

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Irinotekan Kabi 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju irinotekanklorid trihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Irinotekan Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Irinotekan Kabi
3. Kako se primjenjuje Irinotekan Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Irinotekan Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Irinotekan Kabi i za što se koristi

Irinotekan Kabi u obliku koncentrata za otopinu za infuziju sadrži irinotekan kao djelatnu tvar. Irinotekan Kabi pripada skupini lijekova koji se nazivaju citostatici (lijekovi protiv raka), a namijenjen je liječenju odraslih bolesnika s uznapredovalim rakom debelog crijeva i zadnjeg crijeva (kolorektalnim karcinomom).

Ovaj lijek se može primjenjivati sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje metastatskog raka debelog crijeva ili zadnjeg crijeva.

Irinotekan Kabi se može primjenjivati samostalno u bolesnika koji imaju metastatski rak debelog crijeva ili zadnjeg crijeva u kojih se bolest ponovno javila ili je uznapredovala nakon liječenja fluorouracilom.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Irinotekan Kabi

Nemojte primati Irinotekan Kabi:

- ako ste alergični na irinotekanklorid trihidrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate **kroničnu upalnu bolest crijeva** ili **zastoj u radu crijeva**
- ako **dojite** (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“)
- ako je razina Vašeg bilirubina najmanje tri puta viša od gornje granice normale
- ako imate **teško oštećenje koštane srži**
- ako ste lošeg općeg stanja (status izvedbe veći od 2 prema SZO standardu)
- ako uzimate ili ste nedavno uzimali preparate na bazi biljke **gospine trave** (ekstrakt biljke *Hypericum perforatum*)
- ako trebate primiti ili ste nedavno primili živa oslabljena cjepiva (cjepiva protiv žute groznice, vodenih kozica, herpesa zostera, ospica, zaušnjaka, rubeole, tuberkuloze, rotavirusa, gripe) ili biste ih mogli primiti tijekom 6 mjeseci nakon prestanka kemoterapije.

Ako primete Irinotekan Kabi u kombinaciji s drugim lijekovima, za dodatne kontraindikacije molimo pročitajte upute o lijeku za te lijekove.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primjeni Irinotekan Kabi:
- ako imate Gilbertov sindrom, nasljedni poremećaj koji može izazvati povećane razine bilirubina i žuticu (žutu boju kože i očiju).

Budite posebno oprezni s primjenom lijeka Irinotekan Kabi

Irinotekan Kabi se smije primjenjivati samo na odjelima specijaliziranim za primjenu citotoksične kemoterapije i to samo pod nadzorom liječnika kvalificiranog za davanje protutumorske kemoterapije.

Proljev

Irinotekan Kabi može uzrokovati proljev koji u nekim slučajevima može biti ozbiljan. Proljev se može javiti od nekoliko sati do nekoliko dana nakon infuzije lijeka. Ako se ne liječi, može dovesti do dehidracije i teškog poremećaja elektrolita u tijelu što može biti opasno po život. Liječnik će Vam propisati lijekove koji će Vam pomoći u sprječavanju ili kontroli ove nuspojave. Vodite računa da lijek uzmete čim prije te da ga imate kod kuće u slučaju nužde.

- Lijek uzmite kako je propisano kod prvih znakova meke stolice ili učestalog pražnjenja crijeva.
- Pijte velike količine vode i (ili) slane napitke (mineralnu vodu, soda-vodu ili juhu).
- Kontaktirajte svog liječnika ili medicinsku sestru ako još imate proljev, osobito ako potraje dulje od 24 sata ili ako ste doživjeli omaglicu, vrtoglavicu ili nesvjesticu.

Ako proljev ne prestane u roku 48 sati od početka liječenja i ako je popraćen mučninom ili povraćanjima, **ODMAH** obavijestite svog liječnika.

Nemojte preventivno suzbijati proljev.

Neutropenija (smanjenje broja određenih bijelih krvnih stanica)

Ovaj lijek može smanjiti broj Vaših bijelih krvnih stanica, najčešće nekoliko tjedana nakon početka primjene. To može povećati rizik za razvoj infekcije. Ako imate bilo koji od simptoma infekcije, kao što su vrućica (tjelesna temperatura 38°C ili viša), zimica, bol kod mokrenja, kašalj koji prethodno niste imali ili prekomjerno nakupljanje sline, vodite računa da o tome čim prije obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru. Izbjegavajte kontakt s osobama koje su bolesne ili zaražene. Obavijestite svog liječnika čim je moguće prije ako razvijete znakove infekcije.

Krvne pretrage

Vaš će liječnik tražiti od Vas da napravite krvne pretrage prije i tijekom liječenja radi provjere učinaka lijeka na broj krvnih stanica ili krvnu sliku. Na temelju rezultata testa, mogu Vam biti potrebni lijekovi kao pomoć u liječenju tih učinaka. Vaš liječnik također može sniziti ili odgoditi sljedeću dozu ovog lijeka ili ga čak u potpunosti ukinuti. Pridržavajte se termina posjeta svom liječniku i obavljanja laboratorijskih testova.

Ovaj lijek može smanjiti broj krvnih pločica u Vašoj krvi nekoliko tjedana nakon primjene što može povećati rizik od krvarenja. Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete bilo koji lijek ili dodatak prehrani koji bi mogli utjecati na sposobnost Vašeg organizma u zaustavljanju krvarenja, poput aspirina ili njemu sličnih lijekova, varfarina ili vitamina E. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite neuobičajene modrice ili krvarenja poput krvarenja iz nosa, krvarenja iz desni dok perete zube ili stolicu tamnu poput katrana.

Mučnina i povraćanje

Na dan primjene ili u prvih nekoliko dana od primjene ovog lijeka možete osjećati mučninu i povraćati. Kako bi spriječio mučninu i povraćanje, Vaš liječnik Vam može dati lijekove prije primjene irinotekana. Liječnik će Vam vjerojatno propisati lijekove protiv mučnine koje možete uzimati kod

kuće. Vodite računa da imate ove lijekove pri ruci kada Vam budu potrebni. Kontaktirajte svog liječnika ako ne možete uzimati tekućinu kroz usta zbog mučnine i povraćanja.

Akutni kolinergički sindrom

Ovaj lijek može utjecati na dijelove živčanog sustava koji upravljaju tjelesnim izlučevinama, dovodeći do stanja poznatog kao „kolinergični sindrom“. Simptomi uključuju curenje iz nosa, pojačano lučenje sline, prekomjerno suženje iz očiju, znojenje, navalu krvi u lice, grčeve u trbuhu i proljev. Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma jer postoje lijekovi koji Vam mogu pomoći u njihovoj kontroli.

Poremećaj plućne funkcije

Osobe koje primaju ovaj lijek rijetko imaju ozbiljne probleme s plućima. Odmah obavijestite svog liječnika ako odnedavno kašljete ili Vam se kašalj pogoršao, otežano dišete ili imate vrućicu. Liječnik će odmah prekinuti primjenu lijeka i početi s liječenjem ovog problema.

Ovaj lijek može povećati Vaš rizik od velikih krvnih ugrušaka u venama nogu ili pluća koji mogu otputovati u druge dijelove Vašeg tijela poput pluća ili mozga. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bol u prsnom košu, kratkoću daha ili oticanje, bol, crvenilo ili toplinu u rukama ili nogama.

Kronična upala crijeva i/ili zastoj u radu crijeva

Kontaktirajte svog liječnika ako osjećate bol u trbuhu i nemate stolicu, osobito ako ste naduti i nemate apetit.

Liječenje zračenjem

Ako ste nedavno primili liječenje zračenjem u predjelu zdjelice ili trbušne šupljine, možete imati veći rizik za razvoj supresije koštane srži. Molimo razgovarajte o tome sa svojim liječnikom prije nego počnete primati ovaj lijek.

Bubrežna funkcija

Prijavljeni su slučajevi zatajenja rada bubrega.

Srčani poremećaji

Obavijestite svog liječnika ako bolujete ili ste bolovali od bolesti srca ili ste prethodno primali lijekove protiv raka. Liječnik će Vas pomno nadzirati i s Vama raspraviti kako smanjiti faktore rizika (npr. pušenje, visok krvni tlak i visoke masnoće u krvi).

Krvožilni poremećaji

Irinotekan se rijetko povezuje s poremećajem krvotoka (ugrušci u krvnim žilama u Vašim nogama i plućima) koji se rijetko javljaju u bolesnika s višestrukim faktorima rizika.

Ostalo

Ovaj lijek može uzrokovati rane u ustima ili na usnicama, obično u prvih nekoliko tjedana od početka liječenja. To može uzrokovati bol u ustima ili čak probleme pri hranjenju. Vaš liječnik ili medicinska sestra Vam mogu savjetovati na koji način smanjiti ove probleme, npr. promjenom načina hranjenja ili načina pranja zubi. Ako je potrebno, Vaš liječnik Vam može propisati lijek za ublažavanje boli.

Za informacije o kontracepciji i dojenju pogledajte dio „Kontracepcija, trudnoća, dojenje i plodnost“ u nastavku.

Ako planirate operativni zahvat ili bilo kakav postupak, obavijestite Vašeg liječnika ili zubara da uzimate ovaj lijek.

Ako se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka koje uzimate za svoju bolest, molimo pročitajte upute o lijeku tih drugih lijekova.

Djeca

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Irinotekan Kabi

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Neki lijekovi kada se primjenjuju istodobno s lijekom Irinotekan Kabi mogu utjecati na njegovo djelovanje. Isto tako Irinotekan Kabi može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Nemojte primati ovaj lijek:

- u kombinaciji s cjepivom protiv žute groznice;
- u kombinaciji sa živim oslabljenim cjepivima (ospice, rubeola, zaušnjaci, poliomijelitis, tuberkuloza, vodene kozice);
- ako primjenjujete pripravke na bazi biljke gospine trave (*Hypericum perforatum*, biljni dodatak prehrani).

Irinotekan Kabi može stupiti u interakciju s nizom drugih lijekova ili dodataka prehrani koji mogu povisiti ili sniziti razinu lijeka u Vašoj krvi. Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove:

- lijekovi koji se koriste za liječenje epilepsije kao što su karbamazepin, fenobarbital, fenitoin i fosfenitoin
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih infekcija kao što su ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje tuberkuloze kao što su rifampicin i rifabutin
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje bakterijskih infekcija kao što su klaritromicin, eritromicin i telitromicin
- lijekovi koji se koriste za liječenje HIV infekcije kao što su indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir i drugi
- lijekovi koji se koriste u liječenju raka kao što su regorafenib, krizotinib, idelasilib i apalutamid
- varfarin, koji se koristi za sprječavanje zgrušavanja krvi (tzv. antikoagulans, antagonist vitamina K)
- lijekovi koji se koriste za kontroliranje imunološkog odgovora u sprječavanju odbacivanja presatka kao što su ciklosporin ili takrolimus.
- lijekovi koji se koriste za opuštanje mišića, a koji se primjenjuju tijekom opće anestezije i operacija (suksametonij).

Nemojte početi ili prestati uzimati bilo koji drugi lijek dok primate Irinotekan Kabi bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru prije nego primite Irinotekan Kabi ako primate ili ste nedavno primili kemoterapiju (i radioterapiju).

Ovaj lijek može uzrokovati teške proljeve. Pokušajte izbjegavati primjenu laksativa i omekšivača stolice dok primate ovaj lijek.

Postoji više lijekova koji mogu stupiti u interakciju s lijekom Irinotekan Kabi. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom o drugim lijekovima koje koristite, biljkama, dodacima prehrani i moguće alkoholu koji može uzrokovati probleme ako se uzima s ovim lijekom.

Ako se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka koje uzimate za svoju bolest, molimo pročitajte upute o lijeku tih drugih lijekova.

Irinotekan Kabi s hranom i pićem

Nije primjenjivo.

Kontracepcija, trudnoća, dojenje i plodnost

Kontracepcija

Ako ste žena reproduktivne dobi, trebate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i do 6 mjeseci nakon prekida liječenja.

Ako ste muškarac, trebate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i do 3 mjeseca nakon prekida liječenja.

Važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom o vrstama zaštite od trudnoće koje se mogu koristiti s ovim lijekom.

Trudnoća

Ovaj lijek može uzrokovati probleme s plodom ako se primjenjuje u vrijeme začeća ili tijekom trudnoće.

Prije nego započnete s liječenjem Vaš liječnik će provjeriti jeste li trudni.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako zatrudnite za vrijeme liječenja lijekom Irinotekan Kabi **ODMAH** obavijestite svog liječnika.

Dojenje

Irinotekan i njegov metabolit izmjereni su u majčinom mlijeku.

Dojenje treba prekinuti za vrijeme liječenja lijekom Irinotekan Kabi.

Ako dojite, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Plodnost

Iako nisu provedena ispitivanja, ovaj lijek može utjecati na plodnost.

Prije nego primite ovaj lijek razgovarajte sa svojim liječnikom o mogućim rizicima ovog lijeka i mogućnostima kako sačuvati sposobnost za roditeljstvo.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako osjetite omaglicu i/ili poremećaje vida tijekom 24 sata nakon primjene ovog lijeka, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

Irinotekan Kabi sadrži sorbitol i natrij

Ovaj lijek sadrži sorbitol (šećer).

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako imate nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj, ne smijete primiti ovaj lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu sadržanu u ovom lijeku, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave.

Morate reći svom liječniku prije nego primite ovaj lijek ako imate nasljedno nepodnošenje fruktoze ili ako više ne možete konzumirati slatku hranu ili piće zbog pojave mučnine, povraćanja ili neugodnih učinaka poput nadutosti, grčeva u trbuhu ili proljeva.

Ovaj lijek sadrži 45 mg sorbitola u jednom ml, što odgovara 90 mg/2 ml, 225 mg/5 ml, 675 mg/15 ml i 1125 mg/25 ml.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 1 ml otopine, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se primjenjuje Irinotekan Kabi

Ovaj lijek će Vam uvijek primijeniti zdravstveni djelatnik.

Liječnik može preporučiti DNA test prije primjene prve doze lijeka Irinotekan Kabi. Neke osobe imaju genetski veću sklonost za određene nuspojave lijekova.

Preporučena doza

Količina lijeka koju ćete primiti ovisit će o nizu faktora, uključujući Vašu visinu i težinu, opće zdravstveno stanje ili druge zdravstvene probleme te o tipu raka ili stanju za koje Vam je potrebno liječenje. Vaš liječnik će odrediti dozu i raspored doziranja za Vas. Ako Vaš liječnik smatra potrebnim, doziranje se može naknadno promijeniti obzirom na moguće nuspojave.

Način primjene

Irinotekan Kabi se primjenjuje infuzijom u venu. Primit ćete lijek u klinici ili na bolničkom odjelu. Ovaj se lijek mora dati sporom infuzijom u venu u trajanju i do 90 minuta.

Dok primate Irinotekan Kabi, možete dobiti i druge lijekove za sprječavanje mučnine, povraćanja, proljeva i drugih nuspojava. Možda će biti potrebno nastaviti uzimati te lijekove nekoliko dana nakon infuzije lijeka Irinotekan Kabi.

Obavijestite Vaše skrbnike ako osjećate bilo kakvo žarenje, bol ili oticanje na mjestu primjene lijeka Irinotekan Kabi. Ako ste lijek primili pokraj vene, može doći do oštećenja tkiva. Ako osjetite bol ili primijetite crvenilo ili oticanje na mjestu primjene infuzije dok primate Irinotekan Kabi, odmah o tome obavijestite zdravstvene radnike.

Lijek Irinotekan Kabi se može primjenjivati sam (monoterapija) ili u kombinaciji s drugim lijekovima (kombinirana terapija).

U slučaju primjene zajedno s cetuksimabom, Irinotekan Kabi se mora primjenjivati najranije jedan sat nakon infuzije cetuksimaba.

Ako uzimate ovaj lijek u kombinaciji s cetuksimabom, bevacizumabom ili kapecitabinom, pročitajte Uputu i za te lijekove.

Učestalost primjene

Trenutno postoji više preporučenih rasporeda liječenja za lijek Irinotekan Kabi. Obično se daje jedanput svaka 3 tjedna (monoterapija, odnosno kada se Irinotekan Kabi primjenjuje sam) ili jedanput svaka 2 tjedna (kada se Irinotekan Kabi primjenjuje u kombinaciji s kemoterapijom koja uključuje 5-fluorouracil/folatnu kiselinu). Doza će ovisiti o nizu faktora, uključujući raspored liječenja, površinu tijela bolesnika, dob i opće stanje, broj krvnih stanica, funkciju Vaše jetre, jeste li prethodno primali zračenje u predjelu trbušne šupljine ili zdjelice te jeste li imali nuspojava poput proljeva.

Trajanje liječenja

Jedino Vaš liječnik može procijeniti potrebno trajanje liječenja.

Primjena u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega zbog nedostatka podataka o primjeni u takvih bolesnika.

Ako imate oštećenje funkcije jetre, liječnik će prilagoditi dozu ovog lijeka u skladu s Vašim stanjem.

Primjena u djece

Irinotekan Kabi se primjenjuje samo odraslim osobama.

Ako primite više lijeka Irinotekan Kabi nego što ste trebali

Ovaj lijek ćete primati pod nadzorom liječnika i medicinskog osoblja u zdravstvenoj ustanovi. Ako smatrate da ste primili preveliku dozu, odmah obavijestite o tome svog liječnika ili medicinsku sestru ili potražite hitnu liječničku pomoć. Simptomi predoziranja mogu uključivati neke od ozbiljnih nuspojava navedenih u ovoj uputi.

Ako ste zaboravili primiti Irinotekan Kabi

Kontaktirajte svog liječnika za upute ako ste propustili termin za infuziju lijeka Irinotekan Kabi.

Ako prestanete primati Irinotekan Kabi

Nemojte sami odlučiti prestati primati ovaj lijek jer to može imati ozbiljne posljedice po Vaše zdravlje. O eventualnom prekidu liječenja obavezno se prethodno posavjetujte sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Zatražite hitnu medicinsku pomoć ako se jave neki od sljedećih simptoma alergijske reakcije: koprivnjača, otežano disanje, oticanje lica, usnica, jezika ili grla.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Odmah kontaktirajte svog liječnika ako doživite bilo koju od nuspojava navedenih u nastavku (vidjeti dio 2.):

- **rani proljev:** može se javiti unutar 24 sata od primjene lijeka, a može biti praćen sljedećim simptomima: curenje iz nosa, pretjerano izlučivanje sline, suženje očiju, znojenje, navala krvi u lice, grčevi u trbuhu. Ovo se može pojaviti tijekom primjene lijeka. Ako se to dogodi, odmah obavijestite zdravstvenog radnika. Za prekid ili smanjenje intenziteta ranih nuspojava možete dobiti lijekove. U slučaju pojave proljeva unutar 24 sata od primjene lijeka **NE UZIMAJTE** lijekove koje Vam je liječnik propisao za liječenje pojave kasnog proljeva.
- **kasni proljev:** može se javiti više od 24 sata nakon primjene lijeka. Zbog moguće dehidracije i poremećaja elektrolita povezanih s proljevom, važno je biti u kontaktu sa zdravstvenim stručnjakom zbog praćenja i liječenja te savjeta o promjeni prehrane. U slučaju pojave proljeva više od 24 sata nakon primjene lijeka **ODMAH** uzmite lijek koji Vam je liječnik propisao za liječenje proljeva i to točno onako kako Vam je liječnik rekao.

Savjetujte se sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako Vam se javi bilo koja od nuspojava navedenih u nastavku:

Nuspojava	Učestalost* pojave u monoterapiji	Učestalost* pojave u kombiniranoj terapiji
Nenormalno nizak broj bijelih krvnih stanica koji može predstavljati rizik za infekciju	Vrlo često	Vrlo često
Nizak broj crvenih krvnih stanica što uzrokuje umor i kratkoću daha	Vrlo često	Vrlo često
Smanjen apetit	Vrlo često	Vrlo često
Kolinergički sindrom (također pogledajte „Budite posebno oprezni s primjenom lijeka Irinotekan Kabi“)	Vrlo često	Vrlo često
Povraćanje	Vrlo često	Vrlo često
Mučnina	Vrlo često	Vrlo često
Bol u trbuhu	Vrlo često	Često
Gubitak kose (reverzibilan)	Vrlo često	Vrlo često
Upala sluznica	Vrlo često	Vrlo često

Temperatura	Vrlo često	Često
Osjećaj slabosti ili nedostatak energije	Vrlo često	Vrlo često
Nizak broj trombocita (krvne stanice koje pomažu zgrušavanju) što može uzrokovati modrice ili krvarenje	Često	Vrlo često
Odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova jetrene funkcije	Često	Vrlo često
Infekcija	Često	Često
Nizak broj bijelih krvnih stanica s temperaturom	Često	Često
Problemi s probavom -zatvor	Često	Često
Odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova bubrežne funkcije	Često	Nije prijavljeno

*Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

*Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

Nuspojave nakon stavljanja lijeka u promet:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- težak, stalan ili krvavi proljev (koji se može povezati s bolovima u trbuhu ili vrućicom), uzrokovan bakterijom (*Clostridium difficile*)
- infekcija krvi
- gljivične infekcije
- virusne infekcije
- dehidracija (zbog proljeva i povraćanja)
- omaglica, ubrzani srčani otkucaji i blijeda koža (stanje zvano hipovolemija)
- alergijska reakcija
- anafilaktička reakcija
- privremeni gubitak govora tijekom ili kratko nakon liječenja
- trnci i osjećaj bockanja
- visok krvni tlak (tijekom ili nakon infuzije)
- problemi sa srcem*
- plućna bolest koja uzrokuje piskanje i kratkoću daha (vidjeti dio 2)
- apneja (otežano disanje)
- štućanje
- začepljenje crijeva
- prekid peristaltike
- povećanje debelog crijeva
- krvarenje iz crijeva
- upalne bolesti crijeva
- odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova
- rupa u crijevima
- bolest masne jetre i upala
- kožne reakcije
- reakcije na mjestu primjene lijeka
- niska razina kalija u krvi
- niska razina soli u tijelu, najviše zbog proljeva i povraćanja
- grčevi u mišićima
- problemi s bubrezima*
- nizak krvni tlak*
- snižen broj krvnih pločica (trombocita)
- povišene razine enzima gušterače

*Ovi slučajevi su rijetko primijećeni u bolesnika koji su imali epizode dehidracije povezane s proljevom i/ili povraćanjem, ili infekcijama krvi.

Neke nuspojave se javljaju samo u slučaju kombiniranog liječenja s **cetuksimabom**, a obuhvaćaju promjene na koži tipa akni. Molimo pročitajte uputu o lijeku za cetuksimab.

Pojedine nuspojave se javljaju samo u slučaju kombiniranog liječenja s **kapecitabinom**, a uključuju:

- zgrušavanje krvi
 - alergijske reakcije
 - srčani udar
 - vrućicu kod bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica
- Molimo pročitajte uputu o lijeku za kapecitabin.

Pojedine nuspojave javljaju se u slučaju kombiniranog liječenja s **kapecitabinom i bevacizumabom**, a uključuju:

- nizak broj bijelih krvnih stanica
- zgrušavanje krvi
- povišen krvni tlak
- srčani udar

Molimo pročitajte upute o lijeku za kapecitabin i bevacizumab.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Irinotekan Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Samo za jednokratnu primjenu.

Prije otvaranja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Bočice čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon otvaranja

Lijek treba razrijediti i upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

Nakon razrjeđivanja

Kemijska i fizička stabilnost lijeka omogućuje čuvanje razrijeđene otopine 24 sata na temperaturi do 25°C ili 48 sati na 2 - 8°C.

S mikrobiološkog stajališta lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i ne trebaju biti duži od 24 sata na 2 - 8 °C ako se razrjeđivanje vrši u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ne upotrebljavajte Irinotekan Kabi ako primijetite čestice u otopini.

Sav neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Irinotekan Kabi sadrži

Djelatna tvar je irinotekanklorid trihidrat.

1 ml koncentrata sadrži 20 mg irinotekanklorid trihidrata što odgovara 17,33 mg irinotekana.

Pomoćne tvari: sorbitol (E 420), laktatna kiselina (E 270), natrijev hidroksid (E 524), kloridna kiselina (E507) i voda za injekcije.

Ovaj lijek sadrži sorbitol – pogledajte dio 2. ove upute.

Kako Irinotekan Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Irinotekan Kabi je bistra otopina, blago žute boje.

Irinotekan Kabi je dostupan u staklenim bočicama volumena 6 ml koje sadrže 2 ml (40 mg / 2 ml) ili 5 ml (100 mg / 5 ml) koncentrata za otopinu za infuziju, u staklenim bočicama volumena 20 ml koje sadrže 15 ml (300 mg / 15 ml) koncentrata za otopinu za infuziju te u staklenim bočicama volumena 30 ml koje sadrže 25 ml (500 mg / 25 ml) koncentrata za otopinu za infuziju.

Smeđa staklena bočica s gumenim čepom i aluminijskim zatvaračem s polipropilenskim poklopcem.

Veličine pakiranja: pakiranja sadrže po jednu staklenu bočicu u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za osoblje vezane uz sigurno rukovanje lijekom Irinotekan Kabi

Citotoksičan lijek.

Rukovanje lijekom Irinotekan Kabi

Kao i kod svih antineoplastičkih tvari, potreban je oprez pri rukovanju lijekom Irinotekan Kabi.

Razrjeđivanje treba provoditi kvalificirano medicinsko osoblje u aseptičnim uvjetima u za to namijenjenom prostoru. Potrebne su mjere opreza radi izbjegavanja dodira s kožom i sluznicama.

Sigurnosne upute za pripravu Irinotekan Kabi otopine za infuziju

1. Potrebno je koristiti posebno odvojen zaštitni prostor i nositi zaštitne rukavice kao i zaštitnu odjeću. Ako nema posebno odvojenog prostora, opremu treba nadopuniti zaštitnom maskom i zaštitnim naočalama.

2. Otvoreni spremnici, poput bočica za injekciju i infuzijskih boca, te upotrijebljene igle, štrcaljke, kateteri, cjevčice i ostaci citostatika smatraju se opasnim otpadom i odlažu se u skladu s propisima koji važe za postupanje s OPASNIM OTPADOM:

3. U slučaju izlivanja pridržavajte se sljedećih uputa:

- potrebno je nositi zaštitnu odjeću
- slomljeno staklo treba pokupiti i staviti u spremnik za OPASNI OTPAD
- onečišćene površine treba pravilno isprati obilnim količinama hladne vode
- isprane površine zatim treba temeljito obrisati, a materijale korištene za brisanje odložiti kao

OPASNI OTPAD.

4. U slučaju da Irinotekan Kabi dođe u dodir s kožom, područje isperite s puno tekuće vode, a zatim operite sapunom i vodom. U slučaju dodira sa sluznicama, temeljito isperite područje dodira vodom. U slučaju smetnji obratite se liječniku.

5. U slučaju da Irinotekan Kabi dođe u dodir s očima, temeljito ih isperite s puno vode. Odmah se obratite oftalmologu.

Priprema otopine za infuziju

Irinotekan Kabi koncentrat za otopinu za infuziju namijenjen je za infuziju u venu isključivo nakon razrjeđivanja prije primjene u preporučenim razrjeđivačima, bilo 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida za infuziju ili 5%-tnoj otopini glukoze za infuziju. Aseptički povucite potrebnu količinu Irinotekan Kabi koncentrata za otopinu iz bočice kalibriranom štrcaljkom i ubrizgajte u infuzijsku vrećicu ili bocu od 250 ml. Infuzija se mora dobro promiješati ručnom rotacijom.

Ako se u bočicama, ili nakon razrjeđivanja uoči bilo kakav talog, lijek treba zbrinuti u skladu sa standardnim postupcima za citotoksične tvari.

Irinotekan Kabi se ne smije davati kao bolus injekcija u venu ili infuzijom u venu kraće od 30 minuta ni duže od 90 minuta.

Odlaganje

Svi predmeti koji se koriste za pripremu, primjenu ili na koji drugi način dođu u dodir s irinotekanom moraju se odlagati u skladu s propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.