

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Irinotecan medac 20 mg/ml, infuusiodoktoraatti, liuosta varten

irinotekaanihydrokloriditrihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tästä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävä, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käännny lääkärin tai apteekkienkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Irinotecan medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Irinotecan medacia
3. Miten Irinotecan medacia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Irinotecan medacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Irinotecan medac on ja mihin sitä käytetään

Irinotecan medac on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on irinotekaanihydrokloriditrihydraatti. Irinotekaanihydrokloriditrihydraatti häiritsee syöpäsolujen kasvua ja leviämistä elimistössä.

Irinotecan medac on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden lääkkeiden kanssa pitkälle edenneen tai etäpesäkkeisen paksusuolen tai peräsuolen syövän hoitoon.

Irinotecan medac -valmistetta voidaan käyttää yksinään potilaille, joilla on etäpesäkkeinen paksusuolen tai peräsuolen syöpä, ja joiden sairaus on uusiutunut tai edennyt ensin annetun 5-fluorourasiilipohjaisen hoidon jälkeen.

Irinotekaanihydrokloriditrihydraatti, jota Irinotecan medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkienkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Irinotecan medacia

Sinulle ei anneta Irinotecan medacia, jos

- sinulla on krooninen tulehdusellinen suolistosairaus ja/tai suolitukos.
- olet allerginen irinotekaanihydrokloriditrihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6, Mitä Irinotecan medac sisältää).
- imetät (ks. kohta 2).
- verikokeista käy ilmi, että veresi bilirubiiniarvo on hyvin korkea.
- sinulla on vakava luuytimen vajaatoiminta.
- yleiskuntosi on huono (WHO:n toimintakykyluokka yli 2).
- käytät tai olet äskettäin käyttänyt mäkkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta.
- parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt eläviä heikennettytyjä rokotteita (keltakuumerokote, vesirokkorokote, vyöruusurokote, tuhkarokkorokote, sikotautirokote, vihurirokkorokote, tuberkuloosirokote, rotavirusrokote, influenssarokote) ja 6 kuukautta solunsalpaajahoidon päätymisen jälkeen.

Jos saat Irinotecan medac -valmistetta yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, lue myös näiden lääkevalmisteiden pakkausselosteissa mainitut vasta-aiheet.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkienkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Irinotecan medacia

- jos sinulla on Gilbertin oireyhtymä, joka on perinnöllinen sairaus, joka voi aiheuttaa bilirubiinitason nousua ja keltatautia (ihon ja silmänvalkuisten keltaisuutta).

Ole erityisen varovainen Irinotecan medac -valmisteen kanssa. Tätä lääkettä on annettava vain solunsalpaajahoitoon erikoistuneissa yksiköissä ja solunsalpaajalääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Ripuli

Irinotecan medac voi aiheuttaa ripulia, joka voi joissakin tapauksissa olla vaikeaa. Ripuli saattaa alkaa muutaman tunnin tai parin päivän kuluttua lääkeinfuusiosista. Mikäli ripuli jätetään hoitamatta, se voi johtaa elimistön kuivumiseen ja vakavaan kemialliseen epätasapainoon, jotka voivat olla hengenvaarallisia. Lääkäriäsi määrä sinulle lääkettä auttamaan tämän haittavaikutuksen estämisessä tai hallinnassa. Muista hakea tämä lääke heti, jotta sinulla on sitä kotona, kun tarvitset sitä.

- Ota lääkettä lääkemääryksen mukaan heti löysän ulosten ilmetessä tai suolentoiminnan tiheydessä.
- Juo suuria määriä vettä ja (tai) suolaisia juomia (hiilihapollista vettä, virvoitusjuomaa tai keittoa).
- Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos sinulla on ripuli tai jos sinua huimaa, pyörryptää tai pyörryy.

Neutropenia (joidenkin veren valkosolujen väheneminen)

Tämä lääke voi pienentää valkosolujen määriä veressäsi, lähinnä lääkkeen antamista seuraavien viikkojen aikana, mikä voi suurentaa infektoriskiä. Sinun on kerrottava heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmaantuu infektion merkkejä, kuten kuumetta (38°C tai enemmän), vilunväristyksiä, kipua virtsatessa, uudentyyppistä yskää tai limaysköksiä. Vältä lähikontaktia ihmisten kanssa, jotka ovat sairaana tai joilla on jokin infektio. Kerro lääkärille heti, jos saat infektion merkkejä.

Veriarvojen seuranta

Lääkäri todennäköisesti ottaa sinulta verikokeita ennen hoitoa ja hoidon aikana tarkistaakseen lääkkeen vaikutukset verenkuvaan ja veren kemiallisin ominaisuuksiin. Verikokeiden tulosten perusteella saatat tarvita lääkkeitä tällaisten vaikutusten hoitamiseksi. Lääkäri saattaa myös pienentää seuraavaa lääkeannostasi tai siirtää seuraavan annoksen ajankohtaa myöhemmäksi tai jopa lopettaa hoidon kokonaan. Käy kaikilla sovitulla käynneillä lääkärissä ja laboratoriokokeissa.

Tämä lääke saattaa vähentää verihiutalemääriä lääkkeen antamisen jälkeisinä viikkoina. Tämä saattaa lisätä verenvuotoriskiä. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat mitään lääkeitä tai lisäravinteita, jotka saattavat vaikuttaa verenvuodon tyrehtymiseen, kuten asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai asetyylisalisyylihappoa sisältäviä lääkeitä, varfariinia tai E-vitamiinia. Kerro lääkärille heti, jos sinulla on epätavallisia mustelmia tai verenvuotoa, kuten nenäverenvuotoa, verenvuotoa ikenistä hampaita harjatessasi tai jos ulosteesi ovat mustia tai tervamaisia.

Pahoinvoindi ja oksentelu

Sinulla voi olla pahoinvointia ja oksentelua lääkkeen antopäivänä tai muutamana päivänä sen annon jälkeen. Lääkäri saattaa antaa sinulle lääkettä pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseen. Lääkäri todennäköisesti määrä sinulle pahoinvoitolääkettä, jota voit ottaa kotona.

Pidä tällaiset lääkeet saatavilla siltä varalta, että tarvitset niitä. Soita lääkärille, jos et pahoinvoinnin ja oksentelun vuoksi kykene juomaan nestettä.

Akuutti kolinerginen oireyhtymä

Tämä lääke voi vaikuttaa osaan hermostosta, joka kontrolloi elimistön eritteitä, mikä voi aiheuttaa kolinergisenä oireyhtymänä tunnetun tilan. Sen oireita voivat olla nenän vuotaminen, lisääntynyt syljen eritys, silmien vetistäminen, hikoilu, kuumotus, vatsakrampit ja ripuli. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle heti, jos havaitset jotain näistä oireista, koska niitä voidaan hallita lääkkeillä.

Keuhkosairaudet

Tätä lääkettä käyttäville potilaille kehittyy harvinaisissa tapauksissa vakavia keuhkosairauksia. Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu yskää tai yskän pahenemista, hengitysvaikeuksia ja kuumetta. Lääkäri saattaa lopettaa hoitosi näiden oireiden hoitamiseksi.

Krooninen suolistotulehdus ja/tai suolitukos

Jos sinulla on vatsakipua ja ulostamisvaikeuksia, etenkin jos sinulla on myös vatsan turvotusta ja ruokahaluttomuutta, soita lääkärille.

Sädehoito

Jos olet äskettäin saanut sädehoitoa lantion tai vatsan alueelle, sinulla voi olla tavanomaista suurempi luuydinlaman kehittymisen riski. Keskustele lääkärin kanssa ennen Irinotecan medac -hoidon aloittamista.

Munuaisten toiminta

Munuaisten toimintahäiriötä on raportoitu. Lääkäri voi havaita nämä verikokeilla.

Sydän

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus tai jos olet aiemmin saanut syöpälääkkeitä. Lääkäri seuraa sinua tarkasti ja keskustlee kanssasi riskitekijöiden (esimerkiksi tupakointi, korkea verenpaine ja suuri rasvamäärä) vähentämisestä.

Verisuonisto

Irinotecan medac -valmisteen käyttöön liittyy harvoin verenkiertohäiriötä (veritulppia säärten verisuonissa, jotka voivat siirtyä kehon muihin osiin, kuten keuhkoihin tai aivoihin), ja niitä voi esiintyä harvoin potilailla, joilla on useita riskitekijöitä. Kerro lääkärille heti, jos sinulla on seuraavia oireita: rintakipu, hengenahdistus, turvotus, kipu, punoitus tai lämmön tunne käśivarressa tai sääressä.

Muut

Tämä lääke saattaa aiheuttaa haavaumia suuhun tai huuliin, usein muutaman hoidon aloittamisen jälkeisen viikon aikana. Tästä voi aiheutua suun kipua, verenvuotoa ja jopa syömisvaikeuksia. Lääkäri tai sairaanhoitaja voi neuvoa keinoja näiden vähentämiseksi, kuten muuttaa sitä, miten harjaat hampaasi tai syöt. Lääkäri voi tarvittaessa määräfä kipua lievittää lääkettä.

Tietoa ehkäisystä ja imetyksestä on jäljempänä kohdassa Ehkäisy, raskaus, imetus ja hedelmällisyys.

Jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai jotakin toimenpidettä, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät tästä lääkettä.

Jos käytät irinotekaania yhdistelmänä muiden syöpälääkkeiden kanssa, lue myös näiden lääkevalmisteiden pakkausselosteet.

Muut lääkevalmisteet ja Irinotecan medac

Irinotecan medac -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia monien lääkkeiden ja lisäravinteiden kanssa; yhteisvaikutuksen seurauksena lääkepitoisuus veressä voi joko suurentua tai pienentyä. Kerro lääkärille tai apteekkienkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käytänyt tai saatat käyttää seuraavia lääkeitä:

- kouristuskohtauksien hoitoon käytettäviä lääkeitä (karbamatsepiini, fenobarbitali, fenytoini ja fosfenytoini)

- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli ja posakonatsoli)
- bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (klaritromysiini, erytromysiini ja telitromysiini)
- tuberkuloosilääkkeitä (rifampisiini ja rifabutiini)
- mäkkikuismaa (kasvirohdosalmoste)
- eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita
- HIV:n hoidossa käytettäviä lääkkeitä (indinaviiri, ritonaviiri, amprenaviiri, fosamprenaviiri, nelfinaviiri, atatsanaviiri ja muut)
- elimistön immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä elinsiirteen hylkimisen estämiseksi (siklosporiini ja takrolimuusi)
- syöpälääkkeitä (regorafenibi, kritsotinibi, idelalisibi ja apalutamidi)
- K-vitamiinin estäjiä (yleisesti käytettyjä verenohennuslääkkeitä, kuten varfariini)
- yleisanestesiassa ja leikkausten yhteydessä lihasten rentouttamiseen käytettäviä lääkkeitä (suksametoni)
- 5-fluorourasiili/foliinihappo
- bevasitsumabi (verisuonten kasvun estäjä)
- setuksimabi (epidermaalisen kasvutekijäreseptorin estäjä).

Kerro lääkärille, apteekkikenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen kuin sinulle annetaan Irinotecan medac -valmistetta, jos jo saat tai olet äskettäin saanut solunsalpaajahoitoa (ja sädehoitoa).

Älä aloita tai lopeta minkään lääkkeen käyttöä Irinotecan medac -hoidon aikana keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Tämä lääke voi aiheuttaa vakavaa ripulia. Yritä välttää ulostuslääkkeiden ja ulostetta pehmentävien valmisteiden käyttöä tämän lääkkeen käytön aikana.

Muillakin lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Irinotecan medac -valmisteen kanssa. Tarkista lääkärin, apteekkikenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa muut käyttämäsi lääkkeet, rohdosalmosteet ja lisäravinteet, sekä voiko alkoholi aiheuttaa haittoja tämän lääkkeen kanssa.

Ehkäisy, raskaus, imetyks ja hedelmällisyys

Ehkäisy

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vielä 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Jos olet mies, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vielä 3 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. On tärkeää varmistaa lääkäriltä, millaisia ehkäisymenetelmiä tämän lääkkeen käytön aikana voi käyttää.

Raskaus

Tämä lääke voi aiheuttaa sikiövaarioita, jos sitä annetaan hedelmöitymisajankohtana tai raskauden aikana. Lääkäri varmistaa ennen hoidon aloittamista, ettet ole raskaana.

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen antamista sinulle.

Imetyks

Irinotekaania ja sen metaboliittia on havaittu ihmisen rintamaidosta. Imetyks on lopetettava tämän lääkehoidon ajaksi.

Jos imetät, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen antamista sinulle.

Hedelmällisyys

Tutkimuksia ei ole tehty, mutta tämä lääke saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen. Ennen tämän lääkkeen antamista sinulle keskustele lääkärin kanssa tähän lääkkeeseen liittyvistä mahdollisista riskeistä sekä vaihtoehtoista, miten voit säilyttää mahdollisuuden saada lapsia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ensimmäisten 24 tunnin aikana tämän lääkkeen sinulle antamisen jälkeen sinulla saattaa esiintyä heiteihuimausta tai näköhäiriötä. Jos saat näitä sivuvaikutuksia, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkienhenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Irinotecan medac sisältää sorbitolia

Tämä lääke sisältää erästä sokeria (sorbitolia). Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen perinnöllinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei saa antaa tästä lääkevalmistetta. Potilaat, joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Sinun on kerrottava lääkärlillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla (tai lapsellasi) on HFI tai jos lapsesi ei voi enää käyttää makeita ruokia tai juomia, koska ne aiheuttavat pahoinvointia, oksentelua tai epämukavia tuntemuksia kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 45 mg sorbitolia per ml, mikä vastaa 90 mg:a per 5 ml, 675 mg:a per 15 ml, 1125 mg:a per 25 ml ja 2250 mg:a per 50 ml.

Irinotecan medac sisältää sodiumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Irinotecan medacia käytetään

Irinotecan medac -valmisteen antavat sinulle terveydenhuollon ammattilaiset.

Lääkäri saattaa suositella DNA-testiä ennen ensimmäistä Irinotecan medac -annosta.

Joillakin henkilöillä voi olla geneettisesti suurempi alttius saada tästä lääkkeestä johtuvia haittavaikutuksia.

Saamasi Irinotecan medac -valmisteen määrä riippuu monesta tekijästä, kuten iästasi, pituudestasi, painostasi, yleisestä terveydentilastasi tai muista terveysongelmista sekä hoidettavan syövän tai tilan tyypistä. Lääkäri määrittää annoksesi ja hoitoaikataulun.

Irinotecan medac pistetään laskimoon (IV). Saat tämän pistoksen klinikalla tai sairaalassa. Irinotecan medac on annettava hitaasti, ja IV-infusio saattaa kestää jopa 90 minuuttia.

Sinulle saatetaan antaa muita lääkkeitä estämään pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja muita haittavaikutuksia Irinotecan medac -valmisteen antamisen yhteydessä. Saatat joutua jatkamaan näiden lääkkeiden käyttöä ainakin Irinotecan medac -valmisteen antamista seuraavana päivänä.

Jos lääkeainetta vuotaa suonen ulkopuolelle, se voi aiheuttaa kudosvaurion. Jos sinulla esiintyy polttavaa tunnetta, kipua, punoitusta tai turvotusta injektiokohdassa Irinotecan medac -valmisteen antamisen yhteydessä, kerro siitä välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle.

Irinotecan medac -valmisteelle suositellaan tällä hetkellä useita hoitoaikatauluja. Lääke annetaan yleensä joko 3 viikon välein (kun Irinotecan medac annetaan yksin) tai 2 viikon välein (kun Irinotecan medac annetaan yhdessä 5FU/FA-solunsalpaajahoidon kanssa). Annos määräytyy useiden tekijöiden perusteella, kuten hoitoaikataulun, pituuden ja painon, iän ja yleisen terveydentilan, verenkuvan, maksan toiminnan, vatsan/lantion mahdollisen sädehoidon ja mahdollisten haittavaikutusten, kuten ripulin, mukaan.

Vain lääkäri voi arvioida hoidon keston.

Jos sinulle annetaan enemmän Irinotecan medacia kuin sinulle pitäisi antaa

Hakeudu päivystykseen. Yliannostus saattaa aiheuttaa joitakin pakkausselosteessa mainittuja vakavia haittavaikutuksia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokesukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisähoiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Irinotecan medac -valmistetta

Jos unohdat hoitokäynnin Irinotecan medac -pistoksen saamiseksi, soita lääkärille saadaksesi toimintaohjeet.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat seuraavia vakavia haittavaikutuksia (ks. myös kohta 2).

Hakeudu päivystykseen, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista allergiseen reaktioon viittaavista oireista: nokkosihottuma, hengitysvaikeus, kasvojen, huuften, kielen tai nielun turpoaminen.

- Ripuli (ks. kohta 2).
- Varhainen ripuli: Ilmenee 24 tunnin kuluessa tämän lääkkeen saamisesta, ja samanaikaisia oireita ovat mm. nenän vuotaminen, syljenerityksen lisääntyminen, silmien vuotaminen, hikoilu, punastelu, vatsakrampit. (Tätä voi esiintyä lääkkeen antamisen yhteydessä. Jos näin käy, hälytä hoitohenkilökunta ripeästi paikalle. Sinulle voidaan antaa lääkkeitä tämän varhaisen haittavaikutuksen lopettamiseksi ja/tai lieventämiseksi).
- Viivästyntä ripuli: Ilmenee yli 24 tunnin kuluttua tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Ripuliin liittyvän nestehukan ja suolatasapainon häiriöiden vuoksi on tärkeää olla yhteydessä hoitohenkilökuntaan, jotta tilaa voidaan seurata sekä tehdä muutoksia lääkitykseen ja ruokavalioon.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos sinulla ilmaantuu jokin alla seuraavassa taulukossa mainituista oireista tai oireista, jotka on lueteltu kohdassa esiintymistihleys ”tuntematon”:

Oireet	Esiintymistihleys* yksilääkehoidossa	Esiintymistihleys† yhdistelmähoidossa
Poikkeavan alhainen valkosolumäärä, mikä voi suurentaa infektioiden riskiä	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Alhainen punasolumäärä, mikä aiheuttaa väsymystä ja hengästymistä	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Heikentynyt ruokahalu	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen

Kolinerginen oireyhtymä (ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Oksentelu	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Pahoinvointi	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Vatsakipu	Hyvin yleinen	Yleinen
Hiustenlähtö (korjautuva)	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Limakalvotulehdus	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Kuume	Hyvin yleinen	Yleinen
Heikkouden tunne ja voimattomuus	Hyvin yleinen	Hyvin yleinen
Alhainen verihiuutalemäärä (verisoluja, jotka osallistuvat veren hyytymiseen), mikä voi aiheuttaa mustelmia tai verenvuotoja	Yleinen	Hyvin yleinen
Poikkeavat arvot maksan toimintaa mittaavissa kokeissa	Yleinen	Hyvin yleinen
Infektio	Yleinen	Yleinen
Alhainen valkosolumäärä ja kuume	Yleinen	Yleinen
Ulostamisvaikeus	Yleinen	Yleinen
Poikkeavat arvot munuaisten toimintaa mittaavissa kokeissa	Yleinen	Ei raportoitu

* Hyvin yleinen: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä

† Yleinen: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- Vaikea, itsepintainen tai verinen ripuli (johon voi liittyä vatsakipua tai kuumetta), jonka aiheuttaja on bakteeri (nimeltä *Clostridioides difficile*)
- Veren infektio
- Nestehukka (ripulin ja oksentelun seurausena)
- Heitehuimaus, nopea sydämensyke ja ihmisen kalpeus (hypovolemia)
- Allerginen reaktio
- Ohimenevä puheen häiriöt hoidon aikana tai heti sen jälkeen
- Pistely ja puutuminen
- Korkea verenpaineytys (infuusion aikana tai sen jälkeen)
- Sydänongelmat*
- Keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta (ks. kohta 2)
- Hikka
- Suolitukos
- Laajentunut paksusuoli
- Verenvuoto suolistosta
- Paksusuolen tulehdus
- Poikkeavat laboratorioarvot
- Reikä suolen seinämässä
- Rasvamaksa
- Ihoreaktiot
- Reaktiot lääkkeen antokohdassa
- Veren matala kaliumpitoisuus
- Veren matala suolapitoisuus, mikä johtuu lähinnä ripulista ja oksentelusta

- Lihaskrampit
- Munuaisongelmat*
- Matala verenpaine*
- Sieni-infektiot
- Virusinfektiot

* Näitä tapahtumia on havaittu harvinaisissa tapauksissa potilailla, joilla on esiintynyt nestehukkaa ripulin ja/tai oksentelun yhteydessä tai veren infektioita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkienkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Irinotecan medacin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tästä lääkettä pakkaussessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytysolosuhteet

Ei saa jäätää.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kertakäyttöön ainoastaan.

Kestoaika

Ennen laimentamista: 3 vuotta.

Laimentamisen jälkeen: kun konsentraatti on laimennettu infuusiota varten, liuosta voidaan säilyttää 6 tunnin ajan huoneen lämpötilassa (15–25 °C) tai 24 tunnin ajan jäääkaapissa (2–8 °C).

Älä käytä Irinotecan medacia, jos huomaat injektiopulloissa tai laimentamisen jälkeen sakkaa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Irinotecan medac sisältää

- Vaikuttava aine on irinotekaanihydrokloriditrihydraatti. Yksi millilitra infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 20 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia, joka vastaa 17,33 mg irinotekaania.
Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää 40 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (40 mg/2 ml).
Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (100 mg/5 ml).
Yksi 15 ml:n injektiopullo sisältää 300 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (300 mg/15 ml).
Yksi 25 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (500 mg/25 ml).
Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 1000 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (1000 mg/50 ml).
- Muut aineet ovat sorbitoli (E 420), maitohappo, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi 3,5:een) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Irinotecan medac 20 mg/ml, Infuusiokonsentraatti, liuosta varten on kirkas keltainen liuos.

Irinotecan medac 40 mg: yksi 2 ml:n injektiopullo
Irinotecan medac 100 mg: yksi 5 ml:n injektiopullo
Irinotecan medac 300 mg: yksi 15 ml:n injektiopullo
Irinotecan medac 500 mg: yksi 25 ml:n injektiopullo
Irinotecan medac 1000 mg: yksi 50 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välittämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti):
Irinotecan Hydrochloride medac

Ranska:
IRINOTECAN MEDAC

Saksa:
Irinomedac

Suomi:
Irinotecan medac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.04.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet henkilökunnalle Irinotecan medac -valmisteen turvallisesta käsitellystä

Kuten muutkin antineoplastiset lääkeaineet, Irinotecan medac tätyy valmistaa ja käsitellä huolellisesti. Suojalasienv, kasvomaskin ja suojakäsineiden käyttäminen on välttämätöntä.

Jos Irinotecan medac joutuu kontaktiin ihmisen ihon kanssa, pese iho välittömästi ja huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos Irinotecan medac joutuu kontaktiin limakalvojen kanssa, pese limakalvet vedellä välittömästi ja perusteellisesti.

Kuten kaikki injektoitavat lääkevalmisteet, Irinotecan medac on valmistettava aseptisissa olosuhteissa.

Jos injektiopullossa tai konsentraatin laimentamisen jälkeen havaitaan samentumista tai sakkautumista, valmiste on hävitettävä eikä sitä saa käyttää.

Infuusoliuoksen valmistaminen

Kuten mitkä tahansa muutkin injisoitavat lääkevalmisteet, Irinotecan medac -infuusoliuos on valmistettava aseptisesti.

Jos havaitset sakkautumista injektiopullossa tai infuusoliuksessa, hävitä valmiste sytotoksisten aineiden hävittämistä koskevien tavanomaisten ohjeiden mukaisesti.

Vedä laskettu määrä Irinotecan medac infuusiokonsentraattia, liuosta varten, kalibroidulla ruiskulla aseptisesti injektiopullossa ja injisoi 250 ml:n infuusipussiin tai -pulloon, joka sisältää joko 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta tai 5-prosenttista glukoosiliuosta. Sekoita infuusoliuos infuusipussissa tai -pullossa huolellisesti käsin pyörittämällä.

Ei saa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa.

Kestoaika

Laimentamisen jälkeen irinotekaani-infusoliuos tulee infusoida ääreis- tai keskuslaskimoon. Irinotecan medacin annostelun laskimonsisäisenä boluksena tai laskimonsisäisenä infuusiona tulee kestää vähintään 30 minuuttia ja korkeintaan 90 minuuttia.

0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen tai 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen laimentamisen jälkeen valmisten käytön aikaisen kemiallisen ja fysikaalisen stabiliuden on osoitettu säilyvän 6 tunnin ajan huoneen lämmössä (noin 25 °C) ja ympäristön normaalivalaistuksessa tai 48 tunnin ajan jos valmiste säilytetään kylmässä (noin 2–8 °C).

Infusoliuos on mikrobiologisista syistä käytettävä heti laimentamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi laimentamisen jälkeen, säilytsajat ja -ulosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne normaalisti ylitä 6 tuntia huoneen lämmössä tai 24 tuntia, jos säilytyslämpötila on 2–8 °C, ellei laimentaminen ole suoritettu valvotuissa olosuhteissa.

Varoitukset joistakin näkyvistä huononemisen merkeistä

Älä käytä Irinotecan medac -valmistetta, jos havaitset sakkaantumista injektiopulloissa tai laimennetussa liuoksessa. Tässä tapauksessa valmiste on hävitettävä sytotoksisten aineiden

hävittämistä koskevien tavanomaisten ohjeiden mukaisesti. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömiä lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Antaminen

Lisätietoa antamisesta on Irinotecan medac -valmisteen valmisteyhteenvedossa.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jälte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Irinotecan medac 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning

irinotekanhdrokloridtrihydrat

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Irinotecan medac är och vad det används för

Irinotecan medac är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen irinotekanhdrokloridtrihydrat.

Irinotekanhdrokloridtrihydrat påverkar tillväxten och spridningen av cancerceller i kroppen.

Irinotecan medac är indikerat i kombination med andra läkemedel för behandling av patienter med avancerad eller metastaserande cancer i kolon eller ändtarmen.

Irinotecan medac kan användas ensamt till patienter med metastaserande cancer i kolon eller ändtarmen vars sjukdom har kommit tillbaka eller framskridit efter inledande behandling med 5-fluorouracil.

Irinotekanhdrokloridtrihydrat som finns i Irinotecan medac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Irinotecan medac

Du får inte Irinotecan medac

- om du har kronisk inflammatorisk tarmsjukdom och/eller tarmobstruktion.
- om du är allergisk mot irinotekanhdrokloridtrihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 "Innehållsdeklaration").
- om du är en kvinna som ammar (se avsnitt 2).
- om ett blodprov visar mycket högt bilirubinvärde i ditt blod.
- om du har allvarlig benmärgssvikt.
- om du är i allmänt dåligt tillstånd (mer än 2 på WHO performance status-skalan).
- om du tar eller nyligen har tagit johannesört (ett örutextrakt som innehåller *Hypericum perforatum*).
- om du ska ta eller nyligen har tagit levande försvagade vacciner (vaccin mot gula febern, vattkoppor, bältros, mässling, påssjuka, röda hund, tuberkulos, rotavirus, influensa) och i ytterligare 6 månader efter avslutad kemoterapi.

Om du får Irinotecan medac i kombination med andra läkemedel, se då till att du även läser bipacksedeln för dessa läkemedel för information om fler kontraindikationer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Irinotecan medac

- om du har Gilberts syndrom, en ärftlig sjukdom som kan ge upphov till förhöjda nivåer av bilirubin samt gulsort (gul hud och gula ögon).

Var särskilt försiktig med Irinotecan medac. Användning av Irinotecan medac ska begränsas till enheter som är specialiserade på administrering av cytostatikabehandling och ska endast administreras under övervakning av en läkare med utbildning i användning av cytostatikabehandling mot cancer.

Diarré

Irinotecan medac kan orsaka diarré, som i vissa fall kan vara svår. Detta kan börja några timmar eller några dagar efter läkemedelsinfusionen. Om diarrén inte behandlas kan den leda till uttorkning och allvarliga kemiska obalanser, vilket kan vara livshotande. Läkaren kommer att ordnara läkemedel för att bidra till att förebygga eller kontrollera denna biverkning. Se till att du får detta läkemedel direkt, så att du har det hemma när du behöver det.

- Ta läkemedlet enligt ordinationen vid första tecknet på lös eller frekvent avföring.
- Drick stora mängder vatten och (eller) salta drycker (kolsyrat vatten, sodavatten eller soppa).
- Kontakta läkare eller sjuksköterska omedelbart om du har diarré eller om du blir yr, svimfördig eller svimmar.

Neutropeni (minskning av vissa vita blodkroppar)

Detta läkemedel kan minska antalet vita blodkroppar, främst under veckorna efter att du fått läkemedlet. Detta kan öka risken för att få en infektion. Tala om för din läkare eller sjuksköterska direkt om du får symptom på infektion, till exempel feber (38°C eller högre), frossa, smärta när du kissar, ny hosta, eller att du hostar upp slem. Undvik att vara nära personer som är sjuka eller har infektioner. Tala om för din läkare direkt om du utvecklar tecken på infektion.

Blodprover

Din läkare kommer troligtvis att testa ditt blod före och efter behandlingen för att se om läkemedlet påverkar antalet blodceller eller blodets sammansättning. Beroende på provsvaren kan du behöva läkemedel för att behandla dessa effekter. Läkaren kan också behöva minska eller födröja nästa dos av detta läkemedel, eller avbryta behandlingen helt. Gå på alla dina läkarbesök och provtagningstider.

Detta läkemedel kan sänka antalet blodplättar under veckorna efter att du har fått det, vilket kan öka risken för blödning. Tala med din läkare innan du tar något läkemedel eller kosttillskott som kan påverka kroppens förmåga att stoppa blödning, som aspirin eller läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra, warfarin eller vitamin E. Tala med din läkare direkt om du får oväntade blåmärken, blödningar som näsblod, blödande tandkött när du borstar tänderna, eller svart/tjärlknande avföring.

Illamående och kräkningar

Du kan lida av illamående och kräkningar den dag då du får läkemedlet eller några dagar efteråt. Din läkare kan ge dig läkemedel innan behandlingen för att förebygga illamående och kräkningar. Din läkare kommer troligtvis att skriva ut läkemedel mot illamående som du kan ta hemma.

Ha dessa läkemedel tillgängliga så att du kan ta dem vid behov. Kontakta din läkare om du inte kan få i dig vätska på grund av illamående och kräkningar.

Akut kolinergt syndrom

Detta läkemedel kan påverka den del av ditt nervsystem som kontrollerar kroppssekret, vilket leder till vad som kallas kolinergt syndrom. Symtomen är bland annat rinnande näsa, ökad salivproduktion, överdriven tårproduktion i ögonen, svettning, rodnad, magkramper och diarré. Tala genast om för läkare eller sjuksköterska om du märker något av dessa symptom, eftersom det finns läkemedel som kan hjälpa till att kontrollera dem.

Lungsjukdomar

I sällsynta fall får personer som tar detta läkemedel allvarliga lungproblem. Tala om för din läkare direkt om du får ny eller förvärrad hosta, svårt att andas och feber. Läkaren kan behöva stoppa behandlingen för att hantera detta problem.

Kronisk tarminflammation och/eller tarmobstruktion

Kontakta din läkare om du har ont i magen och om du har problem med tarmtömning, särskilt om du också har upplåst mage och nedsatt aptit.

Strålbehandling

Om du nyligen har fått strålbehandling av bäckenet eller buken kan du ha högre risk för att utveckla benmärgssuppression. Tala med din läkare innan du börjar med Irinotecan medac.

Njurfunktion

Fall av njurproblem har rapporterats, vilket kan detekteras i blodprov som din läkare gör.

Hjärtsjukdomar

Tala om för läkaren om du har eller har haft en hjärtsjukdom eller om du tidigare har fått cancerläkemedel. Läkaren kommer att övervaka dig noga och rådgöra med dig hur riskfaktorer (t.ex. rökning, högt blodtryck och höga blodfetter) kan minskas.

Vaskulära sjukdomar

Irinotecan medac har i sällsynta fall förknippats med problem med blodflödet (blodproppar i kärlen i benen, vilka kan förflytta sig till andra delar av kroppen, såsom lungorna och hjärnan) som i sällsynta fall kan uppkomma hos patienter som har flera riskfaktorer. Prata med din läkare omedelbart om du har några symptom såsom bröstsmärtor, andnöd, svullnad, smärta, rodnad eller värme i en arm eller ett ben.

Övrigt

Detta läkemedel kan orsaka sår i munnen eller på läpparna, ofta inom de första veckorna efter att behandlingen påbörjas. Detta kan orsaka smärta i munnen, blödning eller problem med att äta. Din läkare eller sjuksköterska kan föreslå sätt att minska detta problem, till exempel att ändra hur du äter eller borstar tänderna. Vid behov kan läkaren skriva ut läkemedel mot smärtan.

Information om preventivmedel och amning finns i avsnittet Preventivmedel, graviditet, amning och fertilitet nedan.

Tala om för din läkare eller tandläkare att du tar detta läkemedel om du planerar att genomgå någon operation eller något ingrepp.

Om du använder detta läkemedel i kombination med andra cancerläkemedel för din sjukdom, se då till att du också läser bipacksedlarna för de andra läkemedlen.

Andra läkemedel och Irinotecan medac

Irinotecan medac kan interagera med flera olika läkemedel och tillskott, vilket kan höja eller sänka nivån av läkemedlet i blodet. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av följande:

- Läkemedel för behandling av krampfall (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin och fosfenytoin).
- Läkemedel för behandling av svampinfektion (ketoconazol, itraconazol, vorikonazol och posaconazol).
- Läkemedel för behandling av bakteriella infektioner (klaritromycin, erytromycin och telitromycin).
- Läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin och rifabutin).
- Johannesört (ett naturläkemedel).
- Levande försvagade vacciner.

- Läkemedel för behandling av hiv (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir med flera).
- Läkemedel som hämmar kroppens immunförsvar för att förhindra avstötning av transplantat (ciklosporin och takrolimus).
- Läkemedel för behandling av cancer (regorafenib, crizotinib, idelalisib och apalutamid).
- Vitamin K-antagonister (vanliga blodförtunnande medel som Waran).
- Läkemedel som används för muskelavslappning under narkos och kirurgi (succinylkolin).
- 5-fluorouracil/folinsyra
- Bevacizumab (ett medel som hämmar tillväxten av blodkärl).
- Cetuximab (ett medel som hämmar EGF-receptorn).

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Irinotecan medac om du redan får, eller nyligen har fått, kemoterapi (och strålbehandling).

Börja eller sluta inte med några läkemedel medan du tar Irinotecan medac utan att först tala med läkare.

Detta läkemedel kan orsaka svår diarré. Försök att undvika laxerande medel och medel som gör avföringen mjukare medan du tar detta läkemedel.

Det kan finnas fler läkemedel som interagerar med Irinotecan medac. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om dina andra läkemedel, naturläkemedel och kosttillskott, och om alkohol kan orsaka problem med detta läkemedel.

Preventivmedel, graviditet, amning och fertilitet

Preventivmedel

Om du är kvinna som kan bli gravid måste du använda effektiv preventivmetod under behandlingen och upp till 6 månader efter avslutad behandling.

Om du är man måste du använda effektiv preventivmetod under behandlingen och upp till 3 månader efter avslutad behandling. Det är viktigt att rådfråga läkare om vilka typer av preventivmedel som kan användas tillsammans med detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel kan orsaka problem med fostret om det fås vid befruktningen eller under graviditeten. Innan behandlingen påbörjas kommer läkaren att kontrollera att du inte är gravid.

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar emot detta läkemedel.

Amning

Irinotekan och dess metabolit har detekterats i bröstmjölk. Du ska inte amma under din behandling med detta läkemedel.

Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar emot detta läkemedel.

Fertilitet

Inga studier har utförts, men detta läkemedel kan eventuellt påverka fertiliteten. Tala med din läkare om den möjliga risken med läkemedlet och vilka metoder som finns för att skydda din förmåga att få barn, innan du tar emot läkemedlet.

Körförstående och användning av maskiner

Du kanske märker att du är yr och/eller har problem med synen under det första dygnet eller så efter att du har tagit emot detta läkemedel. Kör inte bil och använd inte maskiner om du har någon av dessa biverkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Irinotecan medac innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller en sockerart (sorbitol). Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag såsom uppblåsthet, magkramper eller diarré.

Detta läkemedel innehåller 45 mg sorbitol per ml, vilket motsvarar 90 mg/2 ml, 225 mg/5 ml, 675 mg/15 ml, 1,125 mg/25 ml och 2,250 mg/50 ml.

Irinotecan medac innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Irinotecan medac

Du får Irinotecan medac av hälso- och sjukvårdspersonal.

Din läkare kan rekommendera ett DNA-test innan din första dos av Irinotecan medac.

Vissa personer har en större genetisk sannolikhet att få vissa biverkningar av läkemedlet.

Den mängd Irinotecan medac du får beror på många faktorer, till exempel din längd och vikt, din allmänna hälsa, olika hälsoproblem och vilken typ av cancer eller tillstånd som behandlas. Läkaren fastställer din dos och doseringsschema.

Irinotecan medac injiceras i en ven direkt i blodet. Du kommer att få denna injektion på en klinik eller ett sjukhus. Irinotecan medac måste ges långsamt och den intravenösa infusionen kan ta upp till 90 minuter.

Du kan få andra läkemedel mot illamående, kräkningar, diarré och andra biverkningar medan du får Irinotecan medac. Du kan behöva fortsätta med dessa läkemedel i minst en dag efter din injektion med Irinotecan medac.

Om läkemedlet kommer ut ur blodkärlet kan det orsaka vävnadsskada. Om du känner en brännande känsa, smärta eller märker rodnad eller svullnad vid injektionsstället när du får Irinotecan medac ska du tala om det för hälso- och sjukvårdspersonalen direkt.

Det finns för närvarande flera behandlingsscheman som rekommenderas för Irinotecan medac. Det brukar ges antingen en gång var tredje vecka (enbart Irinotecan medac) eller en gång varannan vecka (Irinotecan medac i kombination med cytostatikabehandling med 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra (FA)). Dosen beror på ett antal faktorer, bland annat behandlingsschema, längd och vikt, ålder och allmän hälsa, blodvärdet, hur väl levern fungerar, om du har fått strålbehandling av buken eller bäckenet samt om du har några biverkningar som exempelvis diarré.

Endast läkaren kan bedöma hur lång behandlingen ska vara.

Om du har fått för stor mängd av Irinotecan medac

Sök akutvård. Symtom på överdosering kan omfatta vissa av de allvarliga biverkningar som anges i denna bipacksedel.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Irinotecan medac

Kontakta läkare för anvisningar om du missar ett besök för att få din Irinotecan medac-injektion. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Du ska kontakta läkare omedelbart om du får några av följande allvarliga biverkningar (se även avsnitt 2).

Sök akutvård om du får några av följande tecken på allergisk reaktion: utslag, andningssvårigheter; svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals.

- Diarré (se avsnitt 2).
- Tidig diarré: Uppkommer inom 24 timmar efter att du fått detta läkemedel. Åtföljs av symtom såsom rinnsnuva, ökad salivbildning, rinnande ögon, svettning, rodnad, magkramper. (Detta kan ske medan läkemedlet administreras. Om det händer ska du meddela hälso- och sjukvårdspersonalen direkt. Du kan få läkemedel för att stoppa och/eller mildra denna tidiga biverkning).
- Fördöjd diarré: Uppkommer mer än 24 timmar efter att du fått detta läkemedel. På grund av riskerna med uttorkning och elektrolytbalans vid diarré är det viktigt att ha kontakt med hälso- och sjukvårdspersonal för övervakning och råd om ändringar av läkemedel och kost.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du får några av symptomen i följande tabell eller i listan med symptom med frekvensen ”okänt” nedan:

Symtom	Frekvens* vid monoterapi	Frekvens[†] vid kombinationsbehandling
Onormalt låga antal vita blodkroppar, vilket kan öka risken för infektion	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Lågt antal röda blodkroppar, vilket orsakar trötthet och andfåddhet	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Nedsatt aptit	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Kolinergiskt syndrom (se även avsnittet ”Varningar och försiktighet”)	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Kräkningar	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Illamående	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Magsmärta	Mycket vanliga	Vanliga
Hårvavfall (reversibelt)	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Inflammation i slemhinnor	Mycket vanliga	Mycket vanliga

Feber	Mycket vanliga	Vanliga
Svaghetskänsla och avsaknad av energi	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Lågt antal blodplättar (blodceller som bidrar till koagulation) vilket kan orsaka blåmärken eller blödning	Vanliga	Mycket vanliga
Onormala leverfunktionsvärden	Vanliga	Mycket vanliga
Infektion	Vanliga	Vanliga
Lågt antal vita blodkroppar med feber	Vanliga	Vanliga
Svårt att tömma tarmen	Vanliga	Vanliga
Onormala njurfunktionsvärden	Vanliga	Ej rapporterad

* Mycket vanliga: kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare

† Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Svår, ihållande eller blodig diarré (eventuellt tillsammans med magsmärta eller feber) orsakad av en bakterie som heter *Clostridioides difficile*
- Blodinfektion
- Uttorkning (på grund av diarré och kräkningar)
- Yrsel, snabb puls och blek hud (ett tillstånd som kallas hypovolemi)
- Allergisk reaktion
- Tillfälliga talstörningar under eller strax efter behandlingen
- Stickningar
- Hög blodtryck (under eller efter infusion)
- Hjärtproblem*
- Lungsjukdom som orsakar väsande andning och andfåddhet (se avsnitt 2)
- Hicka
- Tarmobstruktion
- Förstorad kolon
- Blödning från tarmen
- Inflammation i tjocktarmen
- Onormala laboratorievärden
- Hål i tarmen
- Fettlever
- Hudreaktioner
- Reaktioner i området där läkemedlet gavs
- Låg nivå av kalium i blodet
- Låg nivå av salt i blodet, till större delen förknippat med diarré och kräkningar
- Muskelkramper
- Njurproblem*
- Lågt blodtryck*
- Svampinfektioner
- Virusinfektioner

* Ovanliga fall av dessa händelser har observerats hos patienter som drabbades av uttorkning i samband med diarré och/eller kräkningar, eller infektioner i blodet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Irinotecan medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Endast för engångsbruk.

Hållbarhet

Före spädning: 3 år.

Efter spädning: När koncentratet har späts för infusion kan lösningen förvaras i rumstemperatur (15–25 °C) i 6 timmar eller i kylskåp (2–8 °C) i 24 timmar.

Använd inte Irinotecan medac om du märker någon fällning i injektionsflaskorna eller efter spädning.

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 irinotekanhdrokloridtrihydrat. Varje milliliter koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller 20 mg irinotekanhdrokloridtrihydrat, motsvarande 17,33 mg irinotekan.
Varje injektionsflaska på 2 ml innehåller 40 mg irinotekanhdrokloridtrihydrat (40 mg/2 ml).
Varje injektionsflaska på 5 ml innehåller 100 mg irinotekanhdrokloridtrihydrat (100 mg/5 ml).
Varje injektionsflaska på 15 ml innehåller 300 mg irinotekanhdrokloridtrihydrat (300 mg/15 ml).
Varje injektionsflaska på 25 ml innehåller 500 mg irinotekanhdrokloridtrihydrat (500 mg/25 ml).
Varje injektionsflaska på 50 ml innehåller 1000 mg irinotekanhdrokloridtrihydrat (1000 mg/50 ml).
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), mjölkysyra, natriumhydroxid (för justering till pH 3,5), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irinotecan medac 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning, är en klar, gul lösning.

Irinotecan medac 40 mg: en 2 ml injektionsflaska.

Irinotecan medac 100 mg: en 5 ml injektionsflaska.

Irinotecan medac 300 mg: en 15 ml injektionsflaska.

Irinotecan medac 500 mg: en 25 ml injektionsflaska.

Irinotecan medac 1000 mg: en 50 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Finland:

Irinotecan medac

Frankrike:

IRINOTECAN MEDAC

Tyskland:

Irinomedac

Storbritannien (Nordirland):

Irinotecan Hydrochloride medac

Denna bipacksedel ändrades senast 02.04.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för personal om säker hantering av Irinotecan medac

Liksom alla antineoplastiska medel måste Irinotecan medac beredas och hanteras noggrant. Skyddsglasögon, mask och handskar måste användas.

Om Irinotecan medac kommer i kontakt med huden, tvätta av det omedelbart och noggrant med tvål och vatten. Om Irinotecan medac kommer i kontakt med slemhinnor, tvätta av det omedelbart och noggrant med vatten.

Liksom alla injicerbara läkemedel måste Irinotecan medac beredas under aseptiska förhållanden.

Om läkemedlet är grumligt eller om kondens uppstår i injektionsflaskan eller efter spädning av koncentratet får läkemedlet inte användas och måste kasseras.

Beredning av infusionsvätskan

Liksom alla andra injicerbara läkemedel måste Irinotecan medac infusionsvätska beredas aseptiskt.

Om du observerar någon fällning i injektionsflaskan eller infusionsvätskan, kassera produkten enligt standardrutinerna för cytotoxiska medel.

Beräknad mängd Irinotecan medac koncentrat till infusionsvätska, lösning, dras aseptiskt upp från injektionsflaskan med en kalibrerad spruta och injiceras i en 250 ml infusionspåse eller infusionsflaska innehållande antingen 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning. Blanda infusionsvätskan noggrant i infusionspåsen eller infusionsflaskan för hand.

Blanda inte detta läkemedel med andra läkemedel.

Hållbarhet

Irinotekan infusionsvätska, lösning, ska infunderas i en perifer eller central ven efter spädning. Irinotecan medac ska inte ges som intravenös bolusinjektion eller intravenös infusion under kortare tid än 30 minuter eller längre tid än 90 minuter.

Efter spädning i 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats i upp till 6 timmar vid rumstemperatur (ca 25 °C) och i omgivningsljus eller 48 timmar om infusionsvätskan, lösningen, förvaras kallt (ca 2 °C–8 °C).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan, lösningen, användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart efter spädning, är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 6 timmar vid rumstemperatur eller 24 timmar vid 2 °C–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade förhållanden.

Varningar mot vissa synliga tecken på försämring

Använd inte Irinotecan medac om du märker någon fällning i injektionsflaskorna eller den utspädda lösningen. I detta fall ska läkemedlet kasseras i enlighet med standardrutinerna för kassering av cytotoxiskt avfall. Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Administrering

För information om administrering, läs produktresumén för Irinotecan medac.

Avfallshantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.