

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Irinotecan SUN 1,5 mg/ml infuusioneste, liuos

irinotekaanihydrokloriditrihydraatti

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Irinotecan SUN on ja mihin sitä käytetään

Irinotecan SUN on syöpälääke, joka sisältää vaikuttavana aineena irinotekaanihydrokloriditrihydraattia.

Irinotekaanihydrokloriditrihydraatti häiritsee syöpäsolujen kasvua ja leviämistä elimistössä.

Irinotecan SUN -valmistetta käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa edenneen tai metastoittaisen paksusuolen ja peräsuolen syövän hoitoon.

Irinotecan SUN -valmistetta voidaan käyttää yksinään potilailla, joilla on metastoittainen paksusuolen tai peräsuolen syöpä ja joiden tauti on uusiutunut tai edennyt ensimmäisen fluorourasiilipohjaisen hoidon jälkeen.

Irinotekaanihydrokloriditrihydraatti, jota Irinotecan SUN 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 käytät Irinotecan SUN -valmistetta

Älä käytä Irinotecan SUN -valmistetta, jos mikä tahansa seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärillesi, jos

- sinulla on krooninen tulehduksellinen suolistosairaus ja/tai suolitukos
- olet allerginen irinotekaanihydrokloriditrihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- imetät
- jos veresi bilirubiiniarvo on kohonnut (yli 3-kertainen normaaliarvon ylärajaan nähden)
- sinulla on vaikea luuytimen vajaatoiminta
- yleiskuntosi vuoksi et kykene suorittamaan tavanomaisia päivittäisiä toimia (WHO:n suorituskykytaso yli 2)

- jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt mäkikuismaa (mäkikuismaa sisältävää rohdosvalmistetta)
- olet ottamassa tai olet äskettäin ottanut eläviä heikennettyjä rokotteita (rokotteet keltakuumetta, vesirokkoa, vyöruusua, tuhkarokkoa, sikotautia, vihurirokkoa, tuberkuloosia, rotavirusta, influenssaa vastaan) ja 6 kuukauden ajan kemoterapian lopettamisen jälkeen.

Jos käytät Irinotecan SUN -valmistetta muiden lääkkeiden kanssa, varmista, että luet myös muiden tuotteiden vasta-aiheista niiden pakkausselosteista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Irinotecan SUN -valmistetta

- jos sinulla on Gilbertin oireyhtymä, perinnöllinen tila, joka voi aiheuttaa bilirubiinin kohoamista ja keltaisuutta (kellertävä iho ja silmät).

Koska Irinotecan SUN on syöpälääke, se annetaan sinulle erikoishoitoyksikössä ja syöpälääkkeiden käyttöön 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.

Lapset

Tämä lääke on tarkoitettu vain aikuisille. Tarkista lääkäriltäsi, jos tämä lääke on määrätty käytettäväksi lapselle.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäiden potilaiden osalta on toimittava erityisen varovaisesti.

Ripuli

Irinotecan SUN voi aiheuttaa ripulia, joka voi joissakin tapauksissa olla vakavaa. Ripuli voi alkaa muutaman tunnin tai muutaman päivän kuluttua lääkkeen infuusiosta. Hoitamattomana se voi johtaa nestehukkaan ja vakavaan kemialliseen epätasapainoon, mikä voi olla hengenvaarallinen. Lääkärisi määrää sinulle lääkkeen, joka auttaa estämään tai hallitsemaan tätä haittavaikutusta. Hanki lääke heti, jotta sinulla on sitä saatavilla kotonasi, jos tarvitset sitä.

- ota lääke ohjeen mukaisesti heti, kun ulostus on löysää tai suoli toimii usein
- juo runsaasti vettä ja (tai) suoloja sisältäviä nesteitä (hiilihappovettä, soodavettä tai keittoa)
- ota yhteyttä lääkäriisi tai sairaanhoitajaan, jos sinulla on edelleen ripulia tai jos se kestää yli 24 tuntia tai tunnet huimausta tai pyörrytystä.

Neutropenia (joidenkin valkosolujen määrän vähentyminen)

Tämä lääke voi vähentää valkosolujen määrää pääasiassa lääkkeen antoa seuraavien viikkojen aikana. Tämä voi lisätä infektoriskiä. Ilmoita heti lääkärillesi tai hoitajalle, jos sinulla on infektion oireita, kuten kuumetta (38 °C tai sen yli), vilunväreitä, kipua virtsatessa, uusi yskä tai ysköksiä. Pyri välttämään olemista sairaiden henkilöiden tai henkilöiden, joilla on infektioita, lähellä. Ilmoita lääkärillesi heti, jos sinulla ilmenee infektion oireita.

Veren seuranta

Lääkäri todennäköisesti testaa veresi ennen hoitoa ja hoidon aikana tarkistaakseen lääkkeen vaikutukset verenkuvaan tai verikemiaan. Näiden testien tulosten perusteella saatat tarvita lääkkeitä vaikutusten hoitamiseen. Saattaa myös olla tarpeen, että lääkäri vähentää seuraavaa lääkeannosta, siirtää sen myöhemmäksi tai lopettaa lääkkeen annon kokonaan. Käy kaikilla lääkärikäynneillä ja laboratoriokokeissa.

Tämä lääke voi vähentää verihiutaleiden määrää lääkkeen antamisen jälkeisinä viikkoina, mikä voi lisätä verenvuodon riskiä. Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin otat lääkkeitä tai ravintolisiä, jotka voivat vaikuttaa kehosi kykyyn pysäyttää verenvuoto, kuten asetyylisalisyylihappoa tai asetyylisalisyylihappoa sisältäviä lääkkeitä, varfariinia tai E-vitamiinia. Kerro heti lääkärillesi, jos

sinulla on epätavallisia mustelmia tai verenvuotoa, kuten nenäverenvuotoa, ikenesi vuotavat verta hampaita harjatessasi, tai jos ulosteesi on mustaa ja tervaista.

Pahoinvointi ja oksentelu

Sinulla voi esiintyä pahoinvointia ja oksentelua lääkkeen antopäivänä tai muutaman seuraavan päivän aikana lääkkeen antamisen jälkeen. Lääkärisi voi määrätä sinulle lääkettä ennen hoidon aloittamista pahoinvoinnin ja oksentelun välttämiseksi. Lääkärisi todennäköisesti määrää pahoinvoinnin estolääkkeitä, jotka voit ottaa kotona. Pidä näitä lääkkeitä saatavilla tarpeen varalle. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos et pysty ottamaan nesteitä suun kautta pahoinvoinnin ja oksentelun vuoksi.

Akuutti kolinerginen oireyhtymä

Tämä lääke voi vaikuttaa hermostosi osaan, joka kontrolloi kehon eritteitä, mikä johtaa ns. kolinergiseen oireyhtymään. Oireita voivat olla vuotava nenä, lisääntynyt sylki, silmien liiallinen kyynelehtiminen, hikoilu, punoitus, vatsakrampit ja ripuli. Ota heti yhteyttä lääkäriisi tai hoitajaan, jos sinulla on joitakin näistä oireista. Niiden hoitamiseen on saatavissa lääkkeitä.

Keuhkojen toimintahäiriöt

Tämän lääkkeen käyttäjillä on harvinaisissa tapauksissa vakavia keuhko-ongelmia. Kerro heti lääkäriillesi, jos sinulla on uusi tai paheneva yskä, hengitysvaikeutta ja kuume. Lääkärisi on ehkä lopetettava hoito tämän ongelman hoitamiseksi.

Tämä lääke voi lisätä suurten veritulppien riskiä jalkojen tai keuhkojen laskimoissa. Nämä veritulpat voivat kulkeutua muihin kehon osiin, kuten keuhkoihin tai aivoihin. Kerro heti lääkäriillesi, jos sinulla on rintakipua, hengenahdistusta tai turvotusta, kipua, punoitusta tai lämpöä käsivarressa tai jalassa.

Krooninen suolistotulehdus ja/tai suolitukos

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on vatsakipua etkä pysty ulostamaan, varsinkin, jos sinulla on myös turvotusta ja ruokahaluttomuutta.

Sädehoito

Jos olet saanut äskettäin lantion tai vatsan sädehoitoa, sinulla voi suurentunut riski luuytimen suppression kehittymiseen. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Irinotecan SUN -valmistetta.

Munuaisten toiminta

Munuaisten vajaatoimintaa on ilmoitettu.

Sydämen toimintahäiriöt

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on / on ollut sydänsairaus tai jos olet saanut aiemmin syöpälääkkeitä. Lääkärisi seuraa sinua tarkasti ja kertoo sinulle, kuinka riskitekijöitä (esimerkiksi tupakointi, korkea verenpaine ja korkea rasvapitoisuus) voidaan vähentää.

Verisuonisairaudet

Irinotecan SUN -valmisteseen liittyy harvinaisissa tapauksissa verenkiertohäiriöitä (veritulppia jalkojen ja keuhkojen verisuonissa), ja sitä voi esiintyä harvinaisissa tapauksissa potilailla, joilla on useita riskitekijöitä.

Muut

Tämä lääke voi aiheuttaa haavaumia suussa tai huulissa, usein ensimmäisten viikkojen aikana hoidon aloittamisen jälkeen. Tämä voi aiheuttaa suukipua, verenvuotoa tai jopa vaikeuttaa syömistä. Lääkärisi tai hoitaja voi antaa neuvoja tämän vähentämiseksi, kuten miten muuttaa tapaasi syödä tai harjata hampaita. Tarvittaessa lääkärisi voi määrätä lääkkeen kivun lievittämiseksi.

Kerro lääkäriillesi ja hammaslääkäriillesi, että käytät tätä lääkettä, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai muuta toimenpidettä.

Jos käytät tätä lääkettä muiden syöpälääkkeiden kanssa sairautesi hoitoon, varmista, että luet myös muiden lääkkeiden pakkausselosteet.

Jos lääkärisi on kertonut, että olet yliherkkä joillekin sokereille, ota yhteys lääkäriisi ennen tämän lääkevalmisteen käyttämistä.

Muut lääkevalmisteet ja Irinotecan SUN

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien reseptivapaat lääkkeet.

Irinotecan SUN voi vaikuttaa useisiin muihin lääkkeisiin ja ravintolisiin, minkä seurauksena lääkeaineen taso veressäsi voi joko nousta tai laskea.

Kerro lääkärillesi, jos käytät seuraavia lääkkeitä

- kohtausten hoitoon käytettävät lääkkeet (karbamatsipiini, fenobarbitaali, fenytoiini ja fosfenytoini)
- sienitulehdusten hoitoon käytettävät lääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli ja posakonatsoli)
- bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (klaritromysiini, erytromysiini ja telitromysiini)
- tuberkuloosilääkkeet (rifampisiini ja rifabutiini)
- mäkikuisma (rohdosvalmiste)
- elävät heikennetyt rokotteet
- HIV-lääkkeet (indinaviiri, ritonaviiri, amprenaviiri, fosamprenaviiri, nelfinaviiri, atatsanaviiri ja muut)
- elimistön immuunijärjestelmän toimintaa hillitsevät lääkkeet elinsiirron hylkimisen estämiseksi (siklosporiini tai takrolimuusi)
- syöpälääkkeet (regorafenibi, kritsotinibi, idelalisibi ja apalutamidi)
- K-vitamiinin antagonistit (antikoagulantti, jota käytetään veren ohentamiseen, kuten varfariini)
- lääkkeet, joita käytetään yleisanestesian ja leikkauksen aikana lihasten rentouttamiseen (suksametonium)
- 5-fluorourasiili/foliinihappo
- bevasitsumabi (verisuonten kasvun estäjä)
- setuksimabi (EGF-reseptorin estäjä).

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

Älä aloita tai lopeta lääkkeiden käyttöä Irinotecan SUN -hoidon aikana keskustelematta ensin lääkärisi kanssa.

Tämä lääke voi aiheuttaa vakavan ripulin. Pyri välttämään laksatiiveja ja ulostehuuhteluaineita tämän lääkkeen käytön aikana.

Irinotecan SUN -valmisteen kanssa vuorovaikutuksessa olevia lääkkeitä voi olla enemmän. Kysy lääkäriltäsi, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta muista lääkkeistäsi, yrteistä ja lisäravinteista ja siitä, aiheuttaako alkoholi ongelmia tämän lääkkeen kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, ja miesten on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja naisten 1 kuukausi ja miesten 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Raskaus

Tämä lääke voi aiheuttaa ongelmia sikiölle, jos sitä käytetään raskaaksi tulemisen tai raskauden aikana. Miesten ja naisten, jotka käyttävät tätä lääkettä, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana. On tärkeää tarkistaa lääkäritäsi, minkä tyyppistä ehkäisyä voidaan käyttää tämän lääkkeen kanssa. Tätä lääkettä saa käyttää raskaana oleville naisille vain, jos mahdollinen hyöty äidille on suurempi kuin riski sikiölle.

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

Imetys

Tutkimuksia ei ole tehty, mutta tämä lääke saattaa siirtyä äidinmaitoon ja vaikuttaa lapseen. Rintaruokinta on lopetettava tämän lääkkeen käytön ajaksi.

Jos imetat, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Hedelmällisyys

Tutkimuksia ei ole tehty, mutta tämä lääke saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen. Keskustele lääkärisi kanssa tämän lääkkeen mahdollisesta riskistä ja vaihtoehdoista, joilla voit säilyttää hedelmällisyytesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Irinotecan SUN -valmisteen käytön aikana saattaa esiintyä haittavaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kykyysi ajaa ja käyttää koneita tai työvälineitä. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Irinotecan SUN 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.

Irinotecan SUN sisältää sorbitolia

Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen geneettinen häiriö, et saa käyttää tätä lääkettä. HFI-potilaat eivät voi hajottaa fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia.

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.

Irinotecan SUN sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annoksessa ja on periaatteessa natriumiton.

3. Miten Irinotecan SUN -valmistetta käytetään

Jos olet saanut Irinotecan SUN -lääkemääräyksen, lääkettä antavat sinulle vain solunsalpaajahoidossa kokeneet lääkärit ja sairaanhoitajat.

Antotapa

Irinotecan SUN annetaan laskimonsisäisenä infuusiona (tiputuksessa) 30–90 minuutin aikana.

Sinulle voidaan antaa muita lääkkeitä pahoinvoinnin, oksentelun, ripulin ja muiden haittavaikutusten estämiseksi Irinotecan SUN -hoidon aikana. Sinun on tarvittaessa käytettävä näitä lääkkeitä vähintään yhden päivän ajan Irinotecan SUN -valmisteen infuusion jälkeen.

Kerro hoitohenkilöstölle, jos tunnet poltetta, kipua tai turvotusta IV-neulan ympärillä Irinotecan SUN -valmisteen annon aikana. Jos lääke pääsee suonesta, se voi aiheuttaa kudosaivaurioita. Jos tunnet kipua tai huomaat punoitusta tai turvotusta laskimonsisäisessä kohdassa Irinotecan SUN -hoidon aikana, ilmoita asiasta välittömästi terveydenhuollon ammattilaiselle.

Kuinka paljon Irinotecan SUN -valmistetta annetaan

Sinulle annettavan lääkeannoksen suuruus riippuu useista tekijöistä, kuten hoitosuunnitelmasta, koostasi, iästasi ja yleisestä terveydentilastasi, verenkuvastasi, maksasi toiminnasta se siitä, oletko saanut sädehoitoa vatsaan/lantion alueelle ja onko sinulla ollut haittavaikutuksia, kuten ripulia. Lääkäri laskee kehosi pinta-alan neliömetreinä (m²).

- Jos sinua on aiemmin hoidettu 5-fluorourasiililla, sinua hoidetaan normaalisti pelkästään Irinotecan SUN -valmisteealla aloitusannoksella 350 mg/m² joka kolmas viikko
- Jos sinulle ei ole aiemmin annettu kemoterapiaa, saat normaalisti 180 mg/m² Irinotecan SUN -valmistetta joka toinen viikko. Tämän jälkeen sinulle annetaan foliinihappoa ja 5-fluorourasiilia.

Jos saat Irinotecan SUN -valmistetta yhdessä setuksimabin kanssa, Irinotecan SUN -valmistetta annetaan aikaisintaan 1 tunti setuksimabi-infuusion jälkeen.

Ainoastaan lääkärisi arvioi hoidon keston.

Saamiesi infuusioiden määrä riippuu hoitovasteestasi. Lääkärisi keskustelee tästä kanssasi.

Jos saat enemmän Irinotecan SUN -valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro lääkäriillesi, jos uskot saaneesi liian paljon Irinotecan SUN -valmistetta. Yliannostus pahentaa haittavaikutuksia kuten ripulia ja neutropeniaa (veren valkosolujen määrän väheneminen). Tässä tapauksessa saat hoitoa nestehukan estämiseksi. Verisolujesi määrää seurataan ja mahdollisia infektioita hoidetaan tarpeen mukaan.

Jos unohtat käyttää Irinotecan SUN -valmistetta

Ota yhteyttä lääkäriisi ohjeita varten, jos Irinotecan SUN -infuusiohoitokerta jää väliin. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkärisi keskustelee näistä haittavaikutuksista kanssasi ja selittää hoitosi riskit ja hyödyt.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista (ks. osa 2).

Ota yhteys ensiapuun, jos sinulla on jokin seuraavista allergisen reaktion oireista: nokkosihottuma, hengitysvaikeuksia, kasvojen, huulten, kielen tai kurkun turvotus.

- ripuli (ks. osa 2)
- varhainen ripuli: ilmenee 24 tunnin kuluessa tämän lääkkeen annosta ja siihen liittyy vuotava nenä, lisääntynyt syljeneritys, vetiset silmät, hikoilu, punoitus, vatsan kouristelut. (Ne voivat ilmetä lääkkeen annon aikana. Jos näin tapahtuu, kerro asiasta heti hoitohenkilökunnalle. Tämä varhainen haittavaikutus voidaan hoitaa ja/tai sen vaikutusta lieventää lääkityksellä)
- viivästynyt ripuli: Ilmenee yli 24 tunnin jälkeen tämän lääkkeen annosta. Ripuliin liittyvän nestehukan ja elektrolyyttipätasapainon vuoksi on tärkeää olla yhteydessä terveydenhuollon ammattilaisiin seurantaa ja lääkitystä ja ruokavalion muutosta koskevia neuvoja varten.

Jos sinulla ilmenee alla lueteltuja haittavaikutuksia, keskustele asiasta lääkärin tai hoitajan kanssa.

| Oireet | Toistuvuus* yksilääkehoidossa | Toistuvuus† yhdistelmähoidossa |
|---|-------------------------------|--------------------------------|
| Epänormaalin alhainen valkosolujen määrä, mikä saattaa lisätä infektioriskiä | Hyvin yleinen | Hyvin yleinen |
| Alhainen punasolujen määrä, mikä aiheuttaa väsymystä ja hengenahdistusta | Hyvin yleinen | Hyvin yleinen |
| Heikentynyt ruokahalu | Hyvin yleinen | Hyvin yleinen |
| Kolinerginen oireyhtymä (ks. osa 2 Varoitukset ja varotoimet) | Hyvin yleinen | Hyvin yleinen |
| Oksentelu | Hyvin yleinen | Hyvin yleinen |
| Pahoinvointi | Hyvin yleinen | Hyvin yleinen |
| Vatsakipu | Hyvin yleinen | Yleinen |
| Hiustenlähtö (korjaantuva) | Hyvin yleinen | Hyvin yleinen |
| Limakalvotulehdus | Hyvin yleinen | Hyvin yleinen |
| Kuume | Hyvin yleinen | Yleinen |
| Heikkouden tunne ja voimaton olo | Hyvin yleinen | Hyvin yleinen |
| Alhainen verihiutaleiden määrä (verisolut, jotka vaikuttavat veren hyytymiseen), mikä aiheuttaa mustelmia tai verenvuotoa | Yleinen | Hyvin yleinen |
| Epänormaalit maksa-arvot | Yleinen | Hyvin yleinen |
| Infektio | Yleinen | Yleinen |
| Alhainen valkosolujen määrä ja kuume | Yleinen | Yleinen |
| Ulostusvaikeudet | Yleinen | Yleinen |
| Epänormaalit munuaisarvot | Yleinen | Ei ilmoitettu |

* Hyvin yleinen: yli 1 potilaalla kymmenestä

† Yleinen: enintään 1 potilaalla kymmenestä

Ei tunnetta: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymisen arviointiin

- bakteerin (*Clostridium difficile*) aiheuttama vaikea, jatkuva tai verinen ripuli (johon voi liittyä vatsakipu tai kuume)
- veren infektio
- nestehukka (ripulin ja oksentelun vuoksi)
- huimaus, nopea sydämensyke ja kalpea iho (hypovolemia)
- allerginen reaktio
- ohimenevät puhehäiriöt hoidon aikana tai lyhyen ajan sisällä hoidon jälkeen

- ihon pistely
- korkea verenpaine (infuusion aikana tai jälkeen)
- sydänongelmat*
- keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengityksen vinkumista ja hengenahdistusta (ks. osa 2)
- hikka
- suolitukos
- suurentunut peräsuoli
- suolistoverenvuoto
- paksusuolen tulehdus
- epänormaalit laboratoriotulokset
- reikä suolistossa
- rasvamaksasairaus
- ihoreaktiot
- reaktio lääkkeen antokohdassa
- veren alhainen kaliumpitoisuus
- alhainen veren suolapitoisuus, liittyy lähinnä ripuliin ja oksenteluun
- lihaskouristukset
- munuaisvaivat*
- alhainen verenpaine*
- sieni-infektiot
- virusinfektiot.

* Näitä haittavaikutuksia on havaittu harvinaisissa tapauksissa potilailla, joilla on ollut ripulia ja/tai oksentelua aiheuttava nestehukka tai veren infektoita.

Jos saat Irinotecan SUN -valmistetta yhdistelmähoitona setuksimabin kanssa, osa sinulla ilmenevistä haittavaikutuksista voi johtua tästä yhdistelmästä. Tällainen haittavaikutus voi olla aknea muistuttava ihottuma. Lue tämän vuoksi myös setuksimabin pakkausseloste.

Jos saat Irinotecan SUN -valmistetta yhdistelmähoitona yhdessä kapesitabiinin kanssa, osa sinulla ilmenevistä haittavaikutuksista voi johtua tästä yhdistelmästä. Tällaisia haittavaikutuksia voivat olla: veritulpat (hyvin yleisiä), yleiset allergiset reaktiot, sydänkohtaus ja kuume yhdessä veren valkosolujen alhaisen määrän kanssa. Lue tämän vuoksi myös kapesitabiinin pakkausseloste.

Jos saat Irinotecan SUN -valmistetta yhdessä kapesitabiinin ja bevasitsumabin kanssa, osa sinulla ilmenevistä haittavaikutuksista voi johtua tästä yhdistelmästä. Tällaisia haittavaikutuksia voivat olla: alhainen valkosolujen määrä, veritulpat, korkea verenpaine ja sydänkohtaus. Lue tämän vuoksi myös kapesitabiinin ja bevasitsumabin pakkausselosteet.

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Irinotecan SUN -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Avaamisen jälkeen infuusiopussi tulee käyttää välittömästi.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää kotitalousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Irinotecan SUN sisältää

- Vaikuttava aine on irinotekaani (hydrokloriditrihydraattina).
- Muut aineet ovat glukoosi (E620), sorbitoli (E420), (S)-maitohappo (E270), natriumhydroksidi (pH-arvon säätöön) (E524), väkevä kloorivetyhappo (pH-arvon säätöön) (E507) ja vesi.

Yksi 180 ml infuusiopussi sisältää 270 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (vastaa 234 mg irinotekaania).

Yksi 200 ml infuusiopussi sisältää 300 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (vastaa 260 mg irinotekaania).

Yksi 220 ml infuusiopussi sisältää 330 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (vastaa 286 mg irinotekaania).

Yksi 240 ml infuusiopussi sisältää 360 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (vastaa 312 mg irinotekaania).

Yksi ml infuusiota sisältää 1,5 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia (vastaa 1,3 mg/ml irinotekaania).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Irinotecan SUN -infuusioneste on vaalean keltainen tai keltainen kirkas, steriili liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Irinotecan SUN -infuusioneste toimitetaan pahvilaatikoissa, joissa jokaisessa on 1, 5 tai 10 yhden annoksen infuusiopussia (180 ml, 200 ml, 220 ml tai 240 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Alankomaat

Valmistaja

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Alankomaat

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County

Romania

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

| | | |
|--|----------------|------------|
| Tanska: | Irinotecan SUN | |
| Suomi: | Irinotecan SUN | |
| Saksa: | Irinotecan SUN | |
| Espanja: | Irinotecán SUN | |
| Ranska: | Irinotecan SUN | |
| Italia: | Irinotecan SUN | |
| Puola: | Irinotecan SUN | |
| Romania: | Irinotecan SUN | |
| Ruotsi: | Irinotecan SUN | |
| Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa): | | Irinotecan |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.04.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Käsittely

- laske annos ja päättäkää minkä kokoisia Irinotecan SUN -infuusiopusseja tarvitaan
- tarkista tuotepakkaus vaurioiden varalta. Älä käytä, jos pakkauksessa näkyy peukaloinnin merkkejä
- liitä potilaskohtainen tarra päällyspakkaukseen.

Infuusiopussin poistaminen päällyspakkauksesta ja pussin tarkastus

- revii päällyspakkaus loven kohdalta. Älä käytä, jos päällyspakkaus on avattu tai vaurioitunut
- poista infuusiopussi päällyspakkauksesta
- käytä vain jos infuusiopussi ja sinetti ovat ehjiä. Tarkasta ennen lääkkeen antamista, ettei pussissa ole pieniä vuotoja, puristamalla pussia lujasti. Jos vuotoja havaitaan, hävitä pussi ja liuos, sillä steriiliys on saattanut vaarantua
- parenteraalisesti annettavat lääkevalmisteet tulee tarkastaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen potilaalle antamista. Jos hiukkasia havaitaan ja värimuutoksia, älä anna lääkettä.

Antaminen potilaalle

- riko pidäkesinetti painamalla toista puolta kädellä
- liitä steriili nesteensiirtolaite aseptisellä tekniikalla
- katso ohjeet nesteensiirtolaitteen käyttöohjeista.

Varotoimet

- ei saa käyttää sarjaliitännässä
- infuusiopussiin ei saa laittaa lisäaineita
- infuusioliuos on käyttövalmis, eikä sitä saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa
- Irinotecan SUN on kertakäyttöinen infuusioneste.

Henkilöstölle on annettava käyttöön asianmukaiset käsittelymateriaalit, erityisesti pitkähihaiset suojavaatteet, suojamaskit, päähineet, suojalasit, steriilit kertakäyttöiset käsineet, suojaliinat työskentelyalueelle ja keräyspussit jätteille.

Raskaana olevien työntekijöiden ei pidä käsitellä sytotoksisia valmisteita.

Jos valmistetta joutuu silmiin, se voi aiheuttaa voimakasta ärsytystä. Pese tällöin silmät perusteellisesti ja välittömästi. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin. Jos tuotetta pääsee iholle, huuhtelee altistunut alue huolellisesti vedellä. Eritteet ja oksennus on käsiteltävä varovasti.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jätteet on hävitettävä sytotoksisia aineita koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Irinotecan SUN 1,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

irinotekanhydrokloridtrihydrat

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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Irinotecan SUN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Irinotecan SUN
3. Vad du behöver veta innan du får Irinotecan SUN
4. Hur Irinotecan SUN används
5. Hur Irinotecan SUN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Irinotecan SUN är och vad det används för

Irinotecan SUN är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen irinotekanhydrokloridtrihydrat.

Irinotekanhydrokloridtrihydrat hindrar tillväxt och spridning av cancerceller i kroppen.

Irinotecan SUN används i kombination med andra läkemedel för behandling av patienter med framskriden eller metastaserande cancer i tjocktarmen eller ändtarmen.

Irinotecan SUN kan användas som enda läkemedel till patienter med metastaserande cancer i tjocktarmen eller ändtarmen vars sjukdom har återkommit eller framskridit efter att du genomgått en flurouracilbaserad behandling.

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

2. Vad du behöver veta innan du får Irinotecan SUN

Du ska INTE få Irinotecan SUN om något av följande gäller dig. Tala om för din läkare om

- du har kronisk inflammatorisk tarmsjukdom och/eller stopp i tarmen (tarmobstruktion)
- du är allergisk mot irinotekanhydrokloridtrihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du ammar
- du har förhöjda nivåer av bilirubin i blodet (mer än 3 gånger det övre normalvärdet)
- du har svår benmärgspåverkan
- ditt allmänna hälsotillstånd hindrar dig från att utföra normala aktiviteter i det dagliga livet (funktionsnivå högre än 2 på WHO:s skala)
- du tar eller nyligen har tagit johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som innehåller *Hypericum*)

- du ska ta eller nyligen har tagit levande försvagade vacciner (vacciner mot gula febern, vattkoppor, bältros, mässling, påssjuka, röda hund, tuberkulos, rotavirus, influensa). Detta gäller även under sex månader efter avslutad cytostatikabehandling.

Om du får Irinotecan SUN i kombination med andra läkemedel, se till att du också läser bipacksedeln för de andra läkemedlen, då de kan vara olämpliga för dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Irinotecan SUN

- om du har Gilberts syndrom, ett ärftligt tillstånd som kan orsaka förhöjda nivåer bilirubin och gulsot (gulaktig hud och ögon).

Eftersom Irinotecan SUN är ett cancerläkemedel kommer det att ges till dig på en särskild sjukvårdsenhet och under överinseende av en läkare med specialistkompetens inom användning av cancerläkemedel. Sjukhuspersonalen kommer att förklara för dig vilken särskild vård du behöver under och efter behandlingen. Denna bipacksedel kan hjälpa dig att komma ihåg det.

Barn

Detta läkemedel är endast avsett för vuxna. Stäm av med din läkare om detta läkemedel har ordinerats för användning till barn.

Äldre patienter

Särskild omsorg behövs för äldre patienter.

Diarré

Irinotecan SUN kan orsaka diarré, som i vissa fall kan vara svår. Diarrén kan sätta igång några timmar eller några dagar efter läkemedelsinfusionen. Om den lämnas obehandlad kan det leda till uttorkning och allvarlig kemisk obalans i kroppen, som kan bli livshotande. Din läkare kommer att ordinera läkemedel för att förebygga eller hålla denna biverkning under kontroll. Se till att du får detta läkemedel direkt, så att du har det hemma när du behöver det.

- ta läkemedlet enligt ordination vid det första tecknet på lös avföring eller frekventa tarmsrörelser
- drick stora mängder vatten och (eller) salta drycker (kolsyrat vatten, läsk eller soppa)
- kontakta din läkare eller sjuksköterska om du fortfarande har diarré, särskilt om den varar mer än 24 timmar, eller om du blir yr, vimmelkantig eller svimmar.

Neutropeni (minskning av vissa vita blodkroppar)

Detta läkemedel kan minska antalet vita blodkroppar, främst under veckorna efter att läkemedlet ges. Detta kan öka risken för infektion. Var noga med att meddela din läkare eller sjuksköterska omedelbart om du får några symtom på infektion, såsom feber (38 °C eller högre), frossa, smärta vid urinering, nyuppkommen hosta eller upphostning av slem. Undvik att vara nära människor som är sjuka eller har infektioner. Berätta omedelbart för din läkare om du får tecken på infektion.

Blodprover

Din läkare kommer sannolikt att ta blodprover före och under behandlingen för att kontrollera om läkemedlet påverkar blodvärdena eller halterna av blodkroppar. Beroende på provresultaten kan du behöva läkemedel för att behandla effekterna. Läkaren kan också behöva minska eller fördröja nästa dos av irinotecan, eller till och med avbryta behandlingen helt. Gå på alla inbokade läkarbesök och provtagningar.

Detta läkemedel kan minska antalet blodplättar under veckorna efter att det ges, vilket kan öka risken för blödning. Tala med din läkare innan du tar något läkemedel eller tillskott som kan påverka kroppens förmåga att stoppa blödning, såsom läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra, warfarin eller vitamin E. Tala omedelbart för läkaren om du får ovanliga blåmärken eller blödningar som t.ex. näsblod, blödande tandkött när du borstar tänderna eller svart, tjärliknande avföring.

Illamående och kräkningar

Du kan bli illamående och kräkas den dagen du får detta läkemedel eller under de första efterföljande dagarna. Din läkare kan ge dig läkemedel före din behandling för att förebygga illamående och kräkningar. Läkaren kommer sannolikt att ordinera läkemedel mot illamående som du kan ta hemma. Ha dessa läkemedel till hands när du behöver dem. Ring din läkare om du inte kan få i dig vätska via munnen på grund av illamående och kräkningar.

Akut kolinergt syndrom

Detta läkemedel kan påverka den del av nervsystemet som kontrollerar kroppsutsöndringar, vilket kan leda till ett tillstånd som kallas kolinergt syndrom. Symtom kan innefatta rinnande näsa, ökad salivproduktion, ökat tårflöde, svettningar, rodnad, magkramper och diarré. Informera omedelbart din läkare eller sjuksköterska om du får något av dessa symtom, eftersom det finns läkemedel som kan hjälpa till att hålla dem under kontroll.

Lungsjukdomar

I sällsynta fall har personer som fått detta läkemedel fått allvarliga lungproblem. Tala omedelbart med din läkare om du får nyuppkommen eller förvärrad hosta, andningssvårigheter och feber. Läkaren kan behöva avbryta behandlingen för att behandla denna biverkan.

Detta läkemedel kan öka risken för blodproppar i blodkärlen i benen eller lungorna, vilka kan förflytta sig till andra delar av kroppen såsom lungorna eller hjärnan. Tala omedelbart om för din läkare om du upplever bröstsmärta, andfåddhet eller svullnad, smärta, rodnad eller värme i en arm eller ett ben.

Kronisk tarminflammation och/eller stopp i tarmen

Ring läkaren om du har ont i magen och inte kan tömma tarmen, särskilt om du också får svullen mage och tappat aptiten.

Strålbehandling

Om du nyligen har behandlats med strålbehandling i bäckenet eller buken kan du ha en ökad risk att utveckla benmärgssuppression. Tala med din läkare innan du börjar med Irinotecan SUN.

Njurfunktion

Förekomst av njursvikt har rapporterats.

Hjärtbesvär

Informera din läkare om du lider eller har lidit av hjärtsjukdom eller om du tidigare har fått läkemedel mot cancer. Din läkare kommer att övervaka dig noga och diskutera med dig hur riskfaktorer (till exempel rökning, högt blodtryck och höga blodfetter) kan minskas.

Blodkärl

Irinotecan SUN kan i sällsynta fall förknippas med kärlsjukdomar (blodproppar i kärlen i benen och lungorna). Detta kan i sällsynta fall förekomma hos patienter med flera riskfaktorer.

Övrigt

Detta läkemedel kan orsaka sår i munnen eller på läpparna, ofta inom de första veckorna efter påbörjad behandling. Detta kan orsaka smärta i munnen, blödning eller till och med problem med att äta. Din läkare eller sjuksköterska kan föreslå sätt att lindra detta, som att ändra hur du äter eller hur du borstar tänderna. Om det behövs kan din läkare ordinera läkemedel för att behandla smärtan.

Tala om för din läkare eller tandläkare att du använder detta läkemedel om du planerar att genomgå en operation eller något annat ingrepp.

Om detta läkemedel används i kombination med något annat läkemedel mot din sjukdom ska du också läsa bipacksedeln för det andra läkemedlet.

Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Andra läkemedel och Irinotecan SUN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive läkemedel som du köpt utan recept.

Irinotecan SUN kan påverka eller påverkas av ett antal läkemedel och kosttillskott, som antingen kan höja eller sänka läkemedelnivån i ditt blod.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel

- läkemedel som används för att behandla epilepsi (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin och fosfenytoin)
- läkemedel som används för att behandla svampinfektion (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol och posakonazol)
- läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner (klaritromycin, erytromycin och telitromycin)
- läkemedel som används för att behandla tuberkulos (rifampicin och rifabutin)
- Johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel)
- levande försvagade vacciner
- läkemedel som används för att behandla hiv (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir och andra)
- läkemedel som används för att hämma kroppens immunförsvar för att förhindra avstötning av transplantat (ciklosporin eller takrolimus)
- läkemedel som används för att behandla cancer (regorafenib, crizotinib, idelalisib, apalutamid)
- vitamin K-antagonister (antikoagulerande läkemedel som används för att förtunna blodet, såsom warfarin)
- muskelavslappande läkemedel som används under narkos och kirurgi (suxametonium)
- 5-fluorouracil/folinsyra
- bevacizumab (en blodkärlstillväxthämmare)
- cetuximab (en EGF-receptorhämmare).

Innan du får Irinotecan SUN, tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du redan får eller nyligen har fått kemoterapi (eller strålbehandling).

Du ska inte börja eller sluta ta några läkemedel medan du använder Irinotecan SUN utan att först ha rådfrågat din läkare.

Detta läkemedel kan orsaka allvarlig diarré. Försök att undvika laxerande och tarmreglerande medel när du tar detta läkemedel.

Det kan finnas fler läkemedel som påverkar eller påverkas av med Irinotecan SUN. Rådfråga din läkare, apotekspersonalen eller sjuksköterska om dina andra läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och kosttillskott och om alkohol kan orsaka problem tillsammans med detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Fertila kvinnor och män ska använda ett effektivt preventivmedel under och upp till 1 respektive 3 månader efter avslutad behandling.

Graviditet

Detta läkemedel kan orsaka problem hos fostret om det tas vid tidpunkten för befruktningen eller under graviditeten. Män och kvinnor som tar detta läkemedel ska använda tillförlitligt preventivmedel under behandlingen. Det är viktigt att diskutera med din läkare vilka typer av preventivmedel som kan användas medan du tar detta läkemedel. Hos gravida kvinnor ska behandling med detta läkemedel endast användas om den potentiella nyttan för modern överväger risken för fostret.

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

Amning

Inga studier har gjorts om detta, men detta läkemedel kan gå över i bröstmjölken och påverka barnet. Amning ska avbrytas under hela din behandling med detta läkemedel.

Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Fertilitet

Inga studier har gjorts om detta, men detta läkemedel kan påverka fertiliteten. Tala med din läkare om den möjliga risken med detta läkemedel och olika alternativ som kan bevara din förmåga att få barn.

Körförmåga och användning av maskiner

I vissa fall kan Irinotecan SUN orsaka biverkningar som påverkar förmågan att framföra fordon och använda verktyg och maskiner. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Under de första 24 timmarna efter administrering av Irinotecan SUN kan du känna dig yr eller få synstörningar. Om detta händer dig ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän detta har gått över.

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 eller apotekspersonal om du är osäker.

Irinotecan SUN innehåller sorbitol

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du har hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du 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 har hereditär fruktosintolerans.

Irinotecan SUN innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga det är i stort sett "natriumfritt".

3. Hur Irinotecan SUN används

Om du har ordinerats Irinotecan SUN kommer det endast att ges till dig av läkare eller sjuksköterskor med erfarenhet av att ge cytostatika.

Administreringssätt

Irinotecan SUN ges som en infusion (dropp) i en ven under 30 till 90 minuter.

Du kan få andra läkemedel för att förebygga illamående, kräkningar, diarré och andra biverkningar medan du tar Irinotecan SUN. Du kan behöva fortsätta använda dessa läkemedel i minst en dag efter infusionen med Irinotecan SUN.

Berätta för vårdgivarna om du känner en brännande känsla, smärta eller svullnad runt den intravenösa nålen när Irinotecan SUN administreras. Om läkemedlet hamnar utanför venen kan det orsaka vävnadsskador. Om du upplever smärta eller märker rodnad eller svullnad på infusionsstället medan du får Irinotecan SUN ska du omedelbart informera vårdpersonalen.

Hur mycket Irinotecan SUN som ges

Dosen beror på ett antal faktorer, inklusive ditt behandlingsschema, din kroppsstorlek, din ålder och allmänna hälsa, dina blodvärden, hur bra din lever fungerar, om du har fått strålbehandling i buken/bäckenet och om du har några biverkningar som diarré. Din läkare kommer att beräkna kroppsytan i kvadratmeter (m²).

- om du tidigare har behandlats med 5-fluorouracil, kommer du normalt att behandlas med enbart Irinotecan SUN till en början med en dos på 350 mg/m² var tredje vecka
- om du inte har fått tidigare cytostatikabehandling kommer du normalt att få 180 mg/m² Irinotecan SUN varannan vecka. Detta kommer att följas av folinsyra och 5-fluorouracil.

Om du får Irinotecan SUN i kombination med cetuximab får Irinotecan SUN inte ges tidigare än 1 timme efter avslutad infusion av cetuximab.

Endast din läkare kan bedöma behandlingstiden.

Antalet infusioner som du får beror på hur du reagerar på behandlingen. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

Om du använt för stor mängd av Irinotecan SUN

Sök akut läkarvård om du tror att du har fått för mycket Irinotecan SUN. En överdos förvärrar biverkningar som diarré eller neutropeni (en minskning av antalet vita blodkroppar i blodet). Om detta händer kommer du att få behandling för att förhindra uttorkning. Antalet blodkroppar i ditt blod kommer att övervakas och eventuella infektioner kommer att behandlas.

Om du har glömt att använda Irinotecan SUN

Kontakta din läkare för instruktioner om du missar en tid för din Irinotecan SUN-infusion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Din läkare kommer att diskutera dessa biverkningar med dig och förklara riskerna och fördelarna med din behandling.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Du måste omedelbart kontakta din läkare om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar (se avsnitt 2).

Sök akut vård om du har några av dessa tecken på en allergisk reaktion: nässelutslag, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen.

- diarré (se avsnitt 2).
- tidig diarré: Uppträder inom 24 timmar efter att detta läkemedel tagits, tillsammans med symtom som rinnande näsa, ökad salivavsöndring, rinnande ögon, svettningar, rodnad, magkramp. (Detta kan inträffa medan läkemedlet ges. I så fall ska du informera vårdpersonalen omedelbart. Läkemedel kan ges för att stoppa och/eller minska denna tidiga biverkning).
- sen diarré: Uppträder mer än 24 timmar efter att man tagit detta läkemedel. På grund av risken för uttorkning och elektrolytobalans i samband med diarré är det viktigt att vara i kontakt med vårdpersonalen för övervakning och för rådgivning om läkemedelsbehandling och koständringar.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av symtomen nedan.

| Symtom | Frekvens* av förekomst vid monoterapi | Frekvens† av förekomst vid kombinationsterapi |
|---|---------------------------------------|---|
| Onormalt lågt antal vita blodkroppar som kan leda till ökad risk för infektion | Mycket vanliga | Mycket vanliga |
| Lågt antal röda blodkroppar som orsakar trötthet och andfåddhet | Mycket vanliga | Mycket vanliga |
| Nedsatt aptit | Mycket vanliga | Mycket vanliga |
| Kolinergt syndrom (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet") | Mycket vanliga | Mycket vanliga |
| Kräkning | Mycket vanliga | Mycket vanliga |
| Illamående | Mycket vanliga | Mycket vanliga |
| Buksmärta | Mycket vanliga | Vanliga |
| Håravfall (reversibelt) | Mycket vanliga | Mycket vanliga |
| Inflammation i slemhinnorna | Mycket vanliga | Mycket vanliga |
| Feber | Mycket vanliga | Vanliga |
| Känsla av svaghet och energilöshet | Mycket vanliga | Mycket vanliga |
| Lågt antal blodplättar (blodkroppar som hjälper blodet att koagulera) som kan orsaka blåmärken eller blödningar | Vanliga | Mycket vanliga |
| Onormala levervärden | Vanliga | Mycket vanliga |
| Infektion | Vanliga | Vanliga |
| Lågt antal vita blodkroppar med feber | Vanliga | Vanliga |
| Förstoppning | Vanliga | Vanliga |
| Onormala njurvärden | Vanliga | Inte rapporterat |

* Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

† Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- svår, ihållande eller blodig diarré (som kan vara förknippad med magont eller feber) orsakad av bakterier som kallas *Clostridium difficile*
- blodförgiftning (sepsis)
- uttorkning (på grund av diarré och kräkningar)
- yrsel, snabba hjärtslag och blek hud (ett tillstånd som kallas hypovolemi)
- allergisk reaktion
- tillfälliga talstörningar under eller strax efter behandlingen
- stickningar i huden

- högt blodtryck (under eller efter infusion)
- hjärtproblem*
- lungsjukdom som orsakar väsande andning och andfäddhet (se avsnitt 2)
- hicka
- stopp i tarmen
- förstörd tjocktarm
- blödning från tarmarna
- inflammation i tjocktarmen
- onormala blodprovresultat
- hål i tarmen
- fettlever
- hudreaktioner
- reaktioner på injektionsstället
- låg kaliumnivå i blodet
- lågt salthalt i blodet, mestadels relaterad till 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 blodförgiftning.

Om du får Irinotecan SUN i kombination med cetuximab kan några av de biverkningar som du kan uppleva också bero på denna kombination. Sådana biverkningar kan inkludera akneliknande utslag. Därför måste du se till att också läsa bipacksedeln för cetuximab.

Om du får Irinotecan SUN i kombination med capecitabin kan några av de biverkningar som du kan uppleva också bero på denna kombination. Sådana biverkningar kan vara: mycket vanliga; blodproppar, vanliga; allergiska reaktioner, hjärtinfarkt och feber hos patienter med ett lågt antal vita blodkroppar. Därför måste du se till att också läsa bipacksedeln för capecitabin.

Om du får Irinotecan SUN i kombination med capecitabin och bevacizumab kan några av de biverkningar som du kan uppleva också bero på denna kombination. Sådana biverkningar innefattar: lågt antal vita blodkroppar, blodproppar, högt blodtryck och hjärtinfarkt. Därför måste du se till att också läsa bipacksedlarna för capecitabin och bevacizumab.

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.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Irinotecan SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på infusionspåsen och ytterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter öppnandet ska infusionspåsen användas omedelbart.

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 irinotekan (som hydroklorid, trihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: glukos (E620), sorbitol (E420), (S)-mjölksyra (E270), natriumhydroxid (för pH-justering) (E524), koncentrerad saltsyra (för pH-justering) (E507) och vatten.

En 180 ml infusionspåse innehåller 270 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (motsvarande 234 mg irinotekan).

En 200 ml infusionspåse innehåller 300 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (motsvarande 260 mg irinotekan).

En 220 ml infusionspåse innehåller 330 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (motsvarande 286 mg irinotekan).

En 240 ml infusionspåse innehåller 360 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (motsvarande 312 mg irinotekan).

1 ml av infusionsvätska innehåller 1,5 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (motsvarande 1,3 mg/ml irinotekan).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irinotecan SUN infusionsvätska är en blekgul till gul, klar, steril lösning fri från synliga partiklar. Irinotecan SUN-infusionsvätska levereras i kartonger som vardera innehåller 1, 5 eller 10 endosinfusionspåsar med 180 ml, 200 ml, 220 ml eller 240 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederländerna

Tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp

Nederländerna

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County
Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

| | |
|------------------------------|----------------|
| Tyskland: | Irinotecan SUN |
| Spanien: | Irinotecán SUN |
| Frankrike: | Irinotecan SUN |
| Italien: | Irinotecan SUN |
| Polen: | Irinotecan SUN |
| Rumänien: | Irinotecan SUN |
| Storbritannien (Nordirland): | Irinotecan |
| Danmark: | Irinotecan SUN |
| Finland: | Irinotecan SUN |
| Sverige: | Irinotecan SUN |

De nna bipacksedel ändrades senast: 2022-04-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Hantering

- beräkna dosen och bestäm vilken storlek av Irinotecan SUN infusionspåsar som behövs
- inspektera läkemedelsförpackningen med avseende på eventuella skador. Använd inte läkemedlet om det finns tecken på manipulering
- applicera en patientspecifik etikett på skyddspåsen.

Avlägsnande av infusionspåsen från skyddspåsen och inspektion av infusionspåsen

- riv av skyddspåsen vid inskärningen. Använd inte om skyddspåsen tidigare har öppnats eller skadats
- ta ut infusionspåsen ur skyddspåsen
- använd endast om infusionspåsen och förseglingen är intakta. Före administrering kontrollera om det finns små läckor genom att klämma ordentligt på påsen. Om läckor upptäcks, kassera påsen och lösningen eftersom lösningen kanske inte längre är steril
- läkemedel för parenteralt bruk skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar eller missfärgning observeras skall lösningen inte administreras.

Administrering

- bryt proppens tätning genom att applicera tryck på den ena sidan med handen
- med aseptisk teknik, anslut steril administreringsset
- se bruksanvisningen som medföljer administreringssetet.

Försiktighetsåtgärder

- använd inte i seriekoppling
- för inte in tillsatser i infusionspåsen
- infusionslösningen är klar att använda och får inte blandas med andra läkemedel
- Irinotecan SUN infusionsvätska, lösning är endast avsedd för engångsbruk.

Personalen måste utrustas med lämplig skyddsutrustning, i synnerhet långärmade rockar, skyddsmasker, mössor, skyddsglasögon, sterila engångshandskar, skyddsdukar för beredningsplatsen, samt uppsamlingspåsar för avfall.

Cytotoxiska beredningar ska inte hanteras av gravid personal.

Om produkten kommer i kontakt med ögonen, kan kraftig irritation uppstå. I sådana fall ska ögonen omedelbart sköljas noggrant. Kontakta läkare om irritationen kvarstår. Om lösningen skulle komma i kontakt med huden, skölj det drabbade området noggrant med vatten. Avföring och uppkastningar måste hanteras med försiktighet.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala bestämmelser för cytostatika.