

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Irinotecan Accord 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten**  
irinotekaanihydrokloriditrihydraatti

Lääkkeen nimi on ”Irinotecan Accord 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten”, mutta jäljempänä tässä pakkausselosteessa sitä kutsutaan nimellä ”Irinotecan Accord”.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samat oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Irinotecan Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Irinotecan Accord -valmistetta
3. Miten sinulle annetaan Irinotecan Accord -valmistetta
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Irinotecan Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Irinotecan Accord on ja mihin sitä käytetään**

Irinotekaani kuuluu solunsalpaajiksi (syöpälääkkeiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Sitä käytetään pitkälle edenneen paksu- ja peräsuolisyövän hoitoon aikuisille joko yhdessä muiden lääkkeiden kanssa tai yksinään.

Lääkäri voi määrätä irinotekaania yhdessä **5-fluorourasiilin/foliinihapon (5-FU/FA)** ja **bevasitsumabin** kanssa **paksu- ja peräsuolisyövän** hoitoon.

Lääkäri voi määrätä irinotekaania yhdessä **kabesitabiinin** kanssa sekä yhdessä **bevasitsumabin** kanssa tai ilman bevasitsumabia **paksu- ja peräsuolisyövän** hoitoon.

Lääkäri voi määrätä irinotekaania yhdessä **setuksimabin** kanssa **EGFR**-proteiinia ilmentävän **KRAS-villityypin paksusuolisyövän** hoitoon.

Irinotekaania, jota Irinotecan Accord 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 saat Irinotecan Accord -valmistetta**

**Sinulle ei saa antaa Irinotecan Accord -valmistetta**

- jos olet allerginen Irinotecan Accord -valmisteele tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut krooninen tulehduksellinen suolistosairaus tai suolitukos
- jos olet raskaana tai imetät tai epäilet olevasi raskaana
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea luuytimen vajaatoiminta
- jos yleiskuntosi on huono (arvioituna kansainvälisellä normilla)
- jos käytät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta

- jos sinulla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi.

### **Varoitukset ja varotoimet**

lääkkäiden potilaiden hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Koska Irinotecan Accord on syöpälääke, se annetaan sairaalassa syövän hoitoon erikoistuneen lääkärin valvonnassa. Hoitoyksikön henkilöstö kertoo sinulle, mitä sinun on erityisesti huomioitava hoidon aikana ja sen jälkeen. Tämä pakkausseloste saattaa auttaa sinua muistamaan saamasi ohjeet.

Kerro lääkärille ennen Irinotecan Accord -hoitoa, jos jokin seuraavista seikoista koskee sinua:

- sinulla on maksavaivoja tai keltaisuutta
- sinulla on munuaisvaivoja
- sinulla on astma
- olet joskus saanut sädehoitoa
- olet kärsinyt vaikeasta ripulista tai kuumeesta aiemman Irinotecan Accord -hoidon jälkeen
- sinulla on sydänvaivoja
- tupakoi tai jos verenpaineesi tai kolesterolisi on koholla, sillä nämä seikat voivat suurentaa sydänvaivojen kehittymisen riskiä Irinotecan Accord -hoidon aikana
- olet saanut tai sinun on pian tarkoitus saada jokin rokote
- otat jotain muita lääkkeitä. Ks. alla oleva kohta ”**Muut lääkevalmisteet ja Irinotecan Accord**”.

### **1) Ensimmäiset 24 tuntia Irinotecan Accord -valmisteen annon jälkeen**

Irinotecan Accord -valmisteen annon aikana (30–90 min) ja pian sen jälkeen voit kokea joitakin seuraavista oireista:

- ripuli
- silmien vuotaminen
- hikoilu
- näköhäiriöt
- vatsakipu
- liiallinen syljen erityys.

Lääketieteellinen termi näille oireille on ”äkillinen (akuutti) kolinerginen oireyhtymä”, joka voidaan hoitaa atropiinilla. Jos sinulla on näitä oireita, kerro asiasta heti lääkärillesi, jotta saat tarvittavaa hoitoa.

### **2) Seuraavasta päivästä Irinotecan Accord -valmisteen annon jälkeen seuraavaan hoitokertaan asti**

Tämän ajanjakson aikana voit kokea erilaisia oireita, jotka voivat olla vakavia ja vaatia välitöntä hoitoa ja huolellista seuranta.

#### **Ripuli**

Jos ripuli alkaa, kun Irinotecan Accord -valmisteen antamisesta on kulunut yli 24 tuntia (viivästynyt ripuli), se saattaa olla vakavaa. Oire ilmenee usein noin viiden päivän kuluttua annosta. Ripuli on hoidettava heti ja sitä on seurattava tarkoin. Toimi seuraavasti heti ensimmäisen ripuliulosteen ilmaannuttua:

1. Ota heti ripulilääkettä, jonka lääkäri on määrännyt. Noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita. Hoitoa ei saa muuttaa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Ripulilääkkeeksi suositellaan loperamidia (ensimmäinen annos 4 mg, minkä jälkeen 2 mg kahden tunnin välein, myös yöllä). Tätä hoitoa on jatkettava vähintään 12 tunnin ajan viimeisen ripuliulosteen jälkeen. Suositeltua loperamidiannosta ei saa käyttää pidempään kuin 48 tuntia.
2. Juo heti runsaasti vettä ja suoloja sisältäviä nesteitä (esim. soodavettä, hiilihappopitoisia juomia, keittoa tai suun kautta otettavaa nestehoitoa).

3. Ilmoita ripulista heti sinua hoitavalle lääkärille. Jos et tavoita lääkäriä, ota yhteyttä hoitoyksikköön, jossa sait Irinotecan Accord -hoitoa. On hyvin tärkeää, että he ovat tietoisia ripulin ilmaantumisesta.

**Ilmoita heti sinua hoitavalle lääkärille tai hoitoyksikköön, jos**

- **sinulla on ripulin lisäksi pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta.**
- **Ripuli jatkuu edelleen sen jälkeen kun ripulilääkkeen aloittamisesta on kulunut 48 tuntia.**

**Huomautus:** Älä käytä ripulin hoitoon muuta kuin lääkärin määräämää lääkettä ja edellä mainittuja nesteitä. Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita. Ripulilääkitystä ei saa käyttää estohoitona, vaikka sinulla olisikin esiintynyt viivästynyttä ripulia aiempien hoitokertojen yhteydessä.

**Kuume**

Yli 38 °C:n kuume voi olla merkki tulehduksesta erityisesti, jos sinulla on myös ripuli. Jos sinulla on kuumetta (yli 38 °C), ota heti yhteyttä lääkäriin tai hoitoyksikköön, jotta saat neuvoja tarvittavasta hoidosta.

**Pahoinvointi ja oksentelu**

Jos sinulla on pahoinvointia ja/tai oksentelua, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hoitoyksikköön.

**Neutropenia**

Irinotecan Accord voi vähentää joidenkin sellaisten valkosolujen määrää, jotka ovat tärkeitä taistelussa infektioita vastaan. Tätä kutsutaan neutropeniaksi. Neutropeniaa esiintyy usein irinotekaanihoidon aikana, ja se on korjaantuvaa. Lääkärisi määrää sinut verikokeisiin säännöllisin väliajoin, jotta näiden valkosolujen määrää voidaan seurata. Neutropenia on vakavaa ja vaatii välitöntä hoitoa ja huolellista seurantaa.

**Hengitysvaikeudet**

Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin.

**Maksan vajaatoiminta**

Lääkärisi seuraa maksan toimintaa (verikokein) ennen Irinotecan Accord -hoidon aloittamista ja ennen jokaista hoitokertaa.

**Muut lääkevalmisteet ja Irinotecan Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita, vahvoja vitamiineja ja mineraaleja.

Jos sinulle annetaan Irinotecan Accord -valmistetta yhdessä kapesitabiinin, setuksimabin tai bevasitumabin kanssa, muista lukea kunkin lääkkeen pakkausseloste.

Jotkin lääkkeet saattavat muuttaa Irinotecan Accord -valmisteen vaikutuksia, esim. ketokonatsoli (sienilääke), rifampisiini (tuberkuloosilääke), varfariini (verenohennuslääke), atatsanaviiri (HIV-lääke), siklosporiini tai takrolimuusi (immuunijärjestelmän heikentämiseen käytettäviä lääkkeitä) ja jotkin epilepsialäkkeet (karbamatsepiini, fenobarbitaali ja fenytoiini).

Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä rohdosvalmisteita ei saa käyttää samanaikaisesti Irinotecan Accord -valmisteen kanssa eikä myöskään hoitokertojen välillä, koska se saattaa heikentää Irinotecan Accord -valmisteen vaikutusta.

Jos joudut leikkaukseen, kerro lääkärille, että saat irinotekaanihoitoa, sillä se voi muuttaa joidenkin leikkauksen aikana käytettyjen 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.** Irinotecan Accord -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana. Irinotecan Accord -valmiste voi aiheuttaa syntymävikoja.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee välttää raskaaksi tulemista. Sekä miesten että naisten on käytettävä ehkäisyä hoidon aikana ja miesten vähintään kolmen kuukauden ajan ja naisten vähintään yhden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Jos kuitenkin tulet raskaaksi tänä aikana, sinun on välittömästi kerrottava siitä lääkärille.

Imettäminen on keskeytettävä Irinotecan Accord -hoidon ajaksi.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Joissakin tapauksissa Irinotecan Accord -valmiste saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kykyyn ajaa ja käyttää koneita tai työvälineitä. Kysy lääkäriltä, jos olet epävarma.

Irinotecan Accord saattaa aiheuttaa huimausta ja näköhäiriöitä 24 tunnin sisällä lääkkeen annosta. Jos näitä haittavaikutuksia esiintyy, älä aja tai käytä 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.

### **Tärkeää tietoa joistakin Irinotecan Accord -valmisteen sisältämistä aineista**

Irinotecan Accord sisältää **sorbitolia**. Jos sinulla on jokin lääkärin toteama **sokeri-intoleranssi** (esim. fruktoosi-intoleranssi), ota yhteys lääkäriin ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia annosta kohti, eli se on olennaisesti natriumiton.

## **3. Miten sinulle annetaan Irinotecan Accord -valmistetta**

Irinotecan Accord annetaan sinulle laskimonsisäisenä infuusiona 30–90 minuutin aikana. Sinulle annettavan lääkeannoksen suuruus riippuu iästäsi, pituudestasi, painostasi ja terveydentilastasi. Lisäksi annoksen suuruuteen vaikuttaa sinulle annettava muu mahdollinen syöpähoito. Lääkäri laskee kehosi pinta-alan neliömetreinä (m<sup>2</sup>) pituuden ja painon avulla.

- Jos sinua on aiemmin hoidettu 5-fluorourasiililla, sinua hoidetaan normaalisti pelkästään Irinotecan Accord -valmisteella ja aloitusannos on 350 mg/m<sup>2</sup> joka kolmas viikko.
- Jos sinulle ei ole aiemmin annettu kemoterapiaa, saat normaalisti 180 mg/m<sup>2</sup> Irinotecan Accord -valmistetta joka toinen viikko. Tämän jälkeen sinulle annetaan foliinihappoa ja 5-fluorourasiilia.
- Jos saat irinotekaania yhdessä setuksimabin kanssa, sinulle annetaan normaalisti sama irinotekaaniannos kuin aiemmillä irinotekaania sisältävillä hoitjaksoilla. Irinotecan Accord -valmistetta saa antaa aikaisintaan yhden tunnin kuluttua setuksimabi-infuusion päättymisestä.

Lääkäri voi muuttaa annostusta yleisen terveydentilasi tai kokemiesi haittavaikutusten mukaan.

### **Jos saat enemmän Irinotecan Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi**

On epätodennäköistä, että sinulle annetaan liian paljon Irinotecan Accord -valmistetta. Jos näin kuitenkin käy, sinulla voi esiintyä vaikeita verihäiriöitä ja ripulia. Maksimaalinen elintoimintoja tukeva hoito on aloitettava ripulista johtuvan elimistön kuivumisen estämiseksi ja mahdollisten tulehduksellisten komplikaatioiden hoitamiseksi. Keskustele hoitoa antaneen lääkärin kanssa.

Jos otat liian paljon lääkettä tai jos lapsi nielaisee vahingossa lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos Irinotecan Accord -annos jää väliin**

On hyvin tärkeää saada kaikki hoito-ohjelman mukaiset annokset. Jos annos jää väliin, ota heti yhteys lääkäriin.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri keskustelee kanssasi näistä haittavaikutuksista ja selvittää sinulle hoidon riskit ja hyödyt. Osa näistä haittavaikutuksista vaatii välitöntä hoitoa. Ks. myös tiedot kohdasta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Jos saat jotain seuraavista oireista lääkkeen antamisen jälkeen, kerro asiasta lääkärille välittömästi. Jos et ole sairaalassa, MENE HETI sairaalaan:

- allergiset reaktiot; jos sinulla on hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (etenkin jos se on koko kehossa), ota heti yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan
- vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot) saattavat esiintyä useimmiten muutaman minuutin kuluessa valmisteen antamisesta: ihottuma, kuten punoittava, kutiava iho, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turpoaminen (mikä voi aiheuttaa nielemis- ja hengitysvaikeuksia) ja pyöräyttävä olo.

#### ***Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)***

- verihäiriöt: neutropenia (joidenkin veren valkosolujen määrän väheneminen), trombositopenia (verihiutaleiden määrän väheneminen), anemia
- viivästynyt ripuli
- pahoinvointi ja oksentelu
- hiustenlähtö (hiukset kasvavat uudelleen hoidon lopettamisen jälkeen)
- yhdistelmähoitossa tilapäinen maksan entsyymi- tai bilirubiinipitoisuuksien suureneminen

#### ***Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)***

- akuutti kolinerginen oireyhtymä: yleisimmät oireet ovat varhaisessa vaiheessa ilmaantuva ripuli ja muut oireet, kuten vatsakipu, silmien punoitus, arkuus, kutina ja vetistäminen (sidekalvotulehdus), nenän vuotaminen (nuha), matala verenpaine, verisuonten laajeneminen, hikoilu, vilunväristykset, yleinen huonovointisuuden ja sairauden tunne, huimaus, näköhäiriöt, pienet mustuaiset, lisääntynyt kyynelnesteen ja syljen erityys. Oireet ilmaantuvat yleensä Irinotecan Accord -infuusion aikana tai 24 tunnin kuluessa sen antamisesta.
- kuume, infektiot (mukaan lukien sepsis)
- kuume, joka liittyy vaikeaan veren valkosolujen määrän laskuun
- nestevajaus, liittyy yleisesti ripuliin ja/tai oksenteluun
- ummetus
- uupumus
- veren maksaentsyymi- ja kreatiniinipitoisuuksien suureneminen

#### ***Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)***

- allergiset reaktiot. Jos sinulla on hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (etenkin jos sitä esiintyy koko kehossa), ota heti yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan.
- lievät ihoreaktiot, lievät infuusiokohdan reaktiot
- hengitysvaikeudet
- keuhkosairaus (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- suolitukos
- vatsakipu ja -tulehdus aiheuttaen ripulia (tila tunnetaan nimellä pseudomembranoottinen koliitti)

- joissakin harvinaisissa tapauksissa on todettu munuaisten vajaatoimintaa, verenpaineen alenemista tai sydämen ja verenkierron vajaatoimintaa potilailla, joilla on ollut ripuliin ja/tai oksenteluun liittyvää kuivumista tai sepsis.

***Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)***

- Vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot) saattavat esiintyä useimmiten muutaman minuutin kuluessa valmisteen antamisesta: ihottuma, kuten punoittava, kutiava iho, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turpoaminen (mikä voi aiheuttaa nielemis- ja hengitysvaikeuksia) ja pyörryttävä olo. Jos näin käy, ilmoita siitä välittömästi lääkärille.
- varhaiset vaikutukset, kuten lihasten supistelu tai krampit ja tunnottomuus (parestesia)
- ruoansulatuskanavan verenvuoto ja paksusuolentulehdus, mukaan lukien umpisuolentulehdus
- suolenpuhkeama, ruokahaluttomuus, vatsakipu, limakalvotulehdus
- haimatulehdus
- verenpaineen kohoaminen infuusion annon aikana sekä jälkeen
- veren kalium- ja natriumpitoisuuksien lasku, joka useimmiten liittyy ripuliin ja oksenteluun

***Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)***

- ohimenevät puhehäiriöt
- joidenkin sokereita ja rasvoja pilkkovien ruoansulatusentsyymien pitoisuuden suureneminen

Jos saat Irinotecan Accord -valmistetta yhdessä **setuksimabin** kanssa, voi osa haittavaikutuksista, joita sinulla ilmenee, johtua tästä yhdistelmästä. Tällainen haittavaikutus voi olla aknea muistuttava ihottuma. Tämän vuoksi lue myös setuksimabin pakkausseloste.

Jos saat Irinotecan Accord -valmistetta yhdessä **kapesitabiinin** kanssa, voi osa haittavaikutuksista, joita sinulla ilmenee, johtua tästä yhdistelmästä. Tällaisia haittavaikutuksia voivat olla veritulpat (hyvin yleisiä), allergiset reaktiot, sydänkohtaus ja kuume yhdessä veren valkosolujen alhaisen määrän kanssa (yleisiä). Tämän vuoksi lue myös kapesitabiinin pakkausseloste.

Jos saat Irinotecan Accord -valmistetta yhdessä **kapesitabiinin** ja **bevasitsumabin** kanssa, voi osa haittavaikutuksista, joita sinulla ilmenee, johtua tästä yhdistelmästä. Tällaisia haittavaikutuksia voivat olla alhainen valkosolujen määrä, veritulpat, korkea verenpaine ja sydänkohtaus. Tämän vuoksi lue myös kapesetabiinin ja bevasitsumabin pakkausselosteet.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa jäätyä.

Vain kertakäyttöön.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Irinotecan Accord sisältää**

- Vaikuttava aine on irinotekaanihydrokloriditrihydraatti.
- Yksi ml konsentraattia sisältää 20 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia vastaten 17,33 mg irinotekaania.
- Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää 40 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia.
- Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia.
- Yksi 15 ml:n injektiopullo sisältää 300 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia.
- Yksi 25 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E420), maitohappo, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Irinotecan Accord on vaaleankellertävä kirkas liuos.

Pakkauskoot:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow , Middlesex HA1 4HF  
Iso-Britannia

#### **Valmistaja**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex HA1 4HF  
Iso-Britannia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.04.2017.**

## **Irinotecan Accord 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

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

### **Käyttöohjeet – sytotoksinen**

#### ***Irinotecan Accord -valmisteen käsittely***

Kuten kaikkien syöpälääkkeiden kohdalla, Irinotecan Accord -valmisteen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta. Laimentaminen on suoritettava aseptisissä olosuhteissa tähän tarkoitukseen varatulla alueella ja tehtävään koulutetun henkilökunnan toimesta. Varotoimia on noudatettava, jottei valmiste pääse kosketuksiin ihon tai limakalvojen kanssa.

Suojautumisohjeet Irinotecan Accord -infuusioliuoksen valmistamista varten

1. Valmistuksessa on käytettävä suojakaappia, suojakäsineitä ja suojatakkaa. Jos käytettävissä ei ole suojakaappia, on käytettävä hengityssuojainta ja suojalaseja.
2. Avattuja säiliöitä, kuten injektio- ja infuusiopulloja sekä käytettyjä kanyyleja, ruiskuja, katetreja, letkuja ja sytostaattijäämiä on kohdeltava vaarallisena jätteenä, ja ne on hävitettävä VAARALLISTEN JÄTTEIDEN käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.
3. Noudata seuraavia ohjeita roiskeiden varalta:
  - käytä suojavaatteita
  - kerää lasinsirut talteen ja laita ne VAARALLISIA JÄTTEITÄ varten varattuun säiliöön
  - huuhtelee saastuneet pinnat huolellisesti runsaalla kylmällä vedellä
  - huuhdellut pinnat on sen jälkeen pyyhittävä perusteellisesti kuivaksi, ja kaikki pyyhkimiseen käytetty materiaali on hävitettävä VAARALLISENA JÄTTEENÄ.
4. Jos Irinotecan Accord joutuu kosketuksiin ihon kanssa, on alue huuhdeltava runsaalla juoksevalla vedellä ja sen jälkeen pestävä vedellä ja saippualla. Mikäli aine joutuu kosketuksiin limakalvojen kanssa, on kosketusalue huuhdeltava perusteellisesti vedellä. Jos koet epämukavaa tunnetta, ota yhteys lääkäriin
5. Jos Irinotecan Accord joutuu kosketuksiin silmien kanssa, pese ne perusteellisesti runsaalla vedellä. Ota sen jälkeen heti yhteys silmälääkäriin.

#### ***Infuusioliuoksen valmistus***

Irinotecan Accord -infuusiokonsentraatti, liuosta varten on tarkoitettu annettavaksi infuusiona laskimoon. Valmisteen saa antaa vain suositelluilla laimentimilla, joko 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuksella tai 5-prosenttisellä glukoosiliuksella, laimennettuna. Vedä injektiopullosta aseptisesti tarvittava määrä Irinotecan Accord -infuusiokonsentraattia kalibroituun ruiskuun, ja injisoi konsentraatti 250 ml:n infuusiopussiin tai -pulloon. Infuusioliuos on sekoitettava perusteellisesti pulloa/pussia käsin kääntelemällä.

Valmiste on laimennettava ja käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Irinotekaaniliuos pysyy fyysisesti ja kemiallisesti stabiilina infuusioliuoksiin (0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos ja 5-prosenttinen glukoosiliuos) laimennettuna 28 vuorokauden ajan, kun sitä säilytetään LDPE- tai PVC-astioissa 5–25 °C:ssa ja valolta suojattuna. Valolle altistetun liuoksen fyysisen ja kemiallisen stabiiliuden on osoitettu kestävän enintään 3 vuorokautta.

Mikrobiologisista syistä johtuen laimennettu liuos tulisi käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, mutta ne ovat kuitenkin yleensä enintään 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttöönvalmistus/laimennus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Jos injektiopulloissa havaitaan sakkaa käyttövalmiiksi laimentamisen jälkeen, valmiste on hävitettävä sytotoksisia aineita koskevia vakiomenettelyjä noudattaen.



Irinotecan Accord -valmistetta ei saa antaa laskimonsisäisenä boluksena, eikä alle 30 tai yli 90 minuuttia kestäväenä laskimonsisäisenä infuusiona.

***Hävittäminen***

Kaikki Irinotecan Accord -valmisteen valmistukseen ja antoon käytetyt tai sen kanssa muutoin kosketuksiin joutuneet välineet on hävitettävä sytotoksisten yhdisteiden käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** irinotecanhydrokloridtrihydrat

Läkemedlets namn är Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, men det kallas "Irinotecan Accord" i resten av denna bipacksedel.

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Irinotecan Accord är och vad det används för**

Irinotecan Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas för cytostatika (läkemedel mot cancer). Irinotecan Accord används för behandling av avancerad cancer i tjocktarmen och ändtarmen hos vuxna, antingen i kombination med andra läkemedel eller ensamt.

Läkaren kan använda en kombination av Irinotecan Accord och **5-fluorouracil/folinsyra** och **bevacizumab** för att behandla **cancer i tjocktarmen eller ändtarmen**.

Läkaren kan använda en kombination av Irinotecan Accord och **kapecitabin** med eller utan **bevacizumab** för att behandla **cancer i tjocktarmen och ändtarmen**.

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

Irinotecanhydrokloridtrihydrat som finns i Irinotecan Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Irinotecan Accord**

##### **Du ska inte ges Irinotecan Accord om du**

- är allergisk mot Irinotecan Accord eller något annat innehållsämne i **detta läkemedel (anges i avsnitt 6)**
- har eller har haft kronisk inflammatorisk tarmsjukdom eller haft stopp i tarmen (tarmobstruktion)
- är gravid eller ammar eller tror att du kan vara gravid
- har svår leversjukdom
- har svår benmärgspåverkan

- har allvarligt nedsatt allmäntillstånd (utvärderat med hjälp av en internationell standard)
- använder naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*)
- har problem med sällsynt, ärftlig fruktosintolerans.

### Varningar och försiktighet

Särskild försiktighet ska iakttas när detta läkemedel ges till äldre patienter.

Eftersom Irinotecan Accord är ett läkemedel mot cancer kommer det att ges på en speciell vårdavdelning under översyn av en läkare som är utbildad i användningen av läkemedel mot cancer. Avdelningens personal kommer att förklara vad du behöver tänka på under och efter behandlingen. Denna bipacksedel hjälper dig att komma ihåg detta.

Innan du får behandling med Irinotecan Accord, tala om för läkaren om något av följande gäller dig:

- du har leverproblem eller gulsot
- du har njurproblem
- du har astma
- du har någon gång fått strålbehandling
- du har tidigare upplevt svår diarré eller feber efter behandling med Irinotecan Accord.
- du har hjärtproblem
- du röker, har högt blodtryck eller högt kolesterol värde eftersom det kan öka risken för hjärtproblem under behandling med Irinotecan Accord
- du har fått eller ska få vaccinationer
- du tar andra läkemedel; se avsnitt ”**Andra läkemedel och Irinotecan Accord**” nedan.

#### 1) De första 24 timmarna efter administrering av Irinotecan Accord

Under tiden som Irinotecan Accord ges (30-90 minuter) och kort därefter kan du uppleva några av följande symtom:

- diarré
- ökat tårflödesvettningar
- synrubbning
- magsmärta
- ökad mängd saliv i munnen.

Den medicinska termen för dessa symtom är akut kolinergt syndrom, som kan behandlas (med atropin). Om du har något av dessa symtom, kontakta omedelbart läkare för att få nödvändig behandling.

#### 2) Från dagen efter behandling med Irinotecan Accord fram till nästa behandling

Under den här perioden kan du uppleva olika typer av symtom, som kan vara allvarliga och kräva omedelbar behandling och noggrann övervakning.

#### Diarré

Om du får diarré efter mer än 24 timmar efter att du fått Irinotecan Accord (”fördröjd diarré”) kan det vara allvarligt. Diarrén uppkommer oftast cirka 5 dagar efter att du fått läkemedlet. Diarrén ska behandlas omedelbart och övervakas noggrant. Gör följande omedelbart efter den första lösa avföringen:

1. Ta den behandling mot diarré som läkaren har gett dig, exakt enligt läkarens anvisningar. Denna behandling ska inte ändras utan att läkare kontaktas. Rekommenderad behandling mot diarré är loperamid (4 mg som en första dos och därefter 2 mg varannan timme, också under natten). Denna behandling bör fortgå minst 12 timmar efter sista lösa avföringen. Den rekommenderade doseringen loperamid bör inte tas under längre tid än 48 timmar.

2. Drick omedelbart stora mängder vatten och vätskeersättningsmedel (t.ex. vatten, sodavatten, kolsyrad dryck, soppa eller vätskeersättning).
3. Informera omedelbart läkaren som ansvarar för behandlingen om diarrén. Om du inte kan nå läkaren, kontakta den vårdavdelning på sjukhuset där du får behandling med Irinotecan Accord. Det är mycket viktigt att de känner till diarrén.

**Du måste omedelbart informera läkare eller vårdavdelning som behandlar dig om:**

- **du är illamående, har kräkningar eller feber och diarré**
- **du fortfarande har diarré 48 timmar efter att du började med behandlingen mot diarrén**

**Observera!** Ta ingen annan behandling mot diarré än den som du har fått av läkaren samt de vätskor som nämns ovan. Följ läkares anvisningar. Behandlingen mot diarré ska inte användas för att förebygga nya diarréanfall även om du har haft fördröjd diarré under tidigare behandlingscykler.

### **Feber**

Om kroppstemperaturen ökar över 38 °C kan det vara tecken på infektion, speciellt om du samtidigt har diarré. Kontakta omedelbart läkare eller vårdavdelningen om du har feber (över 38 °C) så att de kan ge dig nödvändig behandling.

### **Illamående och kräkningar**

Om du är illamående och/eller har kräkningar, kontakta omedelbart läkare eller vårdavdelningen.

### **Neutropeni**

Irinotecan Accord kan orsaka en minskning av antalet av vissa vita blodkroppar, som har en viktig roll för att bekämpa infektioner. Detta kallas neutropeni. Neutropeni förekommer ofta vid behandling med Irinotecan Accord och går tillbaka efter behandlingens slut. Läkare ska ordineraregelbundna blodprover så att antalet vita blodkroppar kan följas upp. Neutropeni är allvarligt och ska behandlas omedelbart och noggrant följas upp.

### **Andningssvårigheter**

Om du upplever andningssvårigheter, kontakta omedelbart läkare.

### **Nedsatt leverfunktion**

Innan behandling med Irinotecan Accord påbörjas och före varje ny behandlingscykel ska leverfunktionen kontrolleras (genom blodprover).

**Andra läkemedel och irinotekan** Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta inkluderar naturläkemedel, vitaminer och mineraler.

Om du får Irinotecan Accord i kombination med kapecitabin, cetuximab eller bevacizumab ska du vara noga med att läsa bipacksedeln för varje läkemedel.

Vissa läkemedel kan förändra effekten av Irinotecan Accord, t.ex. ketokonazol (för behandling av svampinfektioner), rifampicin (för behandling av tuberkulos), warfarin (en antikoagulant som används för att förhindra blodproppar), atazanavir (för behandling av hiv), ciklosporin eller takrolimus (används för att dämpa kroppens immunförsvar) och vissa läkemedel som används mot epilepsi (karbamazepin, fenobarbital och fenytoin).

Naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*) får inte användas samtidigt med Irinotecan Accord och inte heller mellan behandlingarna, eftersom det kan minska effekten av Irinotecan Accord.

Om du behöver genomgå en operation, informera läkare eller narkosläkare att du får behandling med irinotekan, eftersom det kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under operation.

### **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.**

Irinotecan Accord får inte användas under graviditet. Irinotecan Accord kan orsaka missbildningar.

Fertila kvinnor ska undvika att bli gravida. Både manliga och kvinnliga patienter ska använda preventivmedel under behandlingen och minst tre månader (för män) respektive en månad (för kvinnor) efter avslutad behandling. Om du ändå blir gravid under den här perioden måste du omedelbart informera läkaren.

Amning måste avbrytas under den tid behandling med Irinotecan Accord pågår. Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

I vissa fall kan Irinotecan Accord ge biverkningar som påverkar körförmågan och förmågan att använda maskiner. Under de första 24 timmarna efter att du fått behandling med Irinotecan Accord kan du känna dig yr eller ha synstörningar. Om detta inträffar, kör inte och använd inte 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 om du är osäker.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Irinotecan Accord**

Irinotecan Accord innehåller **sorbitol**. Om du inte tål vissa **sockerarter**, bör du informera din läkare innan detta läkemedel ges till dig.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur Irinotecan Accord ges till dig**

Irinotecan Accord kommer att ges som en infusion (dropp) till ven under en period av 30 till 90 minuter. Mängden infusion som ges till dig beror på ålder, storlek och ditt medicinska allmäntillstånd. Det beror också på eventuell annan behandling som du kan ha fått för din cancer. Läkaren beräknar din kroppsyta i kvadratmeter (m<sup>2</sup>).

- Om du tidigare har behandlats med 5-fluorouracil kommer du vanligtvis att få behandling med Irinotecan Accord ensamt och börjamed en dos på 350 mg/m<sup>2</sup> en gång var tredje vecka.
- Om du inte har fått kemoterapi tidigare får du normalt 180 mg/m<sup>2</sup> Irinotecan Accord en gång varannan vecka. Detta kommer sedan följas av folinsyra och 5-fluorouracil.
- Om du behandlas med irinotekan i kombination med cetuximab får du normalt samma dos irinotekan som gavs i de sista tidigare behandlingcyklerna som innehöll irinotekan. Irinotecan Accord får inte ges tidigare än 1 timme efter det att infusionen med cetuximab har avslutats.

Doserna kan justeras av läkaren beroende på ditt allmäntillstånd och eventuella biverkningar.

### **Om du har fått mer Irinotecan Accord än du borde**

Det är osannolikt att du kommer få för mycket Irinotecan Accord. Skulle detta ändå inträffa kan du få svåra blodsjukdomar och diarré. Maximal understödande behandling ska sättas in för att förebygga uttorkning på grund av diarré och för att behandla eventuella infektionskomplikationer. Tala med läkaren som ger dig läkemedlet.

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har missat en dos av Irinotecan Accord**

Det är mycket viktigt att du får alla planerade doser. Om du missar en dos, kontakta omedelbart läkare.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Irinotecan Accord orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Läkaren kommer att informera dig om dessa biverkningar och förklara risker och fördelar med behandlingen. En del av dessa biverkningar måste behandlas omedelbart.

Se även informationen i avsnittet ”**Varningar och försiktighet**”.

Om du upplever någon av följande biverkningar efter att du har fått detta läkemedel, kontakta omedelbart läkare. Om du inte är på sjukhus, **MÅSTE** du omedelbart UPPSÖKA sjukhus.

- Allergiska reaktioner. Om du har väsande andning, andningssvårigheter, svullnad, utslag eller klåda (speciellt om hela kroppen påverkas), kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.
- Svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner) kan uppstå, oftast minuterna efter injektion av läkemedlet: hudutslag inklusive röd, kliande hud, svullnad av händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, mun eller svalg (som kan leda till sväljningssvårigheter) och det kan kännas som om du ska svimma.

##### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- blodsjukdom: neutropeni (minskat antal av vissa vita blodkroppar), trombocytopeni (minskat antal blodplättar), anemi (minskning av antalet röda blodkroppar)
- fördröjd diarré
- illamående och kräkningar
- håravfall (håret växer ut igen efter avslutad behandling)
- vid kombinationsbehandling övergående förhöjning av leverenzzymer eller bilirubin.

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- akut kolinerget syndrom: huvudsymtomen består av diarré och andra symtom som buksmärta; röda, ömma, kliande eller rinnande ögon (konjunktivit); rinnsnuva (rinit); lågt blodtryck; vidgning av blodkärlen; svettning; frossa; allmän sjukdomskänsla och illamående; yrsel, synstörningar; små pupiller; rinnande ögon och ökad salivutsöndring, som uppstår under eller inom 24 timmar efter infusionen med Irinotecan Accord
- feber, infektioner (inklusive sepsis)
- feber som förknippas med en kraftig minskning av vita blodkroppar
- uttorkning, vanligtvis i samband med diarré och/eller kräkning
- förstoppning
- trötthet
- förhöjda leverenzymnivåer och kreatininnivåer i blodet.

##### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- allergiska reaktioner: om du har väsande andning, andningssvårigheter, svullnad, utslag eller klåda (speciellt om hela kroppen påverkas), kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska
- lätta hudreaktioner; lätta reaktioner vid infusionsstället
- andningssvårigheter
- lungsjukdom (interstitiell lungsjukdom)
- stopp i tarmen
- buksmärta och inflammation som leder till diarré (ett tillstånd som kallas pseudomembranös kolit)
- sällsynta fall av njursvikt, lågt blodtryck och hjärt-cirkulatorisk svikt har observerats hos patienter som drabbats av uttorkning i samband med diarré och/eller kräkningar eller sepsis.

##### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner) kan uppstå, oftast minuterna efter injektion av läkemedlet: hudutslag inklusive röd, kliande hud, svullnad av händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, mun eller svalg (som kan leda till sväljningssvårigheter) och det kan kännas som om du ska svimma. Om detta uppstår, kontakta omedelbart läkare
- tidiga effekter som muskelsammandragning eller kramp och domning (parestesi)
- blödning i mag-tarmkanalen och inflammation i tjocktarmen inklusive blindtarmen
- tarmperforation, (hål i tarmväggen), anorexi, buksmärta, slemhinneinflammation
- bukspottkörtelinflammation
- förhöjt blodtryck under och efter administrering det att läkemedlet ges
- minskade nivåer av kalium eller natrium i blodet, ofta i samband med diarré och kräkningar.

***Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)***

- övergående talstörningar
- förhöjda nivåer av vissa matsmältningsenzymer, som bryter ned socker och fetter.

Om du får Irinotecan Accord i kombination med **cetuximab**, kan vissa av de biverkningar du drabbas av också ha samband med den här kombinationen. Sådana biverkningar kan inkludera: akneliknande utslag. Du måste således även läsa bipacksedeln för cetuximab.

Om du får Irinotecan Accord i kombination med **kapecitabin**, kan vissa av de biverkningar du drabbas av också ha samband med den här kombinationen. Sådana biverkningar kan inkludera: mycket vanliga: blodproppar, vanliga: allergiska reaktioner, hjärtinfarkt och feber hos patienter med lågt antal vita blodkroppar. Du måste således även läsa bipacksedeln för kapecitabin.

Om du får Irinotecan Accord i kombination med **kapecitabin** och **bevacizumab**, kan vissa av de biverkningar du drabbas av också ha samband med den här kombinationen. Sådana biverkningar kan inkludera: lågt antal vita blodkroppar, blodproppar, högt blodtryck och hjärtinfarkt. Du måste således även läsa bipacksedeln för kapecitabin och bevacizumab

Om några biverkningar blir allvarliga, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**5. Hur Irinotecan Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Endast för engångsbruk.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter Utg.dat/EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.
- 1 ml koncentrat innehåller 20 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat motsvarande 17,33 mg irinotekan.
- En 2 ml injektionsflaska innehåller 40 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat
- En 5 ml injektionsflaska innehåller 100 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat
- En 15 ml injektionsflaska innehåller 300 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat
- En 25 ml injektionsflaska innehåller 500 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), mjölksyra, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, ljusgul lösning.

Förpackningsstorlekar:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Storbritannien

### **Tillverkare**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Storbritannien

**Denna bipacksedel ändrades senast 12.04.2017.**



## **Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning**

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### **Bruksanvisning – cytostatikum**

#### ***Hantering av Irinotecan Accord***

Liksom för andra cytostatika ska försiktighet iakttas vid hantering av Irinotecan Accord. Spädning ska utföras under sterila förhållanden av utbildad personal på därtill avsedd plats. Försiktighet ska iakttas för att undvika kontakt med hud eller slemhinnor.

Skyddsinstruktioner för beredning irinotekan lösning för infusion

1. Dragskåp ska användas, liksom skyddshandskar och skyddsdräkt. Om det inte finns något dragskåp tillgängligt ska munskydd och skydds glasögon användas.
2. Öppnade förpackningar som injektionsflaskor och infusionsflaskor och använda kanyler, sprutor, katetrar, slangar samt rester av cytostatika ska betraktas som riskavfall och kasseras enligt lokala riktlinjer för hantering av RISKAVFALL.
3. Följ nedanstående instruktioner vid spill:
  - skyddskläder ska användas
  - krossat glas ska samlas ihop och slängas i en behållare för RISKAVFALL
  - förorenade ytor ska spolas noggrant med rikligt med kallt vatten
  - de avspolade ytorna ska därefter torkas noggrant och materialet som används för avtorkning ska kasseras som RISKAVFALL.
4. Om Irinotecan Accord har kommit i kontakt med huden ska området sköljas under rikliga mängder rinnande vatten och sedan tvättas med tvål och vatten. Vid kontakt med slemhinnor, skölj kontaktområdet noggrant med vatten. Om du upplever obehag kontakta läkare.
5. Om Irinotecan Accord kommer i kontakt ögonen ska de sköljas noggrant och med rikligt med vatten. Kontakta omedelbart en ögonspecialist.

#### ***Beredning av infusionslösningen***

Irinotecan Accord är avsett för intravenös infusion endast efter spädning i rekommenderade spädningsmedel före användning, antingen 0,9 % natriumkloridlösning för infusion eller 5 % glukoslösning för infusion. Sug under sterila förhållanden upp önskad mängd irinotekan koncentrat för lösning från injektionsflaskan med hjälp av en kalibrerad spruta och injicera i en 250 ml infusionspåse eller en flaska. Infusionen ska blandas noggrant genom manuell rotation. Produkten ska spädas och användas omedelbart efter öppnandet.

Irinotekan lösning är fysikaliskt och kemiskt stabil med infusionslösningar (9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning) i upp till 28 dagar vid förvaring i LDPE-PVC-behållare vid 5 °C eller 25 °C och skyddad mot ljus. Vid exponering för ljus har fysikalisk och kemisk stabilitet påvisats i upp till 3 dagar.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska den spädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används direkt, är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8 °C, om inte beredning/spädning ( osv) har utförts under kontrollerade och validerade sterila förhållanden.

Om fällning observeras i injektionsflaskorna eller efter beredning, ska produkten kasseras enligt standardprocedurer för kassering av cytostatika.

Irinotecan Accord ska inte ges som en intravenös bolus dos eller en intravenös infusion under kortare tid än 30 minuter eller längre tid än 90 minuter.

***Destruktion*** Allt material som använts för beredning, administrering eller annat som inneburit kontakt med Irinotecan Accord ska hanteras enligt lokala riktlinjer för hantering av Cytotoxiska läkemedel .