

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

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 nevoie 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. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Irinotecan Kabi și pentru ce se utilizează

Irinotecan Kabi este un medicament împotriva cancerului, care conține substanța activă clorhidrat de irinotecan trihidrat.

Clorhidratul de irinotecan trihidrat interferează cu creșterea și răspândirea celulelor canceroase în corp.

Irinotecan este indicat în asociere cu alte medicamente, pentru tratamentul pacienților cu cancer avansat sau metastazat al colonului sau rectului.

Irinotecan poate fi administrat singur la pacienții cu cancer metastatic de colon sau rect, a căror boală a reapărut sau a progresat în urma tratamentului inițial cu fluorouracil.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Irinotecan Kabi**Nu utilizați Irinotecan Kabi:**

- dacă suferiți de boală inflamatorie intestinală cronică și/sau obstrucție intestinală;
- dacă sunteți alergic la clorhidrat de irinotecan trihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6 “Ce conține Irinotecan Kabi”);
- dacă alăptați (vezi pct. 2);
- dacă valorile bilirubinei sunt de peste trei ori mai mari decât limita superioară a intervalului normal;
- dacă aveți insuficiență severă a măduvei osoase;
- dacă aveți o stare precară de sănătate (status de performanță OMS mai mare de 2);
- dacă luați sau ați luat recent sunătoare (un extract din plante care conține *Hypericum*);

- dacă urmează să luați sau ați luat recent vaccinuri vii atenuate (vaccinuri împotriva febrei galbene, varicelei, zonei zoster, pojarului, oreionului, rubeolei, tuberculozei, rotavirusului, gripei) și timp de 6 luni după încetarea chimioterapiei.

Dacă Irinotecan Kabi vă este administrat în combinație cu alte medicamente, vă rugăm să vă asigurați că veți citi prospectele celorlalte medicamente cu privire la alte contraindicații.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a folosi Irinotecan Kabi.

Aveți grijă deosebită cu Irinotecan Kabi. Utilizarea Irinotecan Kabi trebuie să se limiteze la unitățile specializate în administrarea chimioterapiei citotoxice și trebuie administrat numai sub supravegherea unui medic calificat în folosirea chimioterapiei împotriva cancerului.

Dacă aveți sindrom Gilbert, o boală ereditară care poate cauza valori crescute ale bilirubinei și icter (îngălbenire a pielii și a ochilor).

Diaree

Irinotecan Kabi poate provoca diaree, care în anumite cazuri poate fi severă. Aceasta poate apărea la câteva ore sau după perfuzarea medicamentului. Dacă nu este tratată, poate provoca deshidratare și dezechilibre electrolitice grave, care pot pune viața în pericol. Medicul dumneavoastră vă va prescrie medicamente care vă vor ajuta la prevenirea sau controlul reacțiilor adverse. Asigurați-vă că vă veți procura acest medicament imediat astfel încât să îl aveți acasă atunci când veți avea nevoie de el.

- Luați acest medicament așa cum v-a fost prescris la primele semne de scaune moi sau frecvente.
- Beți cantități mari de apă și (sau) băuturi sărate (apă minerală carbogazoasă, sifon sau supă).
- Luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă diareea persistă, mai ales dacă durează mai mult de 24 de ore sau dacă vă simțiți amețit sau slăbit.

Neutropenie (scăderea numărului anumitor celule albe)

Acest medicament poate scădea numărul de celule albe din sângele dumneavoastră, în special în săptămânile de după administrarea medicamentului. Aceasta poate crește riscul de infecție. Informați imediat medicul dumneavoastră sau asistenta medicală dacă aveți orice semne de infecție, precum febră (38°C sau mai mare), frisoane, durere când urinați, o tuse nou apărută, sau expectorații. Evitați contactul cu oameni bolnavi sau care au infecții. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați semne de infecție.

Analize de sânge

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze analize de sânge înainte și în timpul tratamentului, pentru a verifica efectele acestui medicament asupra concentrațiilor plasmatice sau parametrilor chimici din sânge. În urma rezultatelor, este posibil să aveți nevoie de medicamente pentru a trata aceste efecte. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să reducă sau să amâne administrarea următoarei doze a acestui medicament, sau chiar să oprească întreg tratamentul. Respectați toate programările pentru vizitele la medic și analizele de laborator.

Acest medicament poate scădea concentrația plasmatică a plachetelor din sângele dumneavoastră în săptămânile de după administrarea acestuia, fapt care poate duce la creșterea riscului de sângerări. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să luați orice medicament sau supliment alimentar care ar putea afecta capacitatea corpului dumneavoastră de a opri sângerările, precum aspirina, medicamente care conțin aspirină, warfarina sau vitamina E. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți vânătăi neobișnuite sau sângerări precum sângerări din nas, sângerări gingivale atunci când vă spălați pe dinți sau aveți scaun de culoare neagră.

Greață și vărsături

Puteți să experimentați greață și vărsături în ziua în care vă este administrat medicamentul sau în primele zile de după administrare. Medicul dumneavoastră poate să vă administreze medicamente

înainte de tratament pentru a ajuta la prevenirea stărilor de greață și vărsăturilor. Este probabil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie medicamente antivomitice pe care puteți să le luați acasă. Păstrați aceste medicamente la îndemână pentru când aveți nevoie de ele. Luați legătura cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți capabil să beți lichide din cauza greței și vărsăturilor.

Sindrom colinergic acut

Acest medicament vă poate afecta o parte a sistemului nervos care controlează secrețiile corpului, conducând la ceea ce este cunoscut sub numele de sindromul colinergic. Simptomele pot include secreții nazale, salivare excesivă, lăcrimare excesivă a ochilor, transpirație, înroșirea feței, crampe abdominale și diaree. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare din aceste simptome, deoarece există medicamente care vă pot ajuta să le controlați.

Tulburări pulmonare

Foarte rar, pacienții care utilizează acest medicament au probleme serioase cu plămânii. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți o tuse agravantă sau nou apărută, dificultăți de respirație și febră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă oprească tratamentul pentru a trata această problemă.

Acest medicament poate crește riscul de cheaguri de sânge majore în venele din picioare și plămâni, care pot ajunge în alte părți ale corpului precum în plămâni sau creier. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă observați durere în piept, scurtare a respirație sau umflături, durere sau senzație de căldură în brațe sau picioare.

Inflamație cronică intestinală și/sau blocaj intestinal

Luați legătura cu medicul dumneavoastră dacă simțiți durere în stomac și nu aveți tranzit intestinal, mai ales dacă sunteți balonat și nu aveți poftă de mâncare.

Terapie prin iradiere

Dacă ați fost recent tratat cu radioterapie pelviană sau abdominală, puteți avea un risc crescut de apariție a suprimării măduvei osoase. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Irinotecan Kabi.

Funcția renală

Au fost raportate cazuri de tulburări ale funcției renale.

Tulburări cardiace

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă suferiți sau ați suferit recent de boli de inimă sau dacă v-au fost administrate anterior medicamente împotriva cancerului. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape și va discuta cu dumneavoastră cum factorii de risc (de exemplu fumatul, tensiunea arterială mare și conținutul prea mare de grăsimi) pot fi minimizați.

Tulburări vasculare

Irinotecan este rar asociat cu tulburări de flux sanguin (cheaguri de sânge în vasele de sânge din picioare și plămâni) și pot apărea rar la pacienții cu factori multipli de risc.

Altele

Acest medicament poate cauza răni la nivelul gurii sau pe buze, de cele mai multe ori în primele săptămâni după începerea tratamentului. Acesta poate cauza durere la nivelul gurii, sângerări sau dificultăți de mâncat. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală pot propune modalități de a le reduce, precum schimbarea modului cum mâncați sau cum vă spălați pe dinți. Dacă este nevoie, medicul dumneavoastră vă poate prescrie medicamente pentru durere.

Spuneți medicului dumneavoastră sau dentistului cu privire la faptul că utilizați acest medicament, dacă plănuți să aveți o operație chirurgicală sau orice altă intervenție.

Dacă este folosit în asociere cu alte medicamente folosite împotriva cancerului pentru boala dumneavoastră, asigurați-vă că citiți și prospectele celorlalte medicamente.

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Irinotecan Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Irinotecan poate interacționa cu mai multe medicamente și suplimente alimentare, care pot crește sau scădea concentrațiile plasmaticice ale medicamentului în sângele dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare dintre următoarele:

- Medicamente utilizate pentru tratamentul convulsiilor (carbamazepină, fenobarbital, fenitoină și fosfenitoină);
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (ketoconazol, itraconazol, voriconazol și posaconazol);
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (claritromicină, eritromicină și telitromicină);
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină și rifabutină);
- Sunătoare (un supliment alimentar pe bază de plante);
- Vaccinuri vii atenuate;
- Medicamente utilizate pentru tratamentul HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir și altele);
- Medicamente utilizate pentru suprimarea sistemului imunitar al corpului, pentru a preveni respingerea transplanturilor (ciclosporină și tacrolimus);
- Medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului (regorafenib, crizotinib, idelalisib și apalutamidă);
- Antagoniști ai vitaminei K (medicamente folosite în mod obișnuit pentru subțierea sângelui, precum warfarina);
- Medicamente folosite ca relaxante musculare, utilizate în timpul anesteziei generale și al intervențiilor chirurgicale (suxametonium);
- 5-fluorouracil/acid folinic;
- Bevacizumab (un inhibitor al dezvoltării vaselor de sânge);
- Cetuximab (un inhibitor al receptorilor FCE).

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

Nu începeți sau nu vă opriți să luați orice medicament în timp ce utilizați Irinotecan Kabi fără a discuta înainte cu medicul dumneavoastră.

Acest medicament poate provoca diaree severă. Încercați să evitați administrarea de laxative și produse care favorizează eliminarea scaunului în timpul administrării acestui medicament.

Pot exista mai multe medicamente care interacționează cu Irinotecan Kabi. Verificați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre celelalte medicamente pe care le luați, produse pe bază de plante și suplimente alimentare și dacă alcoolul poate provoca probleme în combinație cu acestea.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Femeile aflate la vârstă fertilă și bărbații trebuie să folosească metode contraceptive eficace în timpul tratamentului și până la o lună, respectiv 3 luni, după tratament.

Sarcina

Acest medicament poate provoca probleme fătului, dacă este luat la momentul concepției sau în timpul sarcinii. Bărbații și femeile care iau acest medicament trebuie să folosească metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului. Este important să verificați cu medicul dumneavoastră ce metode contraceptive pot fi folosite în timpul utilizării acestui medicament. La femeile gravide, tratamentul cu acest medicament trebuie folosit numai dacă beneficiul potențial al mamei depășește riscul pentru făt.

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau planuiți să concepeți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului referitor la recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Alăptarea

Cu toate că nu au fost efectuate studii, este posibil ca acest medicament să treacă în laptele matern și să afecteze sugarul. Alăptarea trebuie întreruptă pe durata tratamentului cu acest medicament.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Fertilitatea

Cu toate că nu au fost efectuate studii, acest medicament poate afecta fertilitatea. Adresați-vă medicului dumneavoastră cu privire la posibilele riscuri ale acestui medicament și la opțiunile de păstrare a capacității dumneavoastră de a avea copii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să observați stări de amețală și/sau tulburări de vedere în primele aproximativ 24 de ore după ce luați acest medicament. Nu conduceți sau folosiți utilaje dacă aveți aceste efecte adverse.

Irinotecan Kabi conține sorbitol și sodiu

Acest medicament conține 45 mg sorbitol per fiecare ml de concentrat. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți intoleranță ereditară la fructoză (IEF), o boală genetică rară, dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) nu trebuie să primiți acest medicament. Pacienții cu IEF nu pot digera fructoza, ceea ce poate provoca efecte adverse grave.

Înainte să primiți acest medicament trebuie să spuneți medicului dacă dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) aveți IEF sau dacă copilul dumneavoastră nu poate să mănânce mâncăruri sau băuturi dulci deoarece se simte rău, vomită sau are efecte neplăcute precum balonarea, crampe stomacale sau diaree.

Acest medicament conține, de asemenea, sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Irinotecan Kabi

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

Irinotecan vă va fi administrat de către personalul medical.

Medicul dumneavoastră poate să vă recomande un test ADN înaintea primei doze de irinotecan.

Anumiți pacienți sunt mai predispuși din punct de vedere genetic la anumite efecte adverse.

Cantitatea de Irinotecan Kabi pe care o veți primi depinde de mai mulți factori, cum ar fi înălțimea și greutatea dumneavoastră, starea generală de sănătate sau alte probleme medicale și tipul de cancer sau boala care este tratată. Medicul dumneavoastră va decide doza și schema de tratament.

Irinotecan este injectat într-o venă, printr-o cale intravenoasă (IV). Veți primi această injecție într-o clinică sau un spital. Irinotecan trebuie administrat lent, iar perfuzarea IV poate să dureze până la 90 de minute pentru a fi completă.

Este posibil să primiți alte medicamente pentru prevenirea stărilor de greață, vărsăturilor, diareei și a altor efecte adverse în timp ce vi se administrează Irinotecan Kabi. Este posibil să fiți nevoit să utilizați aceste medicamente pentru cel puțin încă o zi după injecția cu Irinotecan.

Spuneți persoanelor care vă îngrijesc dacă simțiți arsuri, durere sau umflături în jurul acului intravenos atunci când Irinotecan este injectat. Dacă medicamentul curge din venă, acesta poate deteriora țesutul înconjurător. Dacă aveți dureri sau observați înroșirea și umflarea locului unde v-a fost făcută injecția în timp ce vă este administrat Irinotecan, informați imediat cadrul medical.

Momentan, există mai multe scheme de tratament recomandate pentru irinotecan. În mod normal este administrat fie o dată la fiecare 3 săptămâni (irinotecan administrat singur), fie o dată la fiecare 2 săptămâni (irinotecan administrat împreună cu chimioterapie 5FU/AF (5-fluorouracil/acid folinic)). Doza va depinde de mai mulți factori, precum schema de tratament, suprafața corporală, vârsta și starea dumneavoastră generală de sănătate, analizele de sânge, cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră, dacă ați primit terapie prin iradiere în zona abdomenului/pelvisului și dacă suferiți de anumite reacții adverse precum diaree.

Medicul dumneavoastră este singurul care poate decide durata de tratament.

Dacă utilizați mai mult Irinotecan Kabi decât trebuie

Solicitați asistență medicală de urgență. Simptomele unei supradoze pot include unele dintre reacțiile adverse grave menționate în acest ghid medical.

Dacă uitați să utilizați Irinotecan Kabi

Luați legătura cu medicul dumneavoastră pentru îndrumări în cazul în care ratați o programare pentru injecția dumneavoastră cu Irinotecan Kabi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă experimentați oricare din următoarele reacții adverse grave (vezi pct. 2).

Solicitați ajutor medical de urgență dacă aveți oricare din semnele unei reacții alergice: urticarie, dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului.

- Diaree (vezi pct. 2);
- Diaree precoce: apare în primele 24 de ore după administrarea medicamentului, însoțită de simptome precum nas care curge, salivare excesivă, ochi umezi, transpirație, înroșire a feței, crampe abdominale (aceasta poate apărea în timp ce medicamentul este administrat. În această situație, alertați imediat personalul medical. Pot fi administrate medicamente pentru a opri și/sau reduce această reacție adversă precoce).
- Diaree tardivă: apare după primele 24 de ore după administrarea acestui medicament. Datorită riscului de deshidratare și de dezechilibru electrolitic ce însoțește diareea, este important să fiți în contact cu personalul medical pentru monitorizare și pentru recomandări privind modificări ale tratamentului și regimului alimentar.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă experimentați oricare din următoarele simptome:

Simptome	Frecvența* apariției în monoterapie	Frecvența† apariției în tratament asociat
Număr anormal de scăzut de celule albe care vă poate supune unui risc mai mare de infecție	Foarte frecvent	Foarte frecvent
Număr redus de celule roșii care provoacă oboseală și dificultăți de respirație	Foarte frecvent	Foarte frecvent
Lipsă a poftei de mâncare	Foarte frecvent	Foarte frecvent
Sindrom colinergic (vezi “Aveți grijă deosebită cu Irinotecan Kabi”)	Foarte frecvent	Foarte frecvent
Vărsături	Foarte frecvent	Foarte frecvent
Greață	Foarte frecvent	Foarte frecvent
Dureri abdominale	Foarte frecvent	Frecvent
Căderea părului (reversibilă)	Foarte frecvent	Foarte frecvent
Inflamarea membranelor mucoase	Foarte frecvent	Foarte frecvent
Febră	Foarte frecvent	Frecvent
Senzație de slăbiciune și lipsă de energie	Foarte frecvent	Foarte frecvent
Număr scăzut de plachete (celule din sânge care ajută la închegarea sângelui) care poate provoca învinetiri sau sângerări	Frecvent	Foarte frecvent
Valori anormale ale analizelor funcției ficatului	Frecvent	Foarte frecvent
Infecții	Frecvent	Frecvent
Număr scăzut de celule albe cu febră	Frecvent	Frecvent
Dificultăți de eliminare a scaunului	Frecvent	Frecvent
Valori anormale ale analizelor funcției rinichilor	Frecvent	Nu a fost raportat

*Foarte frecvent: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

†Frecvent: pot afecta până la 1 din 10 persoane

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 de stomac sau febră) provocată de bacteria numită *Clostridium difficile*;
- Infecții ale sângelui;
- Deshidratare (din cauza diareei sau vărsăturilor);
- Amețeli, bătăi rapide ale inimii și piele palidă (o boală care se numește hipovolemie);
- Reacții alergice;
- Tulburări temporare de vorbire în timpul sau la scurt timp după tratament;
- Senzație de înțepături și furnicături;
- Tensiune arterială mare (în timpul sau după perfuzare);
- Probleme cu inima*;
- Boală a plămânilor care provoacă respirație șuierătoare și scurtare a respirației (vezi pct. 2);
- Sughit;
- Blocaj intestinal;

- Colon mărit;
- Sângerări intestinale;
- Inflamația intestinului gros;
- Valori anormale ale analizelor de laborator;
- Gaură în intestin;
- Boala ficatului gras;
- Reacții ale pielii;
- Reacții la locul administrării medicamentului;
- Valori scăzute ale potasiului în sânge;
- Valori scăzute ale sării în sânge, în general legate de diaree și vărsături;
- Crampe musculare;
- Probleme cu rinichii*;
- Tensiune arterială scăzută*;
- Infecții fungice;
- Infecții virale.

*Cazuri ocazionale ale acestor reacții au fost observate la pacienți care au experimentat deshidratare asociată cu diaree și/sau vărsături, sau infecții ale sângelui.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Înainte de deschidere

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

După deschidere

Medicamentul trebuie diluat și utilizat imediat după deschidere.

După diluare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul perioadei de utilizare a fost demonstrată timp de 24 ore la temperatura de 25°C sau pentru 48 ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, intervalele de păstrare în perioada de utilizare și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească, în mod normal, 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și fără particule vizibile sau dacă recipientul este deteriorat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Irinotecan Kabi

- Substanța activă este clorhidratul de irinotecan trihidrat. Concentratul pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 20 mg per ml, echivalent cu irinotecan 17,33 mg per ml.
Un flacon cu 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 40 mg.
Un flacon cu 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 100 mg.
Un flacon cu 15 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 300 mg.
Un flacon cu 25 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 500 mg.
- Celelalte componente (excipienți) sunt: sorbitol (E420), acid lactic (E270), hidroxid de sodiu (E524) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Irinotecan Kabi și conținutul ambalajului

Irinotecan Kabi se prezintă sub formă de soluție limpede, de culoare galben deschis.

Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este o soluție limpede, incoloră până la galben deschis, fără particule vizibile, disponibilă în flacoane din sticlă de culoare brună.

Medicamentul este disponibil în ambalaje cu câte un singur flacon, fiecare flacon conținând 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml sau 500 mg/25 ml. Flacoanele sunt destinate numai unei singure administrări.

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

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
---------	---

Belgia	Irinotecan Kabi 20mg/ml solution à diluer pour perfusion
Bulgaria	Irinotecan Kabi 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Germania	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Islanda	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml innrennsliðþykki, lausn
Luxemburg	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Olanda	Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Irinotecan Fresenius Kabi 20mg/ml
Portugalia	Irinotecano Kabi
România	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Irinotekanijev klorid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suedia	Irinotecan Fresenius Kabi

Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni pentru utilizare

Citotoxic

Manipularea Irinotecan Kabi

Similar altor medicamente antineoplazice, Irinotecan Kabi trebuie manipulat cu precauție. Soluțiile diluate trebuie preparate în condiții de asepsie, de către personal instruit și în spații special amenajate. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul cu pielea și cu mucoasele.

Instrucțiuni de protecție pentru prepararea soluției perfuzabile de Irinotecan Kabi

1. Trebuie utilizată o încăpere cu protecție și trebuie purtate mănuși și echipament de protecție. Dacă nu este disponibilă o încăpere cu protecție, trebuie utilizate mască și ochelari.
2. Recipientele deschise, cum sunt flacoanele cu soluție injectabilă sau flacoanele cu soluție perfuzabilă și canulele, seringile, cateterele, tuburile utilizate și reziduurile de medicamente citostatice trebuie considerate ca și deșeuri periculoase și trebuie eliminate în conformitate cu ghidurile locale privind manipularea DEȘEURILOR PERICULOASE.
3. Urmați instrucțiunile de mai jos în cazul scurgerilor:
 - trebuie purtat echipament de protecție;
 - sticla spartă trebuie colectată și depozitată în recipientul pentru DEȘEURI PERICULOASE;
 - suprafețele contaminate trebuie spălate în mod corespunzător cu cantități mari de apă rece;
 - suprafețele spălate trebuie ulterior șterse bine, iar materialele utilizate pentru șters trebuie eliminate ca DEȘEURI PERICULOASE.
4. Dacă Irinotecan Kabi intră în contact cu tegumentul, zona trebuie clătită cu apă din abundență și, apoi, trebuie spălată cu săpun și apă. În cazul contactului cu mucoasele, spălați bine zona contaminată cu apă. Dacă prezentați disconfort, adresați-vă unui medic.
5. Dacă Irinotecan Kabi intră în contact cu ochii, spălați bine cu apă din abundență. Adresați-vă imediat unui oftalmolog.

Prepararea soluției perfuzabile

Irinotecan Kabi concentrat pentru soluție perfuzabilă este indicat administrării în perfuzie intravenoasă numai după diluarea anterior administrării în solvenții recomandați, fie clorură de sodiu 0,9% soluție perfuzabilă, fie glucoză 5% soluție perfuzabilă. În condiții de asepsie, retrageți volumul necesar de Irinotecan Kabi concentrat pentru soluție perfuzabilă din flacon, cu ajutorul unei seringi calibrate și injectați într-o pungă sau flacon pentru perfuzie cu capacitatea de 250 ml. Perfuzia trebuie amestecată bine prin mișcări de rotație, efectuate manual.

Soluția finală este limpede, incoloră până la galben deschis și fără particule vizibile.

Dacă se observă orice fel de precipitat în flacoane sau după diluare, medicamentul trebuie eliminat în conformitate cu procedurile standard pentru medicamentele citotoxice.

Citiți prospectul pentru perioada de valabilitate a medicamentului diluat.

Irinotecan Kabi **nu** trebuie administrat în bolus sau perfuzie intravenoasă cu durată mai mică de 30 de minute sau mai mare de 90 de minute.

Eliminare

Toate obiectele utilizate pentru diluare și administrare sau care intră în contact cu irinotecanul în orice fel, trebuie eliminate în conformitate cu ghidurile locale aplicabile pentru manipularea medicamentelor citotoxice.