

Bipacksedel: Information till användaren

Irinotecan medac 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning

irinotekanhydrokloridtrihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Irinotecan medac är och vad det används för

Irinotecan medac tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika (cancerläkemedel).

Irinotecan medac kan användas ensamt eller i kombination med ett antal andra läkemedel som används för att behandla cancer. Dessa kombinationer kan användas för behandling av cancer i tjocktarmen (kolon eller ändtarmen) när sjukdomen är i ett framskridet stadium.

Din läkare kan använda en kombination av Irinotecan medac och 5-fluorouracil/folsyra (5-FU/FA) och bevacizumab för att behandla din cancer i tjocktarmen (kolon eller ändtarmen).

Din läkare kan använda en kombination av Irinotecan medac och kapecitabin med eller utan bevacizumab för att behandla din cancer i kolon eller ändtarmen.

Din läkare kan använda en kombination av Irinotecan medac och cetuximab för att behandla en särskild typ av cancer i tjocktarmen (KRAS vildtyp) som uttrycker ett protein som kallas EGFR.

Om du behöver ytterligare information om ditt tillstånd, fråga din läkare.

Irinotekanhydrokloridtrihydrat som finns i Irinotecan medac 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 får Irinotecan medac

Du får inte Irinotecan medac

- om du är allergisk mot irinotekanhydrokloridtrihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har någon annan tarmsjukdom eller har haft tarmobstruktion.
- om du ammar.
- om du har förhöjda bilirubinnivåer i blodet (bilirubin är en nedbrytningsprodukt av blodpigmentet hemoglobin).

- om du har en obalans mellan dina blodkroppar (allvarlig benmärgssvikt).
- om du har dålig allmän hälsa (utvärderad enligt en internationell standard).
- om du använder naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*).
- om du ska ta eller nyligen har tagit levande försvagade vacciner (till exempel vaccin mot gula febern) och i ytterligare 6 månader efter avslutad kemoterapi.

För ytterligare kontraindikationer gällande 5-fluorouracil/folsyra (5-FU/FA), kapecitabin, cetuximab eller bevacizumab, vilka kan användas i kombination med Irinotecan medac, se produktinformationen för dessa läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Irinotecan medac

- om du har Gilberts syndrom, en ärftlig sjukdom som kan ge upphov till förhöjda nivåer av bilirubin samt gulsot (gul hud och gula ögon).

Detta läkemedel är avsett endast för vuxna.

Kontrollera med din läkare om detta läkemedel har ordinerats till ett barn.

Särskild försiktighet behövs också hos äldre patienter.

Eftersom Irinotecan medac är ett cancerläkemedel kommer det att ges till dig på en specialavdelning och under övervakning av en läkare med utbildning i användning av cancerläkemedel.

Avdelningspersonalen kommer att tala om för dig vad du måste vara särskilt försiktig med under och efter behandlingen. Denna information kan hjälpa dig att komma ihåg det.

Om du får Irinotecan medac i kombination med 5-fluorouracil/folsyra (5-FU/FA), kapecitabin, cetuximab eller bevacizumab, se då till att du även läser bipacksedeln för dessa läkemedel.

Under administrering av Irinotecan medac (30–90 minuter) och upp till 24 timmar efter administrering kan du få något av följande tecken och symtom:

- Diarré
- Svette
- Buksmärta
- Synrubbingar
- Kraftig salivavsöndring

Den medicinska termen för dessa symtom är ”**akut kolinergiskt syndrom**” som kan behandlas (med atropin). Om du får något av dessa symtom, **tala omedelbart om det för din läkare** som kommer att ge dig nödvändig behandling.

Från dagen efter behandlingen med Irinotecan medac och fram till nästa behandling kan du få olika symtom som kan vara allvarliga och kräva omedelbar behandling och noggrann övervakning. Dessa kan vara:

Diarré

Om din diarré börjar mer än 24 timmar efter administrering av Irinotecan medac (”fördröjd diarré”) kan den vara allvarlig. Den observeras ofta omkring 5 dagar efter administrering. Diarré ska behandlas omedelbart och hållas under noggrann uppsikt. Omedelbart när du får de första lösa avföringarna ska du göra följande:

1. Ta den behandling mot diarré som du har fått av läkaren, exakt så som han/hon har sagt. Behandlingen får inte ändras utan att rådfråga läkaren. Rekommenderad behandling mot diarré är loperamid (4 mg som första dos och därefter 2 mg varannan timme, även under natten). Detta ska fortsätta i minst 12 timmar efter de sista flytande avföringarna. Den rekommenderade dosen av loperamid får inte tas i mer än 48 timmar.
2. Drick omedelbart stora mängder vatten och rehydreringsvätskor (dvs. vatten, sodavatten, kolsyrade drycker, soppa eller oral rehydreringsbehandling).

3. Informera omedelbart läkaren som övervakar behandlingen och berätta för honom/henne om diarrén. Om du inte kan nå läkaren, kontakta sjukhusavdelningen som övervakar behandlingen med Irinotecan medac. Det är mycket viktigt att de känner till diarrén.

Sjukhusinläggning rekommenderas för behandling av diarré i följande fall:

- Du har både diarré och feber (över 38 °C).
- Du har svår diarré (och kräkningar) med kraftig vätskeförlust som kräver intravenös vätsketillförsel.
- Du har fortfarande diarré 48 timmar efter att du har påbörjat diarrébehandlingen.

Obs! Ta inte någon annan behandling mot diarré än den du har fått av din läkare och de vätskor som beskrivs ovan. Följ läkarens anvisningar. Diarrébehandlingen ska inte användas i förebyggande syfte, även om du har fått fördröjd diarré under tidigare cykler.

Feber

Om kroppstemperaturen stiger över 38 °C kan det vara ett tecken på infektion, särskilt om du även har diarré. Om du får feber (över 38 °C), kontakta omedelbart din läkare eller sjukhusavdelningen så att de kan ge dig nödvändig behandling.

Illamående och kräkningar

Om du blir illamående och/eller kräks, kontakta omedelbart din läkare eller sjukhusavdelningen.

Neutropeni

Irinotecan medac kan orsaka ett minskat antal av en viss typ av vita blodkroppar, som spelar en viktig roll vid bekämpning av infektioner. Detta kallas neutropeni. Neutropeni observeras ofta under behandling med Irinotecan medac och är reversibel. Din läkare bör ordna så att du regelbundet får lämna blodprover för kontroll av dessa vita blodkroppar. Neutropeni är allvarligt och ska behandlas omedelbart och kontrolleras noggrant.

Andningssvårigheter

Om du får andningssvårigheter, kontakta omedelbart din läkare.

Nedsatt leverfunktion

Innan behandling med Irinotecan medac påbörjas och före varje påföljande behandlingscykel kommer din läkare att kontrollera din leverfunktion (med blodprover).

Nedsatt njurfunktion

Eftersom detta läkemedel inte har testats hos patienter med njurproblem, ska du kontrollera med din läkare om du har några njurproblem.

Oavsiktlig injektion utanför blodkärlet (extravasering)

Om en oavsiktlig injektion utanför blodkärlet inträffar, ska infusionsstället kontrolleras för tecken på inflammation. Läkaren kommer att spola stället och kan också behandla det med is.

Hjärtbesvär

Myokardischemi (ett smärtsamt hjärttillstånd som beror på otillräckligt blodflöde till hjärtat) har observerats efter behandling med Irinotecan medac. Om du har någon hjärtsjukdom, kända riskfaktorer för hjärtsjukdom eller har behandlats med cancerläkemedel tidigare, kommer läkaren att kontrollera dig noga. Åtgärder bör vidtas för att försöka minimera alla påverkbara riskfaktorer för hjärtbesvär (t.ex. rökning, högt blodtryck och hög halt av fett i blodet).

Om du får ett eller flera av de symtom som nämnts när du har kommit hem från sjukhuset, ska du omedelbart kontakta läkaren eller sjukhusavdelningen som övervakar behandlingen med Irinotecan medac.

Andra läkemedel och Irinotecan medac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även naturläkemedel.

Läkemedel som är kända för att förändra effekterna av Irinotecan medac eller vice versa:

- ketokonazol (för behandling av svampinfektioner).
- rifampicin (för behandling av tuberkulos).
- karbamazepin, fenobarbital och fenytoin (läkemedel för behandling av epilepsi).
- atazanavir (för behandling av hiv-infektion).
- antikoagulantia (läkemedel som hindrar blodet från att koagulera).
- vaccin mot gula febern och andra levande vacciner. Tala om för läkaren om du har fått eller ska få några vaccinationer.
- ciklosporin och takrolimus (läkemedel som används för att hämma kroppens immunsystem).
- naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) får inte användas under behandling med Irinotecan medac och inte mellan behandlingarna, eftersom det kan minska effekten av irinotekan.
- apalutamid (cancerläkemedel).

Om du måste opereras, ska du tala om för din läkare eller narkosläkare att du använder detta läkemedel, eftersom det kan förändra effekten av vissa läkemedel som används vid kirurgi. Innan du får Irinotecan medac, tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Irinotecan medac om du redan får eller nyligen har fått kemoterapi (eller strålbehandling).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du bör inte ges Irinotecan medac om du är gravid. Om du eller din partner behandlas med Irinotecan medac måste du undvika att bli gravid under behandling och i minst tre månader efter avslutad behandling. Om du ändå blir gravid under denna period måste du omedelbart informera din läkare.

Amning

Du måste avbryta amningen under den tid behandling med Irinotecan medac pågår.

Fertilitet

Det finns inga data om irinotekans effekt på fertiliteten hos människa. Avkomman till behandlade djur hade försämrad fertilitet. Om du planerar att skaffa barn, tala med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

I vissa fall kan Irinotecan medac ge biverkningar som påverkar förmågan att köra bil och använda verktyg och maskiner. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Under de första 24 timmarna efter administrering av Irinotecan medac kan du känna dig yr eller få synrubbningar. Om detta händer dig, ska du inte köra bil och inte använda några verktyg eller 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 medac innehåller sorbitol

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har arvetärlärd fruktosintolerans, en sällsynt, arftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med arvetärlärd fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har arvetä fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta sot mat eller dryck utan att ma illa, kraks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarre.

Irinotecan medac innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Irinotecan medac

Detta läkemedel är avsett endast för vuxna. Irinotecan medac ges endast av sjukvårdspersonal med erfarenhet av att ge kemoterapi.

Irinotecan medac ges som en infusion i dina vener under en period av 30 till 90 minuter. Den mängd Irinotecan medac du får beror på din ålder, längd, vikt och allmänna hälsotillstånd. Den beror också på andra läkemedel som du kanske har fått mot din cancer. Din läkare beräknar din kroppsyta i kvadratmeter (m²) från din längd och vikt.

- Om du tidigare har behandlats med 5-fluorouracil kommer du normalt att behandlas med Irinotecan medac ensamt och börja med en dos på 350 mg/m² var tredje vecka.
- Om du inte har fått kemoterapi tidigare kommer du normalt att få 180 mg/m² Irinotecan medac varannan vecka. Detta följs av folinsyra och 5-fluorouracil.

Om du får Irinotecan medac i kombination med cetuximab, får Irinotecan medac administreras tidigast en timme efter avslutad cetuximabinfusion. Följ läkarens råd när det gäller din nuvarande behandling.

Dessa doser måste justeras av din läkare beroende på ditt tillstånd och de eventuella biverkningar som du kan få.

Antalet infusioner som du får beror på hur du svarar på behandling. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

Medan du får Irinotecan medac och/eller andra liknande läkemedel kommer du att regelbundet få lämna blodprover som en del av övervakningen av din behandling och för att säkerställa att du inte får några oväntade biverkningar.

Om du har fått för stor mängd av Irinotecan medac

Om du fått högre dos av Irinotecan medac än vad som behövs, kan de biverkningar som uppstår vara svårare. Du kommer att få maximalt stödjande vård för att förhindra uttorkning på grund av diarré och för att behandla eventuella infektiösa komplikationer. Om du tror att du har fått en överdos, kontakta din läkare.

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Din läkare kommer att diskutera dessa biverkningar med dig och förklara riskerna och fördelarna med din behandling.

En del av dessa biverkningar måste behandlas omedelbart. Dessa är:

- Diarré.
- Minskat antal neutrofila granulocyter, en typ av vita blodkroppar, som spelar en viktig roll vid bekämpning av infektioner.
- Feber.
- Illamående och kräkningar.
- Andningssvårigheter (troliga symtom på allvarliga allergiska reaktioner).

Läs noggrant instruktionerna som beskrivs i avsnitt ”**Varningar och försiktighet**” och följ dem om du får någon av de biverkningar som anges ovan.

Övriga biverkningar är:

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

- Blodrubbingar, däribland onormalt lågt antal neutrofila granulocyter, en typ av vita blodkroppar, (neutropeni) och minskad mängd hemoglobin i blodet (anemi).
- Vid kombinationsbehandling, minskat antal blodplättar (trombocytopeni) som orsakar blåmärken, blödningsbenägenhet och onormala blödningar.
- Fördröjd, svår diarré.
- Vid monoterapi, feber.
- Vid monoterapi, infektioner.
- Vid monoterapi, kraftigt illamående och kräkningar.
- Håravfall (håret växer ut igen efter avslutad behandling).
- Vid kombinationsbehandling, övergående och lindrig till måttlig höjning av serumnivåerna av leverenzymerna (såsom transaminaser, alkaliskt fosfat) eller bilirubin (en nedbrytningsprodukt av blodpigmentet hemoglobin).

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Övergående, allvarligt, akut kolinergiskt syndrom: De huvudsakliga symtomen definieras som tidig diarré och olika andra symtom såsom buksmärta; röda, inflammerade, kliande eller rinnande ögon (konjunktivit); rinnande näsa (rinit); lågt blodtryck; rodnad på grund av vidgade blodkärl (vasodilatation); svettning, frossbrytningar; allmän obehags- och sjukdomskänsla; yrsel; synrubbingar, pupillsammandragning; rinnande ögon och ökad salivavsöndring, och inträffar under eller inom de första 24 timmarna efter infusion av Irinotecan medac.
- Vid monoterapi, minskat antal blodplättar (trombocytopeni) som orsakar blåmärken, tendens att blöda och onormala blödningar.
- Vid kombinationsbehandling, feber.
- Vid kombinationsbehandling, infektioner.
- Infektioner i samband med en kraftig minskning av antalet av vissa vita blodkroppar (neutropeni), vilket har lett till tre dödsfall.
- Vid kombinationsbehandling, kraftigt illamående och kräkningar.
- Feber i samband med en kraftig minskning av antalet av vissa vita blodkroppar (neutropeni med feber).
- Vätskeförlust (dehydrering), vanligtvis i samband med diarré och/eller kräkningar.
- Förstoppning.
- Svaghetskänsla (asteni).
- Övergående och lindrig till måttlig höjning av nivåerna av kreatinin i blodet.
- Vid monoterapi, övergående och lindrig till måttlig höjning av nivåerna av leverenzymerna i serum (såsom transaminaser, alkaliskt fosfat) eller bilirubin.
- Vid kombinationsbehandling, övergående uttalad (grad 3) höjning av serumnivåerna av bilirubin.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Lindriga allergiska reaktioner – hudutslag inklusive röd, kliande hud, nässelutslag, konjunktivit, rinit.
- Lindriga hudreaktioner.
- Lindriga reaktioner på infusionsstället.

- Lungsjukdom som yttrar sig som andfåddhet, torrhosta och knastrande inandning (interstitiell lungsjukdom), tidiga effekter såsom andningssvårigheter.
- Delvis eller fullständigt blockerad tarm (tarmobstruktion, ileus), blödningar i magsäck och tarmar.
- Tarminflammation som ger buksmärta och/eller diarré (ett tillstånd som kallas pseudomembranös kolit).
- Njursvikt, lågt blodtryck eller hjärt-cirkulationssvikt till följd av dehydrering i samband med diarré och/eller kräkningar, eller hos patienter som drabbats av blodförgiftning (sepsis).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktisk/anafylaktoid reaktion), inklusive svullna händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals, vilket kan göra det svårt att svälja eller ytterst svårt att andas.
- Muskelsammandragning eller kramper och domningar (parestesi).
- Inflammation i tjocktarmen orsakande buksmärta (kolit inklusive tyflit, ischemisk och ulcerös kolit).
- Tarmperforation; aptitförlust; buksmärta; inflammation i slemhinnorna.
- Inflammation i bukspottkörteln med eller utan symptom (främst buksmärta).
- Högt blodtryck under och efter administrering.
- Låg nivå av kalium och natrium i blodet, vanligen i samband med diarré och kräkningar.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Övergående talrubbingar.
- Förhöjda nivåer av vissa matsmältningsenzymer som bryter ned sockerarter (amylas) och fetter (lipas).

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Ett fall med lågt antal blodplättar i blodet på grund av antikroppar mot blodplättar.
- Tumörlyssyndrom (en grupp av metabola avvikelser som orsakas av avsevärd tumörcelldöd som är en reaktion som kan vara livshotande och omfatta symptom som illamående, kräkningar, akut njursvikt, kramper eller oregelbunden hjärtrytm).
- Fettlever och inflammation av fettlever.
- Svampinfektioner.
- Virusinfektioner.

Om du får Irinotecan medac i kombination med cetuximab, kan en del av de biverkningar som du kan få även ha samband med denna kombination. Sådana biverkningar kan omfatta akneliknande utslag. Se därför till att du även läser bipacksedeln för cetuximab.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 medac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Endast för engångsbruk.

När koncentratet har späts för infusion kan lösningen förvaras i rumstemperatur (15–25 °C) i 6 timmar eller i kylskåp (2–8 °C) i 24 timmar.

Använd inte Irinotecan medac om du märker någon fällning i injektionsflaskorna eller efter spädning.

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 övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är irinotekanhydrokloridtrihydrat. Varje milliliter koncentrat till infusionsvätska, lösning, innehåller 20 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat, motsvarande 17,33 mg irinotekan.
Varje injektionsflaska på 2 ml innehåller 40 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (40 mg/2 ml).
Varje injektionsflaska på 5 ml innehåller 100 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (100 mg/5 ml).
Varje injektionsflaska på 15 ml innehåller 300 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (300 mg/15 ml).
Varje injektionsflaska på 25 ml innehåller 500 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (500 mg/25 ml).
Varje injektionsflaska på 50 ml innehåller 1000 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (1000 mg/50 ml).
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), mjölksyra, natriumhydroxid (för justering till pH 3,5), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irinotecan medac 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning, är en klar, gul lösning.

Irinotecan medac 40 mg: en 2 ml injektionsflaska.

Irinotecan medac 100 mg: en 5 ml injektionsflaska.

Irinotecan medac 300 mg: en 15 ml injektionsflaska.

Irinotecan medac 500 mg: en 25 ml injektionsflaska.

Irinotecan medac 1000 mg: en 50 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel
Tyskland

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

Finland:
Irinotecan medac

Frankrike:
IRINOTECAN MEDAC

Tyskland:
Irinomedac

Storbritannien (Nordirland):
Irinotecan Hydrochloride medac

Denna bipacksedel ändrades senast 30.11.2021.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner för användning/hantering, beredning och destruktionsvägledning för användning tillsammans med Irinotecan medac koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Användning/hantering

Liksom andra antineoplastiska medel måste Irinotecan medac beredas och hanteras med försiktighet. Glasögon, mask och handskar måste användas.

Om Irinotecan medac koncentrat till infusionsvätska, lösning, eller färdigberedd infusionsvätska kommer i kontakt med huden, tvätta omedelbart och noggrant med tvål och vatten. Om Irinotecan medac koncentrat till infusionsvätska, lösning, eller färdigberedd infusionsvätska kommer i kontakt med slemhinnor, tvätta omedelbart med vatten.

Beredning av intravenös lösning

Liksom alla andra injicerbara läkemedel måste Irinotecan medac infusionsvätska, lösning, beredas aseptiskt.

Om fällning observeras i injektionsflaskorna eller efter spädning, ska produkten kasseras enligt standardrutiner för cytotoxiska medel.

Beräknad mängd Irinotecan medac koncentrat till infusionsvätska, lösning, dras aseptiskt upp från injektionsflaskan med en kalibrerad spruta och injiceras i en 250 ml infusionspåse eller infusionsflaska innehållande antingen 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning. Infusionsvätskan, lösningen, ska därefter blandas väl genom att infusionspåsen eller infusionsflaskan roteras för hand.

Irinotecan infusionsvätska, lösning, ska infunderas i en perifer eller central ven efter spädning. Irinotecan medac ska inte ges som intravenös bolusinjektion eller intravenös infusion under kortare tid än 30 minuter eller längre tid än 90 minuter.

Efter spädning i 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning har kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning visats i upp till 6 timmar vid rumstemperatur (ca 25 °C) och i omgivningsljus eller 48 timmar om infusionsvätskan, lösningen, förvaras kallt (ca 2 °C–8 °C).

Ur mikrobiologisk synvinkel ska infusionsvätskan, lösningen, användas omedelbart. Om infusionsvätskan, lösningen, inte används omedelbart, är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 6 timmar vid rumstemperatur eller 24 timmar vid 2 °C–8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Avfallshantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.