

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Иринотекан Хидрохлорид Сипла 20 мг/мл
Irinotecan Hydrochloride Cipla 20 mg/ml
Irinotecan hydrochloride trihydrate



Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Иринотекан Хидрохлорид Сипла и за какво се използва
2. Преди да приемете Иринотекан Хидрохлорид Сипла
3. Как да приемате Иринотекан Хидрохлорид Сипла
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Иринотекан Хидрохлорид Сипла
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИРИНОТЕКАН ХИДРОХЛОРИД СИПЛА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Иринотекан Хидрохлорид Сипла е концентрат за инфузионен разтвор във флакони от 40 мг/2 мл и 100 мг/5 мл.

Флаконите Иринотекан Хидрохлорид Сипла съдържат 20 мг/мл от активното вещество irinotecan hydrochloride trihydrate, еквивалентен на 17.33 мг/мл irinotecan.

Иринотекан Хидрохлорид Сипла е показан при лечението на пациенти с напреднал колоректален карцином:

- В комбинация с 5-флуороурацил и фолинова киселина при пациенти без предходна химиотерапия по повод напреднало заболяване.
- Като монотерапия при пациенти, неповлияни от стандартен терапевтичен режим с 5-флуороурацил.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИРИНОТЕКАН ХИДРОХЛОРИД СИПЛА

Не приемайте Иринотекан Хидрохлорид Сипла в следните случаи:

- Хронични възпалителни стомашно-чревни заболявания и/или чревна обструкция.
- Анамнеза за тежка свръхчувствителност (алергична реакция) спрямо irinotecan hydrochloride trihydrate или към някоя от помощните съставки на Иринотекан Хидрохлорид Сипла.



- Бременност и кърмене.
- Билирубин > 1.5 пъти над горната граница на нормата.
- Тежка костномозъчна недостатъчност.
- Физическа годност по СЗО > 2.

Специални предупреждения при лечението с Иринотекан Хидрохлорид Сипла

Употребата на Иринотекан Хидрохлорид Сипла трябва да бъде ограничена до здравни заведения, специализирани в прилагането на противоракова химиотерапия и трябва да се извършва под контрола на лекар-специалист в прилагането на такъв вид терапия.

Ако страдате от наследствено състояние, наречено “фруктозна непоносимост”, уведомете Вашия лекуващ лекар или болничен фармацевт, преди да Ви бъде прилаган Иринотекан Хидрохлорид Сипла. Лекарството съдържа сорбитол, който е неподходящ за хора, които страдат от това състояние.

Подобно на всички противоракови лекарства, употребата на Иринотекан Хидрохлорид Сипла е свързана със странични ефекти, някои от които могат да бъдат сериозни. Те изискват специално внимание с цел да се намали риска от усложнения.

Вие ще бъдете лекувани от специализиран екип с опит в използването на този вид лечение и овладяването на страничните ефекти от него, които обикновено са временни.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не могат да се изключат взаимодействия между irinotecan и нервно-мускулни блокиращи лекарства.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Няма информация за прилагане на Иринотекан Хидрохлорид Сипла при бременни жени. Ето защо Иринотекан Хидрохлорид Сипла не трябва да се прилага по време на бременност. Жените в репродуктивна възраст трябва да се съветват да избягват забременяване и незабавно да уведомят лекуващия си лекар, ако това се случи.

Жени в детеродна възраст

Жените в детеродна възраст, получаващи Иринотекан Хидрохлорид Сипла, трябва да бъдат посъветвани да избягват да забременяват, а в случай че това стане, незабавно да уведомят лекуващия лекар.

Кърмене



Не е известно дали irinotecan се екскретира в човешкото мляко. Вследствие на това, тъй като съществува вероятност от нежелани явления при кърмачета, кърменето трябва да се прекрати за целия период на лечение с Иринотекан Хидрохлорид Сипла.

Шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат предупредени за вероятността от замайване и зрителни смущения, които могат да възникнат в рамките на 24 часа след прилагане на Иринотекан Хидрохлорид Сипла, и да бъдат посъветвани да не шофират и да не работят с машини, ако се появят тези симптоми.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ИРИНОТЕКАН ХИДРОХЛОРИД СИПЛА

Винаги приемайте Иринотекан Хидрохлорид Сипла точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Иринотекан Хидрохлорид Сипла ще Ви бъде приложен под формата на венозна инфузия за период от 30 до 90 минути. Количеството Иринотекан Хидрохлорид Сипла, което ще Ви бъде приложено, ще зависи от Вашата възраст, размери и общо медицинско състояние. То ще зависи и от друго лечение, което сте приемали за Вашето заболяване. Вашият лекар ще пресметне Вашата телесна площ в квадратни метри (m^2).

- Ако преди сте били лекувани с 5-флуороурацил, самостоятелното Ви лечение с Иринотекан Хидрохлорид Сипла ще започне с доза от $350 \text{ mg}/m^2$ на всеки 3 седмици.
- Ако не сте имали предишна химиотерапия, ще Ви бъдат назначавани $180 \text{ mg}/m^2$ Иринотекан Хидрохлорид Сипла на всеки 2 седмици. Към лечението ще бъдат прибавени фолинова киселина и 5-флуороурацил.

Ако приемате Иринотекан Хидрохлорид Сипла в комбинация с лекарството цетуксимаб, Иринотекан Хидрохлорид Сипла не трябва да бъде прилаган по-рано от 1 час след края на инфузията с цетуксимаб.

Тези дозировки могат да бъдат нагласени от Вашия лекар според състоянието Ви и страничните ефекти.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Иринотекан Хидрохлорид Сипла може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Диария

Има два типа диария в зависимост от това кога се появяват симптомите. “Ранната” диария започва по-малко от 24 часа след инфузията, а “късната” диария – повече от 24 часа след инфузията.

В случай на “ранна диария” трябва незабавно да уведомите Вашия лекуващ лекар или медицинска сестра, които ще Ви назначат подходящо лечение. **Не прилагайте антидиарично лечение, което Вашият лекар е назначил за “късна диария”.**

“Ранната диария” може да бъде съпроводена от други симптоми, напр.:



- Потене
- Стомашни спазми
- Насълзени очи
- Зрителни нарушения
- Замаяност
- Ниско кръвно налягане
- Обилна слюнка

Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра за всички симптоми.

В случай на “късна диария” трябва НЕЗАБАВНО да приложите анти-диаричното лечение, което Вашият лекар е назначил ТОЧНО, както Ви е казал.

Започнете да приемате големи количества течности **НЕЗАБАВНО** (вода, сода, газирани напитки или супа).

Уведомете Вашия лекар:

- Ако имате гадене, повръщане или диария
- Ако имате треска
- Ако имате диария 48 часа след започване на лечението ѝ

Неутропения

Иринотекан Хидрохлорид Сипла може да доведе до намаляване на някои от Вашите бели кръвни клетки, които играят важна роля в борбата с инфекциите. Това състояние се нарича неутропения.

Вашият лекар вероятно ще уреди да Ви се правят кръвни тестове, за да се следи броят на белите кръвни клетки.

Ако имате треска, това може да е знак за инфекция, свързана с неутропенията, и изисква незабавно лечение.

Гадене и повръщане

Ако имате гадене и/или повръщане, се обърнете към Вашия лекар или медицинска сестра **НЕЗАБАВНО**.

Затруднено дишане

Ако имате такива оплаквания, се обърнете към Вашия лекар или медицинска сестра **НЕЗАБАВНО**.

Други странични ефекти

Много малко пациенти, които са се дехидратирали в резултат на диария, повръщане или инфекция, може да имат проблеми с бъбреците, ниско кръвно налягане или циркулаторна недостатъчност.

Могат да се появят и други странични ефекти, но не е нужно да се обръщате към Вашия лекар, докато не станат обезпокоителни:

- Загуба на коса
- Умора
- Алергични кожни реакции
- Болки в стомаха
- Схващане на мускулите
- Запек



- Възпаление на мястото на инжектиране
- Краткотрайни нарушения в говора
- Възпаление на устните

5. СЪХРЕНЕНИЕ НА ИРИНОТЕКАН ХИДРОХЛОРИД СИПЛА

Срокът на годност на неотворен флакон е 24 месеца.

Разтворът на Иринотекан Хидрохлорид Сипла трябва да се използва веднага след разреждане, тъй като не съдържа антибактериални консерванти. Ако разреждането се извършва при строго асептични условия (напр. под камина с ламинарен въздушен поток), разтворът на Иринотекан Хидрохлорид Сипла трябва да се изразходва (да се приключи с инфузията) в рамките на 12 часа при стайна температура или в рамките на 24 часа, ако се съхранява при 2°C - 8°C след първото запечатване.

Флаконите с Иринотекан Хидрохлорид Сипла концентрат за инфузионен разтвор трябва да се пазят от светлина.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Иринотекан Хидрохлорид Сипла след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Иринотекан Хидрохлорид Сипла

- Активната съставка е irinotecan hydrochloride trihydrate.
- Другите съставки са: млечна киселина, сорбитол, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Иринотекан Хидрохлорид Сипла и какво съдържа опаковката

Иринотекан Хидрохлорид Сипла 40 мг

Флакон 2 мл от кафяво стъкло, с гумена запушалка, по вътрешната страна с тефлон.

Иринотекан Хидрохлорид Сипла 100 мг

Флакон 5 мл от кафяво стъкло, с гумена запушалка, по вътрешната страна с тефлон.

По 1 флакон в кутия.

Притежател на разрешението за употреба

CIPLA LIMITED
Mumbai Central,
Mumbai 400 008
India



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

МС ФАРМА АД
Ул. "Земляне" №35
1618 София, България
Тел.: 02 818 99 32

Дата на последно одобрение на листовката

Януари 2006г.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, ПОДГОТОВКА И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

УПОТРЕБА

Както и с други противоракови лекарства, с Иринотекан Хидрохлорид Сипла трябва да се работи внимателно. Необходимо е да се употребяват маска, ръкавици и очила.

Ако Иринотекан Хидрохлорид Сипла или инфузионният му разтвор влязат в контакт с кожата, незабавно го измийте с вода и сапун. Ако контактът е с лигавиците, измийте незабавно с вода.

ПОДГОТОВКА ЗА ИНТРАВЕНОЗНО ИНФУЗИРАНЕ

Както всички други инжекционни лекарства, разтворът на Иринотекан Хидрохлорид Сипла трябва да се приготвя асептично.

Ако след разреждане във флаконите има някакви утаявания, продуктът трябва да се изхвърли според стандартните процедури за работа с цитотоксични материали.

Изтеглете асептично нужното количество Иринотекан Хидрохлорид Сипла от флакона с калибрирана спринцовка и го инжектирайте в банка или торбичка с 250 мл инфузионен разтвор на 0.9% натриев хлорид или 5% глюкоза. Разтворът трябва старателно да се размеси чрез ръчно въртене.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

Всички материали, използвани за разреждане и приложение на лекарството, трябва да се изхвърлят според стандартите на здравното заведение за работа с цитотоксични материали.

