttövalmiiksi laimennettu infuusiokonsentraatti:

- Kertakäyttöinen.
- Käyttämättä jäävä liuos on hävitettävä.
- Kun infuusiokonsentraatti on liuotettu 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen, liuosta voidaan säilyttää 48 tuntia jääkaapissa (2–8 °C). Kun infuusiokonsentraatti on liuotettu 0,9-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen tai 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen, liuosta voidaan säilyttää 24 tuntia huoneenlämmössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Irinotecan Teva sisältää

- Vaikuttava aine on irinotekaanihydrokloriditrihydraatti
Yksi millilitra sisältää 20 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia, mikä vastaa 17,33 mg irinotekaania.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E 420), maitohappo, natriumhydroksidi, suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Irinotecan Teva on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Tämä lääkevalmiste on sairaalaa varten kartonkirasioihin pakatuissa lasisissa injektiopulloissa, jotka sisältävät 20 mg/ml irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (vastaa 17,33 mg/ml irinotekaania). Valmiste on konsentraatin muodossa, ja se on laimennettava ennen antamista infuusiona. Valmistetta on saatavana neljää pakkauskokoa:

- Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää 40 mg irinotekaanihydrokloridia trihydraattina.
- Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg irinotekaanihydrokloridia trihydraattina.
- Yksi 15 ml:n injektiopullo sisältää 300 mg irinotekaanihydrokloridia trihydraattina.
- Yksi 25 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg irinotekaanihydrokloridia trihydraattina.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg, Ruotsi

Valmistaja

Teva Czech Industries, s.r.o., Ostravská 29/305, 747 70 Opava – Komárov, Tshekki
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Alankomaat

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia	IRINOSIN 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Kypros	Irinotecan Teva 20 mg/ml
Tsekin tasavalta	Irinotecan Teva 20 mg/ml
Tanska	Irinotecan Teva
Viro	Irinotecan Teva
Suomi	Irinotecan Teva 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ranska	Irinotecan Teva 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Kreikka	Irinotecan Teva 20 mg/ml ρυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Unkari	Irinotecan-Teva 20mg/ml koncentrátum oldatos ihfúzióhoz
Italia	Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Liettua	Irinotecan Teva 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxembourg	IRINOSIN 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Alankomaat	Irinotecan HCl-3-water 20 mg/ml PCH, Concentraat voor oplossing voor infusie
Slovenia	Irinotekan TEVA 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Iso-Britannia	Irinotecan hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.9.2014

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Sytostaatti.

Käyttö/käsittely

Kuten muidenkin neoplastisten lääkeaineiden, myös Irinotecan Tevan käyttövalmiiksi saattamisessa ja käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta. Raskaana olevat naiset eivät saa käsitellä solunsalpaajia.

Käytä suojalaseja, kasvosuojusta ja suojakäsineitä. Jos Irinotecan Teva valmistetta joutuu iholle, pese alue heti perusteellisesti vedellä ja saippualla. Jos Irinotecan Teva valmistetta joutuu limakalvoille, pese alue heti vedellä.

Laskimoon annettavan liuoksen sekoittaminen käyttövalmiiksi

Muiden injektiona annettavien lääkevalmisteiden tavoin, myös Irinotecan Teva on laimennettava aseptisesti käyttövalmiiksi.

Jos havaitset injektiopullossa tai käyttövalmiiksi saatetussa infuusioliuoksessa sakkautumista, hävitä valmiste sytotoksisten aineiden hävittämistä koskevan vakiokäytännön mukaisesti.

Vedä tarvittava määrä Irinotecan Tevaa aseptisesti injektiopullosta kalibroituun ruiskuun ja injisoi infuusiokonsentraatti 250 ml:n infuusiopussiin tai -pulloon, jossa on joko 0,9-prosenttista natriumkloridi- tai 5-prosenttista glukoosi-infuusionestettä. Sekoita infuusioliuos sitten perusteellisesti kääntelemällä infuusiopussia tai -pulloa käsin.

Irinotecan Teva infusoidaan ääreis- tai keskuslaskimoon.

Irinotecan Tevaa ei saa antaa laskimoon boluksena eikä alle 30 minuuttia tai yli 90 minuuttia kestävässä infuusiona laskimoon.

Hävittäminen

Hävitä kaikki laimentamiseen ja antoon käytetyt materiaalit sytotoksisten aineiden hävittämistä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Irinotecan Teva 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning irinotekanhydrokloridtrihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjukskötare.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjukskötare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Irinotecan Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Irinotecan Teva
3. Hur du använder Irinotecan Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Irinotecan Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Irinotecan Teva är och vad det används för

Irinotecan Teva tillhör en grupp läkemedel som kallas för cytostatika (medel mot cancer).

Irinotecan Teva används för behandling av långt framskriden cancer i tjocktarmen och ändtarmen hos vuxna, antingen i kombination med andra läkemedel mot cancer eller ensamt.

Om du har ytterligare frågor om ditt tillstånd, fråga din läkare.

Irinotekan som finns i Irinotecan Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Irinotecan Teva

Använd inte Irinotecan Teva

- om du är allergisk mot irinotekanhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har eller har haft någon kronisk, inflammatorisk tarmsjukdom eller stopp i tarmen
- om du ammar
- om du har förhöjd nivå av bilirubin i blodet (mer än 3 gånger det övre normalvärdet)
- om du har en obalans i dina blodceller (svår benmärgspåverkan)
- om du har gravt nedsatt allmäntillstånd (utvärderat med hjälp av en internationell standard)
- om du tar Johannesört (ett naturläkemedel)

För ytterligare kontraindikationer av cetuximab, bevacizumab eller capecitabin vid användning i kombination med Irinotecan Teva, se produktresumén för dessa läkemedel.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Irinotecan Teva

Eftersom Irinotecan Teva är ett läkemedel mot cancer kommer det att ges på en speciell sjukvårdsinrättning under översyn av läkare med specialitet kring användning av medel mot cancer. Personalen kommer att förklara för dig vad du behöver tänka på under och efter behandlingen. Denna bipacksedel är till för att hjälpa dig komma ihåg informationen.

Tala med läkare innan du behandlas med Irinotecan Teva om något av följande gäller i ditt fall:

- du har något leverbesvär eller gulsot
- du har något njurproblem
- du är astmatiker
- du har någon gång fått strålbehandling
- du har fått svår diarré eller feber efter någon tidigare behandling med Irinotecan Teva
- du har något hjärtbesvär
- du är rökare, ditt blodtryck eller dina kolesterolvärden är förhöjda, eftersom detta kan öka risken för hjärtproblem i samband med en behandling med Irinotecan Teva.

Under behandling av Irinotecan Teva (30-90 min) och upp till 24 timmar efter administrering kan du få en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner): svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals som kan orsaka svårigheter att svälja eller extrem svårighet att andas och det kan kännas att du svimmar. Om du får dessa symtom ska du genast kontakta läkare. Du kan uppleva några av följande symtom: Diarré, svettningar, magsmärta, ökat tårflöde i ögonen, synrubbningar, ökad mängd saliv i munnen. Den medicinska termen för dessa symtom är ”akut kolineriskt syndrom” och som kan behandlas (med atropin).

Om du upplever några av dessa symtom kontakta läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

Dagen efter behandling med Irinotecan Teva fram till nästa behandling kan du uppleva olika typer av symtom som kan vara allvarliga och kräva omedelbar behandling och noggrann övervakning.

- Diarré

Om du får diarré mer än 24 timmar efter att du fått Irinotecan Teva (fördröjd diarré) kan det vara allvarligt. Det uppkommer oftast ca 5 dagar efter administrering. Diarrén skall behandlas omedelbart och övervakas noga. Gör följande omedelbart efter första lösa avföringen:

1. Använd det läkemedel mot diarré som läkaren givit dig precis på det sätt som han/hon sagt till dig. Behandlingen ska inte ändras utan att läkare har kontaktats. Rekommenderad behandling mot diarré är loperamid (4 mg som endos och därefter 2 mg varannan timme, också under natten). Denna behandling bör fortgå minst 12 timmar efter sista lösa avföringen. Den rekommenderade doseringen av loperamid bör inte tas längre än 48 timmar.
2. Drick stora mängder vatten och vätskeersättningsmedel omedelbart (t ex vatten, soda vatten, kolsyrad dryck, soppa eller näringsdryck).
3. Informera omedelbart läkaren som ansvarar för din behandling, och berätta för honom/henne om diarrén. Om du inte kan nå läkare, kontakta den vårdenhets på sjukhuset där du får behandling med Irinotecan Teva. Det är viktigt att dom får vetskap om diarrén.

Inläggning på sjukhus rekommenderas för behandling av diarrén i följande fall:

- du har diarré och feber (över 38°C)
- du har allvarlig diarré (och kräkningar) med stor vätskeförlust och behov av intravenös väsketillförsel.
- du har fortfarande diarré 48 timmar efter att du började med behandlingen mot diarrén.

Observera! Ta inga andra behandlingar mot diarré än det som du fått av din läkare och de vätskor som beskrivs ovan. Följ läkares ordination. Behandlingen mot diarré ska **inte** användas för att förebygga nya diarréanfall även om du har haft fördröjd diarré tidigare under behandlingen.

- i sällsynta fall har njursvikt, blodtrycksfall eller circulationsbesvär observerats hos patienter som har upplevt uttorkning pga. diarré eller uppkastningar.

- Feber

Om du har feber som är över 38°C kontakta din läkare eller vårdenhets omedelbart så att du kan få nödvändig behandling.

- Illamående och kräkningar

Om du känner dig illamående och/eller kräks ska du genast kontakta läkare eller den avdelning på sjukhuset som ansvarar för din behandling.

- Neutropeni

Irinotecan kan minska antalet av en viss typ av vita blodkroppar, vilka spelar en viktig roll i kroppens försvarsmekanismer mot infektionssjukdomar. Detta kallas neutropeni. Neutropeni förekommer ofta i samband med behandlingar med irinotecan, och detta tillstånd är reversibelt (går över). Neutropeni är ett allvarligt tillstånd som kräver omedelbar vård och noggrann uppföljning.

- Andningssvårigheter

Om du har andningssvårigheter kontakta läkare omedelbart.

- Nedsatt leverfunktion
Innan behandling med Irinotecan Teva påbörjas och före varje behandlingstillfälle kontrollerar din läkare din leverfunktion (genom blodprov).
- Ändringar av sammansättningen i ditt blod
På grund av risken för ändringar i sammansättningen av ditt blod kommer din läkare att följa upp med kontroller veckovis.

Om du får ett eller flere av de symtom som beskrivs här ovan efter att du återvänt hem efter din behandling, ska du omedelbart kontakta läkare eller den avdelning på sjukhuset som ansvarar för din behandling med Irinotecan Teva.

- Nedsatt njurfunktion
Eftersom detta läkemedel inte undersökts hos patienter med njurproblem, ska du diskutera med läkare om du har något njurbesvär.
- Vaccin
Innan din behandling med Irinotecan Teva inleds ska du tala om för läkaren om du nyligen tagit, eller snart kommer att behöva, något vaccin.
- Hjärtbesvär
Kontakta genast läkaren, om du har någon hjärtbesvär.

Andra läkemedel och Irinotecan Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta gäller även naturläkemedel.

Om du får Irinotecan Teva i kombination med cetuximab, bevacizumab eller capecitabin, läs även bipacksedeln för cetuximab, bevacizumab eller capecitabin.

Läkemedel som är kända att ändra effekten av Irinotecan Teva:

- Ketokonazol (för behandling av svampinfektioner)
- Rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- Karbamazepin, fenobarbital och fenytoin (läkemedel för behandling av epilepsi)
- Warfarin, acenokumarol (blodförtunnande medel)
- Atazanavir (för behandling av HIV)
- Ciklosporin eller takrolimus (används för att dämpa kroppens immunförsvar)
- Naturläkemedlet Johannesört (*Hypericum perforatum*) ska inte användas samtidigt som Irinotecan Teva, eller mellan behandlingsskuror, då det kan minska effekten av irinotekan.

Om du ska läggas in för en operation bör du tala om för narkosläkaren och den övriga vårdpersonalen att du behandlas med Irinotecan Teva. Tala också om vilka andra läkemedel du använder.

Graviditet, amning och fertilitet

Irinotecan Teva får inte användas under första trimestern av graviditeten. Läkaren diskuterar eventuella risker för användning av Irinotecan Teva under graviditeten.

Du ska också undvika att bli gravid medan behandlingen med Irinotecan Teva pågår. Kvinnor i fertil ålder och män måste använda effektivt preventivmedel under behandlingen samt i minst 3 (män) eller 1 (kvinnor) månad efter avslutad behandling.

Om du blir gravid medan behandlingen pågår måste du OMEDELBART tala om detta för läkaren.

Amning måste avbrytas under behandling med Irinotecan Teva.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

I en del fall kan behandling med Irinotecan Teva ge biverkningar som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Under de första 24 timmarna efter att du givits Irinotecan Teva kan du uppleva yrsel eller synrubbingar. Om detta inträffar, kör inte bil eller använd maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Irinotecan Teva innehåller sorbitol,

vilket inte lämpar sig för personer med fruktosintolerans.

Om du inte tål vissa sockerarter (t.ex. fruktosintolerans), bör du kontakta din läkare eller apotekspersonalen på sjukhuset innan du får Irinotecan Teva.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Irinotecan Teva

Irinotecan Teva ges som en infusion direkt i ditt blod under 30-90 minuter. Mängden infusion av Irinotecan Teva du får beror på din ålder, kroppsstorlek och allmänna medicinska kondition. Det beror också på vilket annat medel mot cancer du har fått innan. Din läkare beräknar din kroppsytta i kvadratmeter (m²).

- Om du tidigare behandlats med 5-fluorouracil är det normalt att börja behandlingen med Irinotecan Teva lösning enbart i en dos om 350 mg/m² var tredje vecka.
- Om du inte tidigare behandlats med läkemedel mot cancer är det normalt att börja behandlingen med Irinotecan Teva lösning 180 mg/m² varannan vecka. Detta åtföljs av behandling med folinsyra och 5-fluorouracil.

Om du får Irinotecan Teva i kombination med cetuximab skall Irinotecan Teva inte administreras tidigare än 1 timme efter infusionen av cetuximab.

Doserna kan behöva justeras av din läkare beroende på ditt allmäntillstånd och eventuella biverkningar.

Behandlingens längd

Antalet infusioner beror på hur du svarar på denna behandling. Läkaren kommer att diskutera detta med dig.

Kontroll av blodvärden

Medan du behandlas med Irinotecan Teva eller andra liknande läkemedel, kommer man att be dig om regelbundna blodprov för kontroll av behandlingens resultat och för att försäkra att inga biverkningar förekommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjukskötare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Irinotecan Teva orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Läkaren kommer att tala med dig om de biverkningar behandlingen kan orsaka samt att förklara vilka för- och nackdelar behandlingen kan medföra. Vissa biverkningar kräver **OMEDELBAR** vård.

Se även avsnitt ”Var särskilt försiktig med Irinotecan Teva”.

Följande biverkningar har rapporterats med dessa ungefärliga frekvenser. Inom varje frekvensgrupp visas biverkningarna med fallande allvarlighet.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Fördröjd diarré
- Blodsjukdomar inklusive onormalt lågt antal av neutrofila granulocyter, (en typ av vita blodceller (neutropeni)), minskning av hemoglobinvärdet i blodet (anemi) och närvaro av relativt få antal blodplättar (trombocytopeni)
- Illamående och kräkningar
- Håravfall (håret växer ut igen efter att behandlingen avslutats)

- Förhöjda nivåer av leverenzymerna så som transaminaser och alkalinfosfatas eller bilirubin

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10):

- Feber i samband med grav minskning av antalet vita blodceller (febril neutropeni)
- Feber, infektioner (inklusive sepsis, d.v.s. blodförgiftning)
- Akut kolinergiskt syndrom: huvudsakliga symtom är tidig diarré och andra symtom såsom magsmärtor, tårfyllda ögon, synrubbningar, lågt blodtryck, svettningar, rysningar, yrsel, allmän sjukdomskänsla och ökad saliv i munnen, röda, ömma och kliande eller rinnande ögon (konjunktivit), rinnande näsa (rinit); blodvallningen beror på vidgandet av blodkärl (vasodilation). Symptomen uppkommer under eller inom 24 timmar efter infusion av Irinotecan Teva
- Perioder av uttorkning (förknippat med diarré och/eller kräkning)
- Förstoppning i förhållande till Irinotekanhydroklorid och/eller loperamid
- Utmattnings
- Övergående och mild till måttlig ökning av mängden leverenzymerna eller kreatinin i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 100):

- Allergiska reaktioner – hudutslag inklusive klåda och rodnad hud, nässelutslag, konjunktivit, rinit
- Milda hudreaktioner, lindriga reaktioner vid infusionsstället
- Tidiga reaktioner, som t.ex. andningssvårigheter
- Lungsjukdom (interstitiell lungsjukdom)
- Magsmärtor och inflammation som orsakar diarré (en sjukdom som benämns pseudomembranös kolit)
- Sällsynta fall av njursvikt, lågt blodtryck eller hjärt-och cirkulationssvikt har konstaterats hos patienter som upplevt uttorkning i samband med diarré och/eller kräkningar eller hos patienter med sepsis (blodförgiftning)
- Stopp i tarmen, mag-tarmblödning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000):

- Allvarlig allergisk reaktion inklusive svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals som kan orsaka svårigheter att svälja eller extrem svårighet att andas och det kan kännas att du svimmar (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner). Om du får dessa symtom ska du genast kontakta läkare.
- Högt blodtryck under eller efter given infusion
- Blödningar i mag-tarmkanalen och tjocktarmsinflammation (inklusive blindtarmsinflammation)
- Aptitförlust, buksmärtor, inflammation i slemhinnor
- Inflammation i bukspottskörteln.
- Låga nivåer av kalium och natrium, oftast i samband med diarré eller kräkningar
- Muskelsammandragningar eller kramp, domningar (parestesi)
- Perforering av tarmen

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000):

- Övergående talsvårigheter
- Förhöjda nivåer av vissa enzymer som bryter ner socker (amylas) och fetter (lipas)
- Ett fall av perifer trombocytopeni med antikroppar mot blodplättar.

Biverkningar utan någon känd frekvens

- Muskelkramper, muskelspänning eller muskelryckningar
- Stickningar och domningar.

Din läkare kommer diskutera dessa biverkningar med dig och förklara risk och nytta med din behandling.

Läs instruktionerna, beskrivna i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du ges Irinotecan Teva”, noggrant och följ dem om du får några biverkningar som beskrivs ovan.

Om du får Irinotecan Teva i kombination med cetuximab, kan biverkningar som du upplever vara relaterade till denna kombination. Sådana biverkningar kan vara akneliknande utslag. Följaktligen se till att du även läser bipacksedel för cetuximab.

Om du får Irinotecan Teva i kombination med capecitabin kan vissa av biverkningarna som du kan uppleva, bero på kombinationen. Sådana biverkningar kan vara: mycket vanligt blodproppar, vanligt med allergiska reaktioner,

hjärtattack och feber hos patienter med ett lågt antal vita blodkroppar. Läs därför alltid också bipacksedeln för capecitabin.

Om du får Irinotecan Teva i kombination med capecitabin och bevacizumab kan vissa av biverkningarna som du kan uppleva, bero på kombinationen. Sådana biverkningar kan vara: lågt antal vita blodkroppar, blodproppar, högt blodtryck och hjärtattack. Läs därför alltid också bipacksedeln för capecitabin och bevacizumab.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Irinotecan Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Koncentrat:

Förvara injektionsflaskorna i ytterkartongen för att skydda mot ljus. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Utspätt koncentrat:

- Endast för engångsbruk.
- Oanvänd lösning skall kastas.
- När koncentratet har spätt ut för infusion med 5 % dextroslösning kan lösningen förvaras i 48 timmar i kylskåp (2-8°C), eller efter utspädning med 0,9 % natriumklorid eller 5 % dextroslösning, kan det förvaras i rumstemperatur i 24 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är irinotekanhydrokloridtrihydrat.
Varje ml innehåller 20 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat som motsvarar 17,33 mg irinotekan.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E 420), mjölksyra, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irinotecan Teva är en klar, färglös till svagt gul lösning.

Detta läkemedel är levererat till sjukhus i glasinjektionsflaskorna innehållande 20 mg/ml irinotekan, trihydrat (motsvarande 17,33 mg/ml irinotekan) i kartonger. Det är tillgängligt som koncentrat som skall spädas innan infusion och det finns i fyra förpackningsstorlekar:

- Varje 2 ml injektionsflaska innehåller 40 mg irinotekanhydroklorid som trihydrat.
- Varje 5 ml injektionsflaska innehåller 100 mg irinotekanhydroklorid som trihydrat.
- Varje 15 ml injektionsflaska innehåller 300 mg irinotekanhydroklorid som trihydrat.

- Varje 25 ml injektionsflaska innehåller 500 mg irinotekanhydroklorid som trihydrat.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg, Sverige

Tillverkare:

Teva Czech Industries, s.r.o., Otravská 29/305, 747 70 Opava – Komárov, Tjeckien
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	IRINOSIN 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Cypern	Irinotecan Teva 20 mg/ml
Tjeckien	Irinotecan Teva 20 mg/ml
Danmark	Irinotecan Teva
Estland	Irinotecan Teva
Finland	Irinotecan Teva, 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrike	Irinotecan Teva 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Grekland	Irinotecan Teva 20 mg/ml ρυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ungern	Irinotecan-Teva 20mg/ml koncentrárum oldatos infúzióhoz
Italien	Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Litauen	Irinotecan Teva 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	IRINOSIN 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Nederländerna	Irinotecan HCL-3-water 20 mg/ml PCH, Concentraat voor oplossing voor infusie
Slovenien	Irinotekan TEVA 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Storbritannien	Irinotecan hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast den 1.9.2014

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Cytostatikum

Användning/hantering

Som med andra neoplastiska läkemedel måste Irinotecan Teva, beredas och hanteras med försiktighet. Gravida kvinnor skall inte hantera cytostatika.

Det är ett krav att använda skyddsglasögon, -mask och -handskar. Om Irinotecan Teva skulle komma i kontakt med huden, tvätta omedelbart och noggrant med tvål och vatten. Om Irinotecan Teva skulle komma i kontakt med slemhinnor, tvätta omedelbart med vatten.

Beredning av den intravenösa lösningen

Som med andra injicerbara läkemedel måste Irinotecan Teva beredas aseptiskt.

Om fällning observeras, i injektionsflaskan eller efter beredning, ska lösningen kasseras enligt standardprocedur för destruktion av cytostatika.

Dra aseptiskt upp den önskade mängden Irinotecan Teva från ampullen med en kalibrerad spruta och injicera i en 250 ml infusionspåse eller en flaska med 0,9 % natriumklorid eller 5 % dextroslösning. Infusionsvätskan blandas noggrant genom manuell rotation.

Irinotecan Teva lösning ska infunderas i en perifer eller central ven.

Irinotecan Teva lösning ska inte ges som en intravenös bolus eller en intravenös infusion under kortare tid än 30 minuter eller längre tid än 90 minuter.

Avfall

Alla material som används för spädning och administration skall kastas enligt sjukhusets standardprocedurer för cytotoxiska medel.