

Prospect: Informații pentru utilizator**Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Clorhidrat de irinotecan trihidrat

Numele medicamentului dumneavoastră este Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă dar în continuarea acestui prospect va fi numit Irinotecan Accord

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Consultați pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Irinotecan Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Irinotecan Accord
3. Cum vi se va administra Irinotecan Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Irinotecan Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Irinotecan Accord și pentru ce se utilizează

Irinotecanul face parte din grupa medicamentelor numite citotoxice (medicamente utilizate împotriva cancerului). Irinotecan este utilizat la adulți pentru tratamentul cancerului avansat de colon și rect, fie în asociere cu alte medicamente, fie singur. Irinotecan Accord este un medicament utilizat împotriva cancerului ce conține substanța activă, clorhidrat de irinotecan trihidrat. Clorhidratul de irinotecan trihidrat afectează dezvoltarea și răspândirea celulelor canceroase în corp.

Medicul dumneavoastră poate utiliza irinotecan în asociere cu **5-fluorouracil/acid folinic (5-FU/AF)** și **bevacizumab** pentru tratamentul **cancerului intestinului gros (de colon sau rectal)**.

Medicul dumneavoastră poate utiliza irinotecan în asociere cu **capecitabină** cu sau fără **bevacizumab** pentru tratamentul **cancerului de colon sau rectal**.

Medicul dumneavoastră poate utiliza irinotecan în asociere cu **cetuximab** pentru tratamentul unei anumite **forme a cancerului intestinului gros** (care prezintă **gena RAS non-mutantă**) și care exprimă o proteină denumită receptorul factorului de creștere epidermal (**RFCE**).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Irinotecan Accord

Nu utilizați Irinotecan Accord dacă:

- sunteți alergic la clorhidrat de irinotecan trihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale **acestui medicament (enumerate la pct. 6)**
- aveți sau ați avut boală cronică inflamatorie a intestinului gros sau obstrucție intestinală.
- alăptați
- aveți boală hepatică severă (valoarea bilirubinei este de 3 ori mai mare decât limita superioară a valorilor normale)
- aveți insuficiență severă a măduvei osoase.
- starea generală de sănătate este deteriorată (apreciată conform unui standard internațional, scorul de performanță OMS mai mare de 2).
- luați preparate pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*).
- dacă urmează să vi se administreze sau v-au fost administrate recent vaccinuri vii atenuate (vaccinuri împotriva febrei galbene, varicelei, Zona Zoster, rujeolei, oreionului, rubeolei, tuberculozei, rotavirusului, gripei) și în intervalul de 6 luni după întreruperea chimioterapiei.

Dacă vi se administrează Irinotecan Accord în asociere cu alte medicamente, vă rugăm să vă asigurați că citiți și prospectul celorlalte medicamente privind contraindicațiile suplimentare.

Atenționări și precauții

Este necesară o atenție deosebită la pacienții vârstnici

Deoarece Irinotecan Accord este un medicament utilizat pentru tratamentul cancerului, vă va fi administrat în cadrul unei secții speciale a unei unități medicale, sub supravegherea unui medic specializat în utilizarea medicamentelor anticanceroase. Personalul medical vă va explica la ce trebuie să fiți în special atent în timpul tratamentului și după terminarea acestuia. Acest prospect vă poate ajuta să vă reamintiți aceste lucruri.

Înainte de a începe tratamentul cu Irinotecan Accord, informați medicul dacă vă aflați în oricare dintre următoarele situații:

- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți astm bronșic
- dacă vi s-a efectuat anterior radioterapie
- dacă ați avut diaree severă sau febră după tratamente anterioare cu Irinotecan Accord
- dacă aveți probleme cu inima
- dacă fumați, aveți tensiune arterială mare sau valori mari ale colesterolului în sânge, deoarece acestea cresc riscul apariției problemelor cu inima în timpul tratamentului cu Irinotecan Accord
- dacă vi s-a administrat sau urmează să vi se administreze orice vaccin
- dacă luați orice alt medicament. Consultați secțiunea **”Irinotecan Accord împreună cu alte medicamente”**, de mai jos.
- dacă suferiți de sindromul Gilbert, o afecțiune moștenită care poate cauza creșterea nivelurilor bilirubinei și icter (îngălbenirea pielii și a ochilor).

1) Primele 24 de ore după administrarea Irinotecan Accord

În timpul administrării Irinotecan Accord (30-90 minute) și în scurt timp după administrare, pot să apară următoarele simptome:

- diaree
- lăcrimare
- transpirații
- tulburări de vedere
- dureri abdominale
- salivă excesivă.

Sindromul colinergic acut

Acest medicament poate afecta o parte a sistemului dumneavoastră nervos care controlează secrețiile organismului și poate cauza afecțiunea denumită sindrom colinergic. Simptomele acestei afecțiuni pot include rinoree, salivă crescută, lăcrimare excesivă, transpirație, eritem, crampe abdominale și diaree. Anunțați imediat medicul dumneavoastră sau asistenta dacă observați oricare dintre aceste simptome pentru că există medicamente care le pot ține sub control.

2) Începând cu a doua zi după tratamentul cu Irinotecan Accord până la următorul ciclu de tratament

În această perioadă puteți avea diferite simptome, care pot fi grave și care pot necesita tratament imediat și supraveghere atentă.

Diareea

Dacă diareea apare după mai mult de 24 ore de la administrarea Irinotecan Accord („diaree tardivă”) poate deveni gravă. Aceasta apare frecvent după aproximativ 5 zile de la administrare. Diareea trebuie tratată imediat și necesită supraveghere medicală strictă. Dacă nu este tratată, poate duce la deshidratare și dezechilibre chimice grave care pot avea potențial letal. Medicul dumneavoastră vă va prescrie un medicament pentru a preveni sau ține sub control această reacție adversă. Asigurați-vă că primiți acest medicament imediat pentru a-l utiliza la domiciliu atunci când aveți nevoie de acesta. Imediat după primul scaun moale trebuie să procedați după cum urmează:

1. Luați tratamentul antidiareic pe care vi l-a recomandat medicul dumneavoastră, exact în modul cum v-a fost indicat. Tratamentul nu trebuie schimbat fără recomandarea medicului. Medicamentul antidiareic recomandat este loperamidă (4 mg pentru prima doză și apoi câte 2 mg la intervale de 2 ore, inclusiv în timpul nopții). Acest tratament trebuie continuat încă cel puțin 12 ore după ultimul scaun lichid. Dozele recomandate de loperamidă nu trebuie administrate pe o perioadă mai mare de 48 ore.
2. Consumați imediat o cantitate mare de apă și lichide pentru rehidratare (exemplu apă, apă minerală, băuturi carbogazoase, supă sau soluții orale pentru rehidratare)
3. Adresați-vă imediat medicului care vă supraveghează tratamentul și spuneți-i despre diaree. Dacă nu reușiți să anunțați medicul, contactați imediat unitatea medicală care vă supraveghează tratamentul cu Irinotecan Accord. Este foarte important ca personalul medical să fie avertizat cu privire la apariția diareei.

Trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră sau personalului medical care vă supraveghează tratamentul dacă

- **aveți greață, vărsături sau febră precum și diaree**
- **aveți în continuare diaree, după 48 ore de la începerea tratamentului antidiareic**

Atenție! Nu luați nici un alt tratament antidiareic decât cel recomandat de către medicul dumneavoastră sau alte lichide decât cele menționate anterior. Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră. Tratamentul antidiareic nu trebuie utilizat pentru prevenirea altor episoade de diaree, chiar dacă ați avut diaree tardivă în cadrul curelor anterioare de tratament.

Febră

Dacă temperatura corpului crește la valori peste 38°C, poate fi un semn al unei infecții, în special dacă aveți și diaree. Dacă aveți febră (peste 38°C), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau personalului medical de pe secția unității medicale care vă supraveghează tratamentul pentru a vi se administra tratamentul necesar.

Greață și vărsături

Dacă apar greață și/sau vărsături, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unei unități medicale. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament înainte de tratamentul dumneavoastră pentru a preveni greața și vărsăturile. Este probabil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie medicamente

antiemetice pe care puteți să le luați la domiciliu. Țineți aceste medicamente la îndemână pentru situațiile în care veți avea nevoie de acestea. Sunați-vă medicul dacă nu puteți să consumați lichide pe cale orală din cauza greței și a vărsăturilor.

Neutropenie

Irinotecan Accord poate determina scăderea numărului anumitor celule din sângele, care au un rol important în lupta contra infecțiilor. Aceasta se numește neutropenie. Neutropenia apare frecvent în timpul tratamentului cu Irinotecan Accord și este reversibilă. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să efectuați analize regulate ale sângelui, pentru a monitoriza numărul leucocitelor. Neutropenia este gravă și trebuie tratată imediat și monitorizată permanent. Aveți grijă să vă anunțați imediat medicul sau asistenta dacă prezentați orice semne de infecție precum febră (38 °C sau mai mult), frisoane, durere la urinare, apariția tusei sau producție de spută. Evitați persoanele bolnave sau care au infecții. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă prezentați semne ale unei infecții.

Monitorizarea valorilor sanguine

Este probabil ca medicul dumneavoastră să analizeze probele dumneavoastră de sânge înainte și în timpul tratamentului pe care îl urmați pentru a verifica efectele medicamentului asupra hemogramei sau biochimiei sângelui. În funcție de rezultatele analizelor, este posibil să aveți nevoie de medicamente pentru a trata efectele medicamentului. De asemenea, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să reducă sau să amâne următoarea dumneavoastră doză din acest medicament sau chiar să întrerupă definitiv administrarea acestui medicament. Respectați toate programările vizitelor dumneavoastră la medic și ale analizelor de laborator.

Este posibil ca acest medicament să reducă numărul dumneavoastră de trombocite în săptămânile ulterioare administrării, ceea ce poate crește riscul de sângerare. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua orice medicamente sau suplimente care ar putea afecta capacitatea organismului dumneavoastră de a opri sângerarea, precum aspirina sau medicamente care conțin aspirină, warfarină sau vitamina E. Informați-vă imediat medicul dacă aveți vânătăi neobișnuite sau hemoragii neobișnuite, precum sângerări nazale, sângerări gingivale atunci când vă spălați pe dinți sau scaune de culoare neagră ca păcura.

Afecțiuni pulmonare

Rareori, persoanele care iau acest medicament au probleme pulmonare grave. Informați-vă imediat medicul în cazul apariției sau agravării tusei existente, în cazul unor dificultăți respiratorii și dacă aveți febră. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă oprească tratamentul pentru a rezolva această problemă.

Acest medicament poate crește riscul formării unor cheaguri mari de sânge în venele picioarelor sau plămânilor care pot să se deplaseze spre alte părți ale corpului, precum plămânii sau creierul. Anunțați medicul dumneavoastră imediat dacă observați dureri toracice, dispnee sau umflături, dureri, roșeață sau căldură la nivelul unui braț sau picior.

Inflamație intestinală cronică și/sau ocluzie intestinală

Sunați-vă medicul dacă aveți dureri abdominale și nu puteți defeca, mai ales dacă aveți și o senzație de balonare și pierderea poftei de mâncare.

Radioterapie

Dacă ați primit tratament cu radioterapie pelvină sau abdominală recent, este posibil să prezentați un risc ridicat de a dezvolta supresia măduvei osoase. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de începerea administrării tratamentului cu Irinotecan Accord.

Funcția renală

A fost raportată apariția disfuncției renale.

Tulburări cardiace

Informați-vă medicul dacă suferiți sau ați suferit de o boală de inimă sau dacă v-au fost administrate în trecut medicamente împotriva cancerului. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape și va discuta cu

dumneavoastră despre modul în care pot fi reduși factorii de risc (de exemplu, fumatul, hipertensiunea arterială și alimentele cu un conținut extrem de ridicat de lipide).

Tulburări vasculare

Irinotecan Accord este rareori asociat cu tulburările fluxului sanguin (cheaguri de sânge în vasele de sânge din picioarele și plămânii dumneavoastră) care se pot produce rareori în cazul pacienților cu factori de risc multipli.

Insuficiență hepatică

Funcția ficatului trebuie supravegheată (prin analize ale sângelui) înainte de începerea tratamentului cu Irinotecan Accord și înaintea fiecărui ciclu de tratament.

Alte afecțiuni

Acest medicament poate cauza ulcerări în cavitatea bucală sau la nivelul buzelor de obicei în primele câteva săptămâni de la începerea tratamentului. Acestea pot cauza dureri și sângerare la nivelul cavității bucale sau chiar dificultăți de mestecare. Medicul dumneavoastră sau asistenta pot să vă sugereze metode de reducere a acestor dificultăți, precum modificarea modului în care mestecați sau a modului în care vă spălați pe dinți. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate să vă prescrie un medicament pentru ameliorarea bolii.

Pentru informații despre contracepție și alăptare, consultați informațiile furnizate mai jos la punctul Contracepția, sarcina, alăptarea și fertilitatea.

Informați medicul sau dentistul dumneavoastră că luați acest medicament dacă urmează să fiți supus(ă) unei intervenții chirurgicale sau oricărei proceduri.

Dacă utilizați acest medicament în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului pentru afecțiunea de care suferiți, vă rugăm să vă asigurați că citiți și prospectele acestor medicamente.

Dacă medicul v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Irinotecan Accord împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acest lucru este valabil și pentru medicamentelor pe bază din plante, vitaminelor și mineralelor puternice.

- Medicamente utilizate pentru tratarea convulsiilor (carbamazepină, fenobarbital, fenitoină și fosfenitoină)
- Medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice (ketoconazol, voriconazol, itraconazol și posaconazol)
- Medicamente utilizate pentru tratarea unei infecții bacteriene (claritromicină, eritromicină și telitromicină)
- Medicamente utilizate pentru tratarea tuberculozei (rifampicină și rifabutină), sunătoare (un supliment alimentar pe bază de plante)
- Vaccinuri vii atenuate
- Medicamente utilizate în tratamentul HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir și alte medicamente)
- Medicamente utilizate pentru supresia sistemului dumneavoastră imunitar în vederea prevenirii respingerii unui transplant (ciclosporină și tacrolimus)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului (regorafenib, crizotinib, idelalisib și apalutamidă)
- Antagoniști ai vitaminei K (un anticoagulant utilizat frecvent, precum warfarină)
- Medicamente utilizate pentru relaxarea musculaturii în timpul anesteziei generale și intervențiilor chirurgicale (suxametoniu)
- 5-fluorouracil/acid folinic
- Bevacizumab (inhibitor al dezvoltării vaselor de sânge)
- Cetuximab [inhibitor al receptorului factorului de creștere epidermică (EGF)]

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Irinotecan Accord dacă faceți deja sau ați făcut recent chimioterapie (și radioterapie).

Dacă sunteți programat pentru efectuarea unei intervenții chirurgicale, vă rugăm să spuneți medicului curant sau anestezistului că sunteți tratat cu acest medicament deoarece irinotecanul poate influența efectele altor medicamente utilizate în timpul intervenției chirurgicale.

Nu începeți sau nu încetați să luați niciun medicament în timpul administrării medicamentului Irinotecan Accord fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Acest medicament poate cauza diaree gravă. Încercați să evitați laxativele și emolientele pentru scaune în timpul administrării acestui medicament.

Este posibil să existe mai multe medicamente care să interacționeze cu Irinotecan Accord. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul dumneavoastră sau cu asistenta despre celelalte medicamente, plante medicinale și suplimente pe care le luați și privind posibilitatea ca alcoolul să vă cauzeze probleme în cazul în care în consumați concomitent cu acest medicament.

Contracepția, sarcina, alăptarea și fertilitatea

Contracepția

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente pe durata și timp de până la 6 luni după încetarea tratamentului.

Ca bărbat, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente pe durata și timp de până la 3 luni după încetarea tratamentului. Este important să vă consultați cu medicul dumneavoastră cu privire la tipurile de contracepție care pot fi utilizate cu acest medicament.

Sarcina

Acest medicament poate cauza probleme fătului dacă este luat la momentul contracepției sau în timpul sarcinii. Înainte de inițierea tratamentului, medicul dumneavoastră se va asigura că nu sunteți gravidă.

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Alăptarea

Irinotecanul și metabolitul acestuia au fost determinați în laptele uman.

Alăptatul trebuie întrerupt pe durata tratamentului cu Irinotecan Accord.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a lua orice medicament.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii în acest sens, totuși, acest medicament poate afecta fertilitatea. Înainte de a lua acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră despre riscul posibil asociat acestui medicament și opțiunile care pot menține capacitatea dumneavoastră de a avea copii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În unele cazuri Irinotecan Accord poate provoca unele reacții adverse care pot afecta abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Contactați medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Irinotecan Accord poate provoca amețeli sau tulburări de vedere în decurs de mai puțin de 24 ore de la administrare. Dacă prezentați aceste reacții adverse, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Irinotecan Accord

Acest medicament conține 45 mg de sorbitol în fiecare ml. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o tulburare genetică rară, dumneavoastră (sau copilului dumneavoastră) nu trebuie să vi se administreze acest medicament.

Pacienții cu IEF nu pot să descompună fructoza, ceea ce poate cauza reacții adverse grave

Trebuie să informați medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) suferiți de IEF sau în cazul în care copilul dumneavoastră nu mai poate consuma alimente sau băuturi dulci pentru că se simte rău, varsă sau prezintă reacții neplăcute precum balonare, crampe stomacale sau diaree.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu per doză, de aceea poate fi considerat practic “nu conține sodiu”.

3. Cum vi se va administra Irinotecan Accord

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur(ă).

Irinotecan Accord vi se va administra de către cadre medicale.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să efectuați un test de ADN înainte de a vi se administra prima doză de Irinotecan Accord.

Unele persoane sunt mai predispuse genetic să prezinte anumite reacții adverse în urma administrării medicamentului.

Este posibil să vi se administreze alte medicamente antiemetice, medicamente pentru prevenirea vărsăturilor, a diareei și a altor reacții adverse în timp ce vi se administrează Irinotecan Accord.

Poate fi necesar să utilizați în continuare aceste medicamente timp de cel puțin o zi după injecția dumneavoastră cu Irinotecan Accord.

Informați-vă îngrijitorii dacă simțiți orice senzație de arsură, durere sau umflare a locului din jurul acului i.v. în timpul injectării Irinotecan Accord. Dacă medicamentul se scurge din venă, poate cauza leziuni tisulare. Dacă aveți dureri sau observați înroșire sau umflare la locul administrării perfuziei în timp ce vi se administrează Irinotecan Accord, înștiințați imediat un membru al personalului medical.

Irinotecan Accord se administrează sub formă de perfuzie într-o venă cu durata de 30-90 minute. Doza de Irinotecan Accord administrată depinde de vârstă, înălțime, greutate corporală și starea dumneavoastră generală de sănătate. Doza depinde de asemenea de alte tratamente ulterioare pe care le-ați primit pentru tratamentul cancerului. Medicul dumneavoastră vă va calcula suprafața corporală în metri pătrați (m²).

- Doza inițială în monoterapie la pacienții tratați anterior cu 5-fluorouracil este de 350 mg/m² Irinotecan Accord la intervale de trei săptămâni.
- Doza uzuală la pacienții care nu au fost tratați anterior este de 180 mg/m² Irinotecan Accord o dată la 2 săptămâni. Aceasta este urmată de acid folinic și 5-fluorouracil.
- Dacă primiți Irinotecan Accord în asociere cu cetuximab, irinotecanul nu trebuie administrat mai devreme de 1 oră după terminarea perfuziei cu cetuximab.

Dozele pot fi ajustate de medicul dumneavoastră în funcție de starea dumneavoastră și în funcție de reacțiile adverse pe care le puteți prezenta.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Irinotecan Accord

Este puțin probabil să vi se va da prea mult Irinotecan Accord. Cu toate acestea, în cazul în care acest lucru se întâmplă s-ar putea să aveți unele tulburări sanguine și diaree severă. Metode de susținere trebuie luate pentru a preveni deshidratarea din cauza diareei și pentru a trata orice complicație infecțioasă. Ar trebui să discutați cu medicul care administrează medicamentul.

Dacă ați omis o doză de Irinotecan Accord

Este foarte important să primiți toate dozele programate. Dacă ați omis o doză, contactați imediat medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Irinotecan Accord poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Medicul dumneavoastră vă va informa despre reacțiile adverse și vă va explica riscurile și beneficiile acestui tratament.

Unele dintre aceste reacții adverse trebuie tratate imediat.

A se vedea, de asemenea, informații în secțiunea "**Atenționări și precauții**"

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse după ce vi s-a administrat medicamentul, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Dacă nu sunteți în spital, **TREBUIE SĂ MERGEȚI** imediat.

- Reacții alergice. Dacă aveți respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, umflături, erupții pe piele sau mâncărime (în special, care afectează întregul corp) adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Reacții alergice severe (reacții anafilactice/anafilactoidice) pot să apară cel mai frecvent în câteva minute după injectarea medicamentului: erupție pe piele, inclusiv mâncărimi ale pielii, umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (care poate provoca dificultăți la înghițire sau de respirație) și s-ar putea să simțiți că o să leșinați.
- Diaree (consultați secțiunea 2).
- Diaree precoce: apare în curs de 24 de ore de la administrarea acestui medicament și este însoțită de simptome precum rinoree, creștere a salivăției, lacrimare excesivă, transpirație, eritem, crampe abdominale. (Este posibil ca aceste simptome să apară în timpul administrării medicamentului. În, acest caz, înștiințați prompt un membru al personalului medical. Este posibil să vi se administreze o medicație în vederea opririi și/sau ameliorării acestei reacții adverse timpurii).
- Diaree târzie: apare într-un interval care depășește 24 de ore de la administrarea acestui medicament. Întrucât există motive de îngrijorare privind deshidratarea și dezechilibrele electrolitice cauzate de diaree, este important să păstrați legătura cu membrii personalului medical în vederea monitorizării și pentru a primi recomandări privind modificarea medicației și a regimului alimentar.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Tulburări ale sângelui: neutropenie (scăderea numărului unui anumit tip de celule albe din sânge) trombocitopenie (scăderea numărului plachetelor sanguine ceea ce duce la creșterea riscului de apariție a vânătăilor sau sângerare), anemie
- Diaree tardivă
- Greață și vărsături.
- Cădere a părului (părul va crește la loc după terminarea tratamentului).
- În tratamentul asociat, creșteri trecătoare ale valorilor serice ale unor enzime hepatice sau a bilirubinei.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Sindrom colinergic acut: principalele simptome sunt: diaree precoce și alte simptome cum sunt durerea abdominală, înroșire, dureri, mâncărime la nivelul ochilor sau ochi înlăcrimați (conjunctivită), curgere a nasului (rinită), tensiune arterială mică, lărgire a vaselor de sânge, transpirații, guturai, senzație generală de disconfort și de boală, amețeli, tulburări de vedere, contractare a pupilei, ochi umezi și creștere a salivăției, simptome care apar în timpul sau după cel puțin 24 ore de la administrarea perfuziei de Irinotecan Accord.
- Febră, infecții (inclusiv sepsis).
- Febră asociată cu scăderea severă a numărului unui anumit tip de celule albe din sânge.
- Pierdere a apei (deshidratare), frecvent asociată cu diaree și/sau vărsături.
- Constipație.
- Oboseală.
- Creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice și creatininei în sânge.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):

- Reacții alergice. Dacă aveți respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, umflături, erupții pe piele sau mâncărime (în special, care afectează întregul corp) adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Reacții ușoare la nivelul pielii; reacții ușoare la nivelul locului de administrare.
- Dificultăți la respirație
- Boală pulmonară (boală pulmonară interstițială)
- Blocaj intestinal.
- Dureri abdominale și inflamație, care determină diaree (o afecțiune cunoscută sub numele de colită pseudomembranoasă).
- Probleme la nivelul rinichilor (insuficiență renală), tensiune arterială mică sau insuficiență cardio-circulatorie au fost observate la pacienții care au prezentat episoade de deshidratare asociată cu diaree și/sau vărsături sau sepsis.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- Reacții alergice severe (reacții anafilactice/anafilactoidice) pot să apară cel mai frecvent în câteva minute după injectarea medicamentului: erupție pe piele, inclusiv mâncărime ale pielii, umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (care poate provoca dificultăți la înghițire sau de respirație) și s-ar putea să leșinați. În cazul în care se întâmplă acest lucru, trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- Efecte precoce cum sunt contracții musculare sau crampe și amorțeli (parestezie).
- Sângerări gastro-intestinale și inflamarea colonului inclusiv a apendicelui
- Perforație intestinală, pierdere a poftei de mâncare (anorexie), dureri abdominale, inflamație a mucoaselor.
- Inflamație a pancreasului.
- Valori crescute ale tensiunii arteriale în timpul și după administrarea tratamentului.
- Scădere a concentrațiilor de potasiu și sodiu în sânge, în principal legate de diaree și vărsături.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- Tulburări trecătoare ale vorbirii.
- Creștere a valorilor serice ale unor enzime digestive, care provoacă scăderea concentrațiilor de zahăr și grăsimi din sânge.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Diaree severă, persistentă sau cu sânge (care poate fi asociată cu dureri gastrice sau febră) cauzată de bacterii denumite (*Clostridium difficile*)
- Infecții ale sângelui
- Deshidratare cauzată de diaree și vărsături
- Amețeală, contracții cardiace accelerate și paloare a pielii (o afecțiune denumită hipovolemie)
- Reacție alergică
- Tulburări de vorbire temporare în timpul tratamentului sau imediat după tratament
- Senzație de înțepături la nivelul pielii
- Hipertensiune arterială (în timpul perfuziei sau după perfuzie)
- Probleme cu inima*
- Boală pulmonară care cauzează respirație șuierătoare și dispnee (consultați secțiunea 2)
- Sughiț
- Ocluzie intestinală
- Colon mărit
- Sângerări intestinale
- Inflamarea intestinului gros
- Rezultate anormale ale analizelor de laborator
- Perforație a intestinului
- Boala ficatului gras
- Reacții la nivelul pielii

- Reacții la locul administrării medicamentului
- Nivel scăzut al potasiului din sânge
- Nivel scăzut al sării din sânge asociat diareei și vărsăturilor de cele mai multe ori
- Crampe musculare
- Probleme cu rinichii*
- Hipotensiune arterială*
- Infecții fungice
- Infecții virale

* Au fost observate cazuri rare ale acestor evenimente la pacienții care au prezentat episoade de deshidratare asociate cu diaree și / sau vărsături sau infecții ale sângelui.

Dacă urmați tratament asociat cu Irinotecan Accord împreună cu **cetuximab**, unele dintre reacțiile adverse se pot datora acestei asocieri. Acestea pot include ca o erupție trecătoare pe piele similară acneei. De aceea vă rugăm să citiți informațiile pentru pacient ale cetuximabului.

Dacă urmați tratament asociat cu Irinotecan Accord împreună cu **capecitabină** unele dintre reacțiile adverse se pot datora acestei combinații. Acestea pot include: foarte frecvent formarea de cheaguri de sânge, frecvente reacții alergice, infarct miocardic și febră la pacienții cu număr scăzut de celule albe. De aceea vă rugăm să citiți informațiile pentru pacient ale capecitabinei.

Dacă urmați tratament asociat cu Irinotecan Accord împreună cu **capecitabină** și **bevacizumab**, unele dintre reacțiile adverse se pot datora acestei asocieri. Acestea pot include: număr scăzut de celule albe în sânge, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare și infarct miocardic. De aceea vă rugăm să citiți informațiile pentru pacient ale capecitabinei și bevacizumabului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Irinotecan Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se congela.

Pentru administrare unică.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați Irinotecan Accord după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului sau pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

Ce conține Irinotecan Accord

- Substanța activă este clorhidrat de irinotecan trihidrat.
- 1 ml de concentrat conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 20 mg echivalent la irinotecan 17,33 mg.
- Un flacon a 2 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 40 mg
- Un flacon a 5 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 100 mg
- Un flacon a 15 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 300 mg
- Un flacon a 25 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 500 mg
- Un flacon a 50 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1000 mg
- Celelalte componente sunt: sorbitol (E420), acid lactic, hidroxid de sodiu 1n (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric 10% (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile și azot.

Cum arată Irinotecan Accord și conținutul ambalajului

Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă se prezintă sub forma unei soluții limpezi, de culoare galbenă.

Mărimi de ambalaj:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.

ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,

Polonia

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, Utrecht, 3526 KV,

Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Denumirea statului membru	Denumirea medicamentului
Austria	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cipru	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cehia	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Germania	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemarca	Irinotecan Accord

Estonia	Irinotecan Accord
Grecia	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Finlanda	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Croația	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Ungaria	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Islanda	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennsliþykkni, lausn
Italia	Irinotecan Accord
Letonia	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polonia	Irinotecan Accord
Țările de Jos	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Irinotecan Accord
Portugalia	Irinotecan Accord
România	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Republica Slovacă	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenia	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suedia	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Spania	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Franța	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.

Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Informații destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de utilizare - medicament citotoxic

Manipularea soluției de Irinotecan Accord

Similar altor medicamente antineoplazice, Irinotecan Accord trebuie manipulat cu precauție. Diluarea trebuie făcută în condiții aseptice, de către personal specializat și într-o zonă special destinată acestui scop. Trebuie luate măsuri de precauție, pentru a se evita contactul cu pielea și mucoasele.

Măsuri de protecție pentru prepararea soluției perfuzabile de Irinotecan Accord

1. Trebuie utilizată o cameră specială și folosite mănuși de protecție precum și îmbrăcăminte de protecție. Dacă nu există o cameră specială, se vor folosi măști și ochelari de protecție.
2. Recipientele deschise, cum sunt flacoanele cu soluții injectabile și flacoanele cu soluție perfuzabilă, canulele folosite, seringile, cateterele, tubulatura și orice reziduu de substanță citotoxică trebuie considerate deșeuri cu risc și trebuie eliminate în conformitate cu procedurile standard pentru eliminarea MATERIALELOR PERICULOASE.
3. Se vor urma instrucțiunile de mai jos în caz de împrăștiere a conținutului:
 - Îmbrăcămintea de protecție trebuie distrusă
 - Ochelarii de protecție spărți trebuie depozitați în containere speciale pentru MATERIALE PERICULOASE
 - Suprafețele contaminate trebuie spălate cu o cantitate mare de apă rece
 - Suprafețele spălate trebuie apoi șterse, iar materialele utilizate trebuie depozitate în containerele speciale pentru MATERIALE PERICULOASE.

4. În cazul în care soluția de Irinotecan Accord vine în contact cu pielea, suprafața trebuie clătită cu apă și apoi spălată cu apă și săpun. În cazul contactului cu mucoase, zona se va spăla cu apă. Dacă prezentați orice senzație de disconfort contactați medicul.
5. În cazul contactului soluției de Irinotecan Accord cu ochii se va spăla cu o cantitate suficientă de apă. Se va contacta imediat un medic oftalmolog.

Prepararea soluției perfuzabile

Irinotecan Accord este destinat perfuzării intravenoase numai după diluare în soluțiile de diluare recomandate, fie în soluție de clorură de sodiu 0,9%, fie în soluție perfuzabilă de glucoză 5%. Prelevarea aseptică a volumului necesar de soluție concentrată se va face cu o seringă calibrată și se va injecta într-o pungă sau într-un recipient pentru perfuzie, cu capacitatea de 250 ml. Soluția perfuzabilă trebuie amestecată prin mișcări de rotație, efectuate manual.

Medicamentul trebuie să fie diluat și utilizat imediat după deschidere.

Dacă este preparată aseptice, soluția diluată poate fi păstrată timp de 28 zile la temperaturi de până la 5 °C sau 25 °C, ferită de lumină. Soluția diluată poate fi păstrată până la 3 zile, atunci când este expusă la lumină.

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizată imediat. În cazul în care nu este utilizată imediat, timpii și condițiile înainte de a utiliza produsul sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar fi mai mult de 24 de ore la 2 până la 8 °C, cu excepția situației în care reconstituirea/diluarea a avut loc în condiții controlate și aseptice validate.

Dacă se observă orice precipitat în flacon sau în soluția reconstituită, medicamentul trebuie aruncat, respectând prevederile în vigoare pentru eliminarea medicamentelor citotoxice.

Durata de administrare a soluției de Irinotecan Accord în bolus sau perfuzie intravenoasă nu trebuie să fie mai scurtă de 30 de minute dar nu mai lungă de 90 de minute.

Eliminare

Toate materialele utilizate pentru diluare și administrare sau care au venit în contact cu soluția de Irinotecan Accord trebuie eliminate în conformitate cu reglementările privind manipularea medicamentelor citotoxice.