

ЛИСТОВКА:ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИРИНТО 20 mg / ml концентрат за инфузионен разтвор – 2 ml
ИРИНТО 20 mg / ml концентрат за инфузионен разтвор -5 ml

IRINTO 20 mg / ml concentrate for solution for infusion – 2 ml
IRINTO 20 mg / ml concentrate for solution for infusion – 5 ml

(Иринотекан Хидрохлорид Трихидрат /Irinotecan Hydrochloride Trihydrate)

Прочетете внимателно цялата листовка , преди да приложите всяко Иринто.

- Пазете тази листовка! Може да се наложи 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 ИРИНТО и за какво се използва
2. Преди да Ви влеят ИРИНТО
3. Как се прилага ИРИНТО
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ИРИНТО
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ № 4-3299-300 30.10.08
Одобрено: 20/08.07.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ИРИНТО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активната съставка на ИРИНТО е иринотекан хидрохлорид трихидрат. Преди инфузията трябва да се разрежи.

Иринто принадлежи към групата лекарства, наречени цитостатици (противоракови лекарства).

Обикновено ИРИНТО се използва за лечение на рак на дебелото и правото черво. Вашият лекуващ лекар обаче може да Ви предпише ИРИНТО и поради други причини. Ако се нуждаете от повече информация за Вашето състояние, моля, обърнете се към лекуващия Ви лекар.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЛОЖИТЕ ИРИНТО

Не прилагайте Иринто:

- Ако сте алергични към иринотектан хидрохлорид трихидрат или към някоя от останалите съставки на Иринто
- Ако имате друго придружаващо чревно заболяване или предишна чревна обструкция (запушване)
- сте бременна, кърмите или мислите, че може да сте забременели
- имате проблеми с черния дроб.
- имате тежка костномозъчна недостатъчност
-



Обърнете специално внимание при употребата на Иринто

Както при употребата на всички противоракови лекарства, така и при ИРИНТО могат да настъпят нежелани реакции, които да бъдат сериозни. Тези нежелани реакции изискват специални грижи, за да се намали до минимум риска от усложнения. Вие ще бъдете лекувани от специализиран екип с опит в провеждането на такъв тип лечение и грижи за овладяване на нежеланите реакции, които обикновено са временни.

Прием на други лекарства

Информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, дори и такива, отпускани без лекарско предписание!

Това е важно, защото ИРИНТО може да промени активността на някои лекарства или някои лекарства може да променят неговите ефекти.

- кетоназол (лекарство за гъбички)
- рифампицин (антибиотик)
- карбамазепин (лекарство срещу епилепсия)
- фенобарбитал (лекарство срещу епилепсия)
- фенитоин (лекарство срещу епилепсия)
- суксаметониум
- жълт кантарион

Бременност и кърмене

НЕ ТРЯБВА да се използва по време на бременност или кърмене.

Жените в репродуктивна възраст трябва да се съветват да избягват забременяване и незабавно да уведомят лекуващия си лекар, ако това се случи.

По време на бременност или кърмене винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофирайте и да работите с машини

ИРИНТО може да предизвика замаяност и смущения в зрението. Ако това се случи **НЕ** шофирайте и **НЕ** работете с машини.

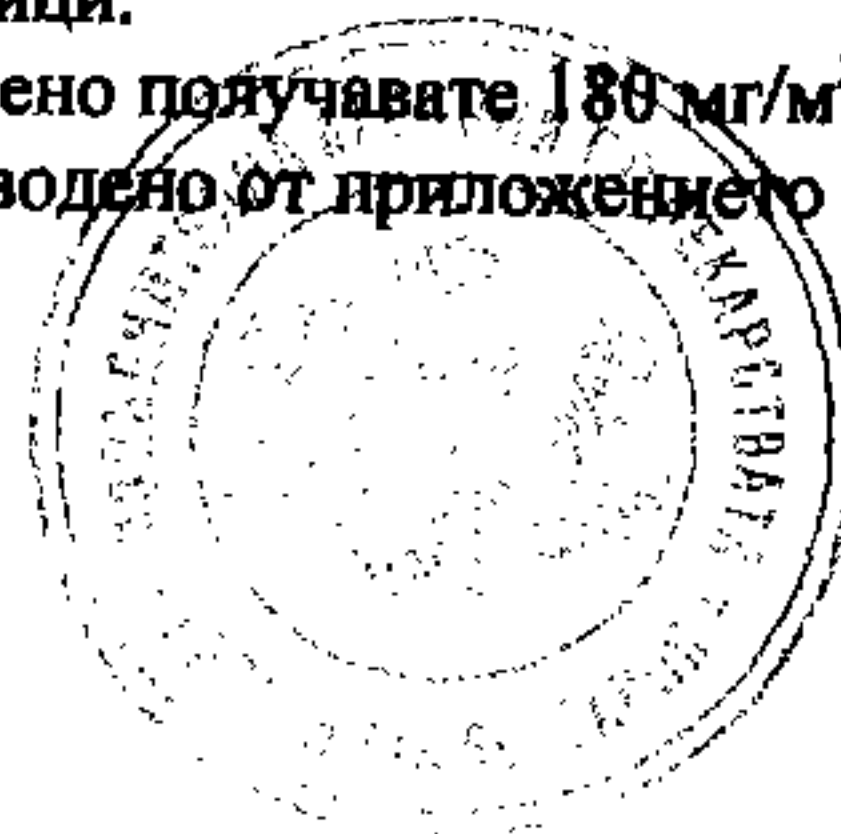
Важна информация относно някои от съставките на Иринто

Ако страдате от наследственото състояние, наречено фруктозна непоносимост, уведомете за това Вашия лекар, преди прилагането на ИРИНТО, тъй като в инжекционния разтвор се съдържа сорбитол (виж т.6 Допълнителна информация).

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ИРИНТО

ИРИНТО ще се приложи като инфузия (вливане) във Вашите вени за период от 30 до 90 минути. Количеството ИРИНТО, което Ви се прилага ще зависи от Вашата възраст, тегло и височина, и общо състояние. То ще зависи също и от всяко друго противораково лечение, което може да получавате. Вашият лекар ще изчисли Вашата телесна повърхност в квадратни метри (m^2).

- Ако преди това сте лекувани с 5-флуороурацил, обикновено самостоятелното лечение с ИРИНТО започва с доза от $350 \text{ mg}/m^2$ на всеки три седмици.
- Ако не сте имали предхождаща химиотерапия, обикновено получавате $180 \text{ mg}/m^2$ ИРИНТО на всеки две седмици. Това ще да бъде съпроводено от приложението на фолинова киселина и 5-флуороурацил.



Тези дози могат да бъдат променяни от Вашия лекар в зависимост от състоянието Ви и нежеланите реакции, които може да имате.

Възможността да Ви бъде давано твърде малко или твърде много от това лекарство е много малка, тъй като приложението му е в болничната практика. Ако имате някакви съмнения, кажете на Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ИРИНТО може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Вашият лекар ще обсъди с Вас тези нежелани лекарствени реакции и ще Ви обясни рисковете и ползата от лечението. Някои от тези нежелани реакции трябва незабавно да се лекуват. Моля, прочетете внимателно дадените по-долу указания и ги следвайте, ако получите някое от описаните странични реакции.

Диария

ИРИНТО може да причини появата на диария, която може да започне по различно време. „Ранната“ диария започва по-малко от 24 часа след инфузията, а „късната“ диария започва след повече от 24 часа след инфузията. *При появата на каквато и да е диария е важно внимателно да следвате дадените по-долу указания:*

- *Ако диарията започне по-малко от 24 часа след инфузията („ранна диария“) трябва незабавно да се обадите на Вашия лекар или медицинска сестра и те ще Ви назначат подходящо лечение. Не използвайте противодиаричното (срещу разстройство) лечение, дадено Ви от Вашия лекар за лечение на „късната диария“.*

Тази ранна диария може да бъде съпроводена от други симптоми като:

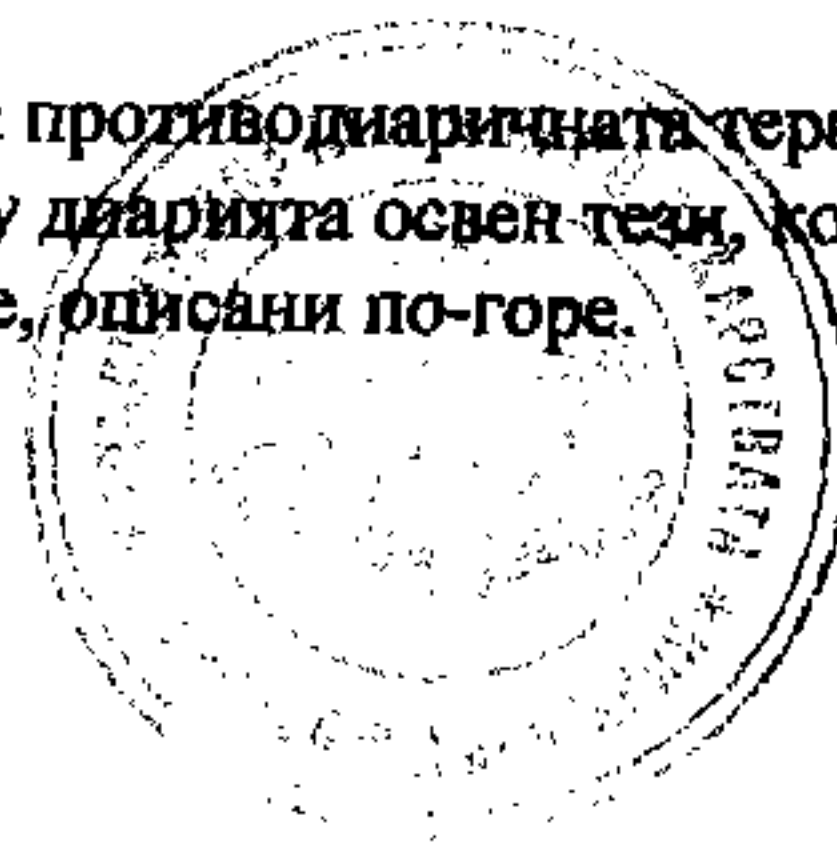
- изпотяване
- коремни спазми
- насълзяване
- нарушение на зрението
- замаяност
- ниско кръвно налягане
- ринит (хрема)
- неразположение
- повишено отделяне на слюнка

Кажете на Вашия лекар или медицинска сестра за всички Ваши симптоми. Тези симптоми изчезват при прилагане на атропин.

- *Ако диарията започне повече от 24 часа след инфузията („късна диария“) Ви трябва незабавно да започнете да вземате противодиаричните лекарства, които Ви е дал Вашият лекуващ лекар, точно както той Ви е обяснил. Ако не сте сигурни, обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра. веднага започнете да приемате голямо количество течности (напр. вода, газирана вода, газирани напитки, супи или оводняващо лечение през устата)*

Кажете на Вашия лекар ако:

- имате гадене и/или повръщане по време на „късната диария“
- имате температура по време на „късната диария“
- продължавате да имате диария 48 часа след началото на противодиаричната терапия.
- не взимайте никакви други лекарствени продукти срещу диарията освен тези, които Ви е дал Вашият лекар или медицинска сестра и течностите, описани по-горе.



Неутропения

Иринто може да предизвика намаляване броя на някои от белите Ви кръвни клетки, които играят важна роля за борбата с инфекциите. Това състояние се нарича неутропения. Вероятно Вашият лекар ще Ви прави редовно кръвни тестове, за да следи тези бели кръвни клетки. Ако имате повишена температура, това може да е признак на инфекция, свързана с неутропения, която изисква незабавно лечение.

Тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите) и анемия (намален брой на червените кръвни клетки) също могат да се наблюдават.

Може да се наблюдават преходни и леки до средни по степен увеличения на серумните нива на някои от трансминазите, алкалната фосфатаза, билирубина или креатинина.

Уведомете Вашия лекар НЕЗАБАВНО ако имате затруднено дишане!

Други стомашно-чревни смущения

Съобщават се не чести случаи на чревна обструкция (запушване), илеус или стомашно-чревни кръвотечение, както и редки случаи на колит. Рядко се съобщава за случаи на чревна перфорация. Много рядко се съобщава за преходно увеличение на амилазата и понякога за преходно увеличение на липазата (стомашно-чревни ензими). Другите леки реакции включват анорексия, коремна болка и мукозит (възпаление на лигавицата).

Други нежелани реакции

Малък брой пациенти, които са се обезводнили в резултат на диарията, повръщане или инфекция, могат да имат бъбречни проблеми, ниско кръвно налягане или срыв на сърдечната циркулация.

Могат да се появят и други нежелани реакции, но за тях не е необходимо да се свързвате с лекуващия Ви лекар, освен ако не Ви безпокоят:

- опадане на косата
- умора
- алергични реакции на кожата
- стомашни болки
- мускулни спазми
- запек
- възпаление на мястото на инжектиране
- коремна болка
- възпаление на контура на устата
- преходни речеви нарушения

Много рядко се наблюдават интерстициални пневмонии и пневмонити под формата на белодробни инфилтрати. Съобщава се за леки, не чести алергични реакции и редки анафилактични реакции (алергични реакции). Съобщават се редки случаи на хипокалиемия (ниска концентрация на калий в кръвта).

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ИРИНТО



Съхранявайте в оригинална опаковка.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява под 25 °С.

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнери за домашни отпадъци. Всички материали, свързани с подготовката, приложението или влизаци по друг начин в контакт с лекарството, както и всяко неизползвано количество да се унищожат по правилата за работа с цитостатици.

Срок на годност

2 години

Разтворът на Иринотекан трябва да се използва непосредствено след приготвянето му, тъй като инфузионният разтвор не съдържа антибактериални консерванти. Приготвеният при асептични условия разтвор може да се прилага венозно до 12 часа, ако се съхранява при температура под 25 ° С или до 24 часа, ако се съхранява при температура 2°-8°С, след първоначалното му отваряне.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Иринто

- Активното вещество е иринотекан хидрохлорид трихидрат
- Другите съставки са: сорбитол, натриев хидроксид, млечна киселина, хлороводородна киселина, вода за инжекция.

Как изглежда ИРИНТО и какво съдържа опаковката

Лекарствения продукт съществува под формата на концентрат, който трябва да се разрежи преди инфузията в две разновидности:

- 20 mg/ml – 2 ml иринотекан хидрохлорид трихидрат
- 20 mg/ml – 5 ml иринотекан хидрохлорид трихидрат

Флакон от 2 ml

Съклен, цилиндричен флакон с кехлибарен цвят. Флаконът е затворен с 13мм хлоробутилова, гумена запушалка и запечатан с алуминиева пломба. Разтворът е бистър, бледо жълт.

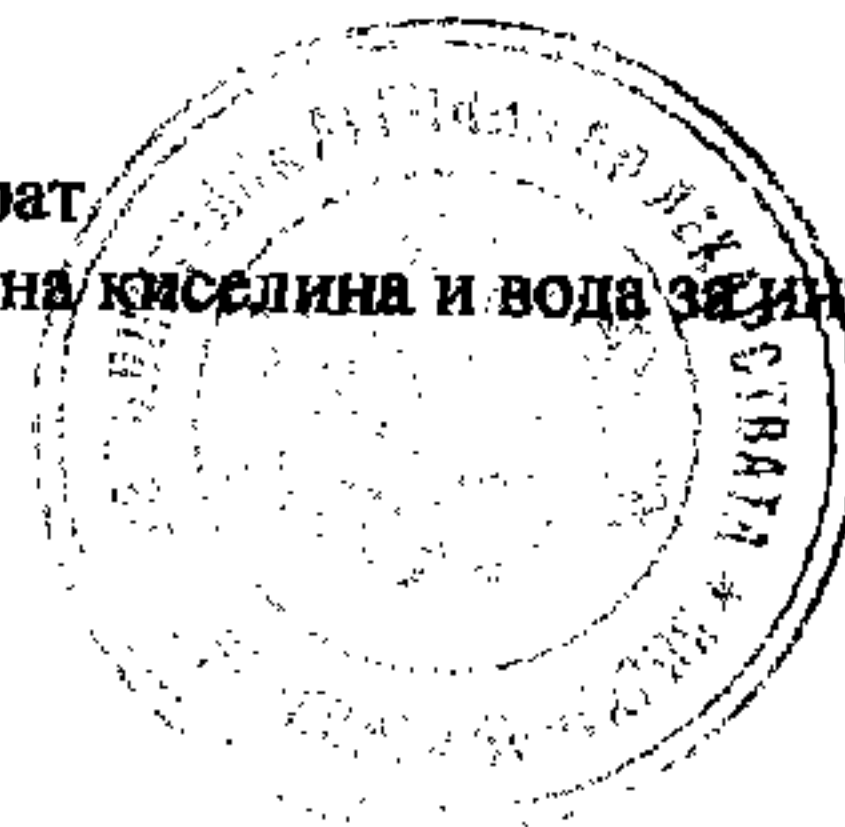
Флакон от 5 ml

Съклен, цилиндричен флакон с кехлибарен цвят. Флаконът е затворен с 13мм хлоробутилова, гумена запушалка и запечатан с алуминиева пломба. Разтворът е бистър, бледо жълт.

В една опаковка се съдържа един флакон и листовка за пациента.

ИРИНТО 20 mg /ml – 2 ml и ИРИНТО 20 mg /ml -5 ml се предлагат в кутии, съдържащи един флакон

- активната съставка е иринотекан хидрохлорид трихидрат
- други съставки са сорбитол, натриев хидрооксид, млечна киселина и вода за инжекции



Притежател на разрешението за употреба
"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
гр. София 1172, "Г.М.Димитров" № 1, България

Производител на лекарствения продукт
"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
Бул. "Санкт Петербург" 53, гр. Пловдив

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

България
« Чайкафарма Висококачествените Лекарства» АД
Бул. «Г.М. Димитров» № 1
гр. София 1172
Тел.: +359 2 9625454
e-mail: info@tchaikapharma.com
Факс: 02 9603 703

Дата на последна редакция на текста
Юни 2008

Посочената по-долу информация се отнася само за медицински специалисти:

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Както и другите антинеопластични агенти, с Иринотекан трябва да се работи и да се приготвя внимателно. Необходимо е да се употребяват маска, ръкавици и очила.
Ако разтворът влезе в контакт с кожата, незабавно трябва да се измие с вода и сапун. Ако контактът е с лигавиците, трябва да се измият незабавно с вода.

Подготовка за интравенозно инфузиране:

Както всички други инжекционни лекарства, разтворът на Иринто трябва да се приготви асептично!

Ако след реконституция във флаконите има някакви преципитати, продуктът трябва да се изхвърли според стандартните процедури за работа с цитотоксични материали.
Изтеглете асептично нужното количество от флакона с калибрирана спринцовка и го инжектирайте в банка или торбичка с 250 ml инфузионен разтвор на 0,9 % NaCl 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.

