

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

irinotekaanihydrokloriditrihydraatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Irinotecan Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta
3. Miten Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Irinotecan Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Irinotecan Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Irinotecan Fresenius Kabi on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on irinotekaanihydrokloriditrihydraatti.

Irinotekaanihydrokloriditrihydraatti häiritsee syöpäsolujen kasvua ja leviämistä elimistössä.

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

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

Irinotekaanihydrokloriditrihydraattia, jota Irinotecan Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi -valmistetta

Älä käytä Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta

- jos sinulla on krooninen tulehduksellinen suolistosairaus ja/tai suolitukos
- jos olet allerginen irinotekaanihydrokloriditrihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät (ks. kohta 2)
- jos veresi bilirubiiniarvo on suurentunut yli kolminkertaiseksi viitearvojen ylärajaan nähden
- jos sinulla on vaikea-asteinen luuytimen vajaatoiminta
- jos yleiskuntosi on huono (WHO:n toimintakykyluokka yli 2)
- jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta

- jos olet ottamassa tai olet äskettäin ottanut eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävän rokotuksen (keltakuumerokotus, vesirokkorokotus, vyöruusu-rokotus, tuhkarokkorokotus, sikotautirokotus, vihuri-rokkorokotus, tuberkuloosirokotus, rotavirusrokotus, influenssarokotus) tai otat tällaisen rokotuksen 6 kuukauden aikana solunsalpaajahoidon lopettamisen jälkeen.

Jos saat Irinotecan Fresenius Kabi -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 Fresenius Kabi -valmistetta.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava Irinotecan Fresenius Kabi -valmisteen suhteen. Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta saa antaa vain sytotoksiseen kemoterapiaan erikoistuneessa hoitoyksikössä syövän kemoterapiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Jos sinulla on Gilbertin oireyhtymä, perinnöllinen sairaus, joka voi suurentaa bilirubiinipitoisuutta ja aiheuttaa keltatautia (ihon ja silmien keltaisuutta).

Ripuli

Irinotekaani voi aiheuttaa ripulia, joka voi toisinaan olla vaikea-asteista. Ripuli voi alkaa muutaman tunnin tai muutaman päivän kuluttua infuusion antamisesta. Jos ripulia ei hoideta, se voi johtaa elimistön kuivumiseen ja elimistön kemiallisten aineiden vakavaan epätasapainoon, joka voi olla hengenvaarallista. Lääkäri määrää lääkettä tämän haittavaikutuksen estämiseen tai hoitoon. Hae lääke apteekista heti, jotta se on sinulla kotona valmiina, jos tarvitset sitä.

- Ota lääkettä lääkärin määräyksen mukaisesti heti, jos ripulin ensimmäisten oireiden ilmetessä tai jos ulostat tihein väliajoin.
- Juo runsaasti vettä ja (tai) suolaa sisältäviä juomia (kivennäisvettä, virvoitusjuomaa tai keittoa).
- Soita lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos ripuli pitkittyy, etenkin jos se kestää pidempään kuin 24 tuntia tai jos sinulla on pyörrytyksen tunnetta, huimausta tai pyörryt.

Neutropenia (joidenkin veren valkosolujen väheneminen)

Tämä lääke voi pienentää valkosolujen määrää veressäsi, lähinnä lääkkeen antamista seuraavien viikkojen aikana, mikä voi suurentaa infektioriskiä. 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 kipeitä 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 sovituilta käynneillä lääkärissä ja laboratoriotöissä.

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 (aspirin) 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 saattaa vaikuttaa siihen hermoston osaan, joka säätelee elimistön eritystoimintaa, ja se saattaa siten aiheuttaa kolinergiseksi oireyhtymäksi kutsutun tilan. Sen oireita voivat olla nenän vuotaminen, lisääntynyt syljeneritys, voimakas kyynelvuoto silmissä, hikoilu, kaulan ja kasvojen punoitus, vatsakrampit ja ripuli. Jos havaitset tällaisia oireita, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, sillä näiden oireiden hoitoon on olemassa lääkkeitä.

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 säärissä 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 Fresenius Kabi -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 vointiasi tarkoin ja kertoo sinulle, miten riskitekijöitä (esimerkiksi tupakointi, korkea verenpaine ja veren suuri rasvapitoisuus) voidaan vähentää.

Verisuonisto

Irinotecan Fresenius Kabi -valmisteen käyttöön liittyy harvoin verenkiertohäiriöitä (veritulppia säärten 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.

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 lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Irinotecan Fresenius Kabi

Irinotecan Fresenius Kabi -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia monien lääkkeiden ja lisäravinteiden kanssa; yhteisvaikutuksen seurauksena lääkepitoisuus veressä voi joko suurentua tai pienentyä. Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää seuraavia lääkkeitä:

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

Kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen kuin sinulle annetaan Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta, jos jo saat tai olet äskettäin saanut solunsalpaajahoidoa (ja sädehoitoa).

Älä aloita tai lopeta minkään lääkkeen käyttöä Irinotecan Fresenius Kabi -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 irinotekaanin kanssa. Tarkista lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa muut käyttämäsi lääkkeet, rohdosvalmisteet ja lisäravinteet, sekä voiko alkoholi aiheuttaa haittoja tämän lääkkeen kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, sekä miesten on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana sekä 1 kuukausi (naiset) ja 3 kuukautta (miehet) hoidon jälkeen.

Raskaus

Tämä lääke voi aiheuttaa sikiövaurioita, jos sitä käytetään hedelmöitymisajankohtana tai raskauden aikana. Tätä lääkettä käyttävien miesten ja naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana. On tärkeää varmistaa lääkäriltä, millaista ehkäisymenetelmää tämän lääkkeen käytön aikana voi käyttää. Tätä lääkettä ei pidä antaa raskaana oleville naisille, paitsi jos hoidon mahdolliset hyödyt äidille ovat sikiölle aiheutuvia riskejä suuremmat.

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

Imetys

Tutkimuksia ei ole tehty, mutta tämä lääke saattaa erittyä rintamaitoon ja vaikuttaa vauvaan. Imetys on lopetettava tämän lääkkeen käytön ajaksi.

Jos imetät, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke saattaa aiheuttaa huimausta ja/tai näköhäiriöitä 24 tunnin sisällä lääkkeen annosta. Jos näitä haittavaikutuksia esiintyy, älä aja tai käytä 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Irinotecan Fresenius Kabi sisältää sorbitolia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 45 mg sorbitolia per 1 ml konsentraattia. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen geneettinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei saa antaa tätä lääkettä. 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 epämukavia tuntemuksia, kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.

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

3. Miten Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta käytetään

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

Hoitoalan ammattilainen antaa Irinotecan Fresenius Kabi -valmisteen sinulle.

Lääkäri saattaa suositella DNA-testiä ennen ensimmäistä Irinotecan Fresenius Kabi -annosta.

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

Sinulle annettavaan Irinotecan Fresenius Kabi -valmisteen määrään vaikuttavat monet tekijät, kuten pituus ja paino, yleiskunto tai muut terveysongelmat, sekä minkä tyyppinen syöpä tai sairaus on kyseessä. Lääkäri määrittää saamasi annoksen ja hoito-ohjelman.

Irinotecan Fresenius Kabi annetaan infuusiona laskimoon (IV) klinikalla tai sairaalassa. Irinotecan Fresenius Kabi täytyy antaa hitaasti, ja IV-infuusion antaminen voi kestää jopa 90 minuuttia.

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

Kerro hoitajillesi, jos sinulla esiintyy kirvelyä, kipua tai turvotusta kanyylin ympärillä Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta annettaessa. Jos lääkeainetta vuotaa suonen ulkopuolelle, se voi aiheuttaa kudosisaurion. Jos sinulla esiintyy kipua, punoitusta tai turvotusta infuusiokohdassa Irinotecan Fresenius Kabi -valmisteen antamisen yhteydessä, hälytä hoitohenkilökunta heti paikalle.

Irinotecan Fresenius Kabi -valmisteen käyttöön suositellaan tällä hetkellä useita eri hoito-ohjelmia. Sitä annetaan yleensä joko kolmen viikon välein (Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta annetaan yksinään) tai kahden viikon välein (Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta annetaan yhdessä 5-fluorourasiili/foliinihapposolunsalpaajien kanssa). Annokseen vaikuttavat monet tekijät, kuten hoito-ohjelma, kehon koko, ikä ja yleinen terveydentila, veriarvot, maksan toiminta, mahdollinen vatsan/lantion alueelle annettu sädehoito sekä aiemmin ilmenneet mahdolliset haittavaikutukset, kuten ripuli.

Vain lääkäri voi arvioida hoidon keston.

Jos käytät enemmän Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta kuin sinun pitäisi

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) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta

Jos unohdat hoitokäynnin Irinotecan Fresenius Kabi -infuusion saamiseksi, soita lääkärille saadaksesi toimintaohjeet.

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

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 ja nielun turpoaminen.

- ripuli (ks. kohta 2).
- Varhainen ripuli: Ilmenee 24 tunnin kuluessa tämän lääkkeen saamisesta, ja samanaikaisia oireita ovat nuha, syljenerityksen lisääntyminen, silmien vuotaminen, hikoilu, punoitus, 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* yksilälääkehoidossa	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. Erityistä varovaisuutta on noudatettava Irinotecan Fresenius Kabin 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 arviointiin

- Vaikea, itsepintainen tai verinen ripuli (johon voi liittyä mahakipua 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 (infuusion aikana tai sen jälkeen)
- Sydänongelmat*
- Keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta (ks. kohta 2)
- Hikka
- Suolitukos
- Laajentunut paksusuoli
- Verenvuoto suolistosta
- Paksusuolen tulehdus
- Poikkeavat laboratorioarvot
- Reikä suolen seinämässä
- Rasvamaksa
- Ihoreaktiot
- Reaktiot lääkkeen antokohdassa
- Veren matala kaliumpitoisuus
- Veren matala suolapitoisuus, mikä johtuu lähinnä ripulista ja oksentelusta
- Lihaskrampit
- Munuaisongelmat*
- Matala verenpaine*
- Sieni-infektiot
- Virusinfektiot

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. 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 Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän Käyt. viim. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Laimentamisen jälkeen:

Kemialliseksi ja fysikaaliseksi käytönaikaiseksi säilyvyydeksi on osoitettu 24 tuntia alle 25 °C:ssa ja 48 tuntia 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää heti pakkauksen avaamisen jälkeen. Jos sitä ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, paitsi jos laimentaminen on tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (näkyviä hiukkasia konsentraatissa tai infuusioliuoksessa).

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Irinotecan Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on irinotekaanihydrokloriditrihydraatti. Yksi ml sisältää 20 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia, mikä vastaa 17,33 mg:aa irinotekaania.
Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää 40 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia.
Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia.
Yksi 15 ml:n injektiopullo sisältää 300 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia.
Yksi 25 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E 420), maitohappo, injektioneiteisiin käytettävä vesi ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten, on vaaleankeltainen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia ja joka on pakattu lasiseen injektiopulloon.

Valmistetta on saatavana 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml tai 500 mg/25 ml sisältävinä injektiopulloina. Injektiopullot ovat kertakäyttöisiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
75174 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Saksa

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

Tsekki	Irinotecan Kabi 20 mg/ml, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Tanska	Irinotecan Fresenius Kabi
Viro	Irinotecan Kabi 20 mg/ml
Suomi	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Unkari	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanti	Irinotecan 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Irinotecan Kabi
Latvia	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Liettua	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Puola	Irinotecan Kabi
Slovakia	Irinotecan Kabi 20 mg/ml infúzny koncentrát
Espanja	Irinotecán Kabi 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Irinotecan 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2021.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttöohjeet

Sytotoksinen

Irinotecan Fresenius Kabi -valmisteen käsittely

Kuten muidenkin neoplastisten lääkeaineiden, myös Irinotecan Fresenius Kabi -valmisteen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta. Laimennuksen saa suorittaa koulutettu henkilö aseptisissa olosuhteissa tarkoitukseen varatulla alueella. Noudata varotoimia estämään valmisteen joutuminen iholle ja limakalvoille.

Irinotecan Fresenius Kabi -liuoksen valmistusta koskevat suojautumishjeet

1. Suojakaappia sekä suojahanskoja ja suojatakkaa on käytettävä. Jos suojakaappia ei ole käytössä myös suusuojaa ja suojalaseja on käytettävä.
2. Avatut säiliöt, kuten injektiopullot ja infuusiopullot sekä käytetyt neulat, ruiskut, katetrit, putket sekä sytostaattijätteet ovat vaarallista jätettä ja niitä on käsiteltävä VAARALLISTA JÄTETTÄ koskevien ohjeiden mukaisesti.
3. Toimi seuraavien ohjeiden mukaisesti, jos valmistetta roiskuu ympäristöön:
 - käytä suojavaatetusta
 - kerää lasinsirut ja laita ne VAARALLISELLE JÄTEMATERIAALILLE tarkoitettuun säiliöön
 - kontaminoituneet pinnat on pestävä huolellisesti runsaalla määrällä kylmää vettä
 - pestyt pinnat kuivataan tarkoin ja kuivaamiseen käytetty materiaali hävitetään kuten VAARALLINEN JÄTE.
4. Jos Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta joutuu iholle, iho huuhdellaan ensin juoksevilla vedellä ja pestään sen jälkeen vedellä ja saippualla. Jos Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta joutuu limakalvoille, pese alue perusteellisesti vedellä. Jos sinulle tulee jokin vaiva, ota yhteyttä lääkäriin.
5. Jos Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta joutuu silmiin, silmät huuhdellaan perusteellisesti runsaalla vedellä. Ota välittömästi yhteyttä silmälääkäriin.

Infuusioliuoksen valmistaminen

Irinotecan Fresenius Kabi infuusiokonsentraatti, liuosta varten, on tarkoitettu laskimonsisäiseen infuusioon vain laimentamisen jälkeen. Valmiste laimennetaan ennen annostelua suositelluilla liuoksilla, joita ovat natriumkloridiliuos 0,9 % (9 mg/ml) ja glukoosiliuos 5 % (50 mg/ml). Vedä tarvittava määrä Irinotecan Fresenius Kabi -infuusiokonsentraattia aseptisesti injektiopullosta kalibroituun ruiskuun ja injisoi 250 ml:n infuusiopussiin tai -pulloon. Infuusio on sekoitettava huolellisesti käsin pyörittelemällä.

Käyttövalmis liuos on kirkasta, väritöntä tai vaaleankeltaista eikä siinä ole hiukkasia näkyvissä.

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

Katso laimennetun valmisteen kesto aika pakkausselosteesta.

Irinotecan Fresenius Kabi -valmistetta **ei** saa antaa laskimonsisäisenä boluksena eikä alle 30 minuuttia tai yli 90 minuuttia kestäväenä laskimonsisäisenä infuusiona.

Hävittäminen

Kaikki käyttökuntoon saattamiseen ja antoon käytetyt materiaalit tai muuten irinotekaanin kanssa kosketuksissa ollut materiaali on hävitettävä sytostaatteja koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Irinotecan Fresenius Kabi, 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning

irinotekanhydrokloridtrihydrat

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Irinotecan Fresenius Kabi är och vad det används för

Irinotecan Fresenius Kabi är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen irinotekanhydrokloridtrihydrat.

Irinotekanhydrokloridtrihydrat stör cancercellers tillväxt och spridning i kroppen.

Irinotecan Fresenius Kabi är avsett att användas i kombination med andra läkemedel vid behandling av framskriden eller metastatisk cancer i tjocktarmen eller ändtarmen.

Irinotecan Fresenius Kabi kan användas ensamt för behandling av patienter med metastatisk cancer i tjock- eller ändtarmen då sjukdomen har återkommit eller framskridit efter en inledande fluorouracilbaserad behandling.

Irinotekanhydrokloridtrihydrat som finns i Irinotecan Fresenius Kabi 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 ges Irinotecan Fresenius Kabi

Använd inte Irinotecan Fresenius Kabi

- om du har kronisk inflammatorisk tarmsjukdom och/eller tarmstopp
- om du är allergisk mot irinotekanhydrokloridtrihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar (se avsnitt 2)
- om din bilirubinnivå är högre än 3 gånger den övre gränsen för normalvärdet
- om du har svår benmärgssvikt
- om du har nedsatt allmäntillstånd (WHO:s prestationsnivån högre än 2)
- om du använder eller nyligen har använt växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)

- om du ska få eller nyligen har fått vaccination med levande försvagade sjukdomsalstrare (vacciner mot gula febern, vattkoppor, bältros, mässling, påssjuka, röda hund, tuberkulos, rotavirus, influensa) eller om du får en sådan vaccination inom 6 månader efter avslutad kemoterapi.

Om du får Irinotecan Fresenius Kabi i kombination med andra läkemedel ska du även läsa om de kontraindikationer som nämns i bipacksedeln för dessa läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Irinotecan Fresenius Kabi.

Var särskilt försiktig med Irinotecan Fresenius Kabi. Användningen av Irinotecan Fresenius Kabi bör begränsas till enheter specialiserade på cytotoxisk kemoterapi och den ska endast ges under överinseende av en läkare som har erfarenhet av användning av kemoterapeutiska cancerläkemedel.

Om du har Gilberts syndrom, en ärftlig sjukdom som kan orsaka förhöjda bilirubinkoncentrationer och gulsot (guldfärgning av hud och ögon).

Diarré

Irinotecan Fresenius Kabi kan orsaka diarré, som i vissa fall kan vara svår. Diarrén kan börja några timmar eller några dagar efter att du har fått infusionen. Om diarrén inte behandlas kan den leda till uttorkning och en allvarlig kemisk obalans i kroppen, vilket kan vara livshotande. Din läkare ordinerar läkemedel för att förebygga eller kontrollera denna biverkning. Se till att du genast hämtar detta läkemedel från apoteket, så att du har det hemma, om du behöver det.

- Ta läkemedlet enligt instruktioner från läkare omedelbart vid de första symtomen av diarré eller frekventa tarmtömningar.
- Drink stora mängder vatten och (eller) drycker som innehåller salt (mineralvatten, läskedryck eller soppa).
- Ring till läkare eller sjuksköterska om diarrén fortsätter, särskilt om diarrén varar längre än 24 timmar eller om du känner dig yr, har yrsel eller svimmar.

Neutropeni (en minskning av vissa vita blodkroppar)

Detta läkemedel kan minska antalet vita blodkroppar i blodet, huvudsakligen under veckorna efter att läkemedlet har getts, vilket kan öka risken för infektion. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du får tecken på infektion, såsom feber (38 °C eller mer), frossa, smärta vid urinering, ny typ av hosta eller hosta med slem. Undvik närkontakt med personer som är sjuka eller som har en infektion. Tala omedelbart om för läkare om du får tecken på infektion.

Uppföljning av blodvärden

Läkaren kommer sannolikt att ta blodprov före och under behandlingen för att kontrollera hur läkemedlet påverkar antalet blodkroppar och blodets kemiska egenskaper. Utgående från resultaten på dessa prov kan du behöva ta läkemedel för behandling av dessa effekter. Läkaren kan också behöva minska din nästa dos eller ge den senare eller t.o.m. helt avbryta behandlingen med detta läkemedel. Gå på alla avtalade mottagningstider hos läkare och på laboratorieprov.

Detta läkemedel kan minska antalet blodplättar veckorna efter att det har getts vilket kan öka risken för blödning. Tala med din läkare innan du tar läkemedel eller tillskott som kan påverka kroppens förmåga att stoppa en blödning, såsom acetylsalicylsyra (aspirin) eller läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra, warfarin eller E-vitamin. Tala genast om för läkare om du har onormala blåmärken eller blödningar, såsom näsblod, blödande tandkött vid tandborstning eller svart, tjärartad avföring.

Illamående och kräkningar

Illamående och kräkningar kan uppstå samma dag som du får detta läkemedel eller de första dagarna efter att du fått det. Innan du får detta läkemedel kan läkaren ge dig ett annat läkemedel som förebygger illamående och kräkningar. Läkaren kommer sannolikt att ordinera dig läkemedel som förebygger illamående och

kräkningar som du kan ta hemma. Se till att du har dessa läkemedel tillgängliga när du behöver dem. Ring din läkare om du på grund av illamående och kräkningar inte kan dricka vätskor.

Akut kolinergt syndrom

Detta läkemedel kan påverka den del av nervsystemet som kontrollerar kroppssekret vilket kan leda till s.k. kolinergt syndrom. Symtomen kan innefatta rinnande näsa, ökad salivproduktion, kraftig tårproduktion i ögonen, svettningar, rodnad i halsen eller ansiktet (flushing), magkramper och diarré. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du märker något av dessa symtom, eftersom det finns läkemedel för behandling av dem.

Lungsjukdomar

I sällsynta fall kan detta läkemedel orsaka allvarliga lungproblem. Tala omedelbart om för läkare om du har nytillkommen eller förvärrad hosta, andningssvårigheter och feber. Läkaren kan behöva avbryta behandlingen för att behandla dessa symtom.

Detta läkemedel ökar risken för allvarliga blodproppar i venerna i underbenen eller lungorna. Dessa blodproppar kan förflytta sig till andra delar av kroppen, såsom lungorna eller hjärnan. Tala omedelbart om för läkare om du har bröstsmärta, andnöd eller svullnad, smärta, rodnad eller ökande temperatur i armen eller underbenet.

Kronisk tarminflammation och/eller stopp i tarmen

Ring din läkare om du har magsmärta och inte kan tömma tarmen, framför allt om du också har svullen mage och aptitlöshet.

Strålbehandling

Om du nyligen har fått strålbehandling av bäcken- eller bukområdet kan du löpa en ökad risk för benmärgssuppression. Tala med din läkare innan behandlingen med Irinotecan Fresenius Kabi påbörjas.

Njurfunktion

Störningar i njurfunktionen har rapporterats.

Hjärtat

Tala om för din läkare om du har eller har haft en hjärtsjukdom eller om du tidigare har fått cancerläkemedel. Läkaren kommer att följa upp dig noggrant och diskutera hur riskfaktorerna (t.ex. rökning, högt blodtryck, höga kolesterolvärden) kan minskas.

Blodkärl

Irinotecan Fresenius Kabi har i sällsynta fall förknippats med blodcirkulationsproblem (blodproppar i blodkärlen i underbenen och lungorna) som i sällsynta fall kan uppstå hos patienter med flera riskfaktorer.

Övriga

Detta läkemedel kan orsaka sår i munnen och läpparna, ofta under de första veckorna efter behandlingsstart. Detta kan orsaka smärta i munnen, blödning och även svårigheter att äta. Läkaren eller sjuksköterskan kan ge dig råd hur du kan lindra detta, t.ex. genom att ändra sättet hur du äter eller borstar tänderna. Vid behov kan läkaren ordinera smärtstillande läkemedel.

Tala om för läkare eller tandläkare att du får detta läkemedel om en operation eller annat ingrepp planeras.

Om detta läkemedel används tillsammans med andra cancerläkemedel, se till att du läser även bipacksedeln för dessa läkemedel.

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

Andra läkemedel och Irinotecan Fresenius Kabi

Irinotecan Fresenius Kabi kan ha interaktioner med en rad olika läkemedel och tillskott som antingen kan höja eller sänka läkemedelshalten i blodet. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar,

nyligen har tagit eller kan tänkas ta följande:

- läkemedel för behandling av krampanfall (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin och fosfenytoin)
- läkemedel för behandling av svampinfektion (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol och posakonazol)
- läkemedel för behandling av bakterieinfektioner (klaritromycin, erytromycin och telitromycin)
- läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin och rifabutin)
- johannesört (ett växtbaserat näringstillskott)
- levande, försvagade vacciner
- läkemedel för behandling av HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir och andra)
- läkemedel som används för att trycka ned kroppens immunförsvar för att förebygga avstötning efter organtransplantation (ciklosporin och takrolimus)
- cancerläkemedel (regorafenib, krizotinib, idelalisib och apalutamid)
- K-vitaminhämmare (vanliga blodförtunnande läkemedel, såsom warfarin)
- muskelavslappnande läkemedel i samband med allmän anestesi och kirurgi (suxametonium)
- 5-fluorouracil/folinsyra
- bevacizumab (hindrar blodkärlstillväxt)
- cetuximab (blockerare av epidermal tillväxtfaktorreceptor).

Innan du får Irinotecan Fresenius Kabi, tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Irinotecan Fresenius Kabi om du redan får eller nyligen har fått kemoterapi (eller strålbehandling).

Börja eller sluta inte ta några läkemedel när du använder Irinotecan Fresenius Kabi utan att först ha talat med din läkare.

Detta läkemedel kan orsaka allvarlig diarré. Försök undvika användningen av laxerande medel och medel som gör avföringen mjukare medan du tar detta läkemedel.

Det kan finnas ytterligare läkemedel som kan ha interaktioner med Irinotecan Fresenius Kabi. Kontrollera med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska andra läkemedel, växtbaserade läkemedel och tillskott som du har i bruk. Kontrollera också om alkohol kan orsaka problem med detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor i fertil ålder och män ska använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen och 1 månad (kvinnor) samt 3 månader (män) efter avslutad behandling.

Graviditet

Detta läkemedel kan orsaka fosterskador om det tas vid befruktning eller under graviditet. Män och kvinnor som tar detta läkemedel ska använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen. Det är viktigt att kontrollera med läkaren hurdana preventivmedel som kan användas med detta läkemedel. Detta läkemedel får användas hos gravida kvinnor endast om den möjliga nyttan för mamman överväger risken för fostret.

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

Inga studier har utförts. Detta läkemedel kan gå över i bröstmjolk och påverka barnet. Amning ska avbrytas under behandling med detta läkemedel.

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

Fertilitet

Inga studier har utförts. Detta läkemedel kan påverka fertiliteten. Tala med din läkare om den möjliga risken och vad du har för alternativ för att bevara din förmåga att få barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Under de första 24 timmarna efter att du har fått detta läkemedel kan du uppleva yrsel och/eller ha synrubbingar. Om du får denna biverkning ska du inte köra bil eller använda maskiner.

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 Fresenius Kabi innehåller sorbitol och natrium

Detta läkemedel innehåller 45 mg sorbitol per 1 ml koncentrat. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig 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 mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Irinotecan Fresenius Kabi

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

Irinotecan Fresenius Kabi kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal.

Läkaren kan rekommendera DNA-test innan första dosen av Irinotecan Fresenius Kabi ges.

Vissa personer har större genetisk benägenhet för vissa biverkningar av detta läkemedel.

Mängden Irinotecan Fresenius Kabi som du får beror på många olika faktorer, såsom din längd och vikt, ditt allmäntillstånd eller andra hälsoproblem och cancertypen eller tillståndet som behandlas. Läkaren bestämmer dosen och behandlingsschemat.

Irinotecan Fresenius Kabi kommer att ges som en injektion i en ven. Du kommer att få injektionen på en klinik eller sjukhus. Irinotecan Fresenius Kabi måste ges långsamt, infusionen kan ta upp till 90 minuter.

Du kan få andra läkemedel för förebyggande av illamående, kräkningar, diarré och andra biverkningar när du får Irinotecan Fresenius Kabi. Du behöver eventuellt fortsätta använda dessa läkemedel åtminstone dagen efter injektionen med Irinotecan Fresenius Kabi.

Tala om för sjukvårdspersonalen om du upplever brännande känsla, smärta eller svullnad runt kanylen när du får Irinotecan Fresenius Kabi. Om läkemedel läcker utanför venen kan det orsaka en vävnadsskada. Om du upplever smärta eller märker rodnad eller svullnad vid infusionsstället när du får Irinotecan Fresenius Kabi larma vårdpersonalen omedelbart.

För tillfället finns det flera olika rekommenderade behandlingsscheman för Irinotecan Fresenius Kabi. Vanligtvis ges det med tre veckors mellanrum (behandling med enbart Irinotecan Fresenius Kabi) eller med två veckors mellanrum (Irinotecan Fresenius Kabi ges i kombination med kemoterapi med 5-fluorouracil/folinsyra). Dosen beror på flera olika faktorer, såsom behandlingsschemat, din kroppsstorlek,

din ålder och ditt allmäntillstånd, dina blodvärden och din njurfunktion samt om du tidigare har fått strålbehandling av bäcken-/bukområdet och om du har biverkningar, såsom diarré.

Endast läkaren kan göra en bedömning om behandlingens längd.

Om du har använt för stor mängd av Irinotecan Fresenius Kabi

Sök läkarvård omedelbart. Symtom på överdos kan innefatta vissa allvarliga biverkningar som nämns 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Irinotecan Fresenius Kabi

Ring din läkare för att få instruktioner om du missar ett behandlingstillfälle med Irinotecan Fresenius Kabi.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Du måste omedelbart kontakta din läkare om du får följande allvarliga biverkningar (se avsnitt 2).

Ta dig till en akutmottagning om du har något av dessa tecken på en allergisk reaktion: nässelutslag, andningssvårighet, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen.

- diarré (se avsnitt 2).
- Tidig diarré: Uppstår inom 24 timmar efter att du fått detta läkemedel och medföljande symtom innefattar rinnande näsa, ökad salivproduktion, tårproduktion i ögonen, svettningar, rodnad i halsen eller ansiktet (flushing) och magkramper. (Detta kan uppstå under tiden du får detta läkemedel. Om så sker larma sjukvårdspersonalen genast. Du kan få läkemedel som hindrar och/eller lindrar denna tidiga biverkning).
- Fördröjd diarré: Uppstår senare än 24 timmar efter att du fått detta läkemedel. På grund av risken för uttorkning och elektrolyttrubbningar i samband med diarré är det viktigt att vara i kontakt med sjukvårdspersonalen för uppföljning och råd gällande ändringar i medicinering och kost.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar.

Symtom	Frekvens* vid monoterapi	Frekvens† vid kombinationsbehandling
Onormalt lågt antal vita blodkroppar som kan orsaka en förhöjd risk för infektion	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Lågt antal röda blodkroppar som orsakar trötthet och andnöd	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Minskad aptit	Mycket vanliga	Mycket vanliga

Kolinergt syndrom (se ”Var särskilt försiktig med Irinotecan Fresenius Kabi”.)	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Kräkningar	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Illamående	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Buksmärtor	Mycket vanliga	Vanliga
Håravfall (reversibel)	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Slemhinneinflammation	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Feber	Mycket vanliga	Vanliga
Känsla av svaghet och orkeslöshet	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Lågt antal blodplättar (blodkroppar som bidrar till att blodet lever sig) vilket kan orsaka blåmärken och blödningar	Vanliga	Mycket vanliga
Avvikande värden i leverfunktionsprov	Vanliga	Mycket vanliga
Infektion	Vanliga	Vanliga
Lågt antal vita blodkroppar och feber	Vanliga	Vanliga
Svårigheter att tömma tarmen	Vanliga	Vanliga
Avvikande värden i njurfunktionsprov	Vanliga	Har inte rapporterats

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

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allvarlig, ihållande eller blodig diarré (som kan höra samman med magsmärta eller feber) orsakad av en bakterie (*Clostridium difficile*)
- Blodinfektion
- Uttorkning (till följd av diarré och kräkningar)
- yrsel, snabb hjärtrytm och blek hud (hypovolemi)
- Allergisk reaktion
- Tillfälliga talstörningar under behandlingen eller genast efter den
- Stickningar
- Högt blodtryck (under eller efter infusionen)
- Hjärtproblem*
- Lungsjukdom som orsakar rossel och andnöd (se avsnitt 2).
- Hicka
- Stopp i tarmen

- Förstorad tjocktarm
- Blödning i tarmen
- Inflammation i tjocktarmen
- Onormala laboratorievärden
- Hål i tarmen
- Fettlever
- Hudreaktioner
- Reaktionen vid injektionsstället
- Låg halt av kalium i blodet
- Låg halt av salter i blodet, huvudsakligen i anknytning till diarré och kräkningar
- Muskelkramp
- Njurproblem*
- Lågt blodtryck*
- Svampinfektioner
- Virusinfektioner.

* I sällsynta fall har dessa observerats hos patienter som haft episoder av uttorkning i anknytning till diarré och/eller kräkningar eller blodinfektioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet har demonstrerats i 24 timmar under 25 °C och i 48 timmar vid 2–8 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör infusionslösningen användas omedelbart efter första öppnandet. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringsbetingelserna på användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, om inte spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser.

Använd inte detta läkemedel om det finns synliga partiklar i koncentratet eller i infusionslösningen.

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 upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: irinotekanhydrokloridtrihydrat. En ml innehåller 20 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat motsvarande 17,33 mg irinotekan.
 - En injektionsflaska á 2 ml innehåller 40 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
 - En injektionsflaska á 5 ml innehåller 100 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
 - En injektionsflaska á 15 ml innehåller 300 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
 - En injektionsflaska á 25 ml innehåller 500 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), mjölksyra, vatten för injektionsvätskor och natriumhydroxid (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en svagt gul lösning, fri från synliga partiklar, packade i injektionsflaskor av glas.

Produkten finns i injektionsflaskor om 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml or 500 mg/25 ml. Injektionsflaskorna är endast för engångsbruk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
75174 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Tyskland

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

Tjeckien	Irinotecan Kabi 20 mg/ml, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Danmark	Irinotecan Fresenius Kabi
Estland	Irinotecan Kabi 20 mg/ml
Finland	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ungern	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Irinotecan 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Irinotecan Kabi
Lettland	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polen	Irinotecan Kabi
Slovakien	Irinotecan Kabi 20 mg/ml infúzny koncentrát
Spanien	Irinotecán Kabi 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Förenade kungariket (Nordirland)	Irinotecan 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 15.12.2021.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning

Cytotoxiskt

Hantering av Irinotecan Fresenius Kabi

Liksom vid hantering av andra neoplastiska läkemedel ska försiktighet iakttas också i hanteringen av Irinotecan Fresenius Kabi. Utspädningen ska utföras av en skolad person i aseptiska förhållanden och på ett område avsett för detta ändamål. Försiktighet ska iakttas för att undvika att produkten kommer i kontakt med huden och slemhinnorna.

Säkerhetsanvisningar för beredning av Irinotecan Fresenius Kabi infusionslösningen

1. Skyddsskåp samt skyddshandskar och skyddsrock ska användas. Om skyddsskåp inte är tillgängligt ska även munskydd och skyddsglasögon användas.
2. Öppnade behållare, såsom injektionsflaskor och infusionsflaskor samt använda nålar, sprutor, katetrar, slangar samt cytostatiskt avfall är skadligt avfall och måste hanteras enligt anvisningarna för RISKAVFALL.
3. Om produkten skvätter i omgivningen, följ instruktionerna
 - använd skyddsklädsel
 - samla upp glasskärvor och lägg dem i behållare avsedda för RISKAVFALL
 - kontaminerade ytor ska tvättas omsorgsfullt med riklig mängd kallt vatten
 - tvättade ytor ska torkas noga och det material som använts för att torka ska kasseras som RISKAVFALL.
4. Om Irinotecan Fresenius Kabi kommer i kontakt med huden, ska huden först sköljas med rinnande vatten och sedan tvättas med tvål och vatten. Om Irinotecan Fresenius Kabi kommer i kontakt med slemhinnorna ska området tvättas noga med vatten. Om du upplever några besvär, kontakta läkaren.
5. Om Irinotecan Fresenius Kabi kommer i kontakt med ögonen, ska ögonen sköljas noga med rikligt med vatten. Kontakta omedelbart ögonläkare.

Beredning av infusionslösningen

Irinotecan Fresenius Kabi koncentrat för infusionsvätska, lösning är avsedd för intravenös infusion endast efter utspädning. Produkten späds ut före administrering med rekommenderade lösningar, som är natriumkloridlösning 0,9 % (9 mg/ml) och glukoslösning 5 % (50 mg/ml). Beräknad mängd Irinotecan Fresenius Kabi koncentrat till infusionsvätska dras aseptiskt upp från injektionsflaskan med kalibrerad spruta och injiceras till en 250 ml:s infusionspåse eller -flaska. Infusionen ska blandas väl genom att rotera för hand.

Den färdigberedda lösningen är klar, färglös eller ljusgul, utan synliga partiklar.

Om du upptäcker fällning i injektionsflaskan eller i lösningen efter spädning, ska detta läkemedel förstöras enligt gällande rutiner för destruktion av cytostatika.

Se bipacksedeln för den färdigberedda lösningens hållbarhet.

Irinotecan Fresenius Kabi får **inte** ges som intravenös bolus eller som en intravenös infusion kortare än 30 minuter eller längre än 90 minuter.

Avfallshantering

Allt material som har använts för beredning, administrering eller som annars har kommit i kontakt med irinotecan ska destrueras enligt lokala föreskrifter för hantering av cytostatiskt avfall.