

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Irinotecan medac 20 mg/ml, Infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Irinotekaanihydrokloriditrihydraatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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, apteekkihenkilökunnalta 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 tulehduksellinen suolistosairaus ja/tai suolitukos.
- olet allerginen irinotekaanihydrokloriditrihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6, Mitä Irinotecan medac sisältää).
- imetät (ks. kohta 2).
- veresi bilirubiiniarvo on suurentunut yli kolminkertaiseksi viitearvojen ylärajaan nähden.
- sinulla on vakava luuytimen vajaatoiminta.
- yleiskuntosi on huono (WHO:n toimintakykyluokka yli 2).
- käytät tai olet äskettäin käyttänyt mäkikuismaa (*Hypericum*) sisältävää rohdosvalmistetta.
- parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt eläviä heikennettyjä rokotteita (keltakuumerokote, vesirokkorokote, vyöruusu-rokote, tuhkarokkorokote, sikotautirokote, vihurirokkorokote, tuberkuloosirokote, rotavirusrokote, influenssarokote) ja 6 kuukautta solunsalpaajahoidon päättymisen jälkeen.

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan 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 silmänvalkuaisten 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 lääkeinfuusiosta. Mikäli ripuli jätetään hoitamatta, se voi johtaa elimistön kuivumiseen ja vakavaan kemialliseen epätasapainoon, jotka voivat olla hengenvaarallisia. Lääkärisi määrää sinulle lääkettä auttamaan tämän haittavaikutuksen estämisessä tai hallinnassa. Muista hakea lääke heti, jotta sinulla on sitä kotona, kun tarvitset sitä.

- Ota lääkettä lääkemääräyksen mukaan heti löysän ulosteen ilmetessä tai suolentoiminnan tiheydessä.
- Juo suuria määriä vettä ja (tai) suolaisia juomia (hiilihapollista vettä, virvoitusjuomaa tai keittoa).
- Ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos ripuli kestää yli 24 tuntia tai jos sinua huimaa, pyörryttää tai pyörryt.

Neutropenia (joidenkin veren valkosolujen väheneminen)

Tämä lääke voi pienentää valkosolujen määrää 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 kemiallisiin 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 verihiutalemäärää lääkkeen antamisen jälkeisinä viikkoina. Tämä saattaa lisätä verenvuotoriskiä. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat mitään lääkkeitä tai lisäravinteita, jotka saattavat vaikuttaa verenvuodon tyrehtymiseen, kuten asetyylisalisyylihappoa (aspiriinia) tai asetyylisalisyylihappoa sisältäviä lääkkeitä, 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 ja tervamaisia.

Pahoinvointi 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 määrää sinulle pahoinvointilääkettä, jota voit ottaa kotona.

Pidä tällaiset lääkkeet 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 erityis, 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 kehittyä harvinaisissa tapauksissa vakavia keuhkosairauksia. Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu yskää tai yskän pahenemista, hengitysvaikeuksia ja kuumetta. Lääkäri saattaa lopettaa hoitosi näiden oireiden hoitamiseksi.

Tämä lääke saattaa lisätä vakavien veritulppien riskiä sääriissä tai keuhkoissa, joista ne voivat kulkeutua muualle elimistöön, kuten keuhkoihin tai aivoihin. Kerro lääkärille heti, jos havaitset kipua rintakehässä, hengenahdistusta tai käsivarren tai säären turpoamista, kipua, punoitusta tai kuumotusta.

Krooninen suolistotulehdus ja/tai suolitukos

Jos sinulla on vatsakipua etkä kykene ulostamaan, 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 toimintahäiriöitä on raportoitu.

Sydän

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

Verisuonisto

Irinotecan medac -valmisteen käyttöön liittyy harvoin verenkiertohäiriöitä (veritulppia säärtien ja keuhkojen verisuonissa), ja niitä voi esiintyä harvoin potilailla, joilla on useita riskitekijöitä.

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 määrätä kipua lievittävää lääkettä.

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

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

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

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Irinotecan medac

Irinotecan medac -valmisteen voi olla yhteisvaikutuksia monien lääkkeiden ja lisäravinteiden kanssa; yhteisvaikutuksen seurauksena lääkepitoisuus veressä voi joko suurentua tai pienentyä. Kerro

lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää seuraavia lääkkeitä:

- kouristuskohtauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä (karbamatsipiini, fenobarbitaali, fenytoiini ja fosfenytoiini)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli ja posakonatsoli)
- bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (klaritromysiini, erytromysiini ja telitromysiini)
- tuberkuloosilääkkeitä (rifampisiini ja rifabutiini)
- mäkikuismaa (kasvirohdosvalmiste)
- 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)
- setusimabi (epidermaalisen kasvutekijäreseptorin estäjä).

Kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa muut käyttämäsi lääkkeet, rohdosvalmisteet ja lisäravinteet, sekä voiko alkoholi aiheuttaa haittoja tämän lääkkeen kanssa.

Ehkäisy, raskaus, imetys 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 sikiövaurioita, jos sitä käytetään 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 käyttöä.

Imetys

Irinotekaan ja sen metaboliittia on mitattu ihmisen rintamaidosta. Imetys on lopetettava tämän lääkehoidon ajaksi.

Jos imetat, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ensimmäisten 24 tunnin aikana tämän lääkkeen ottamisen jälkeen sinulla saattaa esiintyä heitehuimausta tai näköhäiriöitä. Jos näin tapahtuu, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 tätä lääkevalmistetta. Potilaat, joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Sinun on kerrottava lääkärillesi 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 epämiellyttäviä tunteita 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 natriumia

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

3. Miten Irinotecan medacia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

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 iästäsi, 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-infuusio 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.

Kerro hoitajillesi, jos sinulla esiintyy kirvelyä, kipua tai turvotusta kanyylin ympärillä Irinotecan medac -valmistetta annettaessa. Jos lääkeainetta vuotaa suonen ulkopuolelle, se voi aiheuttaa kudonvaurion. Jos sinulla esiintyy kipua, punoitusta tai turvotusta infuusiokohdassa Irinotecan medac -valmisteen antamisen yhteydessä, kerro siitä välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle.

Irinotecan medac -valmistelle 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, kehon koon, iän ja yleisen terveydentilan, veren kuvan, 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 haittavaikutusosiossa mainittuja vakavia haittavaikutuksia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden 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. kohta 2).

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

- ripuli (ks. kohta 2).
- Varhainen ripuli: Ilmenee 24 tunnin kuluessa tämän lääkkeen saamisesta, ja samanaikaisia oireita ovat 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 lääkitystä tämän varhaisen haittavaikutuksen lopettamiseksi ja/tai lieventämiseksi).
- Viivästynyt ripuli: Ilmenee yli 24 tunnin kuluttua tämän lääkkeen saamisesta. 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 mainituista oireista:

Oireet	Esiintymistiheys* yksilääkehoidossa	Esiintymistiheys† yhdistelmähoitossa
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. Ole erityisen varovainen Irinotecan medac -valmisteen suhteen)	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 verihiutalemäärä (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 *Clostridium difficile*)
- Veren infektio
- Nestehukka (ripulin ja oksentelun seurauksena)
- Heitehuimaus, nopea sydämensyke ja ihon kalpeus (hypovolemia)
- Allerginen reaktio
- Ohimenevät puheen häiriöt hoidon aikana tai heti sen jälkeen
- Pistely ja puutuminen
- Korkea verenpaine (infusion 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 infektiota.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytysolosuhteet

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kertakäyttöön ainoastaan.

Kesto aika

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 jääkaapissa (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. Näin menetellen 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 injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

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 pakkauskoostia ei välttämättä 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 28.12.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet henkilökunnalle Irinotecan medac -valmisteen turvallisesta käsittelystä

Kuten muutkin antineoplastiset lääkeaineet, Irinotecan medac täytyy valmistaa ja käsitellä huolellisesti. Suojalasien, kasvomaskein ja suojakäsineiden käyttäminen on välttämätöntä.

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

Kuten kaikki injektioitavat lääkevalmisteet, Irinotecan medac on valmistettava aseptisissä olosuhteissa.

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

Infuusioliuoksen valmistaminen

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

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

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

Ei saa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa.

Kesto aika

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

0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen tai 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen laimentamisen jälkeen valmisteen käytön aikaisen kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliuden 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).

Infuusioliuos on mikrobiologisista syistä käytettävä heti laimentamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi laimentamisen jälkeen, säilytysajat ja -olosuhteet 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 sakkautumista injektiopulloissa tai laimennetussa liuoksessa. Tässä tapauksessa valmiste on hävitettävä sytotoksisten aineiden

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

Antaminen

Lisätietoa antamisesta on Irinotecan medac -valmisteen valmisteyhteenvedossa.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

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

irinotecanhydrokloridtrihydrat

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 irinotecanhydrokloridtrihydrat.

Irinotecanhydrokloridtrihydrat 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.

Irinotecanhydrokloridtrihydrat 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 irinotecanhydrokloridtrihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 "Innehållsdeklaration").
- om du är en kvinna som ammar (se avsnitt 2).
- om din bilirubinnivå är högre än 3 gånger den övre normalgränsen.
- 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 örtextrakt som innehåller *Hypericum*).
- 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 gulsot (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 ordinera läkemedel för att bidra till att förebygga eller kontrollera denna biverkning. Se till att du får läkemedlet 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 om du fortfarande har diarré, särskilt om det varar mer än ett dygn, eller om du blir yr, svimfärdig 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 symtom 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 fördröja 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, tjärliknande avföring.

Illamående och kräkningar

Du kan må illa och kräkas 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 kolinerget syndrom

Detta läkemedel kan påverka den del av ditt nervsystem som kontrollerar kroppssekret, vilket leder till vad som kallas kolinerget 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 symtom, 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.

Detta läkemedel kan öka risken för allvarliga blodproppar i blodkärlen i benen eller lungorna, som sedan kan förflytta sig till andra delen av kroppen som lungorna eller hjärnan. Tala om för din läkare direkt om du märker bröstsmärta, andfåddhet, eller svullnad, smärta, rodnad eller värme i en arm eller ett ben.

Kronisk tarminflammation och/eller tarmobstruktion

Kontakta din läkare om du har ont i magen inte kan tömma tarmen, särskilt om du också har uppblåst mage och nedsatt aptit.

Strålbehandling

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

Njurfunktion

Fall av njurproblem har rapporterats.

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 och lungorna) och detta kan i sällsynta fall uppkomma hos patienter som har flera riskfaktorer.

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.

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.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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 krampanfall (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin och fosfenytoin).
- Läkemedel för behandling av svampinfektion (ketoconazol, itraconazol, vorikonazol och posakonazol).
- 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 transplanterat (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 tas 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 använder detta läkemedel.

Amning

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

Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar 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 läkemedlet.

Körförmåga 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 detta läkemedel. Kör inte bil och använd inte maskiner om du har denna biverkning.

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, arftlig 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 så som 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

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

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.

Berätta för hälso- och sjukvårdspersonalen om det svider, gör ont eller svullnar runt infusionsnålen när Irinotecan medac injiceras. Om läkemedlet kommer ut ur blodkärlet kan det orsaka vävnadsskada. Om du känner smärta eller märker rodnad eller svullnad vid infusionsstället 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

pal (FI-swedish) Irinotecan medac 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion

National version: 12/2022

(Irinotecan medac i kombination med cytostatikabehandling med 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra (FA). Dosen beror på ett antal faktorer, bland annat behandlingsschema, kroppsstorlek, ålder och allmän hälsa, blodvärden, 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 de följande allvarliga biverkningarna (se 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 symtomen 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).
- Fördröjd diarré: Uppkommer mer än 24 timmar efter att du fått detta läkemedel. På grund av riskerna med uttorkning och elektrolytobalans vid diarré är det viktigt att ha kontakt med hälso- och sjukvårdspersonal för övervakning och för råd om ändringar av läkemedel och kost.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du får några av symtomen nedan:

Symptom	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 avsnittet Varningar och försiktighet)	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Kräkningar	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Illamående	Mycket vanliga	Mycket vanliga

Magsmärta	Mycket vanliga	Vanliga
Håravfall (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 Clostridium 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
- Högt 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 laborativvärden
- Hål i tarmen
- Fettlever
- Hudreaktioner
- Reaktionen 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 irinotekanhydrokloridtrihydrat. Varje milliliter koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller 20 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat, motsvarande 17,33 mg irinotekan.
Varje injektionsflaska på 2 ml innehåller 40 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (40 mg/2 ml).
Varje injektionsflaska på 5 ml innehåller 100 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (100 mg/5 ml).
Varje injektionsflaska på 15 ml innehåller 300 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (300 mg/15 ml).
Varje injektionsflaska på 25 ml innehåller 500 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (500 mg/25 ml).
Varje injektionsflaska på 50 ml innehåller 1000 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (1000 mg/50 ml).
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), mjölksyra, 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 28.12.2022.

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

pal (FI-swedish) Irinotecan medac 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion
National version: 12/2022

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

Irinotecan 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.