

Indlægsseddel: Information til patienten

Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml, Koncentrat til infusionsvæske, opløsning

irinotecanhydrochloridtrihydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Irinotecan Fresenius Kabi
3. Sådan skal du bruge Irinotecan Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Irinotecan hører til en gruppe af lægemidler, der kaldes cytostatika (anti-cancer lægemidler).

Denne medicin anvendes til behandling af fremskreden kræft i tyktarmen og endetarmen hos voksne, enten i kombination med andre lægemidler (kombinationsbehandling) eller alene (monoterapi).

Din læge kan bruge en kombination af irinotecan og 5-fluorouracil/folininsyre (5-FU/FA) og bevacizumab til at behandle din kræft i tyktarmen og endetarmen.

Din læge kan bruge en kombination af irinotecan og capecitabin, med eller uden bevacizumab, til at behandle din kræft i tyktarmen og endetarmen.

Din læge kan bruge en kombination af irinotecan og cetuximab til at behandle en bestemt form for tyktarmskræft (KRAS wild type), som er kendt for at udtrykke cellemarkører, der kaldes epidermale vækstfaktorreceptorer (EGFR), som blokeres af monoklonale antistoffer.

Spørg din læge, hvis du ønsker yderligere information om dit helbred.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Irinotecan Fresenius Kabi

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

Brug ikke Irinotecan Fresenius Kabi

- hvis du er allergisk over for irinotecanhydrochloridtrihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irinotecan Fresenius Kabi (angivet i punkt 6).
- hvis du har andre tarmsygdomme eller tidligere har haft blokering af tarmen
- hvis du er gravid eller ammer eller har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid
- hvis du har en forhøjet koncentration (mere end 3 gange den øvre normalgrænse) i blodet af bilirubin, som er et stof, der dannes i leveren eller hvis du har leverproblemer
- hvis du har en ubalance i dine blodlegemer (alvorligt nedsat knoglemarvsfunktion)
- hvis du er i dårlig almen tilstand (bedømt i henhold til international standard)
- hvis du bruger naturmedicinen prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*)
- hvis du har arvelige problemer med intolerans overfor fructose

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Irinotecan Fresenius Kabi.

Dette lægemiddel er kun beregnet til brug for voksne. Tjek med lægen, hvis lægemidlet er blevet ordineret til et barn.

Der skal også tages særlige forholdsregler hos ældre patienter.

Da Irinotecan er et lægemiddel mod kræft, vil du blive behandlet med det på en specialafdeling og under kontrol af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin. Personalet på afdelingen vil fortælle dig, hvad du skal være særlig opmærksom på under og efter behandlingen. Denne indlægsseddel kan være en hjælp til at huske det.

Hvis du får irinotecan i kombination med cetuximab eller bevacizumab eller capecitabin, skal du huske også at læse indlægssedlen for disse lægemidler.

Før du bruger denne medicin, skal du fortælle lægen, hvis noget af følgende gælder for dig:

- hvis du har leverproblemer eller gulsot
- hvis du har nyreproblemer
- hvis du lider af astma
- hvis du tidligere har fået strålebehandling
- hvis du har oplevet alvorlig diarré eller feber efter tidligere behandling med irinotecan opløsning
- hvis du har hjerteproblemer
- hvis du ryger, har højt blodtryk eller forhøjet kolesterol, da disse kan øge risikoen for hjerteproblemer i løbet af behandling med denne medicin
- hvis du tager anden medicin. Se venligst nedenstående afsnit ”Brug af anden medicin sammen med Irinotecan Fresenius Kabi”.

Under behandlingen med irinotecan (30 – 90 minutter) og op til 24 timer efter behandlingen kan du få nogle af følgende symptomer:

- diarré
- svedeture
- mavesmerter
- øjne, der løber i vand
- synsforstyrrelser
- utilpashed

- lavt blodtryk
- kraftig spytdannelse

I medicinsk sprog kaldes disse symptomer ”**akut kolinergt syndrom**” og de kan behandles (med atropin). Hvis du får nogle af disse symptomer, **skal du straks fortælle det til din læge**, som om nødvendigt vil give dig en passende behandling.

Fra dagen efter behandling med irinotecan indtil næste behandling, kan du få flere symptomer, som kan være alvorlige og kræve øjeblikkelig behandling og tæt overvågning.

Disse kan være:

Diarré

Hvis din diarré starter mere end 24 timer efter indgivelsen af irinotecan ("forsinket diarré"), kan det være alvorligt. Det er ofte set omkring 5 dage efter indgivelsen. Diarréen bør behandles omgående og du bør holdes under nøje opsyn. Umiddelbart efter den første flydende afføring skal der gøres følgende:

1. Tag det middel mod diarré, som lægen har givet dig, præcist som du har fået besked på. Du må ikke ændre på medicinen uden først at have spurgt lægen. Den anbefalede behandling mod diarré er loperamid (første gang 4 mg og derefter 2 mg hver 2. time, også om natten). Behandlingen skal fortsætte i mindst 12 timer efter sidste flydende afføring. Den anbefalede dosis af loperamid må aldrig tages i mere end 48 timer.
2. Drik med det samme store mængder vand og væsker, der indeholder salt (f.eks. vand, mineralvand, kulsyreholdige drikke, suppe eller anden form for rehydreringsvæsker).
3. Kontakt straks den læge, der står for behandlingen og fortæl ham/hende om diarréen. Hvis du ikke kan få fat på lægen, så kontakt den hospitalsafdeling, som har ansvaret for behandlingen. Det er vigtigt, at hospitalet får besked om diarréen.

I følgende tilfælde anbefales det, at du indlægges for at blive behandlet for din diarré:

- hvis du har diarré og feber (over 38 °C)
- hvis du har svær diarré (og kaster op) med stort vandtab, som kræver, at du får tilført væske direkte i blodet
- hvis du stadig har diarré 48 timer efter, at du er påbegyndt behandlingen mod diarré

NB. Du må ikke tage nogen anden behandling for diarré end den, som du har fået af din læge, og du må ikke tage andre drikke end dem, som er nævnt ovenfor. Følg altid lægens anvisning. Behandlingen mod diarré må ikke bruges forebyggende, heller ikke hvis du har fået diarré i tidligere behandlingsforløb.

Feber

Hvis legemstemperaturen stiger til over 38 °C, kan det være tegn på infektion, særligt hvis du har diarré. Hvis du får feber (over 38°C) skal du straks kontakte lægen på hospitalsafdelingen, så du kan få den nødvendige behandling.

Kvalme og opkastning

Hvis du får kvalme og/eller opkastning, skal du straks kontakte lægen på hospitalsafdelingen.

Neutropeni

Irinotecan kan forårsage et fald i antallet af nogle af dine hvide blodlegemer, som spiller en vigtig rolle i bekæmpelsen af infektioner. Det kaldes neutropeni. Neutropeni ses tit under behandling med irinotecan, og den er forbigående (reversibel). Din læge vil sørge for, at du får taget regelmæssige blodprøver for at overvåge de hvide blodlegemer. Neutropeni er alvorlig og skal behandles omgående og kontrolleres omhyggeligt.

Åndedrætsbesvær

Hvis du får åndedrætsbesvær, skal du straks kontakte din læge.

Nedsat leverfunktion

Før behandlingen med irinotecan påbegyndes og før alle efterfølgende behandlingsserier, tjekker lægen din leverfunktion (ved blodprøver).

Nedsat nyrefunktion

Da denne medicin ikke er testet på patienter med nyreproblemer, skal du tjekke med din læge, hvis du har nogen form for nyreproblemer.

Betændelse på injektionsstedet

Hvis du oplever betændelse på injektionsstedet, skal du fortælle det til lægen eller hospitalsafdelingen så hurtigt som muligt.

Hvis du får et af de symptomer, som er nævnt ovenfor efter, at du er kommet hjem fra hospitalet, skal du straks kontakte lægen eller hospitalet, som har ansvaret for behandlingen med irinotecan.

Brug af anden medicin sammen med Irinotecan Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Følgende lægemidler kan påvirke virkningen af irinotecan:

- carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin (lægemidler, som bruges til behandling af epilepsi)
- ketoconazol (lægemiddel, som bruges til behandling af svampeinfektioner)
- rifampicin (lægemiddel, som bruges til behandling af tuberkulose)
- urtemedicinen prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*) må ikke bruges under behandling med irinotecan og heller ikke mellem behandlingerne, da det kan nedsætte virkningen af irinotecan.
- atazanavir (anvendes til behandling af HIV)
- warfarin (anvendes til at fortynde blodet)
- vacciner. Fortæl din læge, hvis du er blevet vaccineret eller skal vaccineres
- ciclosporin eller tacrolimus (anvendes til at dæmpe kroppens immunsystem)

Hvis du skal opereres, fortæl din læge eller narkoselæge, at du bruger denne medicin, da det kan påvirke virkningen af nogle lægemidler, der anvendes under operationen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Du må ikke få irinotecan, hvis du er gravid, da det kan skade dit ufødte barn. Du skal også undgå at blive gravid, hvis du er i behandling med irinotecan.

Kvinder i den fødedygtige alder/prævention til mænd og kvinder

Mænd og kvinder skal bruge sikker prævention under behandlingen med irinotecan og i:

- op til 1 måned efter, at du har fået den sidste dosis irinotecan, hvis du er kvinde
- op til 3 måneder efter, at du har fået den sidste dosis irinotecan, hvis du er mand

Hvis du alligevel bliver gravid i den periode, skal du STRAKS fortælle det til lægen.

Amning

Du må ikke amme, mens du er i behandling med irinotecan, da det kan skade barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

I nogle tilfælde kan irinotecan give bivirkninger, som påvirker din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Kontakt lægen eller apoteket, hvis du er i tvivl.

Du kan føle dig svimmel eller få synsforstyrrelser i de første 24 timer efter, at du har fået irinotecan. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Irinotecan indeholder sorbitol

Hvis du har fået at vide af din læge, at du ikke tåler visse sukkerarter (f.eks. fruktose), skal du kontakte din læge, før du får dette lægemiddel.

3. Sådan skal du bruge Irinotecan Fresenius Kabi

Kun til voksne.

Irinotecan gives som infusion i en blodåre (vene) over en periode på 30 – 90 minutter.

Mængden af infusion afhænger af din alder, størrelse og almene helbredstilstand. Det vil også afhænge af, om du får anden behandling for din kræft. Din læge vil beregne din legemsoverflade i kvadratmetre (m²).

- hvis du tidligere er blevet behandlet med 5-fluorouracil, vil du normalt kun blive behandlet med irinotecanhydrochloridtrihydrat og begynde med en dosis på 350 mg/m² hver 3. uge.
- hvis du ikke tidligere har fået kemoterapi, vil du normalt få 180 mg/m² irinotecanhydrochloridtrihydrat hver 2. uge. Efterfølgende vil du få folininsyre og 5-fluorouracil.

Disse doser kan blive ændret af din læge afhængigt af dit helbred og eventuelle bivirkninger.

Hvis du får irinotecan i kombination med cetuximab, må irinotecan ikke gives før tidligst en time efter afslutningen af infusionen med cetuximab.

Følg lægens råd med hensyn til din nuværende behandling.

Hvis du har fået for meget Irinotecan Fresenius Kabi

Hvis du har fået en højere dosis irinotecan, end du skal, kan bivirkningerne blive sværere. Du vil få bedst mulig behandling for at undgå, at du taber for meget væske (dehydrering) på grund af diarré og du vil blive behandlet for komplikationer forårsaget af infektioner. Hvis du tror, at du har fået en overdosis, skal du kontakte din læge.

Hvis en dosis af Irinotecan Fresenius Kabi bliver glemt

Det er meget vigtigt, at du får alle de planlagte doser. Kontakt straks din læge, hvis en dosis er glemt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge vil tale med dig om disse bivirkninger og forklare dig om risici og fordele ved din behandling.

Nogle af disse bivirkninger skal behandles omgående. Det drejer sig om:

- diarré
- feber
- kvalme og opkastning
- åndedrætsvanskeligheder (muligt symptom på svære allergiske reaktioner f.eks. hvæsen, hævelser af læber og hals)

Læs omhyggeligt instrukserne i afsnittet “**Advarsler og forsigtighedsregler**” og følg dem, hvis du får en af de bivirkninger, som er nævnt ovenfor.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter)

- blodsygdomme herunder abnormt lavt antal neutrofilocytter, en form for hvide blodlegemer (neutropeni) og blodmangel (fald i mængden af hæmoglobin i blodet)
- fald i antallet af blodplader, som er de celler, der får blodet til at størkne (trombocytopeni), og som forårsager blå mærker, blødningstendens og unormal blødning
- feber
- infektioner
- sent optrædende, svær diarré
- svær kvalme og opkastning
- hårtab (håret vokser ud igen efter endt behandling)
- ved kombinationsbehandling: forbigående lette til moderate stigninger i blodet af visse leverenzymmer (SGPT, SGOT, basisk fosfatase) eller bilirubin

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter)

- forbigående svær, akut kolinergt syndrom: de primære symptomer er tidlig diarré og visse andre symptomer som f.eks. mavesmerter, røde, ømme, kløende og rindende øjne (øjenbetændelse), løbende næse (rhinitis), lavt blodtryk, hedeure på grund af udvidelse af blodkarrene (vasodilation), svedeture, kulderystelser, følelse af alment ubehag og sygdom, svimmelhed, synsforstyrrelser, sammentrækning af pupillerne, våde øjne og forøget spytdannelse, som indtræffer under og i løbet af de første 24 timer efter infusion af irinotecan.
- infektioner i forbindelse med et alvorligt fald i antallet af en bestemt form for hvide blodlegemer (neutropeni)
- feber i forbindelse med et alvorligt fald i antallet af en bestemt form for hvide blodlegemer (febril neutropeni)
- væsketab (dehydrering), normalt forbundet med diarré og/eller opkastning
- forstoppelse

- følelse af slaphed (asteni)
- forhøjet niveau af leverenzymmer og kreatinin i blodet

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- allergisk reaktion (hududslæt herunder rød, kløende hud, nældefeber, øjenbetændelse, snue)
- lette hudreaktioner og lette reaktioner på infusionsstedet
- lungesygdom, som viser sig ved stakåndethed, tør hoste og rallelyde ved indåndingen (interstitiel lungesygdom), tidlige symptomer så som åndedrætsvanskeligheder
- delvis eller fuldstændig blokering af tarmen (intestinal obstruktion, ileus), mave- og tarmlblødning
- tarmbetændelse, som giver mavesmerter og/eller diarré (en sygdom kendt som pseudo-membranøs colitis)
- nedsat nyrefunktion, lavt blodtryk eller hjerte-kredsløbssvigt hos patienter, som oplever episoder med væsketab (dehydrering) i forbindelse med diarré og/eller opkastning eller blodforgiftning (sepsis)

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter)

- svære, allergiske reaktioner (anafylaktisk/anafylaktoid reaktion), herunder hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals, som kan forårsage synkebesvær eller svær åndedrætsbesvær
- muskelsammentrækninger eller kramper og følelsesløshed (paræstesier)
- betændelse af tyktarmen, som kan give mavesmerter (colitis herunder typhlitis, iskæmisk og ulcerøs colitis)
- tarmbristning (perforation)
- appetittab
- mavesmerter
- betændelse i slimhinderne
- nedsat niveau af kalium og natrium i blodet, for det meste i forbindelse med diarré og opkastning
- symptomatisk og asymptomatisk (uden symptomer) betændelse i bugspytkirtlen (hovedsagelig mavesmerter)
- forhøjet blodtryk under og efter infusionen

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 patienter)

- forbigående taleforstyrrelser
- stigning i koncentrationen af nogle af de fordøjelsesenzymer, som nedbryder sukker (amylase) og fedt (lipase)
- ét tilfælde af lavt antal blodplader på grund af antistoffer over for blodplader

Hvis du får irinotecan i kombination med cetuximab, kan nogle af de bivirkninger, du får, også skyldes denne kombination. Sådanne bivirkninger kan omfatte et aknelignende udslæt. Husk derfor også at læse indlægssedlen for cetuximab.

Hvis du får irinotecan i kombination med capecitabin, kan nogle af de bivirkninger, du får, også skyldes denne kombination. Sådanne bivirkninger kan omfatte: meget almindelige: blodpropper, almindelige: allergiske reaktioner, hjerteanfald og feber hos patienter med et lavt antal hvide blodlegemer. Husk derfor også at læse indlægssedlen for capecitabin.

Hvis du får irinotecan i kombination med capecitabin og bevacizumab, kan nogle af de bivirkninger, du får, også skyldes denne kombination. Sådanne bivirkninger kan omfatte: et lavt antal hvide blodlegemer, blodpropper, højt blodtryk og hjerteanfald. Husk derfor også at læse indlægssedlen for capecitabin og bevacizumab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke fryses.

Efter fortynding

Kemisk og fysisk i brug stabilitet er blevet vist i op til 24 timer ved under 25 °C og i 48 timer ved 2°C til 8°C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt, skal produktet benyttes omgående efter første åbning. Benyttes produktet ikke omgående, er ibrug opbevaringstid- og forhold før anvendelse brugerens eget ansvar og må normalt ikke overstige mere end 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre fortyndingen er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Anvend ikke denne medicin, hvis der er synlige partikler i koncentratet eller infusionsvæsken.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Irinotecan Fresenius Kabi indeholder:

- Aktivt stof: Irinotecanhydrochloridtrihydrat. Hver milliliter (ml) opløsning indeholder 20 milligram (mg) irinotecanhydrochloridtrihydrat svarende til 17,33 mg irinotecan.
Hvert hætteglas med 2 ml indeholder 40 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat

Hvert hætteglas med 5 ml indeholder 100 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat
Hvert hætteglas med 15 ml indeholder 300 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat
Hvert hætteglas med 25 ml indeholder 500 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat

- Øvrige indholdsstoffer: sorbitol (E420), mælkesyre, vand til injektionsvæsker og natriumhydroxid (til pH-justering)

Udseende og pakningsstørrelser

Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en let gullig væske fyldt i hætteglas og fri for synlige partikler.

Produktet fås i pakninger med ét hætteglas indeholdende 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml eller 500 mg/25 ml. Disse hætteglas er kun til engangsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi Oncology Plc., Lion Court, Farnham Road
Bordon Hampshire, GU35 0NF, United Kingdom.

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tjekkiet	Irinotecan Kabi 20 mg/ml, koncentrát pro prípravu infuzního roztoku
Danmark	Irinotecan Fresenius Kabi
Estland	Irinotecan Kabi 20 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat
Finland	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ungarn	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Irinotecan 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Irinotecan Kabi 20 mg/ml soluzione per infusione
Letland	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polen	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Slovakiet	Irinotecan Kabi 20 mg/ml infúzny koncentrát
Spanien	Irinotecán Kabi 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
England	Irinotecan 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2016.

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Cytotoksisk.

Håndtering af irinotecan

Som med andre antineoplastiske midler, bør forsigtighed udvises ved håndtering af Irinotecan Fresenius Kabi. Fortynding bør foretages under aseptiske forhold af uddannet personale i et dertil indrettet område. Forholdsregler bør tages for at undgå kontakt med huden og slimhinder.

Beskyttelses-instruktioner ved tilberedelse af Irinotecan Fresenius Kabi infusionsvæske.

1. Beskyttelseskammer bør benyttes og beskyttelseshandsker samt beskyttelseskittel bør bæres. Er beskyttelseskammer ikke til rådighed, bør der benyttes munddække og briller.
2. Åbne beholdere, som hætteglas og infusionsflasker samt brugte kanyler, sprøjter, katetre, slanger samt rester af cytostatika bør betragtes som farligt affald og behandles i overensstemmelse med lokale regler og regulativer for håndtering og opbevaring af FARLIGT AFFALD.
3. Følg instruktionerne herunder i tilfælde af spild:
 - beskyttende påklædning skal bæres
 - knust glas bør indsamles og placeres i en beholder til opbevaring af FARLIGT AFFALD
 - forurenede overflader bør skylles grundigt med rigelige mængder koldt vand
 - de skyllede overflader bør derefter aftørres grundigt og materialerne til aftørring bør derefter behandles som FARLIGT AFFALD
4. I tilfælde af, at Irinotecan Fresenius Kabi kommer i kontakt med huden, bør området skylles med rindende vand, og derefter vaskes med sæbe og vand. I tilfælde af kontakt med slimhinder, vask da området grundigt med vand og kontakt læge hvis du føler ubehag,
5. Kommer Irinotecan Fresenius Kabi i kontakt med øjnene, skyl da grundigt med rigelige mængder vand, og kontakt en øjenlæge omgående.

Fremstilling af infusionsvæske

Irinotecan Fresenius Kabi koncentrat til infusionsvæske, opløsning er kun beregnet til intravenøs infusion efter fortynding i anbefalede fortyndingsvæsker inden administration, enten 0,9 % natriumchlorid opløsning til infusion, eller 5 % glucose-opløsning til infusion. På aseptisk vis udtages den nødvendige mængde Irinotecan Fresenius Kabi fra hætteglasset med en kalibreret injektionssprøjte og injiceret i en 250 ml infusionspose eller -flaske. Infusionen bør blandes grundigt ved manuel rotation.

Den færdige opløsning er klar, farveløs til let gullig farvet og fri for synlige partikler.

Observeres der nogen udfældning i hætteglassene eller efter fortynding, kasseres produktet i overensstemmelse med standardprocedurerne for cytotoxiske midler.

Læs indlægssedlen vedrørende holdbarhed af det fortyndede produkt.

Irinotecan må **ikke** gives som en intravenøs bolus eller en intravenøs infusion kortere end 30 minutter eller længere end 90 minutter.

Bortskaffelse

Alle materialer, der er brugt til klargøring, indgivelse og på anden måde har været i kontakt med irinotecan, bør bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets standardprocedure og regulativer for håndtering af cytostatika.