

Písomná informácia pre používateľa

Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát

trihydrát irinotekániumchlorid

Názov vášho lieku je „Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát“, ale v ďalšej časti písomnej informácie sa bude označovať ako "Irinotecan Accord".

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Irinotecan Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Irinotecan Accord
3. Ako používať Irinotecan Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Irinotecan Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Irinotecan Accord a na čo sa používa

Irinotekán patrí do skupiny liekov nazývaných cytostatiká (lieky proti rakovine). Irinotekán sa používa na liečbu pokročilej rakoviny hrubého čreva a konečníka u dospelých, buď v kombinácii s inými liekmi alebo samostatne. Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát je protinádorový liek obsahujúci liečivo trihydrát irinotekániumchloridu. Trihydrát irinotekániumchlorid narúša rast a šírenie rakovinových buniek v tele.

Váš lekár môže použiť kombináciu irinotekánu s **5-fluóroacilom/kyselinou folínovou (5FU/FA)** a **bevacizumabom** na liečbu **rakoviny hrubého čreva (hrubého čreva alebo konečníka)**.

Váš lekár môže použiť kombináciu irinotekánu s **kapecitabínom** s alebo bez **bevacizumabu** na liečbu **rakoviny hrubého čreva a konečníka**.

Váš lekár môže použiť kombináciu irinotekánu s **cetuximabom** na liečbu konkrétneho typu **rakoviny hrubého čreva (s génom KRAS divokého typu)**, ktorý vylučuje proteín pod názvom **EGFR**.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Irinotecan Accord

Nepoužívajte Irinotecan Accord

- ak ste alergický na Irinotecan Accord alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek **tohto lieku (uvedených v časti 6)**
- ak máte alebo ste mali chronické zápalové ochorenie čreva alebo nepriechodnosť čriev
- ak dojčíte
- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak máte závažné zlyhávanie kostnej drene
- ak je váš celkový zdravotný stav zlý (hodnotený podľa medzinárodnej normy, výkonnostný stav podľa WHO vyšší ako 2)

- ak užívate prírodný liek s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*)
- ak sa vám majú podať alebo vám boli nedávno podané oslabené očkovacie látky (očkovacia látka proti žltej zimnici, ovčím kiahňam, pásovému oparu, osýpkam, zápalu príušných žliaz, rubeole, tuberkulóze, rotavírusu, chrípke) a počas 6 mesiacov po ukončení chemoterapie

Ak užívate Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát v kombinácii s inými liekmi, uistite sa, že ste čítali tiež písomnú informáciu pre používateľa iných liekov ohľadom ďalších kontraindikácií.

Upozornenia a opatrenia

U starších pacientov je potrebná osobitná opatrnosť.

Keďže Irinotecan Accord je liek proti rakovine, bude vám podávaný na špeciálnom oddelení a pod dohľadom lekára vyškoleného v oblasti podávania liekov proti rakovine. Personál oddelenia vám vysvetlí, na čo si máte obzvlášť dávať pozor počas liečby a po jej ukončení. Táto písomná informácia vám pomôže si to zapamätať.

Pred začatím liečby liekom Irinotecan Accord povedzte vášmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektoré z nasledovných:

- Máte problémy s pečeňou alebo máte žltáčku
- Máte problémy s obličkami
- Máte astmu
- Už ste podstúpili rádioterapiu
- Mali ste závažnú hnačku alebo horúčku po liečbe liekom Irinotecan Accord
- Máte problémy so srdcom
- Fajčíte, máte vysoký krvný tlak alebo vysokú hladinu cholesterolu, pretože tieto môžu zvýšiť riziko srdcových problémov počas liečby liekom Irinotecan Accord
- Dostali ste vakcínu alebo dostanete vakcínu
- Užívate akékoľvek iné lieky. Pozrite časť „**Iné lieky a Irinotecan Accord**“ nižšie.

1) Prvých 24 hodín po podávaní lieku Irinotecan Accord

Počas podávania lieku Irinotecan Accord (30-90 min.) a krátko po jeho ukončení sa môžu objaviť niektoré z nasledovných príznakov:

- Hnačka
- Slzenie očí
- Potenie
- Poruchy videnia
- Bolesť brucha
- Nadmerné slinenie

Akútny cholinergný syndróm

Tento liek môže ovplyvniť časť nervového systému, ktorá reguluje vylučovanie sekrétov, čo vedie k vzniku cholinergného syndrómu. Príznaky môžu zahŕňať výtok z nosa, zvýšenú tvorbu slín, nadmerné množstvo slz v očiach, potenie, návaly tepla, kŕče v bruchu a hnačku. Ihneď oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, pretože sú lieky, ktoré napomáhajú potlačeniu týchto príznakov.

2) Odo dňa podávania liečby liekom Irinotecan Accord do ďalšej liečby

Počas tohto obdobia sa u vás môžu objaviť rôzne príznaky, ktoré môžu byť závažné a vyžadujú si okamžitú liečbu a intenzívny dohľad.

Hnačka

Ak sa u vás hnačka objaví neskôr ako 24 hodín po podávaní lieku Irinotecan Accord („oneskorená hnačka“), môže byť závažná. Často sa pozoruje približne 5 dní po podávaní. Hnačka sa má okamžite

liečiť a intenzívne sledovať. Ak zostane neliečená, môže viesť k dehydratácii (odvodneniu) a k závažnej chemickej nerovnováhe, ktorá môže byť život ohrozujúca. Váš lekár vám predpíše liek, ktorý napomáha predchádzaniu alebo kontrole tohto vedľajšieho účinku. Ihneď si liek vyzdvihnite, aby ste ho mali doma, keď ho budete potrebovať. Ihneď po prvej riedkej stolici vykonajte nasledovné:

1. Užite liek proti hnačke, ktorý vám dal lekár, presne podľa jeho pokynov. Liek nemožno zmeniť bez toho, aby ste sa najprv poradili s lekárom. Odporúčaný liek proti hnačke je loperamid (4 mg pri prvom užití a potom 2 mg každé 2 hodiny, taktiež v noci). V tejto liečbe je potrebné pokračovať aspoň 12 hodín po poslednej riedkej stolici. Odporúčaná dávka loperamidu sa nemá užívať dlhšie ako 48 hodín.
2. Pite veľké množstvo vody a rehydratačných tekutín (t. j. vodu, sódu, perlivý nápoj, polievku alebo perorálnu rehydratačnú liečbu).
3. Ihneď informujte vášho lekára, ktorý má na starosti vašu liečbu a povedzte mu o hnačke. Ak nemôžete lekára zastihnúť, kontaktujte oddelenie nemocnice, ktoré dohliada na liečbu liekom Irinotecan Accord. Je veľmi dôležité, aby boli o hnačke informovaní.

Lekára alebo oddelenie, ktoré má dohľad nad liečbou, musíte ihneď informovať, ak

- **máte nevoľnosť, vraciate alebo máte horúčku ako aj hnačku**
- **hnačka pretrváva aj po 48 hodinách po začatí liečby na jej zmiernenie**

Poznámka: Neužívajte žiadne iné lieky proti hnačke okrem tých, ktoré vám dal váš lekár a tekutiny uvedené vyššie. Postupujte podľa pokynov lekára. Lieky proti hnačke sa nemajú užívať na predchádzanie vzniku ďalšej hnačky, a to ani v prípadoch, keď sa v predchádzajúcich cykloch u vás objavila oneskorená hnačka.

Horúčka

Ak telesná teplota prekročí 38 °C, môže to byť prejavom infekcie, hlavne keď tiež trpíte hnačkou. Ak máte horúčku (nad 38 °C), ihneď kontaktujte vášho lekára alebo nemocničné oddelenie, aby vám mohli poskytnúť potrebnú liečbu.

Nevoľnosť a vracanie

Ihneď kontaktujte vášho lekára alebo nemocničné oddelenie, ak sa u vás objaví nevoľnosť a/alebo vracanie. Váš lekár vám pred liečbou dá liek, ktorý napomáha predchádzať vzniku nevoľnosti a vracania. Váš lekár vám pravdepodobne predpíše liek proti nevoľnosti, ktorý môžete užiť doma. Majte tento liek poruke, ak by ste ho potrebovali. Zavolajte svojmu lekárovi, ak nie ste schopný prijímať tekutiny ústami kvôli nevoľnosti a vracaniu.

Neutropénia

Irinotecan Accord môže spôsobovať pokles počtu niektorých bielych krviniek, ktoré hrajú dôležitú úlohu v boji s infekciami. Toto sa nazýva neutropénia. Neutropénia sa často pozoruje počas liečby liekom Irinotecan Accord a je reverzibilná (vratná). Váš lekár vám naplánuje pravidelné odbery krvi za účelom sledovania hladín týchto bielych krviniek. Neutropénia je vážny stav a má sa okamžite liečiť a dôkladne sledovať. Ihneď oboznámte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás objaví niektorý prejav infekcie, ako je horúčka (38 °C alebo vyššia), triaška, bolesti pri močení, kašeľ alebo vykašliavanie hlienu. Vyhýbajte sa chorým ľuďom alebo ľuďom s infekciou. Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás objavia prejavy infekcie.

Vyšetrenia krvi

Váš lekár vám bude pred a počas liečby robiť vyšetrenia krvi, aby skontroloval účinky lieku na počet krviniek alebo na chemické zloženie krvi. Na základe výsledkov vyšetrení bude možno potrebné liečiť účinky. Váš lekár bude možno tiež potrebovať znížiť alebo oddialiť nasledujúcu dávku tohto lieku, alebo dokonca úplne ukončiť podávanie. Dodržiavajte všetky vaše termíny návštev u lekára a vyšetrení krvi.

Tento liek môže znižovať počet krvných doštičiek v priebehu niekoľkých týždňov po jeho podaní, čo môže zvýšiť riziko krvácania. Porozprávajte sa so svojim lekárom pred užitím akýchkoľvek liekov alebo výživových doplnkov, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť tela zastaviť krvácanie, ako sú aspirín alebo lieky obsahujúce aspirín, warfarín alebo vitamín E. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete nezvyčajné modriny alebo krvácanie, ako je krvácanie z nosa či krvácanie z ďasien pri čistení zubov, alebo čiernu, dechtovitú stolicu.

Ochorenia pľúc

Zriedkavo majú pacienti, ktorým je tento liek podávaný, závažne poruchy pľúc. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne nový kašeľ alebo zhoršujúci sa kašeľ, poruchy dýchania a horúčka. Váš lekár bude možno potrebovať zastaviť liečbu, aby mohol liečiť tieto ťažkosti.

Tento liek môže zvýšiť riziko vzniku závažných krvných zrazenín v žilách nôh alebo pľúc, ktoré sa môžu dostať do iných častí tela, ako sú pľúca alebo mozog. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte bolesť v hrudi, dýchavičnosť alebo opuch, bolesť, sčervenanie alebo teplo v rukách a nohách.

Chronický zápal čriev a/alebo upchatie čriev

Zavolajte svojmu lekárovi, ak vás bolí brucho a nie ste schopný vyprázdniť črevá, hlavne ak pociťujete aj plynatosť a stratu chuti do jedla.

Rádioterapia (liečba ožarovaním)

Ak ste nedávno podstúpili rádioterapiu v oblasti panvy alebo brucha, tak sa u vás môže zvýšiť riziko vzniku zníženej funkcie kostnej drene. Poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát.

Funkcia obličiek

Boli hlásené prípady poruchy funkcie obličiek.

Poruchy srdca

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte / mali ste ochorenie srdca alebo ak ste v minulosti podstúpili protinádorovú liečbu. Váš lekár vás bude dôkladne sledovať a porozpráva sa s vami o tom, ako možno znížiť rizikové faktory (napr. fajčenie, vysoký krvný tlak a vysoký obsah tuku).

Poruchy ciev

Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát sa zriedkavo spája s poruchami krvného obehu (krvné zrazeniny v žilách nôh alebo pľúc) a zriedkavo sa vyskytujú u pacientov s viacerými rizikovými faktormi.

Porucha funkcia pečene

Pred začatím liečby liekom Irinotecan Accord a pred každým nasledujúcim cyklom liečby sa má sledovať funkcia pečene (krvnými testami).

Iné

Tento liek môže vyvolať vznik pľuzgierov v ústach alebo na perách, často v priebehu niekoľkých týždňov po začiatku liečby. Môže to vyvolať bolesť úst, krvácanie, alebo dokonca problémy pri jedení. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám navrhnu spôsoby, ako tieto ťažkosti zmierniť, napr. zmenou stravovacích návykov alebo spôsobu čistenia zubov. Ak by to bolo potrebné, váš lekár vám predpíše liek proti bolesti.

Ak máte naplánovanú operáciu alebo iný zákrok, povedzte svojmu lekárovi alebo zubárovi, že podstupujete liečbu týmto liekom.

Pri použití v kombinácii s inými protinádorovými liekmi na liečbu vášho ochorenia sa uistite, že ste si tiež prečítali písomné informácie pre iné lieky.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Iné lieky a Irinotecan Accord

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi. Toto platí aj pre rastlinné lieky, silné vitamíny a minerály.

- lieky používané na liečbu záchvatov (karbamazepín, fenobarbital, fenytoín a fosfenytoín)
- lieky používané na liečbu hubových infekcií (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol a posakonazol)
- lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií (klaritromycín, erytromycín a telitromycín)
- lieky používané na liečbu tuberkulózy (rifampicín a rifabutín)
- ľubovník bodkovaný (rastlinný výživový doplnok)
- živé oslabené očkovacie látky
- lieky používané na liečbu HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosaprenavir, nelfinavir, atazanavir a iné)
- lieky používané na potlačenie obranyschopnosti tela na predchádzanie odvrhnutia transplantátu (ciklosporín a takrolimus)
- lieky používané na liečbu nádorových ochorení (regorafenib, crizotinib, idelalizib a apalutamid)
- antagonisty vitamínu K (bežné lieky na riedenie krvi, ako je warfarín)
- lieky používané na uvoľnenie svalstva počas celkovej anestézie alebo operácie (suxametónium)
- 5-fluóruracil / kyselina folínová
- bevacizumab (inhibitor rastu krvných ciev)
- cetuximab (inhibitor EGF receptora)

Ak už podstupujete chemoterapiu alebo ste nedávno podstúpili chemoterapiu (a rádioterapiu), povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako dostanete Irinotecan Accord.

Ak sa musíte podrobiť operácii, oznámte vášmu lekárovi alebo anestéziológovi, že ste liečený irinotekánom, keďže môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov používaných počas zákroku.

Nezačínajte alebo neukončujte používanie akýchkoľvek liekov počas liečby liekom Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát bez toho, aby ste sa predtým porozprávali s lekárom.

Tento liek môže spôsobiť ťažké hnačky. Pokúste sa počas používania tohto lieku vyhnúť prehľadlám alebo zmäkčovadlám stolice.

Môže byť viacero liekov, ktoré sa môžu navzájom ovplyvňovať s liekom Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát. O užívaní ďalších liekov, rastlinných prípravkov a výživových doplnkov a o tom, či alkohol môže spôsobovať problémy s týmto liekom, sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Irinotecan Accord sa nesmie používať počas tehotenstva. Irinotecan Accord môže spôsobiť vrodené chyby. U

tehotných žien sa môže liečba týmto liekom použiť iba v prípade, že možný prínos pre matku preváži riziko pre plod.

Ženy v plodnom veku majú predísť tehotenstvu. Počas liečby a aspoň tri mesiace (u mužov) a jeden mesiac (u žien) po jej ukončení sa musí používať antikoncepcia u mužov a žien. Ak napriek tomu počas tohto obdobia otehotníte, musíte o tom okamžite informovať vášho lekára.

Dojčenie

Neuskutočnili sa žiadne štúdie, napriek tomu môže tento liek prechádzať do mlieka a mať vplyv na dieťa. Počas liečby liekom Irinotecan Accord sa musí dojčenie prerušiť. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom.

Plodnosť

Neuskutočnili sa žiadne štúdie, napriek tomu môže tento liek ovplyvniť plodnosť. Poradte sa so svojim lekárom o možnom riziku vyplývajúcom z použitia tohto lieku a o možnostiach zachovania plodnosti.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

V niektorých prípadoch môže Irinotecan Accord spôsobovať vedľajšie účinky, ktoré ovplyvňujú schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak si nie ste istý, kontaktujte vášho lekára. Počas prvých 24 hodín po podávaní lieku Irinotecan Accord môžete mať závrat alebo poruchy videnia. Ak sa to u vás vyskytne, nevedzte vozidlá alebo nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Irinotecan Accord

Tento liek obsahuje 45 mg sodíka v jednom ml. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré **cukry**, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku. Sorbitol je druh fruktózy. Ak vy (alebo vaše dieťa) máte vrodenú neznášanlivosť fruktózy (HFI-hereditary fructose intolerance), nesmie vám (alebo vášmu dieťaťu) byť podaný tento liek. Pacienti s HFI nemôžu rozkladať fruktózu, čo môže vyvolať vznik vedľajších účinkov.

Pred podaním tohto lieku musíte informovať svojho lekára, ak vy (alebo vaše dieťa) máte HFI alebo ak vaše dieťa už viac nemôže jesť sladké jedlá alebo piť sladké nápoje, pretože trpí nevoľnosťou, vracaním alebo má nepríjemné účinky, ako je plynatosť, kŕče žalúdka alebo hnačka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Irinotecan Accord

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát vám podá zdravotnícky pracovník.

Váš lekár môže odporučiť DNA test pred podaním prvej dávky lieku Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát.

U niektorých ľudí je geneticky viac pravdepodobné, že sa u nich vyskytnú vedľajšie účinky lieku.

Počas liečby liekom Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát vám môžu byť podané aj ďalšie lieky na predchádzanie nevoľnosti, vracaniu, hnačke a iným vedľajším účinkom. Možno budete

musieť pokračovať v užívaní týchto liekov najmenej jeden deň po podaní injekcie lieku Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát.

Ak cítite pálenie, bolesť alebo opuch v okolí intravenózne (i.v.) ihly, keď sa vám vstrekuje Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát, povedzte to zdravotníckemu personálu. Ak liek unikne zo žily, môže spôsobiť poškodenie tkaniva. Ak počas podávania lieku Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát zaznamenáte bolesť, sčervenanie alebo opuch v mieste podania i.v. infúzie, ihneď na to upozornite zdravotnícky personál.

Irinotecan Accord sa bude podávať infúziou do žíl počas 30 až 90 minút. Množstvo infúzie, ktoré dostanete, bude závisieť od vášho veku, veľkosti a celkového zdravotného stavu. Bude to tiež závisieť od ďalších liekov, ktoré môžete na liečbu rakoviny dostať. Váš lekár vypočíta plochu povrchu vášho tela v metroch štvorcových (m²).

- Ak ste v minulosti užívali 5-fluóruracil, zvyčajne dostanete Irinotecan Accord samostatne so začiatčnou dávkou 350 mg/m² každé 3 týždne.
- Ak ste ešte v minulosti chemoterapiu nepodstúpili, dostanete zvyčajne 180 mg/ m² lieku Irinotecan Accord každé dva týždne. Potom bude nasledovať liečba kyselinou folínovou a 5-fluóruracilom.
- Ak sa liečite irinotekánom v kombinácii s cetuximabom, zvyčajne dostanete rovnakú dávku irinotekánu , aká bola podávaná v posledných cykloch predchádzajúceho režimu obsahujúceho irinotekán. Irinotecan Accord sa nesmie podávať menej ako 1 hodinu od ukončenia infúzie cetuximabu.

Váš lekár môže toto dávkovanie upraviť podľa vášho stavu a možných vedľajších účinkov.

Ak použijete viac lieku Irinotecan Accord, ako máte

Je nepravdepodobné, že vám podajú príliš veľa lieku Irinotecan Accord. Ak sa to stane, môžu sa u vás objaviť závažné poruchy krvi a hnačka. Na zabránenie dehydratácii spôsobenej hnačkou a na liečbu akýchkoľvek infekčných komplikácií sa má poskytnúť maximálna podporná starostlivosť. Porozprávajte sa s lekárom, ktorý vám podáva daný liek.

Ak zabudnete použiť Irinotecan Accord

Je veľmi dôležité, aby ste dostali všetky naplánované dávky. Ak vynecháte dávku, okamžite kontaktujte vášho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Irinotecan Accord môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Váš lekár sa s vami porozpráva o týchto vedľajších účinkoch a vysvetlí vám riziká a prínosy vašej liečby. Niektoré z týchto vedľajších účinkov musia byť okamžite liečené. Pozrite si tiež informácie v časti „**Upozornenia a opatrenia**“.

Ak sa u vás objavia ktorékoľvek z nasledovných vedľajších účinkov po podaní lieku, ihneď to povedzte vášmu lekárovi. Ak nie ste v nemocnici, **MUSÍTE** tam ihneď ísť.

- **Alergické reakcie.** Ak trpíte dýchavičnosťou, máte ťažkosti s dýchaním, opuchy, vyrážku alebo trpíte svrbením (najmä postihujúcim celé telo), ihneď kontaktujte vášho lekára alebo zdravotnú sestru.
- **Závažné alergické reakcie (anafylaktické/anafylaktoidné reakcie)** sa často objavujú po niekoľkých minútach po podaní injekcie lieku: kožná vyrážka, vrátane červenej, svrbiacej kože, opuchu rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním) a môžete mať pocit, že omdliete.

- Hnačka (pozri časť 2).
- Skorá hnačka: vyskytujúca sa v priebehu 24 hodín po podaní tohto lieku, sprevádzaná príznakmi ako výtok z nosa, zvýšená tvorba slín, slzenie očí, potenie, návaly horúčavy, kŕče v bruchu (Môžu sa vyskytnúť počas podávania lieku. Ak sa tak stane, ihneď upozorníte zdravotnícky personál. Môže sa podať liek na zastavenie a/alebo zmiernenie týchto vedľajších účinkov).
- Neskorá hnačka: vyskytujúca sa viac ako 24 hodín po podaní tohto lieku. Z dôvodu obáv vzniku dehydratácie a elektrolytovej nerovnováhy pri hnačke je dôležité byť v kontakte so zdravotníckym personálom kvôli sledovaniu a radám ohľadom liekom a úpravy stravy.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Porucha krvi: neutropénia (zníženie počtu niektorých bielych krviniek), trombocytopenia (zníženie počtu krvných doštičiek), anémia
- Oneskorená hnačka
- Nevoľnosť a vracanie
- Vypadávanie vlasov (vlasý opäť narastú po ukončení liečby)
- Pri kombinovanej liečbe prechodné zvýšenie hladín pečeňových enzýmov alebo bilirubínu

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- akútny cholinergný syndróm: hlavné príznaky sú skorá hnačka a iné príznaky ako bolesť brucha; sčervenanie, bolesť, svrbenie a slzenie očí (konjunktivitída); výtok z nosa (rinitída); nízky krvný tlak; rozšírenie krvných ciev; potenie, zimnica; celkový pocit nepohody a choroby, závrat; porucha videnia, zúženie zreníc; slzenie očí a zvýšená tvorba slín, objavujúce sa počas alebo do 24 hodín po podávaní infúzie lieku Irinotecan Accord
- Horúčka, infekcie (vrátane sepsy)
- Horúčka spojená so závažným poklesom počtu bielych krviniek
- Dehydratácia, obvyčajne spojená s hnačkou a/alebo vracaním
- Zápcha
- Únava
- Zvýšená hladina pečeňových enzýmov a kreatinínu v krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Alergické reakcie. Ak trpíte dýchavičnosťou, máte ťažkosti s dýchaním, opuchy, vyrážku alebo trpíte svrbením (najmä postihujúcim celé telo), ihneď kontaktujte vášho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Mierne kožné reakcie; mierne reakcie v mieste podania infúzie
- Ťažkosti s dýchaním
- Ochorenie pľúc (pľúcne intersticiálne ochorenie)
- Nepriechodnosť čriev
- Bolesť a zápal brucha spôsobujúce hnačku (ochorenie známe ako pseudomembránová kolitída)
- U pacientov, u ktorých sa vyskytli prípady dehydratácie spojené s hnačkou a/alebo vracaním alebo sepsou (otrava krvi), sa pozorovali zriedkavé prípady nedostatočnej funkcie obličiek, nízky krvný tlak alebo zlyhávanie obehového systému srdca.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Závažné alergické reakcie (anafylaktické/anafylaktoidné reakcie) sa často objavujú po niekoľkých minútach po podávaní injekcie lieku: kožná vyrážka, vrátane červenej, svrbiacej kože, opuchu rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobovať ťažkosti s prehltnutím alebo dýchaním) a môžete mať pocit, že omdliete. Ak sa toto vyskytne, okamžite to ohlásite vášmu lekárovi.
- Skoré účinky ako svalová kontrakcia (sťahy) alebo kŕče a necitlivosť (parestézia)

- Krvácanie z tráviaceho traktu a zápal hrubého čreva vrátane slepého čreva
- Perforácia (prederavenie) čreva; anorexia (nechutenstvo); bolesť brucha; zápal slizníc
- Zápal pankreasu
- Zvýšený krvný tlak počas podávania lieku a po jeho podávaní
- Znížené hladiny draslíka a sodíka v krvi, zväčša súvisiace s hnačkou a vracaním

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Prechodné poruchy reči
- Zvýšenie hladín niektorých tráviacich enzýmov, ktoré spracovávajú cukry a tuky

Neznáme (z dostupných údajov)

- Zápal pečene s hromadením tuku v pečeni
- Ťažká, pretrvávajúca alebo krvavá hnačka (ktorá môže byť spojená s bolesťou brucha alebo horúčkou) spôsobená baktériou nazývanou (*Clostridium difficile*)
- Infekcia krvi
- Dehydratácia (spôsobená hnačkou a vracaním)
- Závraty, rýchly tlkot srdca a bledá pokožka (stav nazývaný hypovolémia)
- Alergická reakcia
- Dočasné poruchy reči počas liečby alebo krátko po nej
- Mravčenie
- Vysoký krvný tlak (počas infúzie alebo po jej skončení)
- Problémy so srdcom*
- Pľúcne ochorenie spôsobujúce sipot a dýchavičnosť (pozri časť 2)
- Čkavka
- Upchatie čriev
- Krvácanie z čriev
- Zápal hrubého čreva
- Abnormálne výsledky laboratórných testov
- Prederavenie čriev
- Stukovatenie pečene
- Kožné reakcie
- Reakcie v mieste podania infúzie
- Nízka hladina draslíka v krvi
- Nízka hladina soli v krvi väčšinou súvisiaca s hnačkou a zvracaním
- Svalové kŕče
- Problémy s obličkami*
- Nízky krvný tlak*
- Hubové infekcie
- Vírusové infekcie

* Zriedkavé prípady týchto udalostí sa pozorovali u pacientov, u ktorých sa vyskytli epizódy dehydratácie spojené s hnačkou a / alebo zvracaním alebo infekcie krvi.

Ak dostanete Irinotecan Accord v kombinácii s **cetuximabom**, niektoré vedľajšie účinky, ktoré sa u vás môžu objaviť, môžu tiež súvisieť s touto kombináciou. Tieto vedľajšie účinky môžu zahŕňať vyrážku podobnú akné. Preto sa uistite, že ste si prečítali písomnú informáciu pre cetuximab.

Ak dostanete Irinotecan Accord v kombinácii s **kapecitabínom**, niektoré vedľajšie účinky, ktoré sa u vás môžu objaviť, môžu tiež súvisieť s touto kombináciou. Tieto vedľajšie účinky môžu zahŕňať: veľmi časté krvné zrazeniny, bežné alergické reakcie, srdcový záchvat a horúčku u pacientov s nízkym počtom bielych krviniek. Preto sa uistite, že ste si prečítali písomnú informáciu pre kapecitabín.

Ak dostanete Irinotecan Accord v kombinácii s **kapecitabínom a bevacizumabom**, niektoré vedľajšie účinky, ktoré sa u vás môžu objaviť, môžu tiež súvisieť s touto kombináciou. Tieto vedľajšie účinky môžu zahŕňať: nízky počet bielych krviniek, krvné zrazeniny, vysoký krvný tlak a srdcový záchvat. Preto sa uistite, že ste si prečítali písomnú informáciu pre kapecitabín a bevacizumab.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Irinotecan Accord

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Neuchovávajte v mrazničke.

Len na jednorazové použitie.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát obsahuje

- Liečivo je trihydrát irinotekániumchloridu.
- 1 ml koncentrátu obsahuje 20 mg trihydrát irinotekániumchloridu, čo zodpovedá 17,33 mg irinotekánu.
- Každá 2 ml injekčná liekovka obsahuje 40 mg trihydrát irinotekániumchloridu.
- Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje 100 mg trihydrát irinotekániumchloridu.
- Každá 15 ml injekčná liekovka obsahuje 300 mg trihydrát irinotekániumchloridu.
- Každá 25 ml injekčná liekovka obsahuje 500 mg trihydrát irinotekániumchloridu.
- Každá 50 ml injekčná liekovka obsahuje 1000 mg trihydrát irinotekániumchloridu.
- Ďalšie zložky sú sorbitol (E420), kyselina mliečna, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

Ako vyzerá Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát a obsah balenia

Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát je číry, svetložltý roztok.

Veľkosti balenia:

2 ml

5 ml

15 ml
25 ml
50 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Taśmowa 7
02-677 Varšava
Poľsko

Výrobca

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Veľká Británia

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.
Ul.Lutomierska 50, 95-200 Pabianice
Poľsko

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
The Netherlands

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulharsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cyprus	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Česká republika	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Nemecko	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Irinotecan Accord
Estónsko	Irinotecan Accord
Grécko	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Fínsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infusiokonsentraatti, liuosta varten
Chorvátsko	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Maďarsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Írsko	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Island	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykni, lausn
Taliansko	Irinotecan Accord
Lotyšsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Poľsko	Irinotecan Accord
Holandsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Nórsko	Irinotecan Accord
Portugalsko	Irinotecano Accord
Rumunsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Slovenská republika	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovinsko	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švédsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Veľká Británia	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Španielsko	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francúzsko	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021 .

Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie – cytotoxický liek

Zaobchádzanie s liekom Irinotecan Accord

Ako v prípade iných antineoplastík, je potrebné pri zaobchádzaní lieku Irinotecan Accord postupovať opatrne. Riedenie má vykonať vyškolený personál v aseptických podmienkach vo vymedzenom priestore. Na zabránenie kontaktu s kožou a sliznicami je potrebné zaviesť bezpečnostné opatrenia.

Pokyny na ochranu pri príprave infúzneho roztoku irinotekánu

1. Je potrebné využiť ochrannú komoru a nosiť ochranné rukavice a ochranný plášť. Ak nie je k dispozícii ochranná komora, má sa použiť ochranné rúško na ústa a okuliare.
2. Otvorené nádoby, ako injekčné liekovky a infúzne fľaše a použité kanyly, injekčné striekačky, katétre, hadičky a zvyšky cytostatík sa majú považovať za nebezpečný odpad a majú sa zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami na zaobchádzanie s NEBEZPEČNÝM ODPADOM.
3. V prípade rozliatia postupujte podľa nasledovných pokynov:

- máte mať ochranný plášť
 - úlomky skla sa majú pozbierať a umiestniť do kontajnera pre NEBEZPEČNÝ ODPAD
 - kontaminované povrchy sa majú poriadne opláchnuť veľkým množstvom studenej vody
 - opláchnuté povrchy sa potom majú poriadne utrieť a materiál použitý na utieranie sa má zlikvidovať ako NEBEZPEČNÝ ODPAD.
4. V prípade kontaktu lieku Irinotecan Accord s kožou sa má postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom tečúcej vody a následne umyť mydlom a vodou. V prípade kontaktu so sliznicami postihnuté miesto poriadne vymyte vodou. Ak máte akékoľvek ťažkosti, kontaktujte lekára.
5. Ak sa Irinotecan Accord dostane do kontaktu s očami, poriadne ich vymyte veľkým množstvom vody. Ihneď kontaktujte očnému lekárovi.

Príprava infúzneho koncentrátu

Irinotekán infúzny koncentrát sa použije na intravenóznú infúziu len vtedy, ak sa pred podávaním riedi odporúčanými roztokmi, a to buď 0,9 % infúznym roztokom chloridu sodného alebo 5 % infúznym roztokom glukózy. Pomocou kalibrovanj injekčnej striekačky asepticky odoberte požadované množstvo irinotekánu infúzneho koncentrátu z injekčnej liekovky a vstreknite ho do infúzneho vaku alebo fľaše s objemom 250 ml. Infúzia sa má dôkladne manuálne premiešať krúživým pohybom.

Po otvorení je potrebné liek ihneď riediť a použiť.

Roztok irinotekánu je fyzikálne a chemicky stabilný s infúznymi roztokmi (0,9 % (w/v) roztok chloridu sodného a 5 % (w/v) roztok glukózy) po dobu 28 dní, ak sa skladuje v LDPE alebo PVC nádobách pri teplote 5 °C alebo až 25 °C a je chránený pred svetlom. Po vystavení svetlu bola fyzikálna a chemická stabilita preukázaná po dobu 3 dní.

Z mikrobiologického hľadiska sa musí riedený roztok ihneď použiť. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávanj pred použitím je zodpovedný používateľ a zvyčajne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie (atď.) neprebehlo za kontrolovaných a schválených aseptických podmienok.

Ak spozorujete akékoľvek usadeniny v injekčných liekovkách alebo po rekonštitúcii, liek je potrebné zlikvidovať v súlade so štandardným postupom pre cytotoxické lieky.

Irinotecan Accord sa nesmie podávať ako intravenózný bolus alebo intravenózna infúzia kratšie ako 30 minút alebo dlhšie ako 90 minút.

Likvidácia

Všetky predmety použité na prípravu, podávanie alebo iným spôsobom v kontakte s liekom Irinotecan Accord sa majú zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami na zaobchádzanie s cytotoxickými liekmi.