

Prospect: Informații pentru utilizator**Irinotecan SUN 1,5 mg/ml 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.
- 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 Irinotecan SUN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Irinotecan SUN
3. Cum să vi se administreze Irinotecan SUN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Irinotecan SUN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Irinotecan SUN și pentru ce se utilizează

Irinotecan SUN este un medicament împotriva cancerului, care conține substanța activă clorhidrat de irinotecan trihidrat.

Irinotecan clorhidrat trihidrat interferează cu dezvoltarea și extinderea celulelor canceroase în organism.

Irinotecan SUN este indicat în asociere cu alte medicamente, pentru tratamentul pacienților cu cancer avansat sau metastatic al colonului sau al rectului.

Irinotecan SUN poate fi utilizat în monoterapie la pacienții cu cancer metastatic al colonului sau rectului, a căror boală a recidivat sau a progresat ca urmare a terapiei inițiale bazată pe fluorouracil.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Irinotecan SUN

NU trebuie să vi se administreze Irinotecan SUN dacă vi se aplică oricare dintre următoarele. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă

- suferiți de boală inflamatorie intestinală cronică și/sau obstrucție intestinală
- sunteți alergic la irinotecan clorhidrat trihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- alăptați (vezi pct. 2)
- aveți valori crescute ale bilirubinei în sânge (mai mult de 3 ori limita superioară a normalului)
- aveți insuficiență severă de măduvă osoasă
- starea dumneavoastră generală de sănătate nu vă permite să desfășurați activitățile normale ale vieții de zi cu zi (status de performanță OMS mai mare decât 2)
- luați sau ați luat de curând sunătoare (un extract din plante care conține Hypericum)

- trebuie să efectuați sau ați efectuat recent vaccinuri vii atenuate (vaccinuri împotriva febrei galbene, varicelei, herpesului zoster, rujeolei, oreionului, rubeolei, tuberculozei, rotavirusului, virusului gripal) și în timpul celor 6 luni după întreruperea chimioterapiei.

Dacă vi se administrează Irinotecan SUN în asociere cu alte medicamente, vă rugăm să vă asigurați că citiți de asemenea prospectul celorlalte medicamente, cu privire la contraindicații suplimentare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Irinotecan SUN, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale

- dacă aveți sindromul Gilbert, o afecțiune moștenită care poate cauza niveluri crescute de bilirubină și icter (îngălbenirea pielii și ochilor).

Deoarece Irinotecan SUN este un medicament împotriva cancerului, acesta vi se va administra într-o unitate specială și sub supravegherea unui medic specializat în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Personalul unității vă va explica ce precauții speciale trebuie să implementați în timpul și după tratament. Acest prospect vă poate ajuta să vă reamintiți.

Copii

Acest medicament este destinat numai adulților. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă acest medicament a fost prescris pentru utilizare la un copil.

Pacienți vârstnici

Sunt necesare precauții speciale la pacienții vârstnici.

Diaree

Irinotecan SUN poate cauza diaree, care poate fi severă în unele cazuri. Aceasta poate debuta la câteva ore sau la câteva zile după perfuzia cu medicament. Dacă este netratată, poate duce la deshidratare și la dezechilibre chimice grave, care pot pune viața în pericol. Medicul dumneavoastră vă va prescrie medicamente pentru a ajuta la prevenția sau controlul acestei reacții adverse. Asigurați-vă că achiziționați medicamentul imediat, astfel încât să îl aveți la domiciliu atunci când aveți nevoie de el.

- luați medicamentul conform prescripției, la primul semn de scaune moi sau dese
- beți cantități mari de apă (sau) băuturi sărate (apă minerală, răcoritoare sau supă)
- contactați telefonic medicul dumneavoastră sau asistenta medicală pentru a îl informa dacă manifestați în continuare diaree, în special dacă durează mai mult de 24 ore sau dacă manifestați somnolență, amețeli sau leșin.

Neutropenie (scăderea numărului anumitor celule albe sanguine)

Acest medicament vă poate scădea numărul de celule albe sanguine, în principal în săptămânile de după administrarea medicamentului. Acest lucru poate crește riscul de contactare a unei infecții. Asigurați-vă că informați medicul sau asistentul dumneavoastră medical dacă prezentați orice semne de infecție, cum este febra (38°C sau peste), frisoane, durere la eliminarea urinei, tuse recent instalată sau tuse productivă. Evitați să stați lângă persoane care sunt bolnave sau suferă de infecții. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă dezvoltați semne de infecție.

Monitorizarea sanguină

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă testeze sângele înainte și în timpul tratamentului, pentru a verifica efectele medicamentului asupra numărului de celule sanguine sau asupra chimiei sanguine. Pe baza rezultatelor testelor, este posibil să aveți nevoie de medicamente care să vă ajute la tratamentul efectelor. Medicul dumneavoastră poate de asemenea să reducă sau să întârzie următoarea doză a acestui medicament sau chiar să îl întrerupă definitiv. Păstrați toate programările vizitelor la medic și testele de laborator.

Acest medicament poate scădea numărul dumneavoastră de trombocite în săptămânile de după administrare, ceea ce poate crește riscul de sângerare. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua orice medicamente sau suplimente care pot afecta capacitatea organismului dumneavoastră de a opri sângerarea, cum sunt aspirina sau medicamente pe bază de aspirină, warfarină sau vitamina E. Informați

imediat medicul dumneavoastră dacă manifestați învinețire neobișnuită sau sângerare, cum sunt sângerarea nazală, sângerarea gingivală la spălarea dinților sau scaune negre, ca smoala.

Greață și vărsături

Puteți manifesta greață și vărsături în ziua în care vi se administrează acest medicament sau în primele câteva zile după aceasta. Medicul dumneavoastră vă poate administra medicamente înaintea tratamentului, pentru a ajuta la prevenirea greței și vărsăturilor. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă prescrie medicamente împotriva greței pe care să le luați la domiciliu. Păstrați aceste medicamente la îndemână pentru atunci când aveți nevoie de ele. Apelați telefonic medicul dumneavoastră dacă nu puteți să înghițiți lichide din cauza greței și vărsăturilor.

Sindrom colinergic acut

Acest medicament poate afecta partea sistemului dumneavoastră nervos care controlează secrețiile corporale, având ca rezultat ceea ce se numește sindromul colinergic. Simptomele pot include scurgeri nazale, secreție salivară crescută, exces lacrimal la nivelul ochilor, transpirații, congestie trecătoare la nivelul pielii, crampe abdominale și diaree. Informați imediat medicul sau asistentul dumneavoastră medical dacă observați oricare dintre aceste simptome, deoarece există medicamente care să vă ajute la controlarea acestora.

Tulburări pulmonare

Rareori, persoanele aflate în tratament cu acest medicament suferă de probleme pulmonare grave. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă manifestați o tuse recent instalată sau agravată, probleme de respirație și febră. Medicul dumneavoastră vă poate întrerupe tratamentul pentru a gestiona această problemă.

Acest medicament poate crește riscul de formare a cheagurilor mari în venele de la nivelul picioarelor sau plămânilor, care pot fi transportate în alte părți ale corpului, cum sunt plămânii sau creierul. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați durere în piept, scurtarea respirației sau umflare, durere, roșeață sau căldură la nivelul unui braț sau picior.

Inflamație intestinală cronică și/sau blocaj intestinal

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați durere de stomac și nu puteți avea scaun, în special dacă prezentați și balonare și pierderea apetitului alimentar.

Radioterapie

Dacă ați primit tratament recent cu radioterapie pelviană sau abdominală, este posibil să vă aflați la risc pentru dezvoltarea supresiei măduvei osoase. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu Irinotecan SUN.

Funcția renală

Au fost raportate cazuri de insuficiență renală.

Tulburări cardiace

Informați medicul dumneavoastră dacă suferiți/ați suferit de boli cardiace sau dacă ați primit anterior medicamente împotriva cancerului. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție și va discuta cu dumneavoastră modul în care factorii de risc (de exemplu: fumatul, tensiunea arterială crescută și conținutul crescut de grăsimi) pot fi reduși.

Tulburări vasculare

Irinotecan SUN este rar asociat cu tulburări ale fluxului sanguin (cheaguri de sânge în vasele picioarelor și plămânilor dumneavoastră) și acestea pot să apară rareori la pacienții cu multipli factori de risc.

Altele

Acest medicament poate cauza leziuni la nivelul gurii sau buzelor, deseori în primele câteva săptămâni după inițierea tratamentului. Acestea pot cauza dureri la nivelul gurii, sângerare sau chiar probleme de alimentație. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă poate sugera metode de a le reduce, cum este schimbarea modului în care vă alimentați sau în care vă spălați dinții. Dacă este cazul, medicul dumneavoastră vă poate prescrie medicamente pentru a vă ameliora durerea.

Pentru informații despre contracepție și alăptare, consultați informațiile furnizate mai jos la punctul privind Contracepția, sarcina, alăptarea și fertilitatea.

Informați medicul dumneavoastră sau medicul stomatolog că vă aflați în tratament cu acest medicament, dacă plănuți să suferiți o intervenție chirurgicală sau orice procedură.

Dacă este utilizat în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului pentru afecțiunea dumneavoastră, asigurați-vă că citiți prospectele pentru celelalte medicamente.

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

Irinotecan SUN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Irinotecan SUN poate interacționa cu un număr de medicamente și suplimente, care pot crește sau reduce concentrația de medicament din sângele dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați vreunul dintre următoarele medicamente

- medicamente utilizate pentru tratamentul convulsiilor (carbamazepină, fenobarbital, fenitoină și fosfentoină)
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (ketoconazol, itraconazol, voriconazol și posaconazol)
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (claritromicină, eritromicină și telitromicină)
- medicamente utilizate pentru tratamentul tuberculozei (rifampicină și rifabutină)
- sunătoare (un supliment alimentar pe bază de plante)
- vaccinuri vii atenuate
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir și altele)
- medicamente utilizate pentru supresia sistemului imunitar al organismului dumneavoastră, în vederea prevenției respingerii transplantului (ciclosporină sau tacrolimus)
- medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului (regorafenib, crizotinib, idelalisib și apalutamidă)
- antagoniști ai vitaminei K (un anticoagulant utilizat pentru subțierea sângelui, cum este warfarina)
- medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor în timpul anesteziei generale și intervențiilor chirurgicale (suxametoniu)
- 5-fluorouracil/acid folinic
- bevacizumab (un inhibitor al creșterii vaselor de sânge)
- cetuximab (un inhibitor al receptorului EGF).

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Irinotecan SUN dacă faceți deja sau ați făcut recent chimioterapie (și radioterapie).

Nu începeți sau întrerupeți tratamentul cu orice medicamente în timp ce sunteți în tratament cu Irinotecan SUN, fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Acest medicament poate cauza diaree severă. Încercați să evitați laxativele și emolientele în timp ce vi se administrează acest medicament.

Pot exista mai multe medicamente care interacționează cu Irinotecan SUN. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală despre alte medicamente, preparate și suplimente pe bază de plante și dacă consumul de alcool poate cauza probleme cu acest medicament.

Contracepția, sarcina, alăptarea și fertilitatea

Contracepția

Dacă sunteți o femeie cu potențial fertil, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente pe durata și timp de până la 6 luni după încetarea tratamentului.

Ca bărbat, trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente pe durata și timp de până la 3 luni după încetarea tratamentului. Este important să vă consultați cu medicul dumneavoastră cu privire la tipurile de contracepție care pot fi utilizate cu acest medicament.

Sarcina

Acest medicament poate cauza probleme fătului dacă este administrat în timpul concepției sau în timpul sarcinii. Înainte de a începe tratamentul, medicul dumneavoastră se va asigura că nu sunteți gravidă.

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

Alăptarea

Irinotecanul și metabolitul acestuia au fost determinați în laptele uman. Alăptarea trebuie întreruptă pe parcursul tratamentului dumneavoastră cu acest medicament.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii, totuși, acest medicament poate afecta fertilitatea. Discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilele riscuri ale acestui medicament și despre opțiunile pe care le aveți pentru a vă păstra capacitatea de a avea copii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În unele cazuri, Irinotecan SUN poate cauza reacții adverse, care afectează capacitatea de a conduce vehicule și a folosi instrumente și utilaje. Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În timpul primelor 24 ore după administrarea Irinotecan SUN, este posibil să vă simțiți amețit sau să manifestați tulburări ale vederii. Dacă acest lucru vi se întâmplă dumneavoastră, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje până când nu se rezolvă.

Irinotecan SUN conține sorbitol

Acest medicament conține zahăr (sorbitol).

Acest medicament conține 607,50 mg sorbitol în fiecare pungă de perfuzie de 180 ml, ceea ce este echivalent cu 3,375 mg/ml.

Acest medicament conține 675,00 mg sorbitol în fiecare pungă de perfuzie de 200 ml, ceea ce este echivalent cu 3,375 mg/ml.

Acest medicament conține 742,50 mg sorbitol în fiecare pungă de perfuzie de 220 ml, ceea ce este echivalent cu 3,375 mg/ml.

Acest medicament conține 810,00 mg sorbitol în fiecare pungă de perfuzie de 240 ml, ceea ce este echivalent cu 3,375 mg/ml.

Sorbitolul reprezintă o sursă de fructoză. Dacă suferiți de intoleranță ereditară la fructoză (HFI), o boală genetică rară, nu trebuie să vi se administreze acest medicament. Pacienții cu HFI nu pot descompune fructoza, ceea ce poate avea ca rezultat reacții adverse grave.

Trebuie să informați medicul dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament, dacă suferiți de HFI.

Irinotecan SUN conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Irinotecan SUN conține glucoză

Acest medicament conține 8,325 g glucoză în fiecare pungă de perfuzie de 180 ml.

Acest medicament conține 9,250 g glucoză în fiecare pungă de perfuzie de 200 ml.

Acest medicament conține 10,175 g glucoză în fiecare pungă de perfuzie de 220 ml.

Acest medicament conține 11,100 g glucoză în fiecare pungă de perfuzie de 240 ml.

Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să vi se administreze Irinotecan SUN

Dacă vi se prescrie Irinotecan SUN, acesta vi se va administra doar de către medici sau asistenți medicali cu experiență în administrarea chimioterapiei.

Mod de administrare

Irinotecan SUN va fi administrat sub forma unei perfuzii (picurare) în venele dumneavoastră, de-a lungul unei perioade de timp de 30 până la 90 minute.

Vi se pot administra alte medicații pentru prevenirea greții, vărsăturilor, diareei și altor reacții adverse, în timp ce primiți Irinotecan SUN. Este posibil să trebuiască să continuați administrarea acestor medicamente timp de cel puțin o zi după perfuzia dumneavoastră cu Irinotecan SUN.

Informați îngrijitorii dumneavoastră dacă simțiți orice arsură, durere sau umflare în jurul acului i.v., atunci când vi se administrează Irinotecan SUN. Dacă acest medicament este administrat pe lângă venă, poate cauza deteriorarea țesutului. Dacă manifestați durere sau observați roșeață sau umflare în zona administrării i.v. în timp ce primiți Irinotecan SUN, informați imediat profesionistul din domeniul sănătății.

Cât Irinotecan SUN se administrează

Doza va depinde de un număr de factori, inclusiv programul de tratament, dimensiunea corpului dumneavoastră, vârsta și starea de sănătate generală, numărul de celule din sângele dumneavoastră, modul în care funcționează ficatul dumneavoastră, dacă ați urmat radioterapie la nivelul abdomenului/pelvisului și dacă ați manifestat orice reacții adverse, cum este diareea. Medicul dumneavoastră va calcula suprafața dumneavoastră corporală în metri pătrați (m²).

- dacă ați primit tratament anterior cu 5-fluorouracil, veți primi, în mod normal, tratament cu Irinotecan SUN în monoterapie, începând cu o doză de 350 mg/m² la fiecare trei săptămâni.
- dacă nu ați primit anterior chimioterapie, veți primi, în mod normal, 180 mg/m² de Irinotecan SUN la fiecare două săptămâni. Acesta va fi urmat de acid folic și 5-fluorouracil.

Dacă primiți Irinotecan SUN în asociere cu cetuximab, Irinotecan SUN nu trebuie administrat mai devreme de 1 oră după finalul perfuziei cu cetuximab.

Doar medicul dumneavoastră poate evalua durata tratamentului.

Numărul de perfuzii care vă vor fi administrate va depinde de modul în care răspundeți la tratament. Medicul va discuta acest aspect cu dumneavoastră.

Dacă vi se administrează mai mult Irinotecan SUN decât trebuie

Solicitați imediat asistență medicală dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Irinotecan SUN. Un supradozaj agravează reacțiile adverse precum diareea sau neutropenia (o scădere a numărului de celule albe din sânge). Dacă se întâmplă acest lucru, veți primi tratament pentru prevenirea deshidratării. Hemoleucograma dumneavoastră va fi monitorizată și orice infecții vor fi tratate corespunzător.

Dacă uitați să utilizați Irinotecan SUN

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă omiteți o programare pentru perfuzia dumneavoastră cu Irinotecan SUN.

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

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

Unele reacții adverse pot fi grave. Trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave (vezi pct. 2).

Solicitați asistență medicală de urgență dacă manifestați oricare dintre aceste semne ale unei reacții alergice: urticarie, dificultăți la respirație, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului.

- diaree (vezi pct. 2).
- diaree precoce: Are loc în primele 24 ore de la primirea acestui medicament, însoțită de simptome precum scurgeri nazale, creșterea secrețiilor salivare, lăcrimare excesivă, transpirații, congestie trecătoare la nivelul pielii, crampe abdominale. (Aceasta poate apărea în timpul administrării medicamentului. Dacă se întâmplă acest lucru, informați cu promptitudine profesionistul din domeniul sănătății. Poate fi administrată medicație pentru oprirea și/sau ameliorarea acestei reacții adverse precoce).
- diareea tardivă: Apare mai târziu de 24 ore de la administrarea acestui medicament. Din cauza preocupărilor legate de deshidratare și legate de tulburările electrolitice privind diareea, este important să rămâneți în contact cu profesioniștii din domeniul sănătății, pentru monitorizare și pentru sfaturi privind medicația și modificarea dietei.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă manifestați oricare dintre simptomele de mai jos

Simptome	Frecvența* de apariție în monoterapie	Frecvența† de apariție în terapie asociată
Număr anormal de mic de celule sanguine albe, care ar putea avea ca rezultat un risc crescut de infecții	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Număr scăzut de celule sanguine roșii, care cauzează oboseală și scurtarea respirației	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Apetit alimentar scăzut	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Sindrom colinergic (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”)	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Vărsături	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Greață	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Durere abdominală	Foarte frecvente	Frecvente
Căderea părului (reversibilă)	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Inflamația membranelor mucoase	Foarte frecvente	Foarte frecvente

Simptome	Frecvența* de apariție în monoterapie	Frecvența† de apariție în terapie asociată
Febră	Foarte frecvente	Frecvente
Senzație de slăbiciune și lipsă de energie	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Număr scăzut de trombocite (celule sanguine care ajută la coagulare) care poate cauza învinetire sau sângerare	Frecvente	Foarte frecvente
Valori anormale ale testelor funcției hepatice	Frecvente	Foarte frecvente
Infecție	Frecvente	Frecvente
Număr scăzut de celule sanguine albe însoțit de febră	Frecvente	Frecvente
Dificultate de eliminare a scaunului	Frecvente	Frecvente
Valori anormale ale testelor funcției renale	Frecvente	Neraportate

* Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

† Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- diaree severă, persistentă sau cu sânge (care poate fi asociată cu dureri abdominale sau febră), cauzată de o bacterie denumită *Clostridium difficile*
- infecție la nivelul sângelui
- deshidratare (datorată diareei și vărsăturilor)
- amețeală, bătăi rapide ale inimii și paloare cutanată (o afecțiune denumită hipovolemie)
- reacție alergică
- tulburări temporare de vorbire în timpul sau la scurt timp după tratament
- senzație de înțepături sau furnicături
- tensiune arterială crescută (în timpul sau după perfuzie)
- probleme cu inima*
- boală pulmonară ce cauzează respirație șuierătoare și scurtarea respirației (vezi pct. 2)
- sughit
- blocaj intestinal
- creșterea în dimensiuni a colonului
- sângerare la nivel intestinal
- inflamația intestinului gros
- rezultate anormale ale testelor de laborator
- perforație la nivelul intestinului
- boala ficatului gras
- reacții cutanate
- reacții la locul în care a fost administrat medicamentul
- valori scăzute ale potasiului în sânge
- valori scăzute ale sării în sânge, în principal legate de diaree și vărsături
- crampe musculare
- probleme de rinichi*
- tensiune arterială scăzută*
- infecții fungice
- infecții virale.

* Au fost observate cazuri mai puțin frecvente ale acestor reacții, la pacienții care au manifestat episoade de deshidratare asociată cu diaree și/sau vărsături sau infecții ale sângelui.

Dacă primiți Irinotecan SUN în asociere cu cetuximab, unele dintre reacțiile adverse manifestate pot fi, de asemenea, legate de această asociere. Astfel de reacții adverse pot include o erupție trecătoare pe piele, asemănătoare acneei. Prin urmare, asigurați-vă că citiți de asemenea prospectul cetuximabului.

Dacă primiți Irinotecan SUN în asociere cu capecitabină, unele dintre reacțiile adverse manifestate pot fi, de asemenea, legate de această asociere. Astfel de reacții adverse pot include: cheaguri de sânge foarte frecvente, reacții alergice frecvente, atac de cord și febră la pacienții cu număr scăzut de celule sanguine albe. Prin urmare, asigurați-vă că citiți de asemenea prospectul capecitabinei.

Dacă primiți Irinotecan SUN în asociere cu capecitabină și bevacizumab, unele dintre reacțiile adverse manifestate pot fi, de asemenea, legate de această asociere. Astfel de reacții adverse includ: număr scăzut de celule sanguine albe, cheaguri de sânge, tensiune arterială crescută și atac de cord. Prin urmare, asigurați-vă că citiți de asemenea prospectul capecitabinei și bevacizumabului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Irinotecan SUN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare menționată pe punga de perfuzie și pe ambalajul extern, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la o temperatură sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După deschidere, punga de perfuzie trebuie utilizată imediat.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Irinotecan SUN

- Substanța activă este irinotecan (sub formă de clorhidrat, trihidrat).
- Celelalte componente sunt: glucoză (E620), sorbitol (E420), (S)-acid lactic (E270), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) (E524), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului) (E507) și apă pentru preparate injectabile.

O pungă de perfuzie de 180 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 270 mg (corespondentul a 234 mg irinotecan).

O pungă de perfuzie de 200 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 300 mg (corespondentul a 260 mg irinotecan).

O pungă de perfuzie de 220 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 330 mg (corespondentul a 286 mg irinotecan).

O pungă de perfuzie de 240 ml conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 360 mg (corespondentul a 312 mg irinotecan).

Un ml de soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 1,5 mg (corespondentul a 1,3 mg/ml irinotecan).

Cum arată Irinotecan SUN și conținutul ambalajului

Irinotecan SUN soluție perfuzabilă este o soluție limpede, galben deschis până la galben, sterilă, lipsită de particule vizibile.

Irinotecan SUN soluție perfuzabilă este furnizat în cutii de carton, fiecare conținând 1, 5 sau 10 pungi de perfuzie cu doză unică de 180 ml, 200 ml, 220 ml sau 240 ml.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87 Hoofddorp

2132 JH

Țările de Jos

Fabricanții

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87 Hoofddorp

2132 JH

Țările de Jos

Terapia SA

Str. Fabricii Nr. 124

Cluj-Napoca

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca: Irinotecan SUN

Finlanda: Irinotecan SUN

Germania: Irinotecan SUN

Spania: Irinotecán SUN

Franța: Irinotecan SUN

Italia: Irinotecan SUN

România: Irinotecan SUN

Suedia: Irinotecan SUN

Marea Britanie (Irlanda de Nord): Irinotecan

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Manipulare

- calculați doza și decideți ce dimensiune a pungii de perfuzie cu Irinotecan SUN este necesară
- inspectați ambalajul medicamentului pentru orice deteriorări. A nu se utiliza dacă există semne de alterare.
- aplicați eticheta specifică pacientului pe învelitoare

Îndepărtarea pungii de perfuzie din învelitoare și inspecția pungii de perfuzie

- rupeți învelitoarea la creștătură. A nu se utiliza dacă învelitoarea a fost deschisă anterior sau este deteriorată.
- îndepărtați punga de perfuzie din învelitoare
- a se utiliza numai dacă punga de perfuzie și sigiliul sunt intacte. Înainte de administrare, verificați pentru scurgeri neașteptate prin strângerea fermă a pungii. Dacă se observă scurgeri, eliminați punga și soluția, deoarece sterilitatea ar putea fi afectată.
- medicamentele parenterale trebuie inspectate vizual pentru depistarea materiilor sub formă de particule și a decolorărilor înainte de administrare. A nu se administra dacă se observă particule și decolorare.

Administrare

- rupeți sigiliul opritorului aplicând presiune cu mâna pe o parte
- utilizând o tehnică aseptică, atașați setul de administrare sterilă
- consultați instrucțiunile de utilizare care vin împreună cu setul de administrare

Precauții

- a nu se utiliza în conexiuni seriate
- nu introduceți aditivi în punga de perfuzie
- soluția pentru perfuzie este gata de utilizare și nu trebuie amestecată cu alte medicamente
- Irinotecan SUN soluție perfuzabilă este destinat pentru o singură utilizare.

Personalul trebuie să primească materiale de manipulare adecvate, în special halate cu mânecă lungă, măști de protecție, bonete, ochelari de protecție, mănuși de unică folosință sterile, huse de protecție pentru zona de lucru și pungi de colectare pentru deșeuri.

Preparatele citotoxice nu trebuie manipulate de membrele gravide ale personalului.

Dacă medicamentul intră în contact cu ochii, poate avea ca rezultat iritația severă a ochilor. Într-un astfel de caz, ochii trebuie spălați minuțios și imediat. Consultați un medic în cazul în care iritația persistă. Dacă soluția intră în contact cu pielea, clătiți zona afectată minuțios, cu apă. Produsele de excreție și vărsăturile trebuie manipulate cu grijă.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru medicamente citotoxice.