

Prospect: Informații pentru utilizator**Irinotesin 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Clorhidrat de irinotecan trihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Irinotesin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Irinotesin
3. Cum să utilizați Irinotesin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Irinotesin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Irinotesin și pentru ce se utilizează

Irinotesin conține substanța activă irinotecan și aparține unei clase de medicamente denumite citotoxice. Irinotesin este utilizat la adulți în tratamentul cancerului avansat de colon și rect, fie singur (în monoterapie), fie împreună cu alte medicamente (tratament asociat).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Irinotesin**Nu utilizați Irinotesin:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de irinotecan trihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă suferiți de boală inflamatorie intestinală cronică, obstrucție intestinală sau de ambele afecțiuni
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă numărul de celule din sânge dumneavoastră este insuficient (insuficiență severă a măduvei osoase)
- dacă suferiți de insuficiență severă a ficatului și/sau dacă aveți valori ale bilirubinemiei de peste trei ori mai mari decât valorile normale
- dacă sunteți foarte slăbit (status de performanță OMS >2)
- dacă utilizați preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare, împotriva depresiei.

Irinotesin nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Tratamentul vă va fi administrat de către un medic cu experiență în utilizarea acestui tip de tratamente și în controlul reacțiilor lor adverse, care sunt, de obicei, temporare.

Înainte să vi se administreze Irinotesin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți orice altă afecțiune a intestinului sau dacă ați avut în trecut o obstrucție intestinală
- aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul
- vi s-a efectuat radioterapie.

De asemenea, se recomandă prudență deosebită în administrarea Irinotesin dacă sunteți pacient vârstnic.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, cât mai curând posibil, dacă apare una sau mai multe dintre următoarele reacții adverse, deoarece aceste reacții adverse trebuie tratate imediat.

Irinotesin vă poate cauza **diaree**. Există două tipuri de diaree, care pot fi diferențiate după momentul debutului. "Diareea precoce" debutează la mai puțin de 24 de ore de la administrarea perfuziei iar "diareea tardivă" debutează la mai mult de 24 de ore de la administrarea perfuziei.

- dacă **diareea apare la mai puțin de 24 de ore** de la administrarea perfuziei ("diaree precoce") adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, astfel încât aceștia să vă poată administra un tratament corespunzător.

Această "diaree precoce" poate fi însoțită de alte simptome, cum sunt:

- transpirație
- crampe abdominale
- lăcrimare
- tulburări de vedere
- amețeli
- tensiune arterială mică
- greață
- salivație în exces.

Termenul medical pentru ansamblul acestor simptome este **sindrom colinergic acut**, care poate fi tratat specific (cu atropină).

- dacă **diareea apare la mai mult de 24 de ore** de la administrarea perfuziei ("diaree tardivă") trebuie să luați imediat tratamentul antidiareic pe care vi l-a prescris medicul dumneavoastră, exact așa cum v-a fost recomandat. Dacă aveți nelămuriri, întrebați-l pe medicul dumneavoastră.

Beți imediat cantități mari de lichide cum sunt apă plată, apă minerală, băuturi răcoritoare, supă sau luați un tratament de rehidratare cu administrare orală (soluții care conțin electroliți care pot fi băute).

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- dacă aveți greață sau vărsături, precum și diaree
- dacă aveți orice tip de febră, precum și diaree
- dacă mai aveți încă diaree la 48 de ore de la începerea tratamentului antidiareic.

- **dacă aveți febră (vezi și pct. 4)**

Irinotesin poate determina o reducere a numărului anumitor celule albe din sângele dumneavoastră, celule care joacă un rol important în lupta împotriva infecțiilor. Această tulburare se numește neutropenie. Medicul dumneavoastră vă va recomanda să efectuați analize regulate ale sângelui, pentru a vă supraveghea numărul acestor celule albe. Dacă aveți febră, acesta poate fi un semn de infecție asociată cu această neutropenie și necesită tratament imediat.

De asemenea, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- **dacă aveți o stare generală de rău și vă simțiți slăbit**
- **dacă aveți orice dificultăți la respirație**
- **dacă aveți dureri abdominale severe.**

Se recomandă precauție la administrarea Irinotesin; dacă apar semne de inflamație, vezicule sau alte reacții adverse la locul de injectare, spălați imediat zona afectată.

Copii și adolescenți

Irinotesin nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți.

Irinotesin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot modifica efectul Irinotesin:

- medicamente împotriva epilepsiei, de exemplu carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină
- medicamente împotriva infecțiilor fungice, de exemplu ketoconazol
- medicamente antibiotice împotriva infecțiilor, de exemplu rifampicină (în tratamentul tuberculozei)
- medicamente împotriva depresiei, de exemplu preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală. Irinotesin poate influența efectul relaxanțelor musculare care sunt administrate, de obicei, în timpul intervențiilor chirurgicale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu trebuie să vi se administreze Irinotesin dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Femeile aflate la vârsta fertilă și bărbații aflați la vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului și pe o perioadă de până la 3 luni după tratament.

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Irinotesin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În anumite cazuri Irinotesin poate determina reacții adverse care afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În timpul primelor 24 de ore de la administrarea Irinotesin vă puteți simți amețit sau puteți prezenta tulburări de vedere. Dacă vi se întâmplă acestea, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Irinotesin conține sorbitol.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. Cum să vi se administreze Irinotesin

Irinotesin vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

Irinotesin trebuie diluat înainte de utilizare și vă va fi administrat sub formă de perfuzie într-o venă, timp de 30 până la 90 de minute.

Medicul dumneavoastră vă va ajusta cu atenție doza, în funcție de vârstă, suprafață corporală, stare medicală generală și în funcție de orice alt tratament antineoplazic pe care îl urmați.

Dacă nu ați urmat până acum un tratament antineoplazic, în mod normal vi se va administra o doză de 180 mg/m² suprafață corporală la intervale de două săptămâni. Aceasta va fi urmată de administrarea de perfuzii care conțin acid folinic și 5-fluorouracil.

Dacă ați fost tratat anterior cu un medicament antineoplazic denumit 5-fluorouracil, în mod normal veți fi tratat doar cu Irinotesin, începând cu o doză de 350 mg/m² suprafață corporală la intervale de 3 săptămâni.

De asemenea, vi se poate administra Irinotesin în asociere cu medicamente antineoplazice conținând bevacizumab, 5-fluorouracil și acid folinic.

Dacă sunteți tratat cu Irinotesin în asociere cu un medicament care conține cetuximab, Irinotesin nu trebuie administrat mai devreme de 1 oră de la oprirea perfuziei cu cetuximab.

Dacă vi se administrează mai mult Irinotesin decât trebuie

Deoarece Irinotesin trebuie administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil să vă fie administrată o doză prea mare de Irinotesin.

Dacă se omite o doză de Irinotesin

Deoarece Irinotesin trebuie administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil să nu vi se administreze toate dozele.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Medicul dumneavoastră va discuta aceste reacții adverse cu dumneavoastră și vă va explica riscurile și beneficiile tratamentului.

Unele dintre aceste reacții adverse necesită măsuri speciale pentru a reduce riscul de apariție a complicațiilor (vezi de asemenea pct. „Atenționări și precauții”).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Frecvențele de apariție a reacțiilor adverse sunt clasificate astfel:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți),

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți),

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți),

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți),

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Reacții adverse foarte frecvente:

- scădere a numărului anumitor celule albe din sânge (neutropenie) asociată cu o sensibilitate crescută la infecții și febră (vezi și pct. 2), scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie), reducere a numărului de trombocite din sânge (trombocitopenie) care produce vânătăi, tendință la sângerare și sângerări anormale
- diaree tardivă
- greață, vărsături
- căderea părului (reversibilă după terminarea tratamentului)
- în terapia asociată: creștere trecătoare a valorilor concentrațiilor plasmatice ale enzimelor hepatice (ASAT, ALAT, fosfatază alcalină) sau bilirubinei.

Reacții adverse frecvente:

- sindrom colinergic acut (poate să apară în primele 24 de ore după perfuzia cu Irinotesin): principalul simptom este diareea precoce, însoțită de dureri abdominale, transpirație, lăcrimare, tulburări de vedere, amețeli, tensiune arterială mică, greață, salivare în exces

- febră, infecții
- febră asociată cu scădere a numărului anumitor celule albe din sânge (neutropenie)
- deshidratare, asociată adesea cu diaree și/sau vărsături
- constipație
- oboseală
- creșterea nivelului unor enzime hepatice și a creatininei în sânge.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- reacții alergice
- reacții ușoare la nivelul pielii/ la nivelul zonei de perfuzare

- dificultăți în respirație
- afectare a plămânilor (boală pulmonară interstițială)
- blocaj intestinal
- inflamație a intestinului gros care determină dureri abdominale și/sau diaree (o afecțiune numită colită pseudo-membranoasă)
- cazuri de insuficiență renală, hipotensiune arterială și insuficiență cardio-circulatorie, observate la pacienții cu episoade de deshidratare asociată cu diaree și/sau vărsături sau sepsis.

Reacții adverse rare:

- reacții alergice care pot pune viața în pericol, însoțite de umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii și gâtului care pot determina dificultăți la înghițire sau la respirație (reacții anafilactice/anafilactoide). **Dacă apar acestea trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră.**
- contracții musculare sau crampe și senzație de înțepături (parestezie)
- sângerări gastrointestinale și inflamația colonului, inclusiv a apendicelui
- perforații intestinale, dureri abdominale
- inflamația membranelor mucoase
- inflamația pancreasului
- creșterea tensiunii arteriale pe durata și după administrarea perfuziei cu Irinotesin
- scăderea nivelului potasiului și sodiului în sânge, consecință a diareei și vărsăturilor

Reacții adverse foarte rare:

- tulburări trecătoare de vorbire
- creștere a valorilor concentrațiilor plasmatice ale enzimelor pancreatice denumite amilază (enzimă care descompune amidonul) și/sau lipază (enzimă care descompune grăsimile).

Deoarece Irinotesin vă poate fi administrat în asociere cu medicamente care conțin cetuximab sau bevacizumab, unele dintre reacțiile adverse pe care puteți să le prezentați pot avea legătură, de asemenea, cu aceste medicamente asociate. Ca urmare, vă rugăm să vă asigurați că ați citit și prospectele pentru cetuximab sau bevacizumab.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Irinotesin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Irinotesin trebuie diluat și utilizat imediat după deschiderea flaconului. Dacă diluarea se efectuează în condiții strict aseptice (de exemplu într-o hotă cu flux laminar), soluția poate fi utilizată în decurs de 12 ore dacă este păstrată la temperatura camerei, sau în decurs de 24 de ore dacă este păstrată la frigider la o temperatură de 2-8 °C (incluzând și durata perfuziei).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Irinotesin

- Substanța activă este clorhidratul de irinotecan trihidrat. Un mililitru Irinotesin 20 mg/ml soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 20 mg.
- Celelalte componente sunt: sorbitol (E 420), acid (S) lactic, acid clorhidric 0,1 M, hidroxid de sodiu 0,1 M și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Irinotesin și conținutul ambalajului

Irinotesin se prezintă sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă limpede incoloră până la slab gălbuie, lipsită de particule vizibile.

Cutie cu un flacon din sticlă brună închis cu dop de cauciuc de culoare gri și sigilat cu capsă metalică și disc de polipropilenă, conținând 2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Cutie cu un flacon din sticlă brună închis cu dop de cauciuc de culoare gri și sigilat cu capsă metalică și disc de polipropilenă, conținând 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Cutie cu un flacon din sticlă brună închis cu dop de cauciuc de culoare gri și sigilat cu capsă metalică și disc de polipropilenă, conținând 25 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Cutie cu un flacon din sticlă brună închis cu dop de cauciuc de culoare gri și sigilat cu capsă metalică și disc de polipropilenă, conținând 15 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Flaconul poate fi ambalat sau nu într-o folie protectoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

Fabricanții

S.C. SINDAN S.R.L.,

Bd-ul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, cod 011171,

București,

România

ACTAVIS ITALY S.P.A.

Via Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI),

Italia

Acest prospect a fost revizuit în August 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

RECOMANDĂRI PENTRU PREPARARE ȘI UTILIZARE ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ

Preparare

Irinotecanul trebuie diluat înainte de utilizare cu soluție de glucoză 5% (de preferat) sau cu soluție de clorură de sodiu 0,9%, până la o concentrație finală variind între 0,12 mg/ml și 2,8 mg/ml.

Manipulare

Ca și în cazul altor medicamente citotoxice, irinotecanul trebuie utilizat cu extremă prudență; sunt necesare mănușile, măștile și hainele de protecție. Se impune evitarea contactului cu tegumentul și/sau cu mucoasele. Dacă irinotecanul vine în contact cu pielea, spălați-vă imediat și energic cu apă și săpun. Dacă soluția de irinotecan vine în contact cu mucoasele, spălați-vă imediat cu multă apă.

Înainte de utilizare, medicamentele pentru administrare parenterală trebuie inspectate vizual pentru prezența de particule sau modificări ale culorii, acolo unde ambalajul și soluția permit acest lucru. Soluția se examinează vizual pentru prezența de particule, atât în flacon, cât și în seringă după umplerea acesteia cu soluția din flacon.

Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale.

Eliminarea reziduurilor

Orice cantitate de soluție neutilizată precum și toate materialele folosite la diluare și administrare trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale referitoare la reziduurile citotoxice.