

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins
Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn
irinótekanhýdróklóríðþríhýdrat

Lyfið heitir „Irinotecan Hydrochloride Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn” en er kallað „Irinotecan Accord“ annars staðar í fylgiseðlinum.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Irinotecan Accord og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Irinotecan Accord
3. Hvernig þér verður gefið Irinotecan Accord
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Irinotecan Accord
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Irinotecan Accord og við hverju það er notað

Irinótekan tilheyrir hópi lyfja sem kallast frumuhemjandi lyf (krabbameinslyf). Irinótekan er notað til meðferðar við langt gengnu krabbameini í ristli og endaparmi hjá fullorðnum, annað hvort ásamt öðrum lyfjum eða eitt og sér. Irinotecan Hydrochloride Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn er krabbameinslyf sem inniheldur virka efnið irinótekanhýdróklóríðþríhýdrat. Írinótekanhýdróklóríðþríhýdrat hefur áhrif á vöxt og dreifingu krabbameinsfrumna í líkamanum.

Hugsanlegt er að læknirinn noti samsetta meðferð með irinótekani og **5-flúorúrasíli/fólínsýru (5FU/FA)** ásamt **bevacizumabi** til þess að meðhöndla **krabbamein í digurgirni (ristli eða endaparmi)**.

Hugsanlegt er að læknirinn noti samsetta meðferð með irinótekani og **capecitabíni**, með eða án **bevacizumabs**, til þess að meðhöndla **krabbamein í ristli og endaparmi**.

Hugsanlegt er að læknirinn noti samsetta meðferð með irinótekani og **cetuximabi** til þess að meðhöndla tiltekna tegund **krabbameins í digurgirni (KRAS villigerð)** sem tjáir prótín sem kallast **EGFR**.

2. Áður en byrjað er að gefa Irinotecan Accord

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má gefa þér Irinotecan Accord ef

- um er að ræða ofnæmi fyrir Irinotecan Accord eða einhverju öðru innihaldsefni **lyfsins (talin upp í kafla 6)**
- þú ert með eða hefur haft langvinnan bólgusjúkdóm í þörmum eða þarmateppu
- þú ert með barn á brjósti
- þú hefur alvarlegan lifrarsjúkdóm
- þú ert með alvarlegan beinmergsbrest

- heilsa þín er almennt slæm (metið samkvæmt alþjóðlegum stöðlum, færniskor yfir 2 samkvæmt Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni)
- þú ert að nota jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*)
- ef þú átt að fá eða hefur nýlega fengið lifandi veikluð bóluefni (gegn gulusótt, hlaupabólu, ristli, mislingum, hettusótt, rauðum hundum, berklum, rotaveiru, inflúensu) og í 6 mánuði eftir að krabbameinslyfjameðferðinni er lokið

Ef þú færð Irinotecan Accord samhliða öðrum lyfjum skaltu einnig gæta þess að lesa fylgiseðilinn fyrir þau lyf til að sjá hvort það séu frekari fyrirmæli um hvenær megi ekki nota þau.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Þörf er á sérstakri aðgát hjá öldruðum sjúklingum.

Þar sem Irinotecan Accord er krabbameinslyf verður það gefið á sérstakri deild og undir umsjón læknis sem er hæfur til að nota krabbameinslyf. Starfsfólk deildarinnar mun útskýra fyrir þér hvað þurfi að hafa sérstaklega í huga meðan á meðferð stendur og eftir að henni lýkur. Þessi fylgiseðill mun hjálpa þér að muna það.

Áður en meðferð hefst með Irinotecan Accord skaltu láta lækninn vita ef eitthvað af eftirfarandi á við um þig:

- Þú ert með lifrarkvilla eða gulu
- Þú ert með nýrnakvilla
- Þú ert með astma
- Þú hefur fengið geislameðferð
- Þú fékkst alvarlegan niðurgang eða hita eftir fyrri meðferð með Irinotecan Accord.
- Þú ert með hjartakvilla
- Þú reykir, ert með háan blóðþrýsting eða hátt kólesteról, þar sem slíkt kann að auka hættu á hjartakvillum meðan á meðferð stendur með Irinotecan Accord
- Þú hefur fengið eða átt að fá bólusetningar
- Þú tekur önnur lyf. Sjá kaflann hér að neðan „**Notkun annarra lyfja samhliða irinótekani**“
- Þú ert með Gilberts heilkenni, arfgengt ástand sem getur valdið hækkun á gallrauða og gulu (gul húð og augu).

1) Fyrstu 24 klst. eftir lyfjagjöf með Irinotecan Accord

Meðan á lyfjagjöf stendur með Irinotecan Accord (30 – 90 mín.) og stuttu eftir að henni lýkur getur verið að þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum:

- Niðurgangur
- Vot augu
- Svítamyndun
- Sjóntruflanir
- Kviðverkir
- Óhófleg munnvatnsseyting

Brátt kólínvirkt heilkenni

Þetta lyf getur haft áhrif á þann hluta taugakerfisins sem stýrir seytingu vökva í líkamanum og leitt til ástands sem kallast kólínvirkt heilkenni. Einkennin geta m.a. verið nefrennsli, aukin munnvatnsmyndun, aukin tármyndun í augum, sviti, roði, krampar í kviðarholi og niðurgangur. Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðing strax vita ef þú færð einhver þessara einkenna því það eru til lyf sem geta hjálpað til við að meðhöndla þessi einkenni.

2) Frá því degi eftir meðferð með Irinotecan Accord og fram að næstu meðferð.

Á þessu tímabili er hugsanlegt að vart verði við ýmis einkenni, sem geta reynst alvarleg og kallað á tafarlausa meðferð og náð eftirlit.

Niðurgangur

Ef niðurgangur hefst síðar en 24 klst. eftir lyfjagjöf með Irinotecan Accord („síðkominn niðurgangur“) kann hann að vera alvarlegur. Hann kemur oft fram u.þ.b. 5 dögum eftir lyfjagjöf. Meðhöndla skal niðurgang tafarlaust og hafa náði eftirlit með honum. Ef ekkert er að gert kann hann að leiða til ofþornunar og alvarlegs efnafræðilegs ójafnvægis í líkamanum sem getur verið lífshættulegt. Læknirinn mun ávísa þér lyfi til að hjálpa til við að hafa stjórn á þessari aukaverkun. Sæktu lyfið um leið og læknirinn hefur ávísað því til að vera viss um að þú hafir það tiltækt heima þegar á þarf að halda. Framkvæma skal eftirfarandi strax að loknum fyrstu lausu hægdum:

1. Taka skal meðferð gegn niðurgangi sem læknirinn hefur ávísað nákvæmlega eftir fyrirmælum hans. Ekki má breyta meðferðinni án þess að ráðfæra sig við lækninn. Ráðlögð meðferð gegn niðurgangi er lópersmíð (4 mg við fyrstu inntöku og síðan 2 mg á 2 klst. fresti, einnig að nóttu til). Þessu skal halda áfram í a.m.k. 12 klst. eftir síðustu lausu hægdur. Ekki má taka ráðlagða skammta af lóperamíði lengur en 48 klst.
2. Drekkja skal mikið magn af vatni og vökvaaukandi drykkjum tafarlaust (þ.e. vatn, sóðavatn, gosdrykki, súpu eða vökvauppbótarmeðferð til inntöku).
3. Láta skal lækninn sem hefur umsjón með meðferðinni vita tafarlaust um niðurganginn. Ef ekki næst í lækninn skal hafa samband við sjúkrahúsdeildina sem hefur umsjón með Irinotecan Accord meðferðinni. Mjög mikilvægt er að þessum aðilum sé tilkynnt um niðurganginn.

Þú verður að láta lækninn, eða sjúkrahúsdeildina sem hefur umsjón með meðferðinni, vita tafarlaust um eftirfarandi

- Ef vart verður við ógleði, uppköst eða hita auk niðurgangs
- Ef niðurgangur er enn fyrir hendi 48 klst. eftir að meðferð gegn niðurgangi var hafin

Til athugunar: Ekki taka neina aðra meðferð gegn niðurgangi en læknirinn hefur látið þig fá auk þeirra vökva sem lýst er hér að ofan. Farðu eftir fyrirmælum læknisins. Ekki skal nota meðferðina gegn niðurgangi til að koma í veg fyrir síðari niðurgang, jafnvel þó vart hafi orðið við síðkominn niðurgang við fyrri lotur.

Hiti

Ef líkamshitinn hækkar meira en sem nemur 38°C kann það að vera merki um sýkingu, einkum ef þú ert einnig með niðurgang. Ef þú ert með hita (yfir 38°C) skaltu hafa samband við lækninn eða deildina tafarlaust svo hægt sé að veita þér nauðsynlega meðferð.

Ógleði og uppköst

Ef þú ert með ógleði og/eða uppköst skaltu hafa samband við lækninn eða deildina tafarlaust. Læknirinn gæti gefið þér lyf til að koma í veg fyrir ógleði og uppköst áður en þú byrjar í meðferðinni. Læknirinn ávísar líklega ógleðisstillandi lyfjum sem þú getur tekið heima. Hafðu þessi lyf tiltæk heima svo þú getir notað þau þegar þú þarft á þeim að halda. Hringdu í lækninn ef þú getur ekki innbyrt vökva vegna ógleði og uppkasta.

Daufkyrningafæð

Irinotecan Accord kann að valda fækkun tiltekinna hvítra blóðfrumna sem gegna mikilvægu hlutverki við að berjast gegn sýkingum. Þetta kallast daufkyrningafæð. Oft verður vart við daufkyrningafæð meðan á meðferð stendur með Irinotecan Accord og hún er afturkræf. Læknirinn á að sjá til þess að þú gangist reglulega undir blóðrannsókn til þess að hafa eftirlit með þessum hvítu blóðfrumum. Daufkyrningafæð er alvarleg og hana skal meðhöndla tafarlaust og hafa náði eftirlit með henni. Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðinginn strax vita ef þú færð einhver einkenni sýkingar, svo sem hita (38°C eða hærrí), hroll, verki við þvaglát, nýjan hósta eða slímuppgang. Haltu þig frá fólki sem er veikt eða með sýkingar. Láttu lækninn tafarlaust vita ef þú færð einhver einkenni sýkingar.

Eftirlit með blóði

Læknirinn mun líklega senda þig í blóðprufu fyrir og meðan á meðferðinni stendur til að kanna hvaða áhrif lyfið hefur á fjölda blóðfrumna eða á efnasamsetningu blóðsins. Þú gætir þurft á lyfjum að halda til að meðhöndla þessar aukaverkanir, en það fer eftir niðurstöðum blóðprufanna. Hugsanlega þarf

læknirinn líka að minnka næsta skammt eða seinka gjöf á næsta skammti af lyfinu, eða jafnvel stöðva lyfjagjöfina til frambúðar. Gættu þess að mæta í allar læknisskoðanir og blóðrannsóknir.

Þetta lyf getur dregið úr fjölda blóðflagna næstu vikurnar eftir að það er gefið, en það getur aukið líkurnar á að fá blæðingu. Ræddu við lækninn áður en þú tekur einhver lyf eða bætiefni sem gætu haft áhrif á getu líkamans til að stöðva blæðingar, svo sem aspirín eða lyf sem innihalda aspirín, warfarín eða E-vítamín. Láttu lækninn strax vita ef þú færð óvenjulega marbletti eða blæðingar eins og blóðnasir, blæðingu í gómi þegar þú burstar tennurnar eða ef þú færð svartar, tjörukenndar hægðir.

Lungnakvillar

Fólk sem fær þetta lyf hefur fengið alvarleg lungnavandamál en það er mjög sjaldgæft. Láttu lækninn strax vita ef þú færð nýjan eða versnandi hósta, öndunarörðugleika og hita. Læknirinn gæti þurft að stöðva meðferðina til að meðhöndla slík vandamál.

Þetta lyf gæti aukið líkurnar á að fá stóra blóðtappa í bláæðum í fótleggjum eða lungum sem gætu flust til annarra hluta líkamans, svo sem lungna eða heila. Láttu lækninn strax vita ef þú finnur fyrir brjóstverk, mæði eða bólgu, verk, roða eða hita í hand- eða fótlegg.

Langvinn garnabólga og/eða garnateppa

Hringdu í lækninn ef þú ert með verk í maga og getur ekki haft hægðir, sérstaklega ef þú finnur einnig fyrir uppþembu og lystarleysi.

Geislameðferð

Ef þú hefur nýlega fengið geislameðferð á grindar- eða kviðarhol gætir þú verið í aukinni hættu á að fá beinmergsbælingu. Ef svo er skaltu ræða við lækninn áður en þú byrjar í meðferð með Irinotecan Accord.

Nýrnastarfsemi

Greint hefur verið frá tilvikum skertrar nýrnastarfsemi.

Hjartasjúkdómar

Láttu lækninn vita ef þú ert með/hefur verið með hjartasjúkdóm eða ef þú hefur áður fengið krabbameinslyf. Læknirinn mun fylgjast vel með þér og ræða við þig hvernig hægt er að draga úr áhættuþáttum (t.d. reykingum, háum blóðþrýstingi og of háu fituhlutfalli).

Æðakvillar

Irinotecan Accord hefur verið tengt við blóðflæðikvilla (blóðtappar í æðum í fótleggjum eða lungum) þótt það sé mjög sjaldgæft en getur komið fyrir hjá sjúklingum með marga áhættuþætti.

Skert lifrarstarfsemi

Áður en meðferð er hafin með Irinotecan Accord og fyrir hverja síðari meðferðarlotu skal hafa eftirlit með lifrarstarfsemi (með blóðrannsóknnum).

Annað

Þetta lyf getur valdið sáramyndun í munni eða á vörum sem kemur oft fram á fyrstu vikunum eftir að meðferð er hafin. Það getur valdið verkjum eða blæðingu í munni og jafnvel vandamálum við að borða. Læknirinn þinn eða hjúkrunarfræðingur getur lagt til leiðir til að draga úr þessu, svo sem að breyta því hvernig þú borðar eða hvernig þú burstar tennurnar. Ef þörf krefur getur læknirinn ávísað lyfi til að draga úr verkjunum.

Vísad er í upplýsingar í kaflanum „Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi“, hér á eftir fyrir upplýsingar varðandi getnaðarvarnir og brjóstagiöf.

Ef þú hefur í hyggju að fara í skurðaðgerð eða aðra aðgerð skaltu láta lækninn eða tannlækninn vita að þú tekur þetta lyf.

Ef þú notar lyfið samhliða öðrum krabbameinslyfjum skaltu einnig gæta þess að lesa fylgiseðilinn fyrir þau lyf.

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Notkun annarra lyfja samhliða irinótekani

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Þar með talin eru jurtalyf, sterk vítamín og steinefni.

- Lyf sem notuð eru til að meðhöndla flog (karbamazepín, fenóbarbital, fenýtóín og fosfenýtóín)
- Lyf sem notuð eru til að meðhöndla sveppasýkingu (ketókónazól, ítrakónazól, voríkónazól og pósakónazól)
- Lyf sem notuð eru til að meðhöndla bakteríusýkingar (klarítrómýsín, erýtrómýsín og telítrómýsín)
- Lyf sem notuð eru til að meðhöndla berkla (rífampisín og rífabútín)
- Jóhannesarjurt (jurtabætiefni)
- Lifandi veikluð bóludefni
- Lyf sem notuð eru til að meðhöndla HIV (indínavír, rítónavír, amprenavír, fosamprenavír, nelfínavír, atazanavír og fleiri)
- Lyf sem notuð eru til að bæla ónæmiskerfi til að koma í veg fyrir höfnun ígræðslu (ciklósporín og takrólímus)
- Lyf sem notuð eru til að meðhöndla krabbamein (regorafeníb, crizotiníb, idelalisíb og apalutamíð)
- K-vítamínhemlar (algeng blóðþynningarlyf eins og warfarín)
- Lyf sem notuð eru til að slaka á vöðvum við svæfingu og skurðaðgerðir (súxametón)
- 5-flúoróúracíl/fólínínsýra
- Bevacízumab (vaxtarhemill fyrir æðar)
- Cetúxímab (EGF-viðtakahemill)

Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þér er gefið Irinotecan Accord ef þú ert nú þegar á eða hefur nýlega fengið krabbameinslyfjameðferð (og geislameðferð).

Ef þú þarft að gangast undir aðgerð skaltu láta lækinn eða svæfingarlækni vita að þú fáið meðferð með irinótekani því það kann að hafa áhrif á verkun tiltekinna lyfja við skurðaðgerð.

Ekki byrja eða hætta að taka einhver lyf á meðan þú færð Irinotecan Accord án þess að ræða það fyrst við lækinn.

Þetta lyf getur valdið alvarlegum niðurgangi. Forðastu að nota hægðalosandi/-mýkjandi lyf á meðan þú færð þetta lyf.

Hugsanlega eru fleiri lyf sem hafa milliverkanir við Irinotecan Accord. Ræddu við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing um önnur lyf, jurtir og bætiefni sem þú notar og um það hvort neysla áfengis geti valdið vandamálum með lyfinu.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Getnaðarvarnir

Ef þú getur orðið þunguð þarftu að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í allt að 6 mánuði eftir að meðferð lýkur.

Ef þú ert karlmaður þarft þú að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í allt að 3 mánuði eftir að meðferð lýkur. Mikilvægt er að ræða við lækinn hvers konar getnaðarvarnir hægt er að nota samhliða þessu lyfi.

Meðganga

Þetta lyf getur skaðað fóstrið ef það er tekið þegar getnaður á sér stað eða á meðgöngu. Læknirinn mun ganga úr skugga um að þú sért ekki þunguð áður en meðferð hefst.

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Brjóstgjöf

Irinótekan og umbrotsefni þess hafa greinst í brjóstamjólk.

Hætta verður brjóstgjöf meðan á meðferð stendur með Irinotecan Accord.

Leitið ráða hjá læknum áður en lyf eru notuð.

Frjósemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar en samt sem áður er hugsanlegt að lyfið hafi áhrif á frjósemi. Áður en þú tekur lyfið skaltu ræða við læknum þinn um hugsanlegar áhættur sem tengjast lyfinu og þá kosti sem eru í boði til að geta átt börn.

Akstur og notkun véla

Í sumum tilvikum kann Irinotecan Accord að valda aukaverkunum sem hafa áhrif á hæfni til aksturs og notkunar tækja og véla. Hafðu samband við læknum ef þú ert ekki viss.

Fyrstu 24 klst. eftir lyfjagjöf með Irinotecan Accord er hugsanlegt að þú finnr fyrir sundli eða sjóntruflunum. Ef vart verður við slíkt skaltu ekki aka eða nota tæki eða vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Irinotecan Accord

Lyfið inniheldur 45 mg af sorbitóli í hverjum ml. Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem eru með arfgengt frúktósaþjól sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli mega ekki nota lyfið. Þetta á við um bæði börn og fullorðna. Sjúklingar með arfgengt frúktósaþjól geta ekki brotið niður frúktósa sem er í lyfinu sem getur valdið alvarlegum aukaverkunum.

Áður en lyfið er notað verður að segja læknum frá arfgengu frúktósaþjoli eða því ef barn getur ekki lengur neytt sætrar fæðu eða drykkja vegna ógleði, uppkasta eða óþægilegra áhrifa eins og uppþembu, magakrampa eða niðurgangs.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverju hettuglasi, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig þér verður gefið Irinotecan Accord

Notið lyfið alltaf eins og læknum hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Heilbrigðisstarfsfólk mun gefa þér Irinotecan Accord.

Læknum gæti ráðlagt þér að fara í DNA-próf áður en þú færð fyrsta skammtinn af Irinotecan Accord.

Sumt fólk er erfðafræðilega líklegt til að fá ákveðnar aukaverkanir af lyfinu.

Þú gætir fengið önnur lyf til að koma í veg fyrir ógleði, uppköst, niðurgang og aðrar aukaverkanir á meðan þú færð Irinotecan Accord. Þú gætir þurft að halda áfram að taka þessi lyf í a.m.k. einn dag eftir gjöf Irinotecan Accord.

Láttu heilbrigðisstarfsfólkið vita ef þú finnur fyrir sviða, verk eða bólgu í kringum nálina á meðan gjöf Irinotecan Accord fer fram. Ef lyfið fer út fyrir æðina getur það valdið vefjaskemmdum. Ef þú finnur

fyrir verk eða tekur eftir roða eða bólgu við stungustaðinn á meðan þú færð Irinotecan Accord skaltu láta heilbrigðisstarfsfólk vita tafarlaust.

Irinotecan Accord verður gefið sem innrennsli í bláæð í 30 til 90 mínútur.

Það magn innrennslis sem þú færð fer eftir aldri, stærð og almennu heilsufari þínu. Það fer einnig eftir öðrum meðferðum sem þú kannt að hafa fengið við krabbameininu. Læknirinn mun reikna út líkamsyfirborð þitt í fermetrum (m²).

- Ef þú hefur áður fengið meðferð með 5-flúorúrasíli færð þú venjulega meðferð með Irinotecan Accord eingöngu, upphaflega með skammti sem nemur 350 mg/m² á 3 vikna fresti.
- Ef þú hefur ekki fengið krabbameinslyfjameðferð áður færðu að öllu jöfnu 180 mg/m² af Irinotecan Accord á tveggja vikna fresti. Þessu verður svo fylgt eftir með fólínsýru og 5-flúorúrasíli.
- Ef þú færð meðferð með irinótekani samhliða cetuximabi færðu að öllu jöfnu sama skammt af irinótekani og gefinn var í síðustu lotum fyrri meðferðaráætlunar með irinótekani. Irinotecan Accord má ekki gefa minna en 1 klst. eftir að innrennsli lýkur með cetuximabi.

Læknirinn kann að aðlaga þessa skammta byggt á ástandi þínu og hugsanlegum aukaverkunum.

Ef þú færð stærri skammt Irinotecan Accord en mælt er fyrir um

Ólíklegt er að þú fái of mikið af Irinotecan Accord. Ef það gerist hins vegar er hugsanlegt að þú fái alvarlegar blóðraskanir og niðurgang. Veita skal hámarks stuðningsmeðferð til þess að koma í veg fyrir vessapurð vegna niðurgangs og til þess að meðhöndla hugsanlega fylgikvilla af völdum sýkinga. Ræða skal við lækinn sem gefur lyfið.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrurnamiðstöð (sími 543 2222).

Ef skammtur fellur niður af Irinotecan Accord

Mjög mikilvægt er að fá alla skammta samkvæmt áætlun. Ef skammtur fellur niður skaltu strax hafa samband við lækinn.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Irinotecan Accord valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Læknirinn mun ræða þessar aukaverkanir við þig og útskýra áhættu og ávinning í tengslum við meðferð. Sumar þessara aukaverkana þarf að meðhöndla tafarlaust.

Sjá einnig upplýsingar í kaflanum „**Varnaðarorð og varúðarreglur**“

Ef vart verður við einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum eftir að þú færð lyfið skaltu láta lækinn vita tafarlaust. Ef þú ert ekki á sjúkrahúsi VERÐUR þú að fara þangað tafarlaust.

- Ofnæmisviðbrögð. Ef þú finnur fyrir mási, öndunarerfiðleikum, bólgu, útbrotum eða kláða (einkum ef það hefur áhrif á allan líkamann) skaltu hafa tafarlaust samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð/bráðaofnæmislík viðbrögð) kunna að koma fyrir, oftast nokkrum mínútum eftir inndælingu lyfsins: húðútbrot svo sem roði og kláði í húð, þroti í höndum, fótum, ökkulum, andliti, vörum, munni eða hálsi (sem geta valdið erfiðleikum við að kyngja eða anda) og hugsanlegt er að þú fái yfirlíðstilfinningu.
- Niðurgangur (sjá kafla 2).
- Snemmkominn niðurgangur: Hefst innan 24 klukkustunda eftir að lyfið er gefið og honum fylgja einkennin nefrennsli, aukin munnvatnsmyndun, tármyndun, sviti, roði og krampar í kviðarholi. (Þetta getur einnig komið fram meðan lyfið er gefið. Ef þetta gerist skaltu láta heilbrigðisstarfsfólk vita sem fyrst. Það getur gefið þér lyf til að stöðva og/eða draga úr þessari snemmkomnu aukaverkun).

- Síðkominn niðurgangur: Hefst seinna en 24 klukkustundum eftir að lyfið er gefið. Vegna þess að hætta er á ofþornun og ójafnvægi í blóðsöltum vegna niðurgangs er mikilvægt að hafa samband við heilbrigðisstarfsfólk til að fá eftirlit og ráðleggingar um lyf og breytingar á mataræði þegar niðurgangur er til staðar.

Mjög algengar (kunna að koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Blóðröskun: Daufkyrningafæð (fækkun tiltekinna hvítra blóðfrumna), blóðflagnafæð (fækkun blóðflagna), blóðleysi
- Síðkominn niðurgangur
- Ógleði og uppköst
- Hárlós (hárið vex á ný eftir að meðferð lýkur)
- Við samsetta meðferð hækka gildi lifrarensíma og gallrauða tímabundið

Algengar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Brátt kólínvirkt heilkenni: megin einkenni eru snemmkominn niðurgangur og önnur einkenni, svo sem kviðverkir; roði, eymsli, kláði og tármyndun í augum, (tárubólga); nefrennsli (nefslímubólga); lágur blóðþrýstingur; æðavíkkun; svitamyndun, kuldahrollur; almenn vanlíðan og lasleikatilfinning, sundl; sjóntruflanir, lítið sjáaldur; tármyndun í augum og aukin munnvatnsseyting sem koma fram meðan á innrennsli stendur með Irinotecan Accord eða á fyrstu 24 klst. eftir að því lýkur
- Hiti, sýkingar (þ.m.t. blóðsýking)
- Hiti í tengslum við alvarlega fækkun tiltekinna hvítra blóðfrumna
- Vessaþurrð, oft í tengslum við niðurgang og/eða uppköst.
- Hægðatregða
- Preyta
- Hækkuð gildi lifrarensíma og kreatíníns í blóði.

Sjaldgæfar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð. Ef þú finnur fyrir mási, öndunarerfiðleikum, bólgu, útbrotum eða kláða (einkum ef það hefur áhrif á allan líkamann) skaltu hafa tafarlaust samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing.
- Væg húðviðbrögð; væg viðbrögð á innrennslisstað
- Öndunarerfiðleikar
- Lungnasjúkdómur (millivefslungnasjúkdómur)
- Þarmateppa
- Verkir og bólga í kvið sem valda niðurgang (sjúkdómur sem nefnist sýndarhimnuristibólga)
- Sjaldan hefur orðið vart við tilvik um vanstarfsemi nýrna, lágan blóðþrýsting eða blóðrásarbilun hjá sjúklingum sem verða fyrir vessaþurrð í tengslum við niðurgang og/eða uppköst eða blóðsýkingu.

Mjög sjaldgæfar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð/bráðaofnæmislík viðbrögð) kunna að koma fyrir, oftast nokkrum mínútum eftir inndælingu lyfsins: húðútbrot svo sem roði og kláði í húð, þroti í höndum, fótum, ökkulum, andliti, vörum, munnnum eða hálsi (sem geta valdið erfiðleikum við að kyngja eða anda) og hugsanlegt er að þú fái yrliðstilfinningu. Ef þetta gerist skaltu láta lækinn vita tafarlaust.
- Snemmkomin áhrif svo sem samdráttur eða krampar í vöðvum eða dofi (náladofi).
- Blæðing í meltingarvegi og bólga í ristli, þar með talið botnlanga
- Þarmarof; lystarstol; kviðverkir; bólga í slímhúð
- Brisbólga
- Hækkaður blóðþrýstingur meðan á lyfjagjöf stendur og eftir að henni lýkur.
- Lækkuð kalíum- og natríumgildi í blóðinu, að mestu í tengslum við niðurgang og uppköst

Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Skammvinnar talraskanir

- Hækuð gildi tiltekinna meltingarensíma, sem brjóta niður sykur og fitu.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Alvarlegur, langvarandi og blóðugur niðurgangur (kviðverkir og hiti getur fylgt) af völdum bakteríu sem heitir *Clostridium difficile*
- Blóðsýking
- Vökvaskortur (vegna niðurgangs og uppkasta)
- Sundl, hraður hjartsláttur og föl húð (ástand sem kallast blóðþurrð)
- Ofnæmisviðbrögð
- Tímabundin talröskun meðan á lyfjagjöf stendur og stuttu eftir að henni lýkur
- Náladofi
- Hækkaður blóðþrýstingur meðan á lyfjagjöf stendur og eftir að henni lýkur
- Hjartavandamál*
- Lungnasjúkdómur sem veldur önghljóði og öndunarerfiðleikum (sjá kafla 2)
- Hiksti
- Þarmastífla
- Stækkaður ristill
- Blæðingar úr þörmum
- Bólgur í ristli
- Óeðlilegar niðurstöður úr rannsóknum
- Gat í þörmum
- Fitulifur
- Húðviðbrögð
- Viðbrögð á staðnum þar sem lyfið var gefið
- Lág gildi kalíums í blóði
- Lág gildi salta í blóði aðallega tengt niðurgangi og uppköstum
- Vöðvakrampar
- Nýrnvandamál*
- Lár blóðþrýstingur*
- Sveppasýkingar
- Veirusýkingar

* Sjaldgæf tilfelli hafa sést hjá sjúklingum sem fengu ofþornun í tengslum við niðurgang og / eða uppköst eða sýkingu í blóði.

Ef þú færð Irinotecan Accord samhliða **cetuximabi** geta sumar aukaverkanirnar sem þú kannt að finna fyrir einnig verið tengdar þessari samsetningu. Slíkar aukaverkanir geta m.a. verið útbrot sem líkjast þrymlabólum. Því skaltu einnig lesa fylgiseðilinn með cetuximabi.

Ef þú færð Irinotecan Accord samhliða **capecitabíni** geta sumar aukaverkanirnar sem þú kannt að finna fyrir einnig verið tengdar þessari samsetningu. Slíkar aukaverkanir geta m.a. verið: mjög algengir blódtappar, algeng ofnæmisviðbrögð, hjartaáfall og hiti hjá sjúklingum með lítinn fjölda hvítra blóðfrumna. Því skaltu einnig lesa fylgiseðilinn með capecitabíni.

Ef þú færð Irinotecan Accord samhliða **capecitabíni** og **bevacizumabi** geta sumar aukaverkanirnar sem þú kannt að finna fyrir einnig verið tengdar þessari samsetningu. Slíkar aukaverkanir eru: lítill fjöldi hvítra, blódtappar, hár blóðþrýstingur og hjartaáfall. Því skaltu einnig lesa fylgiseðilinn með capecitabíni og bevacizumabi.

Látid lækninn eða lyfjafræðing vita ef aukaverkanir verða alvarlegar eða ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Tilkynning aukaverkana

Látid lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint

til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Irinotecan Accord

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki frjósa.

Eingöngu einnota.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og hettuglasinu á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn inniheldur

- Virka innihaldsefnið er irinótekanhýdróklóríðþríhýdrat.
- 1 ml af þykkni inniheldur 20 mg af irinótekanhýdróklóríðþríhýdrati sem jafngildir 17,33 mg af irinótekani.
- Eitt 2 ml hettuglas inniheldur 40 mg af irinótekanhýdróklóríðþríhýdrati
- Eitt 5 ml hettuglas inniheldur 100 mg af irinótekanhýdróklóríðþríhýdrati
- Eitt 15 ml hettuglas inniheldur 300 mg af irinótekanhýdróklóríðþríhýdrati
- Eitt 25 ml hettuglas inniheldur 500 mg af irinótekanhýdróklóríðþríhýdrati
- Eitt 50 ml hettuglas inniheldur 1000 mg af irinótekanhýdróklóríðþríhýdrati
- Önnur innihaldsefni eru sorbitól (E420), mjólkursýra, natríum hýdroxíð, saltsýra og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn og pakkingastærðir

Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn er tær, fölgul lausn.

Pakkingastærðir:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 ml

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Framleiðandi

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice

Pólland

Accord Healthcare B.V.
 Winthontlaan 200
 3526 KV Utrecht
 Holland

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Heiti aðildarlands	Heiti lyfs
Austurríki	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgía	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Búlgaría	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Kýpur	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Tékkland	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Þýskaland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmörk	Irinotecan Accord
Eistland	Irinotecan Accord
Grikkland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Finnland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Króatía	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Ungverjaland	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Írland	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ísland	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykki, lausn
Ítalía	Irinotecan Accord
Lettland	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litháen	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Pólland	Irinotecan Accord
Holland	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noregur	Irinotecan Accord
Portúgal	Irinotecano Accord
Rúmenía	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Slóvakía	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slóvenía	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Svíþjóð	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Bretland	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Spánn	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Frakkland	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2022.

Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Leiðbeiningar fyrir notkun – Frumuskemmandi lyf

Meðhöndlun Irinotecan Accord

Eins og á við um önnur æxlishefjandi lyf skal sýna aðgát við meðhöndlun Irinotecan Accord. Þynning skal framkvæmd af þjálfuðu starfsfólki við smitgát á sérstökum svæðum. Gæta skal varúðar til að forðast að efnið komist í snertingu við húð og slímhúð.

Leiðbeiningar varðandi varnir við undirbúning fyrir Irinotecan innrennslisþykkni, lausn

1. Nota skal hlífðarhólf og hlífðarhanska, auk þess að vera í hlífðarslopp. Ef ekkert hlífðarhólf er til staðar skal nota munnhlíf og hlífðargleraugu sem eru tiltæk.
2. Opin ílát, svo sem hettuglös til inndælinga og innrennslisglös, og notaðar dælur, sprautur, leggi, slöngur og afgang frumuhemjandi efni skal meðhöndla sem hættulegan úrgang og farga í samræmi við staðbundin tilmæli um meðhöndlun **HÆTTULEGS ÚRGANGS**.
3. Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum ef leki á sér stað:
 - Klæðist hlífðarfatnaði
 - Safna skal saman brotnu gleri og setja í ílát fyrir **HÆTTULEGAN ÚRGANG**.
 - Skola skal menguð svæði á viðunandi hátt með miklu magni af köldu vatni
 - Síðan skal þurrka vandlega svæði sem hafa verið skoluð og farga því efni sem notað var til uppþurrkunar sem **HÆTTULEGUM ÚRGANGI**
4. Ef Irinotecan Accord kemst í snertingu við húð skal skola svæðið með miklu magn af vatni og þvo síðan með sápu og vatni. Ef efnið kemst í snertingu við slímhúð skal skola viðkomandi svæði vandlega með vatni. Ef vart verður við óþægindi skal hafa samband við lækinn.
5. Ef Irinotecan Accord kemst í snertingu við augu skal skola þau vandlega með miklu magn af vatni. Hafið tafarlaust samband við augnlækni.

Undirbúningur innrennslislausnar

Irinotecan innrennslisþykkni, lausn er eingöngu ætlað til innrennslis í bláæð eftir að það hefur verið þynnt með ráðlögðum þynningarefnum fyrir lyfjagjöf, annað hvort 0,9 % natríumklóríðlausn fyrir innrennslis eða 5% glúkósalausn fyrir innrennslis. Dragið upp nauðsynlegt magn af irinótekanlausn úr hettuglasinu að viðhafðri smitgát með kvarðaðri sprautu og sprautið í 250 ml innrennslisþoka eða glas. Innrennslislið skal svo blanda vandlega með því að snúa því í höndunum.

Þynna skal lyfið og nota það tafarlaust eftir að umbúðir eru rofnar.

Irinótekanlausn hefur eðlis- og efnafræðilegan stöðugleika með innrennslislausnum (0,9% (w/v) natríumklóríðlausn og 5% (w/v) glúkósalausn) í allt að 28 daga sem eru geymdar í LDPE eða PVC ílátum við 5°C eða 25°C og varðar gegn ljósi. Sýnt hefur verið fram á eðlis- og efnafræðilegan stöðugleika í allt að 3 daga ef hún er útsett fyrir ljósi.

Frá örverufræðilegu sjónarhorni á að nota þynnta lausn tafarlaust. Ef hún er ekki notuð tafarlaust er geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda og venjulega ekki meiri en sem nemur 24 klst. við 2 til 8°C, nema blöndun/þynning (o.s.frv.) hafi farið fram við gildaða smitgát.

Ef vart verður við botnfall í hettuglösum eða eftir blöndun skal fleygja lyfinu í samræmi við hefðbundin ferli varðandi frumdrepanði lyf.

Irinotecan Accord skal ekki gefa sem stakan skammt (bolus) í bláæð eða með innrennsli í bláæð á innan við 30 mínútum eða í meira en 90 mínútur.

Förgun

Farga skal öllu efni sem notað er til undirbúnings, lyfjagjafar eða sem kemst á annan hátt í snertingu við Irinotecan Accord í samræmi við staðbundin tilmæli um meðhöndlun frumdrepanði efnasambanda.