

Irinotecan Actavis

20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske

Irinotecanhydrochloridtrihydrat

Læs denne indlæggsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlæggssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.
- Lægen har ordineret Irinotecan Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 indlæggssedlen

1. Virkningen af Irinotecan Actavis og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Irinotecan Actavis
3. Sådan skal du bruge Irinotecan Actavis
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Irinotecan Actavis
6. Yderligere oplysninger

1. Virkningen af Irinotecan Actavis og hvad du skal bruge det til

Irinotecan Actavis tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes cytostatika (lægemidler til behandling af kræft). Irinotecan Actavis anvendes til behandling af fremskreden kræft i tyktarm eller endetarm hos voksne, enten i kombination med andre lægemidler eller alene.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Irinotecan Actavis **Brug ikke Irinotecan Actavis**

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for irinotecanhydrochloridtrihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irinotecan Actavis
- hvis du har en anden tarmsygdom eller tidligere har lidt af forstoppelse i tarmen
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har forhøjet niveau af bilirubin i blodet (mere end tre gange den øvre grænse for det normale niveau)
- hvis du har svært nedsat knoglemarvsfunktion
- hvis din generelle sundhedstilstand er dårlig (vurderet efter en international standard)
- hvis du tager naturlægemidlet Perikon (Johannesurt)

Vær ekstra forsigtig med at bruge Irinotecan Actavis

Dette lægemiddel er kun beregnet til voksne. Spørg din læge, hvis lægemidlet er ordineret til et barn. Vær ekstra forsigtig med anvendelse hos ældre patienter. Da Irinotecan Actavis er et lægemiddel til behandling af kræft, vil det blive givet til dig på en specialafdeling og under overvågning af en læge med særligt kendskab til brugen af lægemidler til behandling af kræft. Hospitalsafdelingens personale vil forklare dig, hvad du skal være ekstra forsigtig med under og efter behandlingen. Denne indlæggsseddel kan være en hjælp til at huske det.

Feber:

Hvis din legemstemperatur stiger til mere end 38 °C, kan det være tegn på en infektion, specielt hvis du også har diare. Hvis du har feber (over 38 °C), skal du straks kontakte din læge eller afdelingen, så du kan få den nødvendige behandling.

Kvalme og opkastning:

Hvis du oplever kvalme og/eller opkastning, skal du straks kontakte din læge eller afdelingen.

Neutropeni:

Irinotecan Actavis kan føre til et fald i antallet af visse hvide blodlegemer, der er vigtige i bekæmpelsen af en eventuel infektion. Dette kaldes neutropeni. Neutropeni ses ofte i forbindelse med behandling med Irinotecan Actavis og kan afhjælpes. Din læge bør sørge for, at du regelmæssigt får målt antallet af disse hvide blodlegemer ved en blodprøve. Neutropeni er en alvorlig tilstand, der straks bør behandles og nøje overvåges.

Åndedrætsbesvær:

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

Nedsat leverfunktion:

Inden behandling med Irinotecan Actavis påbegyndes og inden hver efterfølgende behandling, bør leverfunktionen kontrolleres (ved blodprøver).

Hvis du oplever et eller flere af nævnte symptomer efter, at du er kommet hjem fra hospitalet, skal du straks kontakte din læge eller den afdeling, der står for behandlingen med Irinotecan Actavis.

Nedsat nyrefunktion:

Da dette lægemiddel ikke er afprøvet på patienter med nyreproblemer, anbefales det, at du taler med din læge, hvis du har nyreproblemer.

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.

Visse lægemidler kan ændre virkningen af Irinotecan Actavis fx ketoconazol (til behandling af svampeinfektioner), rifampicin (til behandling af tuberkulose) og visse lægemidler til behandling af epilepsi (carbamazepin, phenobarbital og phenytoin). Urtemidlet perikon (Johannesurt) må ikke anvendes samtidig med Irinotecan Actavis og ikke mellem behandlinger, da det kan svække virkningen af irinotecan. Hvis du skal opereres, skal du informere lægen eller narkoselægen om, at du får denne medicin, da det kan ændre virkningen af nogle af de lægemidler, der benyttes under operationen.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Irinotecan Actavis må ikke benyttes til gravide. Kvinder i den fødedygtige alder

- Almindelige bivirkninger (mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):**
- Akut kolinerg syndrom: De almindelige symptomer er defineret som tidligt indsettende diare samt andre symptomer så som mavesmerter; røde, ømme, kløende eller løbende øjne (konjunktivitis); løbende næse (rhinitis); lavt blodtryk; udvidelse af blodkar; øget svedtendens, kulderystelser; almindeligt ubehag og sygdom; svimmelhed; synsforstyrrelser, pupilsammentrækning; tåreflåd og øget spytdannelse, der opstår i løbet af de første 24 timer efter infusion af Irinotecan Actavis.
 - Feber, infektioner.
 - Feber forbundet med et kraftigt fald i antallet af visse hvide blodlegemer
 - Dehydrering forbundet med diare og/eller opkastning.
 - Forstoppelse.
 - Træthed.
 - Forhøjet niveau af leverenzymmer og kreatinin i blodet.

- Ikke almindelige bivirkninger mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):**
- Allergiske reaktioner.
 - Milde hudreaktioner, mild reaktion ved infusionsstedet.
 - Tidlige bivirkninger så som åndedrætsbesvær.
 - Lungesygdom (interstitial lungesygdom).
 - Tarmobstruktion.
 - Mavesmerter og betændelse, der fører til diare (også kaldet pseudomembranøs colitis)
 - Sjældne tilfælde af nedsat nyrefunktion, lavt blodtryk eller hjertekredsløbssvigt er observeret hos patienter, der oplever perioder med dehydrering forbundet med diare og/eller opkastning, eller sepsis (blodforgiftning).

- Sjældne bivirkninger (mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):**
- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner). I så fald bør du straks informere din læge.
 - Tidlige bivirkninger så som muskelsammentrækning eller kramper samt følelsesløshed (paræstesi).
 - Mavetarmblødning og betændelse i tyktarmen inklusive blindtarmen.
 - Hul i tarmen (Intestinal perforation); appetitløshed, mavesmerter; betændelse i slimhinder.
 - Betændelse i bugspytkirtlen.
 - Forhøjet blodtryk under og efter behandling.
 - Fald i kalium og – natriumniveauer i blodet, oftest forbundet med diare og opkastning.

- Meget sjældne bivirkninger (færre end 1 ud af 10.000 patienter):**
- Forbigående taleforstyrrelser.
 - Stigning i visse fordøjelsesenzymer, der nedbryder sukkerstoffer 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 <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

- 5. Sådan opbevarer du Irinotecan Actavis**
- Opbevares utilgængeligt for børn.
 - Må ikke fryses.
 - Til engangsbrug.
 - Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
 - Produktet bør fortyndes og anvendes umiddelbart efter åbningen.
 - Ved aseptisk forberedelse kan den fortyndede opløsning opbevares i 24 timer ved op til 30 °C og i 48 timer ved 2-8 °C (fx i et køleskab).
 - Brug ikke Irinotecan Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
 - Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger Irinotecan Actavis, 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske indeholder

Aktivt stof:
irinotecanhydrochloridtrihydrat

1 ml koncentrat indeholder 20 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat svarende til 17,33 mg/ml irinotecan. Et 2ml hætteglas indeholder 40 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat. Et 5ml hætteglas indeholder 100 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat.

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

Udseende af Irinotecan Actavis og pakningsstørrelser

Udseende
Irinotecan Actavis 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske er en klar, farveløs/let gullig opløsning.

Pakningsstørrelser
1 x 2 ml hætteglas
1 x 5 ml hætteglas
5 x 5 ml hætteglas
1 x 25 ml hætteglas
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Actavis Group hf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Fremstiller
S.C. SINDAN- PHARMA S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd,
011171 Bukarest
Rumænien

eller

Actavis Italy S.p.A.- Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

Repræsentant i Danmark
Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

ØSTRIG: Irinotecan Actavis 20mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
BELGIEN: IRINOTECAN ACTAVIS GROUP 20mg/ml, solution à diluer pour perfusion
TJEKKIET: Irinotecan HCL Actavis 20 mg/ml
TYSKLAND: Irinotecan Actavis 20 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DANMARK: Irinotecan Actavis
SPANIEN: Irinotecan Actavis 20mg/ml concentrado para solución para perfusión
ESTLAND: Irinotecan Actavis
FINLAND: Irinotecan Actavis
FRANKRIG: IRINOTECAN

ACTAVIS GROUP 20mg/ml, solution à diluer pour perfusion
UNGARN: Irinotesin
IRLAND: Irinotecan hydrochloride 20mg/ml Concentrate for solution for infusion;
ISLAND: Irinotecan Actavis
ITALIEN: Irinotecan Actavis
LITAUEN: Irinotecan Actavis
LETLAND: Irinotecan Actavis
MALTA: Irinotecan Actavis 20mg/ml Concentrate for solution for infusion
HOLLAND: Irinotecan Actavis
NORGE: Irinotecan Actavis
POLEN: Irinotesin
PORTUGAL: Irinotecan Actavis
SVERIGE: Irinotecan Actavis
SLOVENIEN: Irinotesin
SLOVAKIET: Irinotecan HCL Actavis 20 mg/ml

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2009

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

Brugsanvisning

Cytotoksisk
Håndtering af Irinotecan Actavis
Som det er tilfældet med alle antineoplastiske stoffer skal Irinotecan Actavis håndteres forsigtigt. Fortynding bør ske under aseptiske forhold af uddannet personale i et dertil indrettet sikkerhedskabinet. Undgå kontakt med hud og slimhinder.

- Beskyttelsesforanstaltninger ved forberedelse af Irinotecan Actavis infusionsvæske
1. Et særligt sikkerhedskabinet bør anvendes samt beskyttelseshandsker og -kittel. Findes der ikke et 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 grundigt aftørres, og det materiale, der er brugt til aftørringen bør destrueres som FARLIGT AFFALD
 4. Hvis Irinotecan Actavis kommer i kontakt med hud, skal området skylles omhyggeligt med store mængder rindende vand og derefter vaskes med vand og sæbe. Hvis Irinotecan Actavis kommer i kontakt med slimhinder, skal det berørte område vaskes omhyggeligt med vand. Ved tegn på ubehag, kontakt læge.
 5. Hvis Irinotecan Actavis kommer i øjnene, skyl dem med rigeligt vand. Kontakt straks en øjenlæge.

Forberedelse af infusionsvæske
Irinotecan Actavis koncentrat til infusionsvæske er udelukkende beregnet til intravenøs infusion efter fortynding i de anbefalede fortyndere, enten 0,9 % natriumkloridopløsning til infusion eller 5 % glukoseopløsning til infusion. Udtræk aseptisk den nødvendige mængde Irinotecan Actavis infusionskoncentrat fra hætteglasset med en kalibreret sprøjte, og injicer det i en 250 ml infusionspose eller flaske. Opløsningen skal blandes omhyggeligt ved at rotere beholderen i hånden.

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

Irinotecan Actavis bør ikke gives som en intravenøs bolus eller intravenøs infusion over mindre end 30 minutter eller mere end 90 minutter.

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