

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Irinotecan "BMM Pharma" 20 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Irinotecanhydrochloridtrihydrat

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

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Irinotecan "BMM Pharma"
3. Sådan bliver du behandlet med Irinotecan "BMM Pharma"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Irinotecan "BMM Pharma" er et cytostatika (anti-cancer lægemiddel)

Irinotecan "BMM Pharma" bruges til behandling af kræft i tyktarmen og i endetarmen hos voksne, enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

Hvis det bruges til kombinationsbehandling, skal du også læse indlægssedlen for det andet lægemiddel.

Lægen kan give dig Irinotecan "BMM Pharma" for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM IRINOTECAN "BMM PHARMA"

Brug ikke Irinotecan "BMM Pharma"

Du må ikke få Irinotecan "BMM Pharma":

- hvis du har kronisk inflammatorisk tarmsygdom og/eller tarmobstruktion.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for irinotecan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irinotecan "BMM Pharma".
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har voldsomt forhøjede bilirubinværdier i blodet (et mål for leverfunktionen)
- hvis du har alvorlig knoglemarvshæmning
- hvis du også bruger produkter, der indeholder prikbladet perikum.

Spørg din læge, hvis du er usikker.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Irinotecan "BMM Pharma"

I løbet af de første 24 timer efter irinotecanbehandling:

Symptomer som kan opstå under irinotecan-infusionen eller umiddelbart derefter omfatter svedudbrud, mavekramper, rindende øjne, synsforstyrrelser, forøget spyt og diarré. Disse symptomer benævnes samlet med et medicinsk udtryk for "akut kolinergt syndrom". Disse symptomer kan hurtigt kontrolleres med passende behandling.

Hvis du har nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte din læge.

Mere end 24 timer efter at du har fået Irinotecan "BMM Pharma" og indtil næste behandling:

Hvis du får diarré og neutropeni (nedsat antal af en bestemt slags hvide blodlegemer) mere end 24 timer efter at du har fået Irinotecan "BMM Pharma", kan det være alvorligt. Disse symptomer skal derfor tages hånd om øjeblikkeligt, og der skal startes passende behandling og omhyggelig overvågning.

Diarré

Hvis du får diarré mere end 24 timer efter behandlingen med Irinotecan "BMM Pharma", skal du gøre følgende lige så snart diarréen starter:

1. Du skal øjeblikkeligt tage det lægemiddel mod diarré, som du fik fra lægen, der behandlede dig med Irinotecan "BMM Pharma". For at det skal virke effektivt, skal du starte behandlingen hurtigt, og du skal overholde den dosis og dosisinterval som din læge har ordineret.
2. Du skal drikke meget vand og andre drikke der indeholder salt, f.eks. sodavand eller klar suppe.
3. Du skal kontakte den læge, der behandlede dig med Irinotecan "BMM Pharma" og fortælle ham eller hende om diarréen.

Hvis du har kvalme, kaster op eller har feber på samme tid som du har diarré, eller hvis diarréen ikke stopper inden for 48 timer, skal du straks kontakte din læge.

Du må ikke tage diarrémedicinen forebyggende.

Neutropeni

Neutropeni betyder et nedsat antal af en bestemt type hvide blodlegemer, som spiller en vigtig rolle i bekæmpelsen af infektioner. Neutropeni opstår ofte efter irinotecan-behandling. Du skal derfor have taget blodprøver regelmæssigt under behandling med irinotecan. Resultaterne af disse blodprøver, vil blive sendt til den læge, som behandler dig med Irinotecan "BMM Pharma".

Feber

Feber (legemstemperatur over 38 °C) kan være et tegn på infektion, især hvis der samtidig er diarré. Dette kræver behandling straks.

Hvis du har feber (over 38 °C), skal du derfor straks kontakte den læge, der behandler dig med Irinotecan "BMM Pharma" for at få råd om hvad du skal gøre og om du skal have behandling. Hvis du ikke kan komme i kontakt med lægen, skal du kontakte den afdeling, hvor du fik irinotecan-infusionen.

Kvalme og opkastning

Hvis du har kvalme eller kaster op, skal du kontakte lægen.

Vejrtrækningsproblemer

Hvis du har problemer med at trække vejret skal du straks kontakte din læge.

Nedsat leverfunktion

Før behandlingen med Irinotecan "BMM Pharma" starter og før hver efterfølgende behandling skal din leverfunktion kontrolleres (ved blodprøver)

Nedsat nyrefunktion

Dette lægemiddel er ikke afprøvet på patienter med nyreproblemer, derfor skal du checke med din læge, om du har nogen nyreproblemer.

Hvis du har en eller flere af symptomerne nævnt ovenfor efter at du er blevet udskrevet fra hospitalet, skal du straks kontakte den læge der behandlede dig med Irinotecan "BMM Pharma". Hvis du ikke kan få fat på lægen, skal du kontakte den afdeling, hvor du fik irinotecan-infusionen. Du vil da få at vide om behandling er nødvendig og i givet fald, hvilken behandling du skal have.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Virkningen kan påvirkes, hvis Irinotecan "BMM Pharma" tages sammen med anden medicin, såsom ketoconazol, rifampicin, carbamazepin, phenobarbiton og phenytoin. Den læge der behandler dig, skal være opmærksom på den medicin du indtager samtidig.

Naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*), må ikke bruges samtidig med Irinotecan "BMM Pharma" eller mellem infusionerne, da virkningen af Irinotecan "BMM Pharma" kan blive nedsat. Hvis du allerede bruger prikbladet perikum, skal du stoppe med at bruge det og fortælle det til din læge.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du må ikke få Irinotecan "BMM Pharma", hvis du er gravid. Husk at informere lægen. Du skal bruge sikker prævention, mens du er i behandling med irinotecan og i mindst 3 måneder efter sidste behandling.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Irinotecan "BMM Pharma". Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandling med Irinotecan "BMM Pharma" kan forårsage svimmelhed og give synsforstyrrelser. Du er selv ansvarlig for at beslutte om du er i stand til at køre bil, motorcykel eller cykle eller arbejde med værktøj eller maskiner. En af de faktorer som kan påvirke din evne i den henseende er brugen af medicin på grund af medicinens virkninger og/eller bivirkninger. Disse virkninger og/eller bivirkninger er beskrevet i andre afsnit af denne indlægsseddel. Du skal derfor læse al informationen i denne indlægsseddel for vejledning. Tal med din læge eller sundhedspersonalet hvis du er usikker.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Irinotecan "BMM Pharma"

Irinotecan "BMM Pharma" indeholder sorbitol. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED IRINOTECAN "BMM PHARMA"

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Din højde og vægt vil blive brugt til at beregne din kropsoverflade. Din læge vil bruge dette mål på din kropsoverflade til at bestemme den rigtige dosis til dig.

Den anbefalede begyndelsesdosis af Irinotecan "BMM Pharma" er 350 mg/m^2 kropsoverflade med tre ugers interval. Når det bliver brugt i kombination med 5-fluorouracil/folininsyre er dosis af irinotecan 180 mg/m^2 med 2 ugers interval. 5-fluorouracil/folininsyre gives altid efter irinotecan-dosen.

I kombination med cetuximab er irinotecan-dosen normalt den samme som før den supplerende behandling med cetuximab begyndte. Irinotecan "BMM Pharma" skal gives mindst en time efter cetuximab.

Din læge kan ændre dosis om nødvendigt, afhængig af din generelle tilstand og de bivirkninger du får af behandlingen.

Administrationsmåde: Irinotecan "BMM Pharma" gives som en intravenøs infusion. Infusionen tager 30-90 minutter.

Behandlingsplan: Irinotecan-infusioner gives enten med 3 ugers interval eller, når det bliver brugt sammen med 5-fluorouracil/folininsyre, med to ugers interval. Din læge kan om nødvendigt udvide perioden mellem infusionerne. Din læge vil beslutte hvor længe behandlingen skal fortsætte.

4. BIVIRKNINGER

Irinotecan "BMM Pharma" kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge vil diskutere disse bivirkninger med dig og forklare dig om risiko og fordele ved din behandling. Nogle af disse bivirkninger skal behandles øjeblikkeligt, se også informationen under "Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Irinotecan "BMM Pharma".

Følgende bivirkninger kan optræde:

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

- Forstyrrelser i blodet: Neutropeni (nedsat antal af visse hvide blodlegemer), trombocytopeni (nedsat antal blodplader), anæmi (blodmangel).
- Forsinket diarré.
- Kvalme, opkastning.
- Hårtab (håret gror ud igen efter behandlingens afslutning)

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Akut kolinergt syndrom: de vigtigste symptomer er defineret som tidlig diarré og forskellige andre symptomer som mavesmerter; røde, ømme, kløende eller grædende øjne (konjunktivitis); løbenæse (rhinitis); lavt blodtryk; udvidelse af blodkarrene; svedudbrud; kulderystelser; en følelse af generel ubehag og sygdom; svimmelhed; synsforstyrrelser, sammentrækninger af pupillen; løbende øjne og øget spytlåb, som opstår under eller inden for de første 24 timer efter infusionen af Irinotecan "BMM Pharma".
- Feber, infektioner.
- Feber forbundet med en alvorlig nedgang i antallet af visse hvide blodlegemer.
- Dehydrering, almindeligvis forbundet med diarré og/eller opkastning.
- Forstoppelse.
- Træthed.
- Forøgede niveauer af leverenzymmer og kreatinin i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Allergiske reaktioner.
- Milde hudreaktioner; milde reaktioner ved infusionsstedet.
- Tidlige virkninger såsom vejrtrækningsproblemer.
- Lungesygdom (interstitiel lungesygdom)
- Blokering af tarmene, blødning i mave-tarm-kanalen og betændelse i tyktarmen inklusive blindtarmen.
- Mavesmerter og betændelse, der forårsager diarré (en tilstand kendt som pseudomembranøs colitis)
- Sjældne tilfælde af nyresvigt, lavt blodtryk eller hjertekredsløbssvigt er observeret hos patienter som har haft episoder med dehydrering forbundet med diarré og/eller opkastning eller blodforgiftning.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter).

- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner). Hvis det sker skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge.

- Tidlige virkninger såsom muskelsammentrækninger eller kramper og følelsesløshed (paræstesier).
- Tarmperforationer; appetitløshed, mavesmerter, slimhindebetændelse.
- Betændelse i bygspytkirtlen.
- Nedsat blodtryk; sjældent øget blodtryk under og efter administrationen.
- Nedsat indhold af kalium og natrium i blodet, oftest forbundet med diarré og opkastning.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter), ikke kendte (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- Forbigående taleforstyrrelser.
- Forøgede niveauer af visse fordøjelsesenzymer, som nedbryder sukker og fedt.

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

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton, da det er følsomt for lys. Må ikke fryses.

Brug ikke Irinotecan "BMM Pharma" efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Irinotecan "BMM Pharma" indeholder:

Det aktive stof er irinotecanhydrochloridtrihydrat. Hver ml indeholder 20 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat, svarende til 17,33 mg irinotecan.

Hver hætteglas med 2 ml indeholder 40 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat.

Hver hætteglas med 5 ml indeholder 100 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat.

De øvrige indholdsstoffer er sorbitol, mælkesyre, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Irinotecan "BMM Pharmas" udseende og pakningstørrelse

Irinotecan "BMM Pharma" koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs, lys gul opløsning.

Pakningstørrelser:

1 x 2 ml hætteglas = 40 mg

1 x 5 ml hætteglas = 100 mg

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

BMM Pharma AB
Blasieholmsgatan 2
SE-111 48 Stockholm
Sverige

Fremstiller:

Basic Pharma Manufacturing B.V.
Burgemeester Lemmensstraat 352
NL-6163 JT Geleen
Holland

Repræsentant:

BioPhausia A/S
Fruebjergvej 3
2100 København Ø
Mail: info@biophausia.dk
Tlf.: 48 18 18 13

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Irinotecan "BMM Pharma"
Estonia:	Irinotecan BMM Pharma
Finland	Irinotecan BMM Pharma
Latvia	Irinotecan BMM Pharma
Lithuania	Irinotecan BMM Pharma
Norway	Irinotecan BMM Pharma
Poland	Irinotecan BMM Pharma
Sverige	Irinotecan BMM Pharma

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 23. september 10

Følgende oplysninger er kun til læge og sundhedspersonale:

Irinotecan “BMM Pharma” skal fortyndes før anvendelse. Kun til engangsbrug. Tiloversbleven opløsning skal kasseres.

Som med andre cytostatika skal Irinotecan “BMM Pharma” håndteres og tilberedes med omhu. Brugen af briller, maske og handsker er påkrævet. Hvis Irinotecan “BMM Pharma” koncentrat eller infusionsvæske kommer i kontakt med huden, så vask omgående og grundigt med vand og sæbe. Hvis Irinotecan “BMM Pharma” koncentrat eller infusionsvæske kommer i kontakt med slimhinder, så skyl omgående grundigt med vand.

Fremstilling af den intravenøse infusionsvæske

Som for anden injektionsmedicin skal Irinotecan “BMM Pharma” infusionsvæske, opløsning fremstilles aseptisk.

Hvis der observeres bundfald i hætteglassene eller i infusionsopløsningen, bør præparatet kasseres efter gældende standardprocedurer for cytotoxiske præparater.

Udtræk aseptisk den nødvendige mængde Irinotecan “BMM Pharma” infusionskoncentrat fra hætteglasset med en kalibreret sprøjte og injicer det i en 250 ml infusionsbeholder, der kun indeholder enten 0,9 % natriumchloridopløsning eller 5 % glukoseopløsning. Infusionsvæsken skal blandes omhyggeligt ved at rotere beholderen i hånden.

Hætteglassene skal anvendes straks efter åbningen, da de ikke indeholder konserveringsmidler.

Stabilitet efter fortynding:

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er påvist i glucose 5 % og natriumchlorid 0,9 % i 24 timer ved 2 – 8 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt, skal produktet anvendes straks. Hvis produktet ikke straks anvendes, er opbevaringstiden og forhold for anvendelse brugerens ansvar og må ikke være længere end 24 timer ved 2 – 8 °C.

Affald

Alt udstyr brugt i forbindelse med fortynding og infusion skal bortskaffes efter gældende praksis for cytostatika.