

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Irinotecan medac 20 mg/ml, Infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

Irinotekaanihydrokloriditrihydraatti

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

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

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Irinotecan medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Irinotecan medacia
3. Miten Irinotecan medacia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Irinotecan medacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Irinotecan medac on ja mihin sitä käytetään**

Irinotecan medac kuuluu sytostaateiksi (syöpälääke) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään.

Irinotecan medacia voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa syövän hoitoon. Näitä yhdistelmiä voidaan käyttää pitkälle edenneen kolorektaalisyövän (paksu- tai peräsuolen syöpä) hoitoon.

Lääkärisi saattaa käyttää Irinotecan medacia yhdistelmänä 5-fluorourasiilin/foolihapon (5-FU/FA) ja bevasitumabin kanssa kolorektaalisyöpäsi (paksu- tai peräsuolen syöpä) hoitamiseksi.

Lääkärisi saattaa käyttää Irinotecan medacin ja kapesitabiinin yhdistelmää (mahdollisesti yhdessä bevasitumabin kanssa) paksu- tai peräsuolen syöpäsi hoitoon.

Lääkärisi saattaa käyttää Irinotecan medacia yhdistelmänä setuksimabin kanssa hoitaakseen tiettyä kolorektaalisyöpätyyppiä (KRAS-villityypin syöpää), joka ilmentää EGFR:ksi kutsuttua proteiinia.

Jos tarvitset lisää tietoa sairautentilastasi, kysy lääkäriltäsi.

Irinotekaanihydrokloriditrihydraatti, jota Irinotecan medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Irinotecan medacia**

##### **Sinulle ei anneta Irinotecan medacia, jos**

- olet allerginen irinotekaanihydrokloriditrihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on mikä tahansa muu suolistosairaus tai sinulla on aikaisemmin ollut suolitukos.
- imetät.
- veresi bilirubiiniarvo on noussut (bilirubiini on veren väriaineen hemoglobiinin hajoamistuote).
- sinulla on verisolujen määrän epätasapainoa veressäsi (vakava luuytimen vajaatoiminta).

- sinulla on huono yleiskunto (kansainvälisen standardin mukaan arvioituna).
- käytät luonnon valmistetta, mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*).

Katso yhdessä Irinotecan medacin kanssa mahdollisesti käytettävien 5-fluorourasiilin/foliinihapon (5-FU/FA), kapesitabiinin, setuksimabin tai bevasitsumabin muita vasta-aiheita näiden lääkkeiden valmisteyhteenvedoista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Irinotecan medacia.

Tämä lääke on tarkoitettu ainoastaan aikuisille.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos tämä lääke on määrätty käytettäväksi lapsella.

Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa myös ikääntyneillä potilailla.

Koska Irinotecan medac on syöpälääke, se annostellaan sinulle erikoisyksikössä ja syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa. Yksikön henkilökunta selostaa sinulle, mitä sinun erityisesti tulee varoa hoidon aikana ja sen jälkeen. Tämä pakkausseloste voi auttaa sinua muistamaan tämän.

Jos sinulle annetaan Irinotecan medacia yhdessä 5-fluorourasiilin/foliinihapon (5-FU/FA), kapesitabiinin, setuksimabin tai bevasitsumabin kanssa, huolehdi siitä, että luet myös näiden lääkkeiden pakkausselosteen.

**Irinotecan medacin annostelun aikana (30–90 minuuttia) ja enintään 24 tunnin ajan annostelun jälkeen** sinulla saattaa esiintyä joitakin seuraavista merkeistä ja oireista:

- ripulia
- hikoilua
- vatsakipua
- näköhäiriöitä
- liiallista syljeneritystä.

Näiden oireiden lääketieteellinen termi on ”**akuutti kolinerginen oireyhtymä**”, joka voidaan hoitaa (atropiinilla). Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä oireista, **ilmoita niistä välittömästi lääkärillesi**, joka antaa sinulle hoitoa tarpeen mukaan.

**Irinotecan medac -hoidon jälkeisestä päivästä ja sitä seuraavaan hoitoon saakka** sinulla saattaa esiintyä erilaisia oireita, jotka saattavat olla vakavia ja tarvita välitöntä hoitoa ja huolellista valvontaa. Niitä voivat olla:

#### *Ripuli*

Jos sinulla alkaa ripuli yli 24 tunnin kuluttua Irinotecan medacin annostelun jälkeen (”viivästynyt ripuli”), se saattaa olla vakavaa. Sitä esiintyy usein noin 5 päivän kuluttua annostelusta. Ripuli tulee hoitaa heti ja sitä tulee valvoa huolellisesti. Toimi heti ensimmäisen ripuliulosteen ilmaannuttua seuraavasti:

1. Ota mitä tahansa ripulilääkettä, jonka lääkäri on sinulle antanut, ja ota se tarkoin lääkärin määräyksen mukaisesti. Hoitoa ei saa muuttaa keskustelematta lääkärin kanssa. Suositeltu ripulihoito on loperamidi (aloitusannoksena 4 mg ja sen jälkeen 2 mg joka toinen tunti, myös yöllä). Näin tulee jatkaa vähintään 12 tunnin ajan ensimmäisen ripuliulosteen jälkeen. Loperamidin suositeltua annosta ei saa ottaa pitempään kuin 48 tunnin ajan.
2. Juo runsaasti vettä ja nesteytysjuomia heti (so. vettä, soodavettä, hiilihapollisia virvoitusjuomia, keittoa tai suun kautta otettavaa nesteytyshoitoa).
3. Ilmoita ripulista heti lääkärille, joka vastaa hoidostasi ja kerro hänelle ripulista. Jos et tavoita lääkäriä, ota yhteys sairaalan siihen yksikköön, joka valvoo Irinotecan medac -hoitoa. On hyvin tärkeätä, että he ovat tietoisia ripulista.

Sairaalahoitoa suositellaan ripulin hoitamiseksi seuraavissa tapauksissa:

- Sinulla on ripulia sekä kuumetta (yli 38 °C).
- Sinulla on vakava ripuli (ja oksentelet), ja siihen liittyy liiallista nestehukkaa, joka edellyttää laskimoon annettavaa nesteytystä.
- Sinulla esiintyy ripulia vielä 48 tunnin jälkeen ripulihoidon aloittamisesta.

**Huom.** Älä ota ripuliin mitään muuta hoitoa kuin sen, mitä lääkärisi antaa sekä yllämainittuja nesteitä. Noudata lääkärin ohjeita. Ripulihoidoa ei saa käyttää ehkäisevästi, vaikka sinulla olisi edellisillä hoitokerroilla ollut viivästynyttä ripulia.

#### *Kuume*

Jos kehon lämpö nousee yli 38 °C, se saattaa olla merkki infektiosta, erityisesti jos sinulla on myös ripulia. Jos sinulla on yhtään kuumetta (yli 38 °C), ota heti yhteys lääkäriisi tai sairaalan yksikköön, jotta he voivat antaa sinulle tarvittavan hoidon.

#### *Pahoinvointi ja oksentelu*

Jos sinulla esiintyy pahoinvointia ja/tai oksentelua, ota heti yhteys lääkäriisi tai sairaalayksikköön.

#### *Neutropenia*

Irinotecan medac saattaa vähentää joidenkin valkosolujen lukumäärää, joilla on tärkeä rooli infektioiden estämisessä. Sitä kutsutaan neutropeniaksi. Neutropeniaa esiintyy usein Irinotecan medac -hoidon aikana ja se on palautuvaa. Lääkärisi tulee järjestää sen, että sinulle tehdään säännölliset verikokeet näiden valkosolujen tarkkailemista varten. Neutropenia on vakavaa ja se tulee hoitaa heti ja sitä tulee tarkkailla huolellisesti.

#### *Hengitysvaikeudet*

Jos sinulla esiintyy mitä tahansa hengitysvaikeuksia, ota heti yhteys lääkäriisi.

#### *Maksan vajaatoiminta*

Lääkärisi tarkistaa maksatoimintasi (verikokeiden avulla) ennen Irinotecan medac -hoidon aloittamista ja ennen jokaista sitä seuraavaa hoitokertaa.

#### *Munuaisten vajaatoiminta*

Koska tätä lääkettä ei ole testattu potilailla, joilla on munuaisongelmia, keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on mitä tahansa munuaisongelmia.

#### *Verisuonen viereen vahingossa pistetty injektio (ekstravasaatio)*

Mikäli injektio pistetään vahingossa verisuonen viereen, infuusiokohtaa tulee tarkkailla tulehduksen merkkien varalta. Lääkärisi huuhtelee kohdan ja saattaa hoitaa sitä jäällä.

#### *Sydänsairaudet*

Irinotecan medac -hoidon jälkeen on havaittu sydänlihasiskemiaa (kivulias sydänsairaus, joka aiheutuu veren heikosta virtauksesta sydämeen). Jos sinulla on jokin sydänsairaus, tunnettuja sydänsairauksien riskitekijöitä tai sinua on hoidettu aiemmin syöpälääkkeillä, lääkäri tutkii sinut tarkkaan. Kaikki sydänsairauksien riskitekijät, joihin on mahdollista vaikuttaa, on pyrittävä minimoimaan (esim. tupakointi, korkea verenpaine, korkea veren rasvapitoisuus).

#### *Infektiot*

Sinulle voi tulla vakavia infektiota tai rokotevasteesi voi olla alentunut Irinotecan medac -hoidon aikana. Lääkärisi yrittää välttää rokotteiden antamista Irinotecan medac -hoidon aikana. Tapettua tai inaktivoitua taudinaiheuttajaa sisältäviä rokotteita voidaan antaa, mutta vaste näihin rokotteisiin saattaa olla heikentynyt.

**Jos sinulla esiintyy vähintään yksi yllä kuvatuista oireista sen jälkeen, kun olet kotiutunut sairaalasta, sinun tulee ottaa heti yhteys Irinotecan medac -hoitoa valvovaan lääkäriin tai sairaalan yksikköön.**

## **Muut lääkevalmisteet ja Irinotecan medac**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös rohdoslääkevalmisteita.

Seuraavien lääkkeiden tiedetään muuttavan Irinotecan medacin vaikutuksia, tai päinvastoin:

- ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- karbamatsepiini, fenobarbitaali ja fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- atatsanaviiri (HIV:n hoitoon tarkoitettu lääke)
- antikoagulantit (veren hyytymisen estoon tarkoitettuja lääkkeitä)
- keltatautirokote ja muut elävää taudinaiheuttajaa sisältävät rokotteen. Kerro lääkärillesi, jos olet ottanut rokotteen tai suunnittelet minkä tahansa rokotteen ottamista.
- syklosporiini ja takrolimus (immuunijärjestelmän hillitsemiseen tarkoitettuja lääkkeitä)
- Rohdoslääkevalmiste mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) ei saa käyttää Irinotecan medac -hoidon aikana eikä hoitojen välillä, sillä se saattaa vähentää irinotekaanin vaikutusta.

Jos sinulle täytyy tehdä leikkaus, kerro lääkärillesi tai anestesia-lääkärille, että käytät tätä lääkettä, sillä se saattaa muuttaa joidenkin leikkauksen aikana käytettävien lääkkeiden vaikutusta.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

### Raskaus

Sinulle ei pidä antaa Irinotecan medacia, jos olet raskaana. Jos sinua tai kumppaniasi hoidetaan Irinotecan medacilla, sinun täytyy välttää raskaaksi tulemistä hoidon aikana ja vähintään kolmen kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Jos kuitenkin tulet raskaaksi tämän ajanjakson kuluessa, sinun on kerrottava siitä heti lääkärillesi.

### Imetys

Sinun on lopetettava imettäminen Irinotecan medac -hoidon ajaksi.

### Hedelmällisyys

Irinotekaanin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Hoidettujen eläinten jälkeläisten hedelmällisyys oli laskenut. Jos suunnittelet raskautta tai isäksi tulemistä, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Irinotecan medac saattaa joissakin tapauksissa aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat ajokykyyn ja työvälineiden ja koneiden käyttökykyyn. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jos olet epävarma.

Ensimmäisten 24 tunnin aikana Irinotecan medac -annostelun jälkeen sinulla saattaa esiintyä heitehuimausta tai näköhäiriöitä. Jos näin tapahtuu, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Irinotecan medac sisältää sorbitolia**

Irinotecan medac sisältää sorbitolia. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi (esim. fruktoosi-intoleranssi), keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

### 3. Miten Irinotecan medacia käytetään

Tämä lääke on tarkoitettu vain aikuisille. Vain kemoterapian antoon erikoistuneet lääkärit tai hoitajat voivat antaa sinulle Irinotecan medacia.

Irinotecan medac annetaan sinulle 30 – 90 minuutin kestoisena infuusiona laskimoihin.

Sinulle annettavan Irinotecan medacin määrä riippuu iästäsi, pituudestasi, painostasi ja yleisestä terveydentilastasi. Se riippuu myös mistä tahansa muusta hoidosta, jota sinulle on saatettu antaa syöpäsi vuoksi. Lääkärisi laskee pituuteesi ja painoosi perustuvan kehosi pinta-alan neliömetreinä (m<sup>2</sup>).

- Jos sinua on aikaisemmin hoidettu 5-fluorourasiililla, sinulle annetaan tavallisesti Irinotecan medac -yksilääkehoitoa siten, että joka kolmas viikko aloitetaan annoksella 350 mg/m<sup>2</sup>.
- Jos et ole aikaisemmin saanut kemoterapiaa, sinulle annetaan Irinotecan medacia tavallisesti 180 mg/m<sup>2</sup> kahden viikon välein, ja tämän jälkeen sinulle annetaan foolihappoa ja 5-fluorourasiilia.

Jos sinulle annetaan Irinotecan medacia yhdistelmähoitona setuksimabin kanssa, ei Irinotecan medacia saa annostella aikaisemmin kuin yhden tunnin kuluttua setuksimabi-infuusion lopettamisen jälkeen. Noudata lääkärisi ohjeita koskien nykyistä hoitoasi.

Lääkärisi saattaa muuttaa näitä annoksia terveydentilasi ja sinulla mahdollisesti esiintyvien haittavaikutusten perusteella.

Saamiesi infuusioiden lukumäärä riippuu siitä, miten vastaat hoitoon. Lääkärisi keskustelee asiasta kanssasi.

Kun sinulle annetaan Irinotecan medacia ja/tai muita samantapaisia lääkkeitä, sinulle tehdään säännöllisesti verikokeita hoidon seuraamiseksi ja sen varmistamiseksi, ettei sinulle kehity odottamattomia haittavaikutuksia.

#### **Jos sinulle annetaan enemmän Irinotecan medacia kuin sinulle pitäisi antaa**

Jos sinulle annettiin suurempi annos Irinotecan medacia kuin on tarpeen, saattavat sinulla esiintyvät haittavaikutukset olla vakavampia. Sinulle annetaan mahdollisimman paljon tukihoitoa ripulin aiheuttaman kuivumisen estämiseksi ja minkä tahansa infektiokomplikaation hoitamiseksi. Jos epäilet saaneesi yliannoksen, ota yhteys lääkäriisi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri keskustelee kanssasi hoidon haittavaikutuksista ja kertoo hoidon hyödyistä ja riskeistä.

##### **Jotkut näistä haittavaikutuksista on hoidettava välittömästi. Niitä ovat:**

- ripuli
- neutrofiiligranulosyyttien (valkosolutyypin, joka on tärkeä infektioiden estämisessä) vähentynyt lukumäärä
- kuume
- pahoinvointi ja oksentelu
- hengitysvaikeudet (vakavien allergisten reaktioiden mahdollinen oire).

Lue kohdassa ”**Varoitukset ja varotoimet**” selostetut ohjeet huolellisesti ja noudata niitä, jos sinulla esiintyy mitä tahansa yllä luetelluista haittavaikutuksista.

##### **Muita haittavaikutuksia ovat:**

**Hyvin yleiset:** voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä

- verihäiriöt, ml. neutrofiiligranulosyyttien, tiettyjen valkosolutyypin (neutropenia) epänormaalien alhainen lukumäärä, ja veren hemoglobiinimäärän lasku (anemia)
- yhdistelmähoidossa verihiutaleiden lukumäärän lasku (trombosytopenia), joka aiheuttaa mustelmia, verenvuototaipumusta ja epänormaalia verenvuotoa
- viivästynyt vakava ripuli
- yksilääkehoidossa: kuume
- yksilääkehoidossa: infektiot
- yksilääkehoidossa: vakava pahoinvointi ja oksentelu
- hiustenlähtö (hiukset kasvavat uudestaan hoidon loputtua)
- yhdistelmähoidossa: maksaentsyymien (esim. transaminaasien, alkaliinifosfataasien) tai seerumin bilirubiinin ohimenevää, lievää tai kohtalaista nousua (bilirubiini on veren väriaineen hemoglobiinin hajoamistuote).

**Yleiset:** voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä

- vakava, ohimenevä akuutti kolinerginen oireyhtymä: pääoireina on ilmoitettu varhainen ripuli ja erilaiset muut oireet, kuten vatsakipu, silmien punoitus, kipu, kutina tai vuotaminen (sidekalvotulehdus), nenän vuotaminen, matala verenpaine, verisuonien laajenemisen (vasodilaatio) aiheuttama punastus, hikoilu, vilunväristykset, yleinen huonovointisuus ja sairauden tunne, heitehuimaus, näköhäiriöt, pupillien supistuminen, silmien vuotaminen ja lisääntynyt syljen erityys. Nämä oireet ilmenevät Irinotecan medac -infuusioiden aikana tai ensimmäisten 24 tunnin aikana sen lopettamisesta.
- yksilääkehoidossa: verihiutaleiden lukumäärän lasku (trombosytopenia), joka aiheuttaa mustelmia, verenvuototaipumusta ja epänormaalia verenvuotoa
- yhdistelmähoidossa: kuume
- yhdistelmähoidossa: infektiot
- infektiot, joihin liittyy tiettyjen valkosolujen lukumäärän vakavaa laskua (neutropenia), joka on kolmessa tapauksessa johtanut kuolemaan
- yhdistelmähoidossa: vakava pahoinvointi ja oksentelu
- kuume, johon liittyy tiettyjen valkosolujen lukumäärän vakavaa laskua (kuumeinen neutropenia)
- nestehukka (dehydraatio eli elimistön kuivuminen), joka yleisesti liittyy ripuliin ja/tai oksenteluun
- ummetus
- voimattomuuden tunne (astenia)
- veren kreatiniinitasojen ohimenevää ja lievää tai kohtalaista nousua
- yksilääkehoidossa: seerumin maksaentsyymien (esim. transaminaasien, alkaliinifosfataasien) ja bilirubiinin tasojen ohimenevää, lievää tai kohtalaista nousua
- yhdistelmähoidossa: seerumin bilirubiinitasojen ohimenevää, huomattavaa (asteen 3) nousua.

**Melko harvinaiset:** voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta

- lievät allergiset reaktiot – ihottumat, ml. kutiava iho, nokkosihottuma, sidekalvotulehdus, nuha
- lievät ihoreaktiot
- lievät reaktiot infuusiopaikassa
- keuhkosairaus, jonka ilmentymismuotoja ovat hengästyneisyys, kuiva yskä ja vinkuva sisäänhengitys (interstitiaalinen keuhkosairaus), varhaiset vaikutukset, esim. hengitysvaikeudet
- osittainen tai täydellinen suolitukos (intestinaalinen tukos, ileus), maha- ja suolistoverenvuoto
- suolitulehdus, joka aiheuttaa vatsakipua ja/tai ripulia (sairaustila, nimeltään pseudomembranoottinen koliitti)
- munuaisten vajaatoiminta, alhainen verenpaine tai sydämen verenkierron vajaatoiminta, joka johtuu ripuliin ja/tai oksenteluun liittyvästä kuivumisesta, tai potilailla joilla on ollut verenmyrkytys.

**Harvinaiset:** voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta

- vakavat allergiset reaktiot (anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot), ml. käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulien, suun tai nielun turvotus, joka saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia tai erittäin vakavia hengitysvaikeuksia.
- lihasten supistukset tai kouristukset ja tunnottomuus (tuntoharhat)
- paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa vatsakipua (koliitti, ml. tyfliitti, iskeeminen ja ulseratiivinen koliitti)
- suolen puhkeama, ruokahalun puute, vatsakipu, limakalvojen tulehdus
- haimatulehdus, joka saattaa olla oireeton (yleensä oireena on vatsakipu)
- korkea verenpaine annostelun aikana ja sen jälkeen
- veren kalium- ja natriumpitoisuuden alhaiset tasot, useimmiten ripuliin ja oksenteluun liittyen.

**Hyvin harvinaiset:** voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta

- ohimenevät puhevaikeudet
- tiettyjen sokereita (amylaasi) ja rasvoja (lipaasi) pilkkovien ruuansulatusentsyymien pitoisuuden suureminen

**Tuntematon:** saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- yksi matalan verihäätetason tapaus, joka johtui verihäätetalevasta-aineista
- tuumorinhajoamisoireyhtymä (joukko aineenvaihdunnan poikkeavuuksia, jotka johtuvat valtavan syöpäsolumäärän kuolemasta. Reaktio voi olla hengenvaarallinen ja siihen voi kuulua pahoinvoinnin, oksentelun, akuutin munuaisten vajaatoiminnan, kouristuskohtausten tai epäsäännöllisen sykkeen tyyppejä oireita.)
- rasvamaksa ja rasvamaksatulehdus
- sieninfektiot
- virusinfektiot

Jos sinulle annetaan Irinotecan medacia yhdessä setuksimabin kanssa, jotkut mahdollisesti kokemistasi haittavaikutuksista voivat myös liittyä tähän lääkeyhdistelmään. Tällainen haittavaikutus saattaa olla aknetyyppinen ihottuma. Huolehdi sen takia siitä, että luet myös setuksimabin pakkausselosteen.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## 5. Irinotecan medacin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kertakäyttöön ainoastaan.

Kun konsentraatti on laimennettu infuusiota varten, liuosta voidaan säilyttää 6 tunnin ajan huoneen lämpötilassa (15–25 °C) tai 24 tunnin ajan jääkaapissa (2–8 °C).

Älä käytä Irinotecan medacia, jos huomaat injektiopulloissa laimentamisen jälkeen sakkaa.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Irinotecan medac sisältää

- Vaikuttava aine on irinotekaanihydrokloriditrihydraatti. Yksi millilitra infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 20 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia, joka vastaa 17,33 mg irinotekaania.  
Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää 40 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (40 mg/2 ml).  
Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (100 mg/5 ml).  
Yksi 15 ml:n injektiopullo sisältää 300 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (300 mg/15 ml).  
Yksi 25 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (500 mg/25 ml).  
Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 1000 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (1000 mg/50 ml).
- Muut aineet ovat sorbitoli (E 420), maitohappo, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi 3,5:een) ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoost

Irinotecan medac 20 mg/ml, Infuusiokonsentraatti, liuosta varten on kirkas keltainen liuos.

Irinotecan medac 40 mg: yksi 2 ml:n injektiopullo  
Irinotecan medac 100 mg: yksi 5 ml:n injektiopullo  
Irinotecan medac 300 mg: yksi 15 ml:n injektiopullo  
Irinotecan medac 500 mg: yksi 25 ml:n injektiopullo  
Irinotecan medac 1000 mg: yksi 50 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac  
Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH



Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Saksa

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Irlanti, Portugali, Puola, Slovakia, Suomi, Tshekki:  
Irinotecan medac

Iso-Britannia:  
Irinotecan Hydrochloride medac

Ranska:  
IRINOTECAN MEDAC

Saksa:  
Irinomedac

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.08.2018.**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

*Irinotecan medac -infuusiokonsentraatin, liuosta varten, käyttöä/käsittelyä, valmistusta ja hävittämistä koskevat ohjeet*

*Käyttö/käsittely*

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

Jos Irinotecan medac infuusiokonsentraatti, liuosta varten, tai valmistettu infuusioliuos joutuu kontaktiin ihon kanssa, pese iho välittömästi ja huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos Irinotecan medac infuusiokonsentraatti, liuosta varten, tai valmistettu infuusioliuos joutuu kontaktiin limakalvojen kanssa, pese limakalvot vedellä välittömästi.

*Laskimoon annettavan liuoksen valmistaminen*

Kuten mitkä tahansa muutkin injisoitavat lääkevalmisteet, Irinotecan medac infuusiokonsentraatti, liuosta varten, tulee valmistaa aseptisesti.

Jos injektiopulloissa laimentamisen jälkeen havaitaan vähänkään sakkautumista, valmiste on hävitettävä sytotoksisten aineiden hävittämistä koskevien tavanomaisten ohjeiden mukaisesti.

Vedä tarvittava määrä Irinotecan medac infuusiokonsentraattia, liuosta varten, kalibroidulla ruiskulla aseptisesti injektiopullosta ja injisoi 250 ml:n infuusiopussiin tai -pulloon, joka sisältää joko 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta tai 5-prosenttista glukoosiliuosta. Infuusioliuos tulee sen jälkeen sekoittaa huolellisesti käsin pyörittämällä.

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

0,9-prosenttiseen keittosuolaliuokseen tai 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen laimentamisen jälkeen valmisteen käytön aikaisen kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliuden on osoitettu säilyvän 6 tunnin ajan huoneen lämmössä (noin 25 °C) ja ympäristön normaalivalaistuksessa tai 48 tunnin ajan jos valmiste säilytetään kylmässä (noin 2–8 °C).

---

pal (FI) Irinotecan medac 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion  
National version: 09.08.2018

Infuusioliuos on mikrobiologisista syistä käytettävä heti laimentamisen jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne normaalisti ylitä 6 tuntia huoneen lämmössä tai 24 tuntia, jos säilytyslämpötila on 2–8 °C, ellei laimentaminen ole suoritettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

#### *Hävittäminen*

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.