

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Irinotecan Accord 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
irinotekaanihydrokloriditrihydraatti

Lääkkeen nimi on ”Irinotecan Accord 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten”, mutta jäljempänä tässä pakkausselosteessa sitä kutsutaan nimellä ”Irinotecan Accord”.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Irinotecan Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Irinotecan Accord -valmistetta
3. Miten sinulle annetaan Irinotecan Accord -valmistetta
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Irinotecan Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Irinotecan Accord on ja mihin sitä käytetään

Irinotekaani kuuluu solunsalpaajiksi (syöpälääkkeiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Sitä käytetään pitkälle edenneen paksu- ja peräsuolisyövän hoitoon aikuisille joko yhdessä muiden lääkkeiden kanssa tai yksinään. Irinotecan Accord on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on irinotekaanihydrokloriditrihydraatti. Irinotekaanihydrokloriditrihydraatti häiritsee syöpäsolujen kasvua ja leviämistä elimistössä.

Lääkäri voi määrätä irinotekaania yhdessä **5-fluorourasiilin/foliinihapon (5-FU/FA)** ja **bevasitumabin** kanssa **paksu- ja peräsuolisyövän** hoitoon.

Lääkäri voi määrätä irinotekaania yhdessä **kabesitabiinin** kanssa sekä yhdessä **bevasitumabin** kanssa tai ilman bevasitumabia **paksu- ja peräsuolisyövän** hoitoon.

Lääkäri voi määrätä irinotekaania yhdessä **setuksimabin** kanssa **EGFR**-proteiinia ilmentävän **RAS-villityypin paksusuolisyövän** hoitoon.

Irinotekaania, jota Irinotecan Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Irinotecan Accord -valmistetta

Älä käytä Irinotecan Accord -valmistetta

- jos olet allerginen irinotekaanihydrokloriditrihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on aikaisemmin ollut krooninen tulehduksellinen suolistosairaus tai suolitukos
- jos imetät
- jos sinulla on vaikea maksasairaus (veren bilirubiinipitoisuus on yli 3 kertaa normaaliarvon yläraja)

- jos sinulla on vaikea luuytimen vajaatoiminta
- jos yleiskuntosi on huono (arvioituna kansainvälisellä normilla, WHO:n toimintakykyluokka yli 2)
- jos käytät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta
- jos olet ottamassa tai olet äskettäin ottanut eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävän rokotuksen (keltakuumerokotus, vesirokkorokotus, vyöruusu-rokotus, tuhkarokkorokotus, sikotautirokotus, vihuriokkorokotus, tuberkuloosirokotus, rotavirusrokotus, influenssarokotus) tai otat tällaisen rokotuksen 6 kuukauden aikana solunsalpaajahoidon lopettamisen jälkeen.

Jos saat Irinotecan Accord -valmistetta yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, lue myös näiden lääkevalmisteiden pakkausselosteissa mainitut vasta-aiheet.

Varoitukset ja varotoimet

Lääkkäiden potilaiden hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Koska Irinotecan Accord on syöpälääke, se annetaan sairaalassa syövän hoitoon erikoistuneen lääkärin valvonnassa. Hoitoyksikön henkilöstö kertoo sinulle, mitä sinun on erityisesti huomioitava hoidon aikana ja sen jälkeen. Tämä pakkausseloste saattaa auttaa sinua muistamaan saamasi ohjeet.

Kerro lääkärille ennen Irinotecan Accord -hoitoa, jos jokin seuraavista seikoista koskee sinua:

- sinulla on maksavaivoja
- sinulla on munuaisvaivoja
- sinulla on astma
- olet joskus saanut sädehoitoa
- olet kärsinyt vaikeasta ripulista tai kuumeesta aiemman Irinotecan Accord -hoidon jälkeen
- sinulla on sydänvaivoja
- tupakoit tai jos verenpaineesi tai kolesterolisi on koholla, sillä nämä seikat voivat suurentaa sydänvaivojen kehittymisen riskiä Irinotecan Accord -hoidon aikana
- olet saanut tai sinun on pian tarkoitus saada jokin rokote
- otat jotain muita lääkkeitä. Ks. alla oleva kohta ”**Muut lääkevalmisteet ja Irinotecan Accord**”
- sinulla on Gilbertin oireyhtymä, perinnöllinen sairaus, joka voi saada aikaan bilirubiinitasojen nousua ja keltaisuutta (ihon ja silmien keltaisuus).

1) Ensimmäiset 24 tuntia Irinotecan Accord -valmisteen annon jälkeen

Irinotecan Accord -valmisteen annon aikana (30–90 min) ja pian sen jälkeen voit kokea joitakin seuraavista oireista:

- ripuli
- silmien vuotaminen
- hikoilu
- näköhäiriöt
- vatsakipu
- liiallinen syljen erityys.

Akuutti kolinerginen oireyhtymä

Tämä lääke saattaa vaikuttaa siihen hermoston osaan, joka säätelee elimistön eritystoimintaa, ja se saattaa siten aiheuttaa kolinergiseksi oireyhtymäksi kutsutun tilan. Sen oireita voivat olla nenän vuotaminen, lisääntynyt syljeneritys, voimakas kyynelvuoto silmissä, hikoilu, kaulan ja kasvojen punoitus, vatsakrampit ja ripuli. Jos havaitset tällaisia oireita, kerro siitä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, sillä näiden oireiden hoitoon on olemassa lääkkeitä.

2) Seuraavasta päivästä Irinotecan Accord -valmisteen annon jälkeen seuraavaan hoitokertaan asti

Tämän ajanjakson aikana voit kokea erilaisia oireita, jotka voivat olla vakavia ja vaatia välitöntä hoitoa ja huolellista seurantaa.

Ripuli

Jos ripuli alkaa, kun Irinotecan Accord -valmisteen antamisesta on kulunut yli 24 tuntia (viivästynyt ripuli), se saattaa olla vakavaa. Oire ilmenee usein noin viiden päivän kuluttua annosta. Ripuli on hoidettava heti ja sitä on seurattava tarkoin. Jos ripulia ei hoideta, se voi johtaa elimistön kuivumiseen ja elimistön kemiallisten aineiden vakavaan epätasapainoon, joka voi olla hengenvaarallista. Lääkäri määrää lääkettä tämän haittavaikutuksen estämiseen tai hoitoon. Hae lääke apteekista heti, jotta se on sinulla kotona valmiina, jos tarvitset sitä. Toimi seuraavasti heti ensimmäisen ripuliulosteen ilmaantuttua:

1. Ota heti ripulilääkettä, jonka lääkäri on määrännyt. Noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita. Hoitoa ei saa muuttaa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Ripulilääkkeeksi suositellaan loperamidia (ensimmäinen annos 4 mg, minkä jälkeen 2 mg kahden tunnin välein, myös yöllä). Tätä hoitoa on jatkettava vähintään 12 tunnin ajan viimeisen ripuliulosteen jälkeen. Suositeltua loperamidiannosta ei saa käyttää pidempään kuin 48 tuntia.
2. Juo heti runsaasti vettä ja suoloja sisältäviä nesteitä (esim. soodavettä, hiilihappopitoisia juomia, keittoa tai suun kautta otettavaa nestehoitoa).
3. Ilmoita ripulista heti sinua hoitavalle lääkärille. Jos et tavoita lääkärää, ota yhteyttä hoitoyksikköön, jossa sait Irinotecan Accord -hoitoa. On hyvin tärkeää, että he ovat tietoisia ripulin ilmaantumisesta.

Ilmoita heti sinua hoitavalle lääkärille tai hoitoyksikköön, jos

- **sinulla on ripulin lisäksi pahoinvointia, oksentelua tai kuumeita.**
- **Ripuli jatkuu edelleen sen jälkeen, kun ripulilääkkeen aloittamisesta on kulunut 48 tuntia.**

Huomautus: Älä käytä ripulin hoitoon muuta kuin lääkärin määräämää lääkettä ja edellä mainittuja nesteitä. Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita. Ripulilääkitystä ei saa käyttää estohoitona, vaikka sinulla olisikin esiintynyt viivästynyttä ripulia aiempien hoitokertojen yhteydessä.

Kuume

Yli 38 °C:n kuume voi olla merkki tulehduksesta erityisesti, jos sinulla on myös ripuli. Jos sinulla on kuumetta (yli 38 °C), ota heti yhteyttä lääkäriin tai hoitoyksikköön, jotta saat neuvoja tarvittavasta hoidosta.

Pahoinvointi ja oksentelu

Jos sinulla on pahoinvointia ja/tai oksentelua, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hoitoyksikköön. Lääkäri saattaa antaa sinulle lääkettä pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseen. Lääkäri todennäköisesti määrää sinulle pahoinvointilääkettä, jota voit ottaa kotona. Pidä tällaiset lääkkeet saatavilla siltä varalta, että tarvitset niitä. Soita lääkärille, jos et pahoinvoinnin ja oksentelun vuoksi kykene juomaan nestettä.

Neutropenia

Irinotecan Accord voi vähentää joidenkin sellaisten valkosolujen määrää, jotka ovat tärkeitä taistelussa infektioita vastaan. Tätä kutsutaan neutropeniaksi. Neutropeniaa esiintyy usein irinotekaanihoidon aikana, ja se on korjaantuvaa. Lääkärisi määrää sinut verikokeisiin säännöllisin väliajoin, jotta näiden valkosolujen määrää voidaan seurata. Neutropenia on vakavaa ja vaatii välitöntä hoitoa ja huolellista seurantaa. Sinun on kerrottava heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmaantuu infektion merkkejä, kuten kuumetta (38 °C tai enemmän), vilunväristyksiä, kipua virtsatessa, uudentyyppistä yskää tai limaysköksiä. Vältä lähikontaktia ihmisten kanssa, jotka ovat kipeitä tai joilla on jokin infektio. Kerro lääkärille heti, jos saat infektion merkkejä.

Veriarvojen seuranta

Lääkäri todennäköisesti ottaa sinulta verikokeita ennen hoitoa ja hoidon aikana tarkistaakseen lääkkeen vaikutukset verenkuvaan ja veren kemiallisiin ominaisuuksiin. Verikokeiden tulosten perusteella saatat tarvita lääkkeitä tällaisten vaikutusten hoitamiseksi. Lääkäri saattaa myös pienentää seuraavaa lääkeannostasi tai siirtää seuraavan annoksen ajankohtaa myöhemmäksi tai jopa lopettaa hoidon kokonaan. Käy kaikilla sovitulla käynneillä lääkärissä ja laboratoriokokeissa.

Tämä lääke saattaa vähentää verihutalemäärää lääkkeen antamisen jälkeisinä viikkoina. Tämä saattaa lisätä verenvuotoriskiä. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat mitään lääkkeitä tai lisäravinteita, jotka saattavat vaikuttaa verenvuodon tyrehtymiseen, kuten asetyylisalisyylihappoa (aspirin) tai asetyylisalisyylihappoa sisältäviä lääkkeitä, varfariinia tai E-vitamiinia. Kerro lääkärille heti, jos sinulla on epätavallisia mustelmia tai verenvuotoa, kuten nenäverenvuotoa, verenvuotoa ikenistä hampaita harjatessasi tai jos ulosteesi ovat mustia ja tervamaisia.

Keuhkosairaudet

Tätä lääkettä käyttäville potilaille kehittyä harvinaisissa tapauksissa vakavia keuhkosairauksia. Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu yskää tai yskän pahenemista, hengitysvaikeuksia ja kuumetta. Lääkäri saattaa lopettaa hoitosi näiden oireiden hoitamiseksi.

Tämä lääke saattaa lisätä vakavien veritulppien riskiä säärisä tai keuhkoissa, joista ne voivat kulkeutua muualle elimistöön, kuten keuhkoihin tai aivoihin. Kerro lääkärille heti, jos havaitset kipua rintakehässä, hengenahdistusta tai käsivarren tai säären turpoamista, kipua, punoitusta tai kuumotusta.

Krooninen suolistotulehdus ja/tai suolitukos

Jos sinulla on vatsakipua etkä kykene ulostamaan, etenkin jos sinulla on myös vatsan turvotusta ja ruokahaluttomuutta, soita lääkärille.

Sädehoito

Jos olet äskettäin saanut sädehoitoa lantion tai vatsan alueelle, sinulla voi olla tavanomaista suurempi luuydinlaman kehittymisen riski. Keskustele lääkärin kanssa ennen Irinotecan Accord -hoidon aloittamista.

Munuaisten toiminta

Munuaisten toimintahäiriöitä on raportoitu.

Sydän

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut sydänsairaus tai jos olet aiemmin saanut syöpälääkkeitä. Lääkäri seuraa vointiasi tarkoin ja kertoo sinulle, miten riskitekijöitä (esimerkiksi tupakointi, korkea verenpaine ja veren suuri rasvapitoisuus) voidaan vähentää.

Verisuonisto

Irinotecan Accord -valmisteen käyttöön liittyy harvoin verenkiertohäiriöitä (veritulppia säärtien ja keuhkojen verisuonissa), ja niitä voi esiintyä harvoin potilailla, joilla on useita riskitekijöitä.

Maksan vajaatoiminta

Lääkärisi seuraa maksan toimintaa (verikokein) ennen Irinotecan Accord -hoidon aloittamista ja ennen jokaista hoitokertaa.

Muut

Tämä lääke saattaa aiheuttaa haavaumia suuhun tai huuliin, usein muutaman hoidon aloittamisen jälkeisen viikon aikana. Tästä voi aiheutua suun kipua, verenvuotoa ja jopa syömisvaikeuksia. Lääkäri tai sairaanhoitaja voi neuvoa keinoja näiden vähentämiseksi, kuten muuttaa sitä, miten harjaat hampaasi tai syöt. Lääkäri voi tarvittaessa määrätä kipua lievittävää lääkettä. Jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai jotakin toimenpidettä, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät tätä lääkettä.

Ehkäisyyn ja imetykseen liittyvät tiedot, katso alempana kappale Ehkäisy, raskaus, imetys ja he delmällisyys.

Kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät tätä lääkettä, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai mitä tahansa toimenpidettä.

Jos käytät irinotekaania yhdistelmänä muiden syöpälääkkeiden kanssa, lue myös näiden lääkevalmisteiden pakkausselosteet.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Muut lääkevalmisteet ja Irinotecan Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä koskee myös rohdosvalmisteita, vahvoja vitamiineja ja mineraaleja.

- kouristuskohtauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä (karbamatsepiini, fenobarbitaali, fenytoiini ja fosfenytoini)
- sieni-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli ja posakonatsoli)
- bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (klaritromysiini, erytromysiini ja telitromysiini)
- tuberkuloosilääkkeitä (rifampisiini ja rifabutiini)
- mäkikuismaa (kasvirohdosvalmiste)
- eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita
- HIV:n hoidossa käytettäviä lääkkeitä (indinaviiri, ritonaviiri, amprenaviiri, fosamprenaviiri, nelfinaviiri, atatsanaviiri ja muut)
- elimistön immuunijärjestelmän toimintaa hillitseviä lääkkeitä elinsiirteiden hylkimisen estämiseksi (siklosporiini tai takrolimuusi)
- syöpälääkkeitä (regorafenibi, kritsotinibi, idelalisibi ja apalutamidi)
- K-vitamiinin estäjiä (yleisesti käytettyjä verenohennuslääkkeitä, kuten varfariini)
- yleisanestesiassa ja leikkausten yhteydessä lihasten rentouttamiseen käytettäviä lääkkeitä (suksametonium)
- 5-fluorourasiili/foliinihappo
- bevasitumabi (verisuonten kasvun estäjä)
- setuksimabi (epidermaalisen kasvutekijäreseptorin estäjä)

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen kuin sinulle annetaan Irinotecan Accord -valmistetta, jos jo saat tai olet äskettäin saanut solunsalpaajahoitoa (ja sädehoitoa).

Jos joudut leikkaukseen, kerro lääkärille, että saat irinotekaanihoitoa, sillä se voi muuttaa joidenkin leikkauksen aikana käytettyjen lääkkeiden vaikutusta.

Älä aloita tai lopeta minkään lääkkeen käyttöä Irinotecan Accord -hoidon aikana keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Tämä lääke voi aiheuttaa vakavaa ripulia. Yritä välttää ulostuslääkkeiden ja ulostetta pehmentävien valmisteiden käyttöä tämän lääkkeen käytön aikana.

Muillakin lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Irinotecan Accord -valmisteen kanssa. Tarkista lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa muut käyttämäsi lääkkeet, rohdosvalmisteet ja lisäravinteet, sekä voiko alkoholi aiheuttaa haittoja tämän lääkkeen kanssa.

Ehkäisy, raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Ehkäisy

Hedelmällisessä iässä olevien naisten täytyy käyttää tehokasta ehkäisyä hoidon aikana vähintään 6 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Miesten täytyy käyttää tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. On tärkeää kysyä lääkäriltäsi, millaisia ehkäisymenetelmiä voi käyttää tämän lääkevalmisteen kanssa.

Raskaus

Tämä lääkevalmiste saattaa aiheuttaa haittoja sikiölle otettuna samanaikaisesti siittämisen tai raskauden aikana. Ennen hoidon aloittamista, lääkärisi varmistaa, ettet ole raskaana.

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Imetys

Irinotekaania ja sen metaboliitteja on mitattu äidinmaidosta. Imettäminen on keskeytettävä Irinotecan Accord -hoidon ajaksi.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Hedelmällisyys

Tutkimuksia ei ole tehty, mutta tämä lääke saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen. Ennen tämän lääkkeen ottamista, keskustele lääkärin kanssa tähän lääkkeeseen liittyvistä mahdollisista riskeistä sekä vaihtoehdoista, miten voit säilyttää mahdollisuuden saada lapsia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joissakin tapauksissa Irinotecan Accord -valmiste saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kykyyn ajaa ja käyttää koneita tai työvälineitä. Kysy lääkäriltä, jos olet epävarma.

Irinotecan Accord saattaa aiheuttaa huimausta ja näköhäiriöitä 24 tunnin sisällä lääkkeen annosta. Jos näitä haittavaikutuksia esiintyy, älä aja tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tärkeää tietoa joistakin Irinotecan Accord -valmisteen sisältämistä aineista

Tämä lääke sisältää 45 mg sorbitolia millilitraa kohden. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla (tai lapsellasi) on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen geneettinen sairaus), sinulle (tai lapsellesi) ei saa antaa tätä lääkettä. Potilaat, joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan fruktoosia, mikä saattaa aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Sinun on kerrottava lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla (tai lapsellasi) on HFI tai jos lapsesi ei voi enää käyttää makeita ruokia tai juomia, koska ne aiheuttavat pahoinvointia, oksentelua tai epämiellyttäviä tuntemuksia, kuten vatsan turpoamista, vatsan kouristuksia tai ripulia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia annosta kohti, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten sinulle annetaan Irinotecan Accord -valmistetta

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Hoitoalan ammattilainen antaa Irinotecan Accord -valmisteen sinulle.

Lääkäri saattaa suositella DNA-testiä ennen ensimmäistä Irinotecan Accord -annosta.

Joillakin henkilöillä voi olla geneettisesti suurempi alttius saada tästä lääkkeestä johtuvia haittavaikutuksia.

Sinulle saatetaan antaa muita lääkkeitä estämään pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja muita haittavaikutuksia Irinotecan Accord -valmisteen antamisen yhteydessä. Saatat joutua jatkamaan näiden lääkkeiden käyttöä ainakin Irinotecan Accord -valmisteen antamista seuraavana päivänä.

Kerro hoitajillesi, jos sinulla esiintyy kirvelyä, kipua tai turvotusta kanyylin ympärillä Irinotecan Accord -valmistetta annettaessa. Jos lääkeainetta vuotaa suonen ulkopuolelle, se voi aiheuttaa kudonvaurion. Jos sinulla esiintyy kipua, punoitusta tai turvotusta infuusiokohdassa Irinotecan Accord -valmisteen antamisen yhteydessä, hälytä hoitohenkilökunta heti paikalle.

Irinotecan Accord annetaan sinulle laskimonsisäisenä infuusiona 30–90 minuutin aikana. Sinulle annettavan lääkeannoksen suuruus riippuu iästäsi, pituudestasi, painostasi ja terveydentilastasi. Lisäksi annoksen suuruuteen vaikuttaa sinulle annettava muu mahdollinen syöpähoito. Lääkäri laskee kehosi pinta-alan neliömetreinä (m²) pituuden ja painon avulla.

- Jos sinua on aiemmin hoidettu 5-fluorourasiililla, sinua hoidetaan normaalisti pelkästään Irinotecan Accord -valmisteella ja aloitusannos on 350 mg/m² joka kolmas viikko.
- Jos sinulle ei ole aiemmin annettu kemoterapiaa, saat normaalisti 180 mg/m² Irinotecan Accord -valmistetta joka toinen viikko. Tämän jälkeen sinulle annetaan foliinihappoa ja 5-fluorourasiilia.
- Jos saat irinotekaania yhdessä setuksimabin kanssa, sinulle annetaan normaalisti sama irinotekaaniannos kuin aiemmillä irinotekaania sisältävillä hoitjaksoilla. Irinotecan Accord -valmistetta saa antaa aikaisintaan yhden tunnin kuluttua setuksimabi-infuusion päättymisestä.

Lääkäri voi muuttaa annostusta yleisen terveydentilasi tai kokemiesi haittavaikutusten mukaan.

Jos saat enemmän Irinotecan Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että sinulle annetaan liian paljon Irinotecan Accord -valmistetta. Jos näin kuitenkin käy, sinulla voi esiintyä vaikeita verihäiriöitä ja ripulia. Maksimaalinen elintoimintoja tukeva hoito on aloitettava ripulista johtuvan elimistön kuivumisen estämiseksi ja mahdollisten tulehduksellisten komplikaatioiden hoitamiseksi. Keskustele hoitoa antaneen lääkärin kanssa.

Jos otat liian paljon lääkettä tai jos lapsi nielaisee vahingossa lääkettä, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos Irinotecan Accord -annos jää väliin

On hyvin tärkeää saada kaikki hoito-ohjelman mukaiset annokset. Jos annos jää väliin, ota heti yhteys lääkäriin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri keskustelee kanssasi näistä haittavaikutuksista ja selvittää sinulle hoidon riskit ja hyödyt.

Osa näistä haittavaikutuksista vaatii välitöntä hoitoa.

Ks. myös tiedot kohdasta ”**Varoitukset ja varotoimet**”.

Jos saat jotain seuraavista oireista lääkkeen antamisen jälkeen, kerro asiasta lääkärille välittömästi. Jos et ole sairaalassa, MENE HETI sairaalaan:

- allergiset reaktiot; jos sinulla on hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (etenkin jos se on koko kehossa), ota heti yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan
- vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot) saattavat esiintyä useimmiten muutaman minuutin kuluessa valmisteen antamisesta: ihottuma, kuten punoittava, kutiava iho,

käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turpoaminen (mikä voi aiheuttaa nielemis- ja hengitysvaikeuksia) ja pyöräyttävä olo

- ripuli (ks. kohta 2).
- Varhainen ripuli: Ilmenee 24 tunnin kuluessa tämän lääkkeen saamisesta, ja samanaikaisia oireita ovat nuha, syljenerityksen lisääntyminen, silmien vuotaminen, hikoilu, punoitus, vatsakrampit. (Tätä voi esiintyä lääkkeen antamisen yhteydessä. Jos näin käy, hälytä hoitohenkilökunta ripeästi paikalle. Sinulle voidaan antaa lääkitystä tämän varhaisen häiritsevän vaikutuksen lopettamiseksi ja/tai lieventämiseksi).
- Viivästynyt ripuli: Ilmenee yli 24 tunnin kuluttua tämän lääkkeen saamisesta. Ripuliin liittyvän nestehukan ja suolatasapainon häiriöiden vuoksi on tärkeää olla yhteydessä hoitohenkilökuntaan, jotta tilaa voidaan seurata sekä tehdä muutoksia lääkitykseen ja ruokavalioon.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- verihäiriöt: neutropenia (joidenkin veren valkosolujen määrän väheneminen), trombositopenia (verihiutaleiden määrän väheneminen), anemia
- viivästynyt ripuli
- pahoinvointi ja oksentelu
- hiustenlähtö (hiukset kasvavat uudelleen hoidon lopettamisen jälkeen)
- yhdistelmähoitossa tilapäinen maksan entsyymi- tai bilirubiinipitoisuuksien suureneminen

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- akuutti kolinerginen oireyhtymä: yleisimmät oireet ovat varhaisessa vaiheessa ilmaantuva ripuli ja muut oireet, kuten vatsakipu, silmien punoitus, arkuus, kutina ja vetistäminen (sidekalvotulehdus), nenän vuotaminen (nuha), matala verenpaine, verisuonten laajeneminen, hikoilu, vilunväristykset, yleinen huonovointisuuden ja sairauden tunne, huimaus, näköhäiriöt, pienet mustuaiset, lisääntynyt kyynelnesteen ja syljen erityys. Oireet ilmaantuvat yleensä Irinotecan Accord -infuusion aikana tai 24 tunnin kuluessa sen antamisesta.
- kuume, infektiot (mukaan lukien sepsis)
- kuume, joka liittyy vaikeaan veren valkosolujen määrän laskuun
- nestevajaus, liittyy yleisesti ripuliin ja/tai oksenteluun
- ummetus
- uupumus
- veren maksaentsyymi- ja kreatiniinipitoisuuksien suureneminen

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- allergiset reaktiot. Jos sinulla on hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (etenkin jos sitä esiintyy koko kehossa), ota heti yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan.
- lievät ihoreaktiot, lievät infuusiokohdan reaktiot
- hengitysvaikeudet
- keuhkosairaus (interstitiaalinen keuhkosairaus)
- suolitukos
- vatsakipu ja -tulehdus aiheuttaen ripulia (tila tunnetaan nimellä pseudomembranoottinen koliitti)
- joissakin harvinaisissa tapauksissa on todettu munuaisten vajaatoimintaa, verenpaineen alenemista tai sydämen ja verenkierron vajaatoimintaa potilailla, joilla on ollut ripuliin ja/tai oksenteluun liittyvää kuivumista tai sepsis.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- Vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktiset/anafylaktoidiset reaktiot) saattavat esiintyä useimmiten muutaman minuutin kuluessa valmisteen antamisesta: ihottuma, kuten punoittava, kutiava iho, käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turpoaminen (mikä voi aiheuttaa

nielemis- ja hengitysvaikeuksia) ja pyörtyttävä olo. Jos näin käy, ilmoita siitä välittömästi lääkärille.

- varhaiset vaikutukset, kuten lihasten supistelu tai krampit ja tunnottomuus (parestesia)
- ruoansulatuskanavan verenvuoto ja paksusuolentulehdus, mukaan lukien umpisuolentulehdus
- suolenpuhkeama, ruokahaluttomuus, vatsakipu, limakalvotulehdus
- haimatulehdus
- verenpaineen kohoaminen infuusion annon aikana sekä jälkeen
- veren kalium- ja natriumpitoisuuksien lasku, joka useimmiten liittyy ripuliin ja oksenteluun

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- ohimenevät puhehäiriöt
- joidenkin sokereita ja rasvoja pilkkovien ruoansulatusentsyymien pitoisuuden suureneminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- vaikea, itsepintainen tai verinen ripuli (johon voi liittyä mahakipua tai kuumetta), jonka aiheuttaja on bakteeri (nimeltä *Clostridium difficile*)
- veren infektio
- nestehukka (ripulin ja oksentelun seurauksena)
- heitehuimaus, nopea sydämensyke ja ihon kalpeus (hypovolemia)
- allerginen reaktio
- ohimenevät puheen häiriöt hoidon aikana tai heti sen jälkeen
- pistely ja puutumisen
- korkea verenpaine (infuusion aikana tai sen jälkeen)
- sydänongelmat*
- keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengityksen vinkumista tai hengenahdistusta (ks. kohta 2)
- hikka
- suolitukos
- laajentunut paksusuoli
- verenvuoto suolistosta
- paksusuolen tulehdus
- poikkeavat laboratorioarvot
- reikä suolen seinämässä
- rasvamaksa
- ihoreaktiot
- reaktiot lääkkeen antokohdassa
- veren matala kaliumpitoisuus
- veren matala suolapitoisuus, mikä johtuu lähinnä ripulista ja oksentelusta
- lihaskrampit
- munuaisongelmat*
- matala verenpaine*
- sieni-infektiot
- virusinfektiot

*Näitä tapahtumia on havaittu harvinaisissa tapauksissa potilailla, joilla on esiintynyt nestehukkaa ripulin ja/tai oksentelun yhteydessä tai veren infektoita.

Jos saat Irinotecan Accord -valmistetta yhdessä **setuksimabin** kanssa, voi osa haittavaikutuksista, joita sinulla ilmenee, johtua tästä yhdistelmästä. Tällainen haittavaikutus voi olla aknea muistuttava ihottuma. Tämän vuoksi lue myös setuksimabin pakkausseloste.

Jos saat Irinotecan Accord -valmistetta yhdessä **kapesitabiinin** kanssa, voi osa haittavaikutuksista, joita sinulla ilmenee, johtua tästä yhdistelmästä. Tällaisia haittavaikutuksia voivat olla veritulpat

(hyvin yleisiä), allergiset reaktiot, sydänkohtaus ja kuume yhdessä veren valkosolujen alhaisen määrän kanssa (yleisiä). Tämän vuoksi lue myös kapesitabiinin pakkausseloste.

Jos saat Irinotecan Accord -valmistetta yhdessä **kapesitabiinin** ja **bevasitsumabin** kanssa, voi osa haittavaikutuksista, joita sinulla ilmenee, johtua tästä yhdistelmästä. Tällaisia haittavaikutuksia voivat olla alhainen valkosolujen määrä, veritulpat, korkea verenpaine ja sydänkohtaus. Tämän vuoksi lue myös kapesetabiinin ja bevasitsumabin pakkausselosteet.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekkiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Irinotecan Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa jäätyä.

Vain kertakäyttöön.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei saa hävittää talousjätteiden mukana eikä laittaa viemäriin. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Irinotecan Accord sisältää

- Vaikuttava aine on irinotekaanihydrokloridirihydraatti.
- Yksi ml konsentraattia sisältää 20 mg irinotekaanihydrokloridirihydraattia vastaten 17,33 mg irinotekaania.
- Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää 40 mg irinotekaanihydrokloridirihydraattia.
- Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg irinotekaanihydrokloridirihydraattia.
- Yksi 15 ml:n injektiopullo sisältää 300 mg irinotekaanihydrokloridirihydraattia.
- Yksi 25 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg irinotekaanihydrokloridirihydraattia.
- Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 1000 mg irinotekaanihydrokloridirihydraattia.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E420), maitohappo, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Irinotecan Accord on vaaleankellertävä kirkas liuos.

Pakkauskoot:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 ml

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty Euroopan talousalueella (ETA) seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltio	Lääkevalmisteen nimi
Itävalta	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Kypros	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Tšekin tasavalta	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Saksa	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tanska	Irinotecan Accord
Viro	Irinotecan Accord
Kreikka	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Suomi	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Kroatia	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Unkari	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanti	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Islanti	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn
Italia	Irinotecan Accord
Latvia	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Liettua	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Puola	Irinotecan Accord
Hollanti	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norja	Irinotecan Accord
Portugali	Irinotecano Accord
Romania	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Slovakia	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenia	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Ruotsi	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Espanja	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Ranska	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.11.2023

Irinotecan Accord 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Käyttöohjeet – sytotoksinen

Irinotecan Accord -valmisteen käsittely

Kuten kaikkien syöpälääkkeiden kohdalla, Irinotecan Accord -valmisteen käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta. Laimentaminen on suoritettava aseptisissa olosuhteissa tähän tarkoitukseen varatulla alueella ja tehtävään koulutetun henkilökunnan toimesta. Varotoimia on noudatettava, jottei valmiste pääse kosketuksiin ihon tai limakalvojen kanssa.

Suojautumisohjeet Irinotecan Accord -infuusioliuoksen valmistamista varten

1. Valmistuksessa on käytettävä suojakaappia, suojakäsineitä ja suojatakkaa. Jos käytettävissä ei ole suojakaappia, on käytettävä hengityssuojainta ja suojalaseja.
2. Avattuja säiliöitä, kuten injektio- ja infuusiopulloja sekä käytettyjä kanyyleja, ruiskuja, katetreja, letkuja ja sytostaattijäämiä on kohdeltava vaarallisena jätteenä, ja ne on hävitettävä VAARALLISTEN JÄTTEIDEN käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.
3. Noudata seuraavia ohjeita roiskeiden varalta:
 - käytä suojavaatteita
 - kerää lasinsirut talteen ja laita ne VAARALLISIA JÄTTEITÄ varten varattuun säiliöön
 - huuhtelee saastuneet pinnat huolellisesti runsaalla kylmällä vedellä
 - huuhdellut pinnat on sen jälkeen pyyhittävä perusteellisesti kuivaksi, ja kaikki pyyhkimiseen käytetty materiaali on hävitettävä VAARALLISENA JÄTTEENÄ.
4. Jos Irinotecan Accord joutuu kosketuksiin ihon kanssa, on alue huuhdeltava runsaalla juoksevalla vedellä ja sen jälkeen pestävä vedellä ja saippualla. Mikäli aine joutuu kosketuksiin limakalvojen kanssa, on kosketusalue huuhdeltava perusteellisesti vedellä. Jos koet epämukavaa tunnetta, ota yhteys lääkäriin
5. Jos Irinotecan Accord joutuu kosketuksiin silmien kanssa, pese ne perusteellisesti runsaalla vedellä. Ota sen jälkeen heti yhteys silmälääkäriin.

Infuusioliuoksen valmistus

Irinotecan Accord -infuusiokonsentraatti, liuosta varten on tarkoitettu annettavaksi infuusiona laskimoon. Valmisteen saa antaa vain suositelluilla laimentimilla, joko 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuksella tai 5-prosenttisellä glukoosiliuksella, laimennettuna. Vedä injektiopullosta aseptisesti tarvittava määrä Irinotecan Accord -infuusiokonsentraattia kalibroituun ruiskuun, ja injisoi konsentraatti 250 ml:n infuusiopussiin tai -pulloon. Infuusioliuos on sekoitettava perusteellisesti pulloa/pussia käsin kääntelemällä.

Valmiste on laimennettava ja käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Irinotekaaniliuos pysyy fyysisesti ja kemiallisesti stabiilina infuusioliuoksiin (0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos ja 5-prosenttinen glukoosiliuos) laimennettuna 28 vuorokauden ajan, kun sitä säilytetään LDPE- tai PVC-astioissa 5–25 °C:ssa ja valolta suojattuna. Valolle altistetun liuoksen fyysisen ja kemiallisen stabiiliuden on osoitettu kestävän enintään 3 vuorokautta.

Laimennettu liuos on mikrobiologisista syistä käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, mutta ne ovat kuitenkin yleensä enintään 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttöönvalmistus/laimennus tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

Jos injektiopulloissa havaitaan sakkaa käyttövalmiiksi laimentamisen jälkeen, valmiste on hävitettävä sytotoksisia aineita koskevia vakiomenettelyjä noudattaen.

Irinotecan Accord -valmistetta ei saa antaa laskimonsisäisenä boluksena, eikä alle 30 tai yli 90 minuuttia kestäväenä laskimonsisäisenä infuusiona.

Hävittäminen

Kaikki Irinotecan Accord -valmisteen valmistukseen ja antoon käytetyt tai sen kanssa muutoin kosketuksiin joutuneet välineet on hävitettävä sytotoksisten yhdisteiden käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning irinotekanhydrokloridtrihydrat

Läkemedlets namn är Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, men det kallas ”Irinotecan Accord” i resten av denna bipacksedel.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Irinotecan Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Irinotecan Accord
3. Hur Irinotecan Accord ges till dig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Irinotecan Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Irinotecan Accord är och vad det används för

Irinotecan Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas för cytostatika (läkemedel mot cancer). Irinotecan Accord används för behandling av avancerad cancer i tjocktarmen och ändtarmen hos vuxna, antingen i kombination med andra läkemedel eller ensamt. Irinotecan Accord är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen irinotekanhydrokloridtrihydrat. Irinotekanhydrokloridtrihydrat hindrar cancercellernas tillväxt och spridning i kroppen.

Läkaren kan använda en kombination av Irinotecan Accord och **5-fluorouracil/folinsyra** och **bevacizumab** för att behandla **cancer i tjocktarmen eller ändtarmen.**

Läkaren kan använda en kombination av Irinotecan Accord och **kapecitabin** med eller utan **bevacizumab** för att behandla **cancer i tjocktarmen och ändtarmen.**

Läkaren kan använda en kombination av Irinotecan Accord och **cetuximab** för att behandla en särskild typ av **cancer i tjocktarmen (RAS vildtyp)** som uttrycker ett protein som kallas **EGFR.**

Irinotekanhydrokloridtrihydrat som finns i Irinotecan Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Irinotecan Accord

Använd inte Irinotecan Accord

- om du är allergisk mot irinotekanhydrokloridtrihydrat eller något annat innehållsämne i **detta läkemedel (anges i avsnitt 6)**
- om du har eller har haft kronisk inflammatorisk tarmsjukdom eller haft stopp i tarmen (tarmobstruktion)
- om du ammar
- om du har svår leversjukdom (bilirubinnivå är högre än 3 gånger det övre normalspannet)

- om du har svår benmärgspåverkan
- om du har allvarligt nedsatt allmäntillstånd (utvärderat med hjälp av en internationell standard, allmäntillstånd/Performance Status (PS) högre än 2 på WHO:s skala)
- om du använder naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*)
- om du ska få eller nyligen har fått levande, försvagade vacciner (vaccin mot gula febern, vattkoppor, bältros, mässling, påssjuka, röda hund, tuberkulos, rotavirus, influensa) och inte under 6 månader efter avslutad kemoterapi.

Om du får Irinotecan Accord i kombination med andra läkemedel, se till att du läser bipacksedeln även för dessa läkemedel, då de kan vara olämpliga för dig.

Varningar och försiktighet

Särskild försiktighet ska iakttas när detta läkemedel ges till äldre patienter.

Eftersom Irinotecan Accord är ett läkemedel mot cancer kommer det att ges på en speciell vårdavdelning under översyn av en läkare som är utbildad i användningen av läkemedel mot cancer. Avdelningens personal kommer att förklara vad du behöver tänka på under och efter behandlingen. Denna bipacksedel hjälper dig att komma ihåg detta.

Innan du får behandling med Irinotecan Accord, tala om för läkaren om något av följande gäller dig:

- du har leverproblem
- du har njurproblem
- du har astma
- du har någon gång fått strålbehandling
- du har tidigare upplevt svår diarré eller feber efter behandling med Irinotecan Accord
- du har hjärtproblem
- du röker, har högt blodtryck eller högt kolesterolvärde eftersom det kan öka risken för hjärtproblem under behandling med Irinotecan Accord
- du har fått eller ska få vaccinationer
- du tar andra läkemedel; se avsnitt ”**Andra läkemedel och Irinotecan Accord**” nedan
- du har Gilberts syndrom, en ärftlig sjukdom som kan orsaka förhöjda bilirubinnivåer och gulsot (guldfärgning av hud och ögon).

1) De första 24 timmarna efter administrering av Irinotecan Accord

Under tiden som Irinotecan Accord ges (30-90 minuter) och kort därefter kan du uppleva några av följande symtom:

- diarré
- ökat tårflöde
- svettningar
- synrubbning
- magsmärta
- ökad mängd saliv i munnen.

Akut kolinernt syndrom

Detta läkemedel kan påverka den del av nervsystemet som kontrollerar kroppsutsöndring vilket kan leda till så kallat kolinernt syndrom. Symtomen kan innefatta rinnande näsa, ökad salivproduktion, ökat tårflöde, svettningar, rodnad, magkramper och diarré. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du noterar något av dessa symtom, eftersom det finns läkemedel som kan hjälpa till att hålla dem under kontroll.

2) Från dagen efter behandling med Irinotecan Accord fram till nästa behandling

Under den här perioden kan du uppleva olika typer av symtom, som kan vara allvarliga och kräva omedelbar behandling och noggrann övervakning.

Diarré

Om du får diarré efter mer än 24 timmar efter att du fått Irinotecan Accord ("fördröjd diarré") kan det vara allvarligt. Diarrén uppkommer oftast cirka 5 dagar efter att du fått läkemedlet. Diarrén ska behandlas omedelbart och övervakas noggrant. Om den inte behandlas kan den leda till uttorkning och allvarlig kemisk obalans i kroppen, vilket kan vara livshotande. Läkaren ordinerar läkemedel för att förebygga eller kontrollera denna biverkning. Se till att du får detta läkemedel direkt, så att du har det hemma när du behöver det. Gör följande omedelbart efter den första lösa avföringen:

1. Ta den behandling mot diarré som läkaren har gett dig, exakt enligt läkarens anvisningar. Denna behandling ska inte ändras utan att läkare kontaktas. Rekommenderad behandling mot diarré är loperamid (4 mg som en första dos och därefter 2 mg varannan timme, också under natten). Denna behandling bör fortgå minst 12 timmar efter sista lösa avföringen. Den rekommenderade doseringen av loperamid bör inte tas under längre tid än 48 timmar.
2. Drick omedelbart stora mängder vatten och vätskeersättningsmedel (t.ex. vatten, sodavatten, kolsyrad dryck, soppa eller vätskeersättning).
3. Informera omedelbart läkaren som ansvarar för behandlingen om diarrén. Om du inte kan nå läkaren, kontakta den vårdavdelning på sjukhuset där du får behandling med Irinotecan Accord. Det är mycket viktigt att de känner till diarrén.

Du måste omedelbart informera läkare eller vårdavdelning som behandlar dig om:

- du är illamående, har kräkningar eller feber och diarré
- du fortfarande har diarré 48 timmar efter att du började med behandlingen mot diarrén

Observera! Ta ingen annan behandling mot diarré än den som du har fått av läkaren samt de vätskor som nämns ovan. Följ läkarens anvisningar. Behandlingen mot diarré ska inte användas för att förebygga nya diarréanfall även om du har haft fördröjd diarré under tidigare behandlingscykler.

Feber

Om kroppstemperaturen ökar över 38 °C kan det vara tecken på infektion, speciellt om du samtidigt har diarré. Kontakta omedelbart läkare eller vårdavdelningen om du har feber (över 38 °C) så att de kan ge dig nödvändig behandling.

Illamående och kräkningar

Om du är illamående och/eller har kräkningar, kontakta omedelbart läkare eller vårdavdelningen. Innan du får behandling kan läkaren ge dig läkemedel som förebygger illamående och kräkningar. Läkaren kommer sannolikt att ordinera läkemedel mot illamående och kräkningar som du kan ta hemma. Se till att du har dessa läkemedel tillgängliga när du behöver dem. Kontakta läkare om du inte kan få i dig vätska på grund av illamående och kräkningar.

Neutropeni

Irinotecan Accord kan orsaka en minskning av antalet av vissa vita blodkroppar, som har en viktig roll för att bekämpa infektioner. Detta kallas neutropeni. Neutropeni förekommer ofta vid behandling med Irinotecan Accord och går tillbaka efter behandlingens slut. Läkare ska ordinera regelbundna blodprover så att antalet vita blodkroppar kan följas upp. Neutropeni är allvarligt och ska behandlas omedelbart och noggrant följas upp. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du får tecken på infektion, såsom feber (38 °C eller högre), frossa, smärta vid urinering, nyttillkommen hosta eller hosta med slem. Undvik att vara nära personer som är sjuka eller som har infektioner. Tala omedelbart om för läkare om du får tecken på infektion.

Uppföljning av blodvärden

Läkaren kommer sannolikt att ta blodprover före och under behandlingen för att kontrollera hur läkemedlet påverkar antalet blodkroppar och olika blodvärden. Baserat på provresultaten kan du behöva ta läkemedel för behandling av dessa effekter. Läkaren kan också behöva minska nästa dos eller ge den senare, eller till och med helt avbryta behandlingen med detta läkemedel. Gå på alla läkarbesök och provtagningar.

Detta läkemedel kan minska antalet blodplättar veckorna efter att det har getts, vilket kan öka risken för blödning. Tala med läkaren innan du tar läkemedel eller kosttillskott som kan påverka kroppens förmåga att stoppa en blödning, såsom läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra, warfarin eller E-vitamin. Tala omedelbart om för läkaren om du får ovanliga blåmärken eller blödningar såsom näsblod, blödande tandkött när du borstar tänderna eller svart, tjärliknande avföring.

Lungsjukdomar

I sällsynta fall kan detta läkemedel orsaka allvarliga lungproblem. Tala omedelbart om för läkaren om du har nytillkommen eller förvärrad hosta, andningssvårigheter och feber. Läkaren kan behöva avbryta behandlingen för att hantera dessa problem.

Detta läkemedel kan öka risken för allvarliga blodproppar i venerna i underbenen eller lungorna. Dessa blodproppar kan förflytta sig till andra delar av kroppen, såsom lungorna eller hjärnan. Tala omedelbart om för läkaren om du får bröstsmärta, andnöd eller svullnad, smärta, rodnad eller värme i en arm eller ett ben.

Kronisk tarminflammation och/eller stopp i tarmen

Kontakta läkare om du har magsmärta och inte kan tömma tarmen, framför allt om du också har svullen mage och aptitlöshet.

Strålbehandling

Om du nyligen har fått strålbehandling av bäcken- eller bukområdet kan du löpa en ökad risk att utveckla benmärgssuppression. Tala med läkaren innan du påbörjar behandlingen med Irinotecan Accord.

Njurfunktion

Försämrad njurfunktion har rapporterats.

Hjärtsjukdomar

Tala om för läkaren om du har eller har haft en hjärtsjukdom eller om du tidigare har fått cancerläkemedel. Läkaren kommer att följa upp dig noggrant och diskutera hur riskfaktorer (t.ex. rökning, högt blodtryck, höga kolesterolvärden) kan minskas.

Kärlsjukdomar

Irinotecan Accord har i sällsynta fall förknippats med problem med blodcirkulationen (blodproppar i blodkärlen i benen och lungorna) och detta kan i sällsynta fall uppkomma hos patienter med flera riskfaktorer.

Nedsatt leverfunktion

Innan behandling med Irinotecan Accord påbörjas och före varje ny behandlingscykel ska leverfunktionen kontrolleras (genom blodprover).

Övrigt

Detta läkemedel kan orsaka sår i munnen och på läpparna, ofta inom de första veckorna efter behandlingsstart. Detta kan orsaka smärta i munnen, blödning och även svårigheter att äta. Läkaren eller sjuksköterskan kan ge dig råd hur du kan lindra detta, t.ex. genom att ändra hur du äter eller borstar tänderna. Vid behov kan läkaren ordinera läkemedel för att lindra smärtan.

Information om preventivmedel och amning finns i avsnittet ”Preventivmedel, graviditet, amning och fertilitet” nedan.

Tala om för läkare eller tandläkare att du får detta läkemedel om en operation eller annat ingrepp planeras.

Om detta läkemedel används tillsammans med andra cancerläkemedel, se till att du även läser bipacksedeln för dessa läkemedel.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Andra läkemedel och irinotecan Accord

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta inkluderar naturläkemedel, vitaminer och mineraler.

- Läkemedel för behandling av krampanfall (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin och fosfenytoin)
- Läkemedel för behandling av svampinfektion (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol och posakonazol)
- Läkemedel för behandling av bakterieinfektioner (klaritromycin, erytromycin och telitromycin)
- Läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin och rifabutin)
- Johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel)
- Levande, försvagade vacciner
- Läkemedel för behandling av hiv (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir med flera)
- Läkemedel som används för att sänka kroppens immunförsvar för att förebygga avstötning efter organtransplantation (ciklosporin och takrolimus)
- Cancerläkemedel (regorafenib, krizotinib, idelalisib och apalutamid)
- Vitamin K-hämmare (vanliga blodförtunnande läkemedel, såsom warfarin)
- Muskelavslappnande läkemedel i samband med narkos och kirurgi (suxametonium)
- 5-fluorouracil/folinsyra
- Bevacizumab (hindrar blodkärlstillväxt)
- Cetuximab (blockerare av epidermal tillväxtfaktorreceptor)

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Irinotecan Accord om du redan får eller nyligen har fått kemoterapi (eller strålbehandling).

Om du behöver genomgå en operation, informera läkare eller narkosläkare att du får behandling med irinotecan, eftersom det kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under operation.

Börja eller sluta inte ta några läkemedel under tiden du behandlas med Irinotecan Accord utan att först ha talat med din läkare.

Detta läkemedel kan orsaka allvarlig diarré. Försök undvika laxerande medel och medel som gör avföringen mjukare medan du tar detta läkemedel.

Det kan finnas ytterligare läkemedel som påverkar eller påverkas av Irinotecan Accord. Stäm av med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rörande andra läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och tillskott som du använder, samt om alkohol kan orsaka problem med detta läkemedel.

Preventivmedel, graviditet, amning och fertilitet

Preventivmedel

Om du är en fertil kvinna måste du använda effektiva preventivmedel under behandling och upp till 6 månader efter avslutad behandling.

Som man måste du använda effektiva preventivmedel under behandling och upp till 3 månader efter avslutad behandling. Det är viktigt att du kontrollerar med läkaren vilken typ av preventivmedel du kan använda med detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel kan orsaka problem med fostret om du tar det vid tidpunkten för befruktning eller under graviditet. Innan du påbörjar behandling kommer läkaren att säkerställa att du inte är gravid.

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

Irinotekan och dess metabolit har uppmätts i bröstmjölk. Amning ska avbrytas under den tid behandling med Irinotecan Accord pågår. Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Fertilitet

Inga studier har utförts. Detta läkemedel kan påverka fertiliteten. Innan du tar detta läkemedel ska du tala med läkare om den eventuella risken med detta läkemedel och vad du har för alternativ för att bevara din möjlighet att få barn.

Körförmåga och användning av maskiner

I vissa fall kan Irinotecan Accord ge biverkningar som påverkar körförmågan och förmågan att använda maskiner. Under de första 24 timmarna efter att du fått behandling med Irinotecan Accord kan du känna dig yr eller ha synstörningar. Om detta inträffar, kör inte och använd inte verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Irinotecan Accord

Detta läkemedel innehåller sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har arvetäritär fruktosintolerans, en sällsynt, ärtflig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Irinotecan Accord ges till dig

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Irinotecan Accord kommer att ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal.

Läkaren kan rekommendera DNA-test innan första dosen av Irinotecan Accord.

Vissa personer har genetiskt större risk att få vissa biverkningar av detta läkemedel.

Du kan få andra läkemedel för att förebygga illamående, kräkningar, diarré och andra biverkningar när du får Irinotecan Accord. Du kan behöva fortsätta använda dessa läkemedel i åtminstone ett dygn efter injektionen med Irinotecan Accord.

Tala om för hälso- och sjukvårdspersonalen om du upplever brännande känsla, smärta eller svullnad runt infusionsnålen när du får Irinotecan Accord. Om läkemedel hamnar utanför venen kan det orsaka en vävnadsskada. Om du upplever smärta eller noterar rodnad eller svullnad vid infusionsstället när du får Irinotecan Accord ska du omedelbart informera hälso- och vårdpersonalen.

Irinotecan Accord kommer att ges som en infusion (dropp) i en ven under en period av 30 till 90 minuter. Mängden infusion som ges till dig beror på ålder, storlek och ditt medicinska allmäntillstånd. Det beror också på eventuell annan behandling som du kan ha fått för din cancer. Läkaren beräknar din kroppsytta i kvadratmeter (m²).

- Om du tidigare har behandlats med 5-fluorouracil kommer du vanligtvis att få behandling med Irinotecan Accord ensamt och börja med en dos på 350 mg/m² en gång var tredje vecka.
- Om du inte har fått kemoterapi tidigare får du normalt 180 mg/m² Irinotecan Accord en gång varannan vecka. Detta kommer sedan följas av folinsyra och 5-fluorouracil.
- Om du behandlas med irinotekan i kombination med cetuximab får du normalt samma dos irinotekan som gavs i de sista tidigare behandlingscyklerna som innehöll irinotekan. Irinotecan Accord får inte ges tidigare än 1 timme efter det att infusionen med cetuximab har avslutats.

Doserna kan justeras av läkaren beroende på ditt allmäntillstånd och eventuella biverkningar.

Om du har fått mer Irinotecan Accord än du borde

Det är osannolikt att du kommer få för mycket Irinotecan Accord. Skulle detta ändå inträffa kan du få svåra blodsjukdomar och diarré. Maximal understödande behandling ska sättas in för att förebygga uttorkning på grund av diarré och för att behandla eventuella infektionskomplikationer. Tala med läkaren som ger dig läkemedlet.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har missat en dos av Irinotecan Accord

Det är mycket viktigt att du får alla planerade doser. Om du missar en dos, kontakta omedelbart läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Irinotecan Accord orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Läkaren kommer att informera dig om dessa biverkningar och förklara risker och fördelar med behandlingen. En del av dessa biverkningar måste behandlas omedelbart.

Se även informationen i avsnittet ”**Varningar och försiktighet**”.

Om du upplever någon av följande biverkningar efter att du har fått detta läkemedel, kontakta omedelbart läkare. Om du inte är på sjukhus, **MÅSTE** du omedelbart UPPSÖKA sjukhus.

- Allergiska reaktioner. Om du har väsande andning, andningssvårigheter, svullnad, utslag eller klåda (speciellt om hela kroppen påverkas), kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.
- Svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner) kan uppstå, oftast minuterna efter injektion av läkemedlet: hudutslag inklusive röd, kliande hud, svullnad av händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, mun eller svalg (som kan leda till sväljningssvårigheter) och det kan kännas som om du ska svimma.
- Diarré (se avsnitt 2).
- Tidig diarré: Uppstår inom 24 timmar efter att du har fått detta läkemedel, åtföljd av symtom som rinnande näsa, ökad salivproduktion, rinnande ögon, svettningar, rodnad och magkramper. (Detta kan uppstå under tiden du får infusionen. Om så sker tala genast om det för hälso- och sjukvårdspersonalen. Du kan få läkemedel som hindrar och/eller lindrar denna tidiga biverkning).
- Sen diarré: Uppstår senare än 24 timmar efter att du fått detta läkemedel. På grund av risken för uttorkning och elektrolyttrubbingar i samband med diarré är det viktigt att vara i kontakt med

hälso- och sjukvårdspersonalen för uppföljning och råd gällande ändringar i medicinering och kost.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- blodsjukdom: neutropeni (minskat antal av vissa vita blodkroppar), trombocytopeni (minskat antal blodplättar), anemi (minskning av antalet röda blodkroppar)
- fördröjd diarré
- illamående och kräkningar
- håravfall (håret växer ut igen efter avslutad behandling)
- övergående förhöjning av leverenzymmer eller bilirubin vid kombinationsbehandling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- akut kolinerget syndrom: huvudsymtomen består av diarré och andra symtom som buksmärtor; röda, ömma, kliande eller rinnande ögon (konjunktivit); rinnsnuva (rinit); lågt blodtryck; vidgning av blodkärlen; svettning; frossa; allmän sjukdomskänsla och illamående; yrsel, synstörningar; små pupiller; rinnande ögon och ökad salivutsöndring, som uppstår under eller inom 24 timmar efter infusionen med Irinotecan Accord
- feber, infektioner (inklusive blodförgiftning)
- feber som förknippas med en kraftig minskning av vita blodkroppar
- uttorkning, vanligtvis i samband med diarré och/eller kräkning
- förstoppning
- trötthet
- förhöjda leverenzymnivåer och kreatininnivåer i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner: om du har väsande andning, andningssvårigheter, svullnad, utslag eller klåda (speciellt om hela kroppen påverkas), kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska
- lätta hudreaktioner; lätta reaktioner vid infusionsstället
- andningssvårigheter
- lungsjukdom (interstitiell lungsjukdom)
- stopp i tarmen
- buksmärtor och inflammation som leder till diarré (ett tillstånd som kallas pseudomembranös kolit)
- sällsynta fall av njursvikt, lågt blodtryck och hjärt-cirkulatorisk svikt har observerats hos patienter som drabbats av uttorkning i samband med diarré och/eller kräkningar eller blodförgiftning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner) kan uppstå, oftast minuterna efter injektion av läkemedlet: hudutslag inklusive röd, kliande hud, svullnad av händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, mun eller svalg (som kan leda till sväljningssvårigheter) och det kan kännas som om du ska svimma. Om detta uppstår, kontakta omedelbart läkare
- tidiga effekter som muskelsammandragning eller kramp och domning (parestesi)
- blödning i mag-tarmkanalen och inflammation i tjocktarmen inklusive blindtarmen
- tarmperforation (hål i tarmväggen), aptitlöshet, buksmärtor, slemhinneinflammation
- bukspottkörtelinflammation
- förhöjt blodtryck under och efter det att läkemedlet ges
- minskade nivåer av kalium eller natrium i blodet, ofta i samband med diarré och kräkningar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- övergående talstörningar
- förhöjda nivåer av vissa matsmältningsenzymmer, som bryter ned socker och fetter.

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare):

- svår, ihållande eller blodig diarré (som kan förknippas med magsmärta eller feber) orsakad av bakterier kallade *Clostridium difficile*
- blodinfektion
- uttorkning (på grund av diarré och kräkningar)
- yrsel, snabba hjärtslag och blek hud (ett tillstånd som kallas hypovolemi)
- allergisk reaktion
- tillfälliga talstörningar under eller kort efter behandling
- stickningar och domningar
- högt blodtryck (under eller efter infusion)
- hjärtproblem*
- lungsjukdom som orsakar väsande andning och andnöd (se avsnitt 2)
- hicka
- tarmblockering
- förstörd tjocktarm
- blödning från tarmarna
- inflammation i tjocktarmen
- avvikande laboratorieresultat
- hål i tarmen
- fettlevversjukdom
- hudreaktioner
- reaktioner vid stället där läkemedlet administrerades
- låga halter av kalium i blodet
- låga halter av salt i blodet som oftast hör samman med diarré och kräkningar
- muskelkramper
- njurproblem*
- lågt blodtryck*
- svampinfektioner
- virusinfektioner

* Sällsynta fall av dessa händelser har observerats hos patienter som upplevt uttorkning i samband med diarré och / eller kräkningar eller infektioner i blodet.

Om du får Irinotecan Accord i kombination med **cetuximab**, kan vissa av de biverkningar du drabbas av också ha samband med den här kombinationen. Sådana biverkningar kan inkludera: akneliknande utslag. Du måste således även läsa bipacksedeln för cetuximab.

Om du får Irinotecan Accord i kombination med **kapecitabin**, kan vissa av de biverkningar du drabbas av också ha samband med den här kombinationen. Sådana biverkningar kan inkludera: mycket vanliga: blodproppar, vanliga: allergiska reaktioner, hjärtinfarkt och feber hos patienter med lågt antal vita blodkroppar. Du måste således även läsa bipacksedeln för kapecitabin.

Om du får Irinotecan Accord i kombination med **kapecitabin** och **bevacizumab**, kan vissa av de biverkningar du drabbas av också ha samband med den här kombinationen. Sådana biverkningar kan inkludera: lågt antal vita blodkroppar, blodproppar, högt blodtryck och hjärtinfarkt. Du måste således även läsa bipacksedeln för kapecitabin och bevacizumab

Om några biverkningar blir allvarliga, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Irinotecan Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Endast för engångsbruk.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter Utg.dat/EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- 1 ml koncentrat innehåller 20 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat motsvarande 17,33 mg irinotekan.
- En 2 ml injektionsflaska innehåller 40 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- En 5 ml injektionsflaska innehåller 100 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- En 15 ml injektionsflaska innehåller 300 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- En 25 ml injektionsflaska innehåller 500 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- En 50 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), mjölksyra, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, ljusgul lösning.

Förpackningsstorlekar:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Österrike	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cypern	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Tjeckien	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Tskland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Irinotecan Accord
Estland	Irinotecan Accord
Grekland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Finland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Kroatien	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Ungern	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Island	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn
Italien	Irinotecan Accord
Lettland	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polen	Irinotecan Accord
Nederländerna	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Irinotecan Accord
Portugal	Irinotecano Accord
Rumänien	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Slovakien	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenien	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Sverige	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Storbritannien (Nordirland)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Spanien	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Frankrike	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Denna bipacksedel ändrades senast 13.11.2023

Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning – cytostatikum

Hantering av Irinotecan Accord

Liksom för andra cytostatika ska försiktighet iakttas vid hantering av Irinotecan Accord. Spädning ska utföras under sterila förhållanden av utbildad personal på därtill avsedd plats. Försiktighet ska iakttas för att undvika kontakt med hud eller slemhinnor.

Skyddsinstruktioner för beredning av irinotekan lösning för infusion

1. Dragskåp ska användas, liksom skyddshandskar och skyddsdräkt. Om det inte finns något dragskåp tillgängligt ska munskydd och skyddsglasögon användas.
2. Öppnade förpackningar, som injektionsflaskor och infusionsflaskor och använda kanyler, sprutor, katetrar, slangar samt rester av cytostatika ska betraktas som riskavfall och kasseras enligt lokala riktlinjer för hantering av RISKAVFALL.
3. Följ nedanstående instruktioner vid spill:
 - skyddskläder ska användas
 - krossat glas ska samlas ihop och slängas i en behållare för RISKAVFALL
 - förorenade ytor ska spolats noggrant med rikligt med kallt vatten
 - de avspolade ytorna ska därefter torkas noggrant och materialet som används för avtorkning ska kasseras som RISKAVFALL.
4. Om Irinotecan Accord har kommit i kontakt med huden ska området sköljas under rikliga mängder rinnande vatten och sedan tvättas med tvål och vatten. Vid kontakt med slemhinnor, skölj kontaktområdet noggrant med vatten. Om du upplever obehag, kontakta läkare.
5. Om Irinotecan Accord kommer i kontakt med ögonen ska de sköljas noggrant och rikligt med vatten. Kontakta omedelbart en ögonspecialist.

Beredning av infusionslösningen

Irinotecan Accord är avsett för intravenös infusion endast efter spädning i rekommenderade spädningsmedel före användning, antingen 0,9 % natriumkloridlösning för infusion eller 5 % glukoslösning för infusion. Sug under sterila förhållanden upp önskad mängd irinotekan koncentrat för lösning från injektionsflaskan med hjälp av en kalibrerad spruta och injicera i en 250 ml infusionspåse eller en flaska. Infusionen ska blandas noggrant genom manuell rotation. Produkten ska spädas och användas omedelbart efter öppnandet.

Irinotekan lösning är fysikaliskt och kemiskt stabil med infusionslösningar (9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning) i upp till 28 dagar vid förvaring i LDPE- och PVC-behållare vid 5 °C eller 25 °C och skyddad mot ljus. Vid exponering för ljus har fysikalisk-kemisk stabilitet påvisats i upp till 3 dagar.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska den spädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används direkt, är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8 °C, om inte beredning/spädning (osv) har utförts under kontrollerade och validerade sterila förhållanden.

Om fällning observeras i injektionsflaskorna eller efter beredning, ska produkten kasseras enligt standardprocedurer för kassering av cytostatika.

Irinotecan Accord ska inte ges som en intravenös bolusdos eller en intravenös infusion under kortare tid än 30 minuter eller längre tid än 90 minuter.

Destruktion

Allt material som använts för beredning, administrering eller annat som inneburit kontakt med Irinotecan Accord ska hanteras enligt lokala riktlinjer för hantering av cytotoxiska läkemedel.