

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Irinotecanhydrochloridtrihydrat

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Irinotecan Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give Irinotecan Accord til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Irinotecan Accord virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Irinotecan Accord
3. Sådan skal du tage Irinotecan Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Irinotecan Accord virkning, og hvad du skal bruge det til

Irinotecan Accord tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes cytostatika (anti-cancer-medicin). Irinotecan Accord bruges til behandling af fremskreden cancer i tyktarmen og endetarmen hos voksne, enten i kombination med anden medicin eller alene.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Irinotecan Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Irinotecan Accord

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for irinotecanhydrochloridtrihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irinotecan Accord
- hvis du har eller har haft kronisk betændelse i tarmene (kronisk inflammatorisk tarmsygdom) eller forstoppelse (tarmobstruktion)
- hvis du er gravid eller ammer eller mener, du måske er gravid
- hvis du har forhøjede mængder af stoffet bilirubin i blodet (mere end 3 gange den øvre normalgrænse)
- hvis du lider af svær grad af knoglemarvssvigt (knoglemarvsinsufficiens)
- hvis du er i generelt dårlig helbredstilstand (vurderet ud fra en international standard)
- hvis du anvender naturlægemidlet prikbladet perikum (hypericum perforatum)
- hvis du har sjældne arvelige problemer, der medfører, at du ikke kan tåle frugtsukker (fruktose)

Vær ekstra forsigtig med at tage Irinotecan Accord

Dette lægemiddel er kun til voksne. Spørg din læge til råds, hvis dette lægemiddel er blevet udskrevet til et barn. Ekstra forsigtighed skal udvises ved ældre patienter.

Da irinotecan er et lægemiddel mod kræft, vil du få behandlingen på en specialafdeling og under tilsyn af en læge med specialuddannelse i brug af kræftmedicin. Afdelingens personale vil forklare dig, hvad du skal gøre under og efter behandlingen. Denne indlægsseddel kan hjælpe dig med at huske det.

Før behandling med irinotecan skal du fortælle det til lægen, hvis et eller flere af nedenstående forhold gælder for dig:

- Du har leversygdom eller gulsot.
- Du har nyreproblemer.

- Du lider af astma.
- Du har fået strålebehandling.
- Du har tidligere fået alvorlig diaré eller feber efter behandling med irinotecan.
- Du har hjerteproblemer.
- Du ryger, har forhøjet blodtryk eller for højt kolesteroltal. Dette kan forøge risikoen for hjerteproblemer under behandling med irinotecan.
- Du er blevet vaccineret eller skal vaccineres.
- Du tager anden medicin. Se venligst afsnittet ”Brug af anden medicin” nedenfor.

1) De første 24 timer efter indgift af Irinotecan Accord

Under indgift af irinotecan (30–90 min.) og kort efter indgiften kan du opleve nogle af følgende symptomer:

- | | |
|---------------|---------------------------|
| • Diaré | • Øjne, der løber i vand |
| • Svedudbrud | • Synsforstyrrelser |
| • Mavesmerter | • Forøget mængde mundvand |

Det medicinske udtryk for disse symptomer er akut kolinergt syndrom, der kan behandles (med atropin). Hvis du har nogle af disse symptomer, skal du straks fortælle det til din læge, der vil sørge for, at du får den nødvendige behandling.

2) Fra dagen efter behandling med Irinotecan Accord indtil næste behandling.

I denne periode kan du opleve forskellige symptomer, som kan være alvorlige og kræve øjeblikkelig behandling og nøje overvågning.

Diaré

Hvis din diaré begynder senere end 24 timer efter indgiften af irinotecan (“sent indsættende diaré”), kan den være alvorlig. Den optræder ofte ca. 5 dage efter indgiften. Diaréen bør behandles straks og overvåges nøje. Gør følgende straks efter den første flydende afføring:

1. Tag den anti-diaré-behandling, som din læge har givet dig, præcis som han/hun har sagt, du skal tage den. Behandlingen må ikke ændres, uden at du har rådført dig med din læge. Anbefalet anti-diaré-behandling er loperamid (4 mg første gang og derefter 2 mg hver 2 time, også om natten). Dette skal fortsætte i mindst 12 timer efter den sidste flydende afføring. Den anbefalede dosis loperamid må ikke tages i mere end 48 timer.
2. Drik straks store mængder vand og væske (dvs. vand, sodavand, vand med brus, suppe eller såkaldt oral rehydreringsterapi).
3. Underret straks den læge, der overvåger behandlingen, og fortæl ham/hende om diaréen. Hvis du ikke kan få fat i lægen, kontakt da den afdeling på hospitalet, der står for irinotecan-behandlingen. Det er meget vigtigt, at de ved besked om diaréen.

Du skal straks underrette din læge eller den afdeling, der står for behandlingen, hvis

- du har kvalme, kaster op eller har feber i forbindelse med diaré
- du stadig har diaré 48 timer efter påbegyndelse af diarébehandling

Bemærk: Tag ikke anden medicin mod diaré end den, din læge har givet dig, og de væsker, der er nævnt ovenfor. Følg lægens instruktioner. Anti-diaré-behandling bør ikke bruges til forebyggelse af diaré. Heller ikke selv om du har oplevet sent indsættende diaré ved tidligere behandlinger.

Feber

Hvis kropstemperaturen stiger til over 38° C, kan det være et tegn på infektion, specielt hvis du også har diaré. Hvis du har feber (over 38° C), kontakt da straks din læge eller hospitalsafdelingen, så de kan give dig den nødvendige behandling.

Kvalme og opkastning

Hvis du har kvalme og/eller opkastning, kontakt da straks din læge eller hospitalsafdelingen.

Lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)

Irinotecan kan medføre et fald i antallet af nogle af dine hvide blodlegemer, der spiller en vigtig rolle i bekæmpelsen af infektioner. Dette kaldes neutropeni. Neutropeni ses ofte under behandling med irinotecan og kan afhjælpes. Din læge vil sørge for, at du får foretaget regelmæssige blodprøver med henblik på at overvåge antallet af disse hvide blodlegemer. Neutropeni er alvorlig, og bør behandles straks og overvåges nøje.

Åndedrætsbesvær

Hvis du har åndedrætsbesvær, kontakt da straks din læge eller hospitalsafdelingen.

Nedsat leverfunktion

Før behandling med irinotecan påbegyndes og før hver efterfølgende behandling bør leverfunktionen overvåges (vha. blodprøver).

Hvis du har et eller flere af de nævnte symptomer, efter at du er vendt hjem fra hospitalet, bør du straks kontakte den læge eller hospitalsafdeling, der står for behandlingen med irinotecan.

Nedsat nyrefunktion

Da dette lægemiddel ikke er blevet testet på patienter med nyreproblemer, bør du spørge din læge til råds, hvis du har nyreproblemer.

Strålebehandling

Du skal før behandlingen med irinotecan påbegyndes sige det til din læge, hvis du har fået strålebehandling.

Vaccinationer

Du skal før behandlingen med irinotecan påbegyndes sige det til din læge, hvis du har fået eller skal have vacciner.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og urtemedicin, stærke vitaminer og mineraler.

Hvis du får irinotecan sammen med capecitabin, cetuximab eller bevacizumab, skal du læse indlægssedlerne for hvert enkelt lægemiddel.

Nogle lægemidler kan ændre virkningen af irinotecan, f.eks. ketoconazol (til behandling af svampeinfektioner), rifampicin (til behandling af tuberkulose), warfarin (anvendes til at fortynde blodet), atazanavir (anvendes til behandling af HIV), ciclosporin eller tacrolimus (anvendes til dæmpe din krops immunsystem) og nogle lægemidler til behandling af epilepsi (carbamazepin, phenobarbital og phenytoin).

Naturlægemidlet prikbladet perikum (hypericum perforatum) må ikke anvendes sammen med irinotecan og må ikke tages mellem behandlinger, da det kan nedsætte virkningen af irinotecan.

Hvis du skal opereres, oplys da din læge eller anæstesilægen om, at du får dette lægemiddel, da det kan påvirke noget af den medicin, der bruges under operationer.

Graviditet og amning

Irinotecan må ikke anvendes under graviditet. Irinotecan kan forårsage fødselsdefekter.

Kvinder i den fødedygtige alder skal undgå at blive gravide. Svangerskabsforebyggende midler skal benyttes af både mandlige og kvindelige patienter under og i mindst 3 måneder (mænd) og 1 måned (kvinder) efter behandlingsophør.

Amning skal afbrydes under behandling med irinotecan.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

I nogle tilfælde kan irinotecan have bivirkninger, der påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskineri. Spørg din læge til råds, hvis du er i tvivl.

I de første 24 timer efter at du har fået irinotecan, kan du føle svimmelhed eller have synsforstyrrelser. Hvis dette sker, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Irinotecan Accord

Irinotecan Accord indeholder **sorbitol**. Hvis du lider af overfølsomhed over for visse sukkerstoffer, bør du fortælle din læge det, inden du behandles med dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Irinotecan Accord

Irinotecan Accord gives som en indsprøjtning i dine blodårer over en periode på 30 til 90 minutter.

Mængden af den indsprøjtede væske vil afhænge af din alder, størrelse og generelle helbredstilstand. Den vil også afhænge af eventuel anden behandling, du modtager for din kræftsygdom. Din læge vil beregne dit kropsoverfladeareal i kvadratmeter (m^2).

- Hvis du tidligere er blevet behandlet med 5-fluorouracil, vil du normalt blive behandlet med irinotecan alene, begyndende med en dosis på $350 \text{ mg}/m^2$ hver tredje uge.
- Hvis du ikke tidligere har modtaget kemoterapi, vil du normalt modtage $180 \text{ mg}/m^2$ irinotecan hver anden uge. Dette vil blive fulgt af folininsyre og 5-fluorouracil.
- Hvis du behandles med irinotecan i kombination med cetuximab, vil du normalt modtage samme dosis af irinotecan, som du fik ved de sidste behandlinger efter den foregående irinotecan-behandlingsplan. Irinotecan må ikke administreres tidligere end 1 time efter afslutningen af cetuximab-indsprøjtningen.

Disse doser kan justeres af din læge afhængig af din tilstand og eventuelle bivirkninger, du har.

Hvis du har taget for meget Irinotecan Accord

Det er usandsynligt, at du får for meget irinotecan. Men i tilfælde af, at det sker, kan du få alvorlige blodsymptomer og diaré. Maksimal understøttende behandling bør gives for at forhindre dehydrering som følge af diaré og til behandling af infektionskomplikationer. Du bør tale med den læge, der administrerer din medicin.

Hvis du har glemt at tage Irinotecan Accord

Det er meget vigtigt, at du modtager alle planlagte behandlinger. Hvis du udebliver fra en behandling, kontakt da straks din læge.

Hvis du holder op med at tage Irinotecan Accord

Stop ikke med at tage din medicin, medmindre lægen har bedt dig om det.

Kontakt din læge, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt.

4. Bivirkninger

Irinotecan Accord kan som al medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge vil drøfte disse bivirkninger med dig og forklare risikoen og fordelene for din behandling. Nogle af disse bivirkninger skal behandles straks.

Se også afsnittet "Vær ekstra forsigtig med at tage Irinotecan Accord".

Meget almindelige bivirkninger (optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Blodsymptomer: neutropeni (formindsket antal af visse hvide blodceller), trombocytopeni (formindsket antal af blodplader), anæmi
- Sent indsættende diaré
- Kvalme og opkastning
- Hårtab (håret vokser ud igen efter behandlingens ophør)
- I kombinationsbehandling: forbigående forhøjede niveauer af visse enzymer (ALT, AST, alkalisk fosfatase) eller bilirubin

Almindelige bivirkninger (optræder hos færre end 1 ud af 10 patienter):

- Akut kolinergt syndrom: symptomerne er tidligt indsættende diaré og forskellige andre symptomer såsom mavesmerter, rødme, ømhed, sviende og løbende øjne (konjunktivitis), løbende næse (rhinitis), lavt blodtryk, udvidelse af blodårerne, svedudbrud, kulderystelser, en følelse af generelt ubehag og sygdom, svimmelhed, synsforstyrrelser, pupilsammentrækning, øjne, der løber i vand og øget spytafsondring under eller inden for de første 24 timer efter infusion med irinotecan
- Feber, infektioner (inklusive blodforgiftning (sepsis))
- Feber forbundet med en alvorligt fald i antallet af visse hvide blodceller
- Dehydrering, ofte i forbindelse med diaré og/eller opkastning

- Forstoppelse
- Træthed
- Øget niveau af leverenzymmer og stoffet kreatin i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (optræder hos færre end 1 ud af 100 patienter):

- Allergiske reaktioner
- Milde hudreaktioner; milde reaktioner på infusionsstedet
- Tidligt indsættende bivirkninger såsom åndedrætsbesvær
- Lungesygdom (interstitial lungesygdom)
- Forstoppelse
- Mavesmerter og betændelse, der forårsager diaré (en tilstand, der kaldes pseudomembranøs colitis)
- Sjældne tilfælde af nyresvigt, lavt blodtryk eller hjerte-kredsløbssvigt er set hos patienter, der oplevede episoder med dehydrering i forbindelse med diaré og/eller opkastning eller blodforgiftning.

Sjældne bivirkninger (optræder hos færre end 1 ud af 1000 patienter):

- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner). Hvis du får sådanne reaktioner, kontakt da straks din læge
- Tidligt indsættende bivirkninger såsom muskelsammentrækninger eller kramper samt følelsesløshed (paræstesi).
- Blødning fra mave-tarm-kanalen og betændelse i tyktarmen (inklusive blindtarmen)
- Perforation af mave-tarm-kanalen, anoreksi, mavesmerter, slimhindebetændelse
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Øget blodtryk under og efter administration.
- Mindsket kalium- og natriumniveau i blodet, først og fremmest relateret til diaré og opkastning.

Meget sjældne bivirkninger (optræder hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Forbigående taleforstyrrelser.
- Forøgelse af niveauet af nogle fordøjelsesenzymer, der nedbryder sukker og fedt.

Hvis du får irinotecan sammen med **cetuximab**, kan de bivirkninger, du kan få, også skyldes kombinationen af de to lægemidler. Sådanne bivirkninger kan bl.a. være akne-agtigt udslæt. Du skal derfor også læse indlægssedlen for cetuximab.

Hvis du får irinotecan sammen med **capecitabin**, kan de bivirkninger, du kan få, også skyldes kombinationen af de to lægemidler. Sådanne bivirkninger kan bl.a. være: Meget almindelig: blodpropper; almindelig: overfølsomhedsreaktioner, hjerteanfald og feber hos patienter med lavt antal hvide blodceller. Du skal derfor også læse indlægssedlen for cetuximab.

Hvis du får irinotecan sammen med **capecitabin** og **bevacizumab**, kan de bivirkninger, du kan få, også skyldes kombinationen af de to lægemidler. Sådanne bivirkninger kan bl.a. være: lavt antal hvid blodceller, blodpropper, forhøjet blodtryk og hjerteanfald. Du skal derfor også læse indlægssedlen for cetuximab.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her, når du tager irinotecan.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke fryses.

Kun til engangsbrug.

Må ikke opbevares over 25° C. Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.

Brug ikke Irinotecan Accord efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

Lægemidlet skal fortyndes og bruges straks efter åbning.

Hvis fortynding foretages under aseptiske forhold, kan den fortyndede opløsning opbevares i 24 timer ved en temperatur på 15-25° C og i 48 timer ved 2-8° C (f.eks. i et køleskab).

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør lægemidlet anvendes straks. Hvis lægemidlet ikke anvendes med det samme, er det brugerens ansvar, at opbevaringstider og -forhold overholdes, og opbevaring bør normalt ikke overskride 24 timer ved 2 til 8° C, medmindre rekonstitution/ fortynding (etc.) har fundet sted under kontrollerede og godkendte aseptiske forhold.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester.

6. Yderligere oplysninger

Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæskeopløsning indeholder:

- Det aktive stof er irinotecanhydrochloridtrihydrat
- 1 ml koncentrat indeholder 20 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat svarende til 17,33 mg irinotecan
- Ét 2 ml hætteglas indeholder 40 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat
- Ét 5 ml hætteglas indeholder 100 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat
- Ét 15 ml hætteglas indeholder 300 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat
- Ét 25 ml hætteglas indeholder 500 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat
- De øvrige indholdsstoffer er sorbitol E420, mælkesyre, natriumhydroxid, hydrochloridsyre og vand til injektionsvæske

Irinotecan Accord udseende og pakningsstørrelse:

Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæskeopløsning er en klar til let gullig opløsning.

Pakningsstørrelser:

1 × 2 ml hætteglas, 1 × 5 ml hætteglas, 1 × 15 ml hætteglas eller 1 × 25 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien

Fremstiller:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien
Eller

Cemelog BRS Limited, 2040 Budaörs, Vasút u. 2., Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Irinotecan Accord 20mg/ml Injektionslösung

Belgien	Irinotecan Hydrochloride Accord Healthcare 20mg/ml, concentré pour solution de perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie/ Infusionslösungskonzentrat
Tjekkiet	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Tyskland	Irinotecan Accord 20mg/ml Infusionslösungskonzentrat
Danmark	Irinotecan Accord 20mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estland	Irinotecan Accord 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Spanien	Irinotecán Accord 20 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
Finland	Irinotecan Accord 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ungarn	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Irinotecan Hydrochloride 20mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Irinotecan Cloridrato Accord 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Litauen	Irinotecan Accord 20mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letland	Irinotecion Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holland	Irinotecan Hydrochloride Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Irinotecan Accord 20mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polen	Irinotecan Accord
Portugal	Irinotecano Generis
Sverige	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovakiet	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrá
Storbritannien	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret –07/2012. .

Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende brug - cytotoksikum

Håndtering af Irinotecan Accord

Som det er tilfældet med alle antineoplastiske stoffer skal Irinotecan Accord koncentrat til infusionsvæskeopløsning håndteres med forsigtighed. Fortynding bør ske under aseptiske forhold af uddannet personale i et dertil indrettet område. Forholdsregler skal tages for at undgå kontakt med hud og slimhinder.

Beskyttelsesforanstaltninger ved forberedelse af Irinotecan Accord koncentrat til infusionsvæske-opløsning:

1. Et sikkerhedskabinet bør anvendes, og der bør benyttes handsker samt kittel. Forefindes der ikke noget særligt sikkerhedskabinet, skal der benyttes maske og briller.
2. Åbne beholdere så som injektionshætteglas og infusionsbeholdere og brugte kanyler, sprøjter, katetre, slanger og overskydende cytostatika skal betragtes som farligt affald og destrueres i henhold til lokale retningslinjer for FARLIGT AFFALD.
3. Følg nedenstående instrukser i tilfælde af spild:
 - brug beskyttelsestøj
 - ituslået glas bør anbringes i beholderen til FARLIGT AFFALD.
 - forurenede overflader bør skylles omhyggeligt med rigelige mængder koldt vand.
 - de skyllede overflader bør derefter aftørres grundigt, og det materiale, der er brugt til aftørringen bør destrueres som FARLIGT AFFALD.
4. Hvis Irinotecan Accord koncentrat til infusionsvæskeopløsning kommer i kontakt med hud, skal området skylles omhyggeligt med store mængder rindende vand og derefter vaskes med vand og sæbe. Hvis Irinotecan Accord koncentrat til infusionsvæskeopløsning kommer i kontakt med slimhinder, skal det berørte område vaskes omhyggeligt med vand. Ved tegn på ubehag, kontakt læge.
5. Hvis Irinotecan Accord koncentrat til infusionsvæskeopløsning kommer i kontakt med øjnene, skyl dem da med rigeligt vand. Kontakt straks en øjenlæge.

Klargøring af infusionvæskeopløsningen

Irinotecan Accord koncentrat til infusionsvæskeopløsning er udelukkende beregnet til intravenøs infusion efter fortynding i de anbefalede fortyndere, enten 0,9 % natriumklorid-opløsning til infusion eller 5 % glukoseopløsning til infusion. Udtræk aseptisk den nødvendige mængde Irinotecan Accord koncentrat til infusionsvæskeopløsning fra hætteglasset med en kalibreret sprøjte, og injicer det i en 250 ml infusionspose eller flaske. Infusionen skal blandes omhyggeligt ved at rotere beholderen i hånden.

Hvis der observeres udfældning i hætteglasset eller efter rekonstitution, bør produktet kasseres efter gældende procedurer for cytotoksiske præparater.

Irinotecan Accord koncentrat til infusionsvæskeopløsning bør ikke indgives som en intravenøs bolus eller intravenøs infusion over mindre end 30 minutter eller mere end 90 minutter.

Destruktion

Alt udstyr brugt i forbindelse med forberedelse, infusion, etc. af irinotecan bør destrueres i henhold til de lokale retningslinjer for håndtering af cytostatika.