

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 on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on irinotekaanihydrokloriditrihydraatti. Irinotekaanihydrokloriditrihydraatti häiritsee syöpäsolujen kasvua ja leviämistä elimistössä.

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

Irinotecan medac -valmistetta voidaan käyttää yksinään potilaille, joilla on etäpesäkkeinen paksusuolen tai peräsuolen syöpä, ja joiden sairaus on uusiutunut tai edennyt ensin annetun 5-fluorourasiilipohjaisen hoidon jälkeen.

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

- sinulla on krooninen tulehduksellinen suolistosairaus ja/tai suolitukos.
- olet allerginen irinotekaanihydrokloriditrihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6, Mitä Irinotecan medac sisältää).
- imetät (ks. kohta 2).
- veresi bilirubiiniarvo on suurentunut yli kolminkertaiseksi viitearvojen ylärajaan nähden.
- sinulla on vakava luuytimen vajaatoiminta.
- yleiskuntosi on huono (WHO:n toimintakykyluokka yli 2).
- käytät tai olet äskettäin käyttänyt mäkikuismaa (*Hypericum*) sisältävää rohdosvalmistetta.
- parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt eläviä heikennettyjä rokotteita (keltakuumerokote, vesirokkorokote, vyöruusu-rokote, tuhkarokkorokote, sikotautirokote, vihuri-rokkorokote, tuberkuloosirokote, rotavirusrokote, influenssarokote) ja 6 kuukautta solunsalpaajahoidon päättymisen jälkeen.

Jos saat Irinotecan medac -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 medacia

- jos sinulla on Gilbertin oireyhtymä, joka on perinnöllinen sairaus, joka voi aiheuttaa bilirubiinitason nousua ja keltatautia (ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta).

Ole erityisen varovainen Irinotecan medac -valmisteen kanssa. Tätä lääkettä on annettava vain solunsalpaajahoitoon erikoistuneissa yksiköissä ja solunsalpaajalääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Ripuli

Irinotecan medac voi aiheuttaa ripulia, joka voi joissakin tapauksissa olla vaikeaa. Ripuli saattaa alkaa muutaman tunnin tai parin päivän kuluttua lääkeinfuusiosta. Mikäli ripuli jätetään hoitamatta, se voi johtaa elimistön kuivumiseen ja vakavaan kemialliseen epätasapainoon, jotka voivat olla hengenvaarallisia. Lääkärisi määrää sinulle lääkettä auttamaan tämän haittavaikutuksen estämisessä tai hallinnassa. Muista hakea lääke heti, jotta sinulla on sitä kotona, kun tarvitset sitä.

- Ota lääkettä lääkemääräyksen mukaan heti löysän ulosteen ilmetessä tai suolentoiminnan tiheydessä.
- Juo suuria määriä vettä ja (tai) suolaisia juomia (hiilihapollista vettä, virvoitusjuomaa tai keittoa).
- Ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos ripuli kestää yli 24 tuntia tai jos sinua huimaa, pyörryttää tai pyörryt.

Neutropenia (joidenkin veren valkosolujen väheneminen)

Tämä lääke voi pienentää valkosolujen määrää veressäsi, lähinnä lääkkeen antamista seuraavien viikkojen aikana, mikä voi suurentaa infektoriskiä. 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 sairaana 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 laboratoriokekeissa.

Tämä lääke saattaa vähentää verihitulemäärää 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 (aspiriinia) 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 voi vaikuttaa osaan hermostosta, joka kontrolloi elimistön eritteitä, mikä voi aiheuttaa kolinergisenä oireyhtymänä tunnetun tilan. Sen oireita voivat olla nenän vuotaminen, lisääntynyt syljen erityys, silmien vetistäminen, hikoilu, kuumotus, vatsakrampit ja ripuli. Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle heti, jos havaitset jotain näistä oireista, koska niitä voidaan hallita lääkkeillä.

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 sääriissä 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 medac -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 sinua tarkasti ja keskustelee kanssasi riskitekijöiden (esimerkiksi tupakointi, korkea verenpaine ja suuri rasvamäärä) vähentämisestä.

Verisuonisto

Irinotecan medac -valmisteen käyttöön liittyy harvoin verenkiertohäiriöitä (veritulppia säärtien 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.

Tietoa ehkäisystä ja imetyksestä on jäljempänä kohdassa Ehkäisy, raskaus, imetys ja hedelmällisyys.

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 lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Irinotecan medac

Irinotecan medac -valmisteen voi olla yhteisvaikutuksia monien lääkkeiden ja lisäravinteiden kanssa; yhteisvaikutuksen seurauksena lääkepitoisuus veressä voi joko suurentua tai pienentyä. Kerro

pal (FI-swedish) Irinotecan medac 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion

National version: 12/2022

lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää seuraavia lääkkeitä:

- kouristuskohtauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä (karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini ja fosfenytoiini)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli ja posakonatsoli)
- bakteri-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, atatsanaviiri ja muut)
- elimistön immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä elinsiirteen hylkimisen estämiseksi (siklosporiini ja takrolimuusi)
- syöpälääkkeitä (regorafenibi, kritsotinibi, idelalisibi ja apalutamidi)
- K-vitamiinin estäjiä (yleisesti käytettyjä verenohennuslääkkeitä, kuten varfariini)
- yleisanestesiassa ja leikkausten yhteydessä lihasten rentouttamiseen käytettäviä lääkkeitä (suksametoni)
- 5-fluorourasiili/foliinihappo
- bevasitsumabi (verisuonten kasvun estäjä)
- setuksimabi (epidermaalisen kasvutekijäreseptorin estäjä).

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

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

Ehkäisy, raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ehkäisy

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vielä 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Jos olet mies, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vielä 3 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. On tärkeää varmistaa lääkäriltä, millaisia ehkäisymenetelmiä tämän lääkkeen käytön aikana voi käyttää.

Raskaus

Tämä lääke voi aiheuttaa sikiövaurioita, jos sitä käytetään hedelmöitymisajankohtana tai raskauden aikana. Lääkäri varmistaa ennen hoidon aloittamista, ettet ole raskaana.

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

Imetys

Irinotekaan ja sen metaboliittia on mitattu ihmisen rintamaidosta. Imetys on lopetettava tämän lääkehoidon ajaksi.

Jos imetat, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ensimmäisten 24 tunnin aikana tämän lääkkeen ottamisen 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

Tämä lääke sisältää erästä sokeria (sorbitolia). Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen perinnöllinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei saa antaa tätä lääkevalmistetta. 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 epämiellyttäviä tunteita kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 45 mg sorbitolia per ml, mikä vastaa 90 mg:a per 5 ml, 675 mg:a per 15 ml, 1125 mg:a per 25 ml ja 2250 mg:a per 50 ml.

Irinotecan medac sisältää natriumia

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

3. Miten Irinotecan medacia käytetään

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

Irinotecan medac -valmisteen antavat sinulle terveydenhuollon ammattilaiset.

Lääkäri saattaa suositella DNA-testiä ennen ensimmäistä Irinotecan medac -annosta.

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

Saamasi Irinotecan medac -valmisteen määrä riippuu monesta tekijästä, kuten iästäsi, pituudestasi, painostasi, yleisestä terveydentilastasi tai muista terveysongelmista sekä hoidettavan syövän tai tilan tyypistä. Lääkäri määrittää annoksesi ja hoitoaikataulun.

Irinotecan medac pistetään laskimoon (IV). Saat tämän pistoksen klinikalla tai sairaalassa. Irinotecan medac on annettava hitaasti, ja IV-infuusio saattaa kestää jopa 90 minuuttia.

Sinulle saatetaan antaa muita lääkkeitä estämään pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja muita

haittavaikutuksia Irinotecan medac -valmisteen antamisen yhteydessä. Saatat joutua jatkamaan näiden lääkkeiden käyttöä ainakin Irinotecan medac -valmisteen antamista seuraavana päivänä.

Kerro hoitajillesi, jos sinulla esiintyy kirvelyä, kipua tai turvotusta kanyylin ympärillä Irinotecan medac -valmistetta annettaessa. Jos lääkeainetta vuotaa suonen ulkopuolelle, se voi aiheuttaa kudonvaurion. Jos sinulla esiintyy kipua, punoitusta tai turvotusta infuusiokohdassa Irinotecan medac -valmisteen antamisen yhteydessä, kerro siitä välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle.

Irinotecan medac -valmistelle suositellaan tällä hetkellä useita hoitoaikatauluja. Lääke annetaan yleensä joko 3 viikon välein (kun Irinotecan medac annetaan yksin) tai 2 viikon välein (kun Irinotecan medac annetaan yhdessä 5FU/FA-solunsalpaajahoidon kanssa). Annos määräytyy useiden tekijöiden perusteella, kuten hoitoaikataulun, kehon koon, iän ja yleisen terveydentilan, veren kuvan, maksan toiminnan, vatsan/lantion mahdollisen sädehoidon ja mahdollisten haittavaikutusten, kuten ripulin, mukaan.

Vain lääkäri voi arvioida hoidon keston.

Jos sinulle annetaan enemmän Irinotecan medacia kuin sinulle pitäisi antaa

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 [Suomessa, 112 Ruotsissa]) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Irinotecan medac -valmistetta

Jos unohdat hoitokäynnin Irinotecan medac -pistoksen saamiseksi, soita lääkärille saadaksesi toimintaohjeet.

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 tai nielun turpoaminen.

- ripuli (ks. kohta 2).
- Varhainen ripuli: Ilmenee 24 tunnin kuluessa tämän lääkkeen saamisesta, ja samanaikaisia oireita ovat nenän vuotaminen, syljenerityksen lisääntyminen, silmien vuotaminen, hikoilu, punastelu, 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* yksilääkehoidossa	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. Ole erityisen varovainen Irinotecan medac -valmisteen 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 esiintyvyyden arviointiin

- Vaikea, itsepintainen tai verinen ripuli (johon voi liittyä vatsakipua 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 (infusion 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 infektiota.

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

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.

Säilytysolosuhteet

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kertakäyttöön ainoastaan.

Kesto aika

Ennen laimentamista: 3 vuotta.

Laimentamisen jälkeen: 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 tai 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 injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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 pakkauskojoja 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 ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti):
Irinotecan Hydrochloride medac

Ranska:
IRINOTECAN MEDAC

Saksa:
Irinomedac

Suomi:
Irinotecan medac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.12.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet henkilökunnalle Irinotecan medac -valmisteen turvallisesta käsittelystä

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

Jos Irinotecan medac joutuu kontaktiin ihon kanssa, pese iho välittömästi ja huolellisesti vedellä ja saippualla. Jos Irinotecan medac joutuu kontaktiin limakalvojen kanssa, pese limakalvot vedellä välittömästi ja perusteellisesti.

Kuten kaikki injektoitavat lääkevalmisteet, Irinotecan medac on valmistettava aseptisissä olosuhteissa.

Jos injektiopullossa tai konsentraatin laimentamisen jälkeen havaitaan samentumista tai sakkautumista, valmiste on hävitettävä eikä sitä saa käyttää.

Infuusioliuoksen valmistaminen

Kuten mitkä tahansa muutkin injisoitavat lääkevalmisteet, Irinotecan medac -infuusioliuos on valmistettava aseptisesti.

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

Vedä laskettu määrä Irinotecan medac infuusiokonsentraattia, liuosta varten, kalibroidulla ruiskulla aseptisesti injektiopullostas ja injisoi 250 ml:n infuusiopussiin tai -pulloon, joka sisältää joko 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta tai 5-prosenttista glukoosiliuosta. Sekoita infuusioliuos infuusiopussissa tai -pullossa huolellisesti käsin pyörittämällä.

Ei saa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa.

Kesto aika

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).

Infuusioliuos on mikrobiologisista syistä käytettävä heti laimentamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi laimentamisen jälkeen, 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 olosuhteissa.

Varoitukset joistakin näkyvistä huononemisen merkeistä

Älä käytä Irinotecan medac -valmistetta, jos havaitset sakkaantumista injektiopulloissa tai laimennetussa liuoksessa. Tässä tapauksessa valmiste on hävitettävä sytotoksisten aineiden

hävittämistä koskevien tavanomaisten ohjeiden mukaisesti. Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Antaminen

Lisätietoa antamisesta on Irinotecan medac -valmisteen valmisteyhteenvedossa.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.