

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Irinotecan Actavis, 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Irinotecan Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irinotecan Actavis'e kasutamist
3. Kuidas Irinotecan Actavis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irinotecan Actavis't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON IRINOTECAN ACTAVIS JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Irinotecan Actavis kuulub ravimite rühma, mida kutsutakse tsütostaatikumideks (vähivastased ravimid).

Irinotecan Actavis't kasutatakse täiskasvanutel kaugelearenenud käär- ja pärasoolevähi raviks, kas kombinatsioonis teiste ravimitega või monoterapiana.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE IRINOTECAN ACTAVIS'E KASUTAMIST

Ärge kasutage Irinotecan Actavis't

- kui te olete allergiline (ülitundlik) irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraadi või Irinotecan Actavis'e mõne koostisosa suhtes;
- kui teil on mõni muu soolehaigus või on esinenud soolesulgus;
- kui te olete rase või toidate rinnaga;
- kui teil esineb suurenenud bilirubiinitase veres (rohkem kui 3 x üle normi ülemise piiri);
- kui teil on raske luuüdi puudulikkus;
- kui teil on üldiselt nõrk tervis (hinnatud rahvusvahelise standardi järgi);
- kui te võtate looduslikku naistepuna preparaati (*Hypericum perforatum*).

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Irinotecan Actavis

See ravim on mõeldud kasutamiseks ainult täiskasvanutel. Küsige üle oma arstilt, kui seda ravimit on välja kirjutatud kasutamiseks lastel.

Eakate patsientide puhul tuleb rakendada lisatähelepanu.

Kuna Irinotecan Actavis on vähivastane ravim, manustatakse seda teile spetsiaalses osakonnas ja vähivastaste ravimite kasutamises kvalifitseeritud arsti järelevalve all. Osakonna personal selgitab teile, mille eest te peaksite kandma erilist hoolt ravi ajal ja selle järgselt. See infoleht aitab teil seda meeles pidada.

1) Esimesed 24 tundi pärast Irinotecan Actavis'e manustamist

Irinotecan Actavis'e manustamise ajal (30...90 minutit) ja veidi aega pärast seda, võite te kogeda mõnda järgnevatest sümptomitest:

- kõhulahtisus;
- higistamine;
- kõhuvalu;

- vettjooksvad silmad;
- nägemishäired;
- suurenenud süljeeritus.

Meditsiiniline termin selliste sümptomite kohta on äge kolinergiline sündroom, mida saab ravida (atropiiniga). Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, öelge seda viivitamatult oma arstile, kes määrab teile vajadusel kohe vastava ravi.

2) Irinotecan Actavis'e ravi esimesest päevast kuni järgmise ravikorrani

Selle perioodi ajal võite te kogeda erinevaid sümptomeid, mis võivad olla tõsised ja vajada viivitamatut ravi ja hoolikat järgimist.

Kõhulahtisus

Kui kõhulahtisus algab rohkem kui 24 tundi pärast Irinotecan Actavis'e manustamist („hiline kõhulahtisus“), võib see olla tõsine. Seda on tihti täheldatud ligikaudu 5 päeva pärast manustamist. Kõhulahtisust tuleb ravida viivitamatult ja selle kulgu hoolsalt jälgida. Kohe pärast esimese vedela rooja teket, tuleb teha järgmist:

- 1) Võtke arsti poolt määratud kõhulahtisusevastast ravimit täpselt nii, nagu määratud. Ravi ei tohi omavoliliselt muuta ilma sellekohase arstipoolse konsultatsioonita. Soovituslik kõhulahtisusevastane ravim on loperamiid (4 mg esmasel sissevõtmisel ja edasi 2 mg iga kahe tunni järel, s.h ka öösel). Ravi peab kestma vähemalt 12 tundi pärast viimase vedela rooja ilmumist. Loperamiidi soovituslikku annust ei tohi võtta kauem kui 48 tundi.
- 2) Jooge kohe suures koguses vett ja elektrolüüte sisaldavat vedelikku (s.t vesi, soodavesi, gaseeritud jook, supp või suukaudne rehydreeeriv ravi).
- 3) Teavitage koheselt oma arsti, kes teie ravi jälgib ja rääkige talle kõhulahtisusest. Kui te ei ole võimeline arsti juurde minema, kontakteeruge haiglas teie Irinotecan Actavis'e ravi jälgiva personaliga. On väga oluline, et nad oleksid kõhulahtisusest teadlikud.

Te peate viivitamatult ütlema arstile või ravi jälgivale personalile:

- kui teil esineb iiveldus, oksendamine või palavik ja ka kõhulahtisus,
- kui teil on 48 tundi pärast kõhulahtisusevastase ravi algust ikka veel kõhulahtisus.

Märkus. Ärge võtke ise mingit muud kõhulahtisusevastast ravimit peale selle, mis on antud teile arsti poolt ja ülalpool loetletud vedelike. Järgige arsti instruktsioone. Kõhulahtisusevastast ravi ei tohi kasutada, vältimaks tekkida võivat kõhulahtisust, isegi kui teil on eelmiste ravitsüklike ajal esinenud „hilist kõhulahtisust“.

Palavik

Kui kehatemperatuur tõuseb üle 38°C, võib see olla märk infektsioonist, eriti kui teil on ka kõhulahtisus. Kui teil esineb palavik (üle 38°C), kontakteeruge viivitamatult oma arsti või haiglagaga, et nad saaks teile vajadusel vastavat ravi anda.

Iiveldus ja oksendamine

Kui teil esineb iiveldus ja/või oksendamine, kontakteeruge viivitamatult oma arsti või haiglagaga.

Neutropeenia

Irinotecan Actavis võib põhjustada mõnede infektsioonivastases võitluses olulist rolli mängivate valgevereliblede arvu vähenemist. Seda nimetatakse neutropeeniaks. Neutropeeniat on Irinotecan Actavis'e ravi ajal sageli täheldatud ja see on mööduva loomuga. Teie arst peab teile tegema regulaarseid vereanalüüse, et jälgida neid valgeliblesid. Neutropeenia on tõsine seisund ja seda tuleb viivitamatult ravida ja hoolikalt jälgida.

Hingamisraskused

Kui teil on mingeid hingamisraskusi, pöörduge koheselt oma arsti poole.

Maksafunktsiooni häired

Enne ravi algust Irinotecan Actavis'ega ja enne iga järgnevat ravitsükli, tuleb jälgida maksafunktsiooni (vereanalüüsidega).

Kui teil esineb üks või mitu ülaltoodud sümptomitest pärast haiglast koju tulemist, peate te koheselt arstiga või Irinotecan Actavis-ravi teostava osakonnaga ühendust võtma.

Neerufunktsiooni häired

Kuna seda ravimit ei ole uuritud neeruprobleemidega patsientidel, palun konsulteerige oma arstiga, kui teil on mingeid probleeme neerudega.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See kehtib ka taimsete ravimite, tugevate vitamiinide ja mineraalide kohta.

Mõned ravimid võivad mõjutada Irinotecan Actavis'e toimet, nt ketokonasool (seeninfektsioonide ravim), rifampitsiin (tuberkuloosiravim) ja mõned epilepsiaravimid (karbamasepiin, fenobarbitaal ja fenütoiin).

Taimset naistepuna preparaati (*Hypericum perforatum*) ei tohi kasutada samaaegselt Irinotecan Actavis'ega ega ka ravikuuride vahelisel ajal, kuna see võib vähendada irinotekaani toimet.

Kui teil seisab ees operatsioon, palun öelge oma arstile või anestesiooloogile, et te võtate seda ravimit, kuna see võib mõjutada mõningate operatsiooni ajal kasutatavate ravimite toimet.

Rasedus ja imetamine

Irinotecan Actavis't ei tohi kasutada raseduse ajal.

Rasestumisealised naised peavad hoiduma rasedaks jäämisest. Nii mees- kui ka naispatsiendid peavad kasutama rasestumisvastaseid meetmeid ravi ajal ja vähemalt kolme kuu jooksul peale selle lõppu. Kui te siiski peaksite selle perioodi ajal rasestuma, teavitage koheselt oma arsti.

Irinotekaani ravi ajal tuleb rinnaga toitmine katkestada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel juhtudel võib Irinotecan Actavis põhjustada kõrvaltoimeid, mis võivad mõjutada autojuhtimise ja tööriistade ning masinate käsitlemise võimet. Kui te pole milleski kindel, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Esimese 24 tunni jooksul pärast Irinotecan Actavis'e manustamist võib teil esineda peeringlust või nägemishäireid. Kui see juhtub, ärge juhtide autot ega käsitsege tööriistu ega masinaid.

Oluline teave mõningate Irinotecan Actavis'e koostisainete suhtes

Irinotecan Actavis sisaldab sorbitooli. Kui teil esineb talumatust mõnede suhkrute suhtes, öelge seda oma arstile, enne kui teile seda ravimit antakse.

3. KUIDAS IRINOTECAN ACTAVIS'T KASUTADA

Irinotecan Actavis't manustatakse teile infusioonina otse veeni 30...90 minutise perioodi vältel. Manustatava infusioonilahuse hulk sõltub teie vanusest, kehakaalust ja üldisest tervislikust seisundist. See sõltub ka teistest ravimite, mida teile vähi vastu antakse. Teie arst arvutab teie kehapindala ruutmeetrites (m²).

- Kui teid on eelnevalt ravitud 5-fluorouratsiiliga, ravitakse teid tavaliselt ainult Irinotecan Actavis'ega, alustades annusega 350 mg/m² iga 3 nädala tagant.
- Kui te ei ole saanud eelnevalt kemoterapiat, saate te tavaliselt 180 mg/m² Irinotecan Actavis't iga kahe nädala järel. Sellele lisaks manustatakse foliinhapet ja 5-fluorouratsiili.

Neid annuseid võidakse arsti poolt kohandada, sõltuvalt teie seisundist ja esineda võivatest kõrvaltoimetest.

Kui teil on tunne, et Irinotecan Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Irinotecan Actavis põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Arst räägib teiega nendest kõrvaltoimetest ja seletab teile ravi riske ja eeldatavat kasu. Mõningaid nendest kõrvaltoimetest tuleb viivitamatult ravida. Vaata ka infot lõigus „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Irinotecan Actavis.“

Väga sagedad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10st):

- verehäired: neutropeenia (teatud valgevereliblede arvu vähenemine), trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine), aneemia;
- „hiline kõhulahtisus“;
- iiveldus, oksendamine;
- juuste kadu (juuksed kasvavad tagasi pärast ravi lõppu);
- kombineeritud ravi korral esineb mõningate ensüümide (SGPT, SGOT, alkaalne fosfataas) aktiivsuse ja bilirubiini sisalduse mööduvat tõusu vereseerumis.

Sagedad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10st):

- äge kolinergiline sündroom: peamised sümptomid on kirjeldatud kui varajane kõhulahtisus ja muud erinevad sümptomid, nagu nt kõhuvalu, punased, valutavad, sügelevad või vesised silmad (konjunktiviit), vesine nina (riniit), madal vererõhk, veresoonte laienemine, higistamine, külmavärinad, üldine halb ja ebamugav enesetunne, pearinglus, nägemishäired, pupillide kokkutõmbed, pisaravool ja suurenenud süljeeritus, ilmnevad Irinotecan Actavis'e infusiooni ajal või 24 tunni jooksul peale seda;
- palavik, infektsioonid;
- palavik, millega seondub tõsine valgevereliblede arvu vähenemine;
- dehüdratsioon, üldiselt seondub kõhulahtisuse ja/või oksendamisega;
- kõhukinnisus;
- väsimus;
- maksaensüümide aktiivsuse ja kreatiini taseme suurenemine veres.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 100st):

- allergilised reaktsioonid;
- kerged naha- ja infusioonikoha reaktsioonid;
- varajased toimed, nagu nt hingamisraskused;
- kopsuhaigus (interstitsiaalne kopsuhaigus);
- soolesulgus;
- kõhuvalu ja põletikud, mis põhjustavad kõhulahtisust (seisund, mida nimetatakse pseudomembranoosseks koliidiks);
- patsientidel, kellel esineb dehüdratsioon koos kõhulahtisuse ja/või oksendamisega või sepsisega, on täheldatud harvematel juhtudel neerupuudulikkust, madalat vererõhku või südameveresoontkonna puudulikkust.

Harvad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 1000st):

- rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid). Selliste reaktsioonide ilmnemisel öelge seda kohe oma arstile;
- varajased toimed, nagu lihaste kokkutõmbed või krampid ja tuimus (paresteesia);
- seedetrakti veritsus ja käärsoolepõletik, s.h ka pimesoolepõletik;
- soolemulgustus, anoreksia, kõhuvalu, limaskestade põletik;
- kõhunäärme põletik;
- vererõhu tõus manustamise ajal ja selle järgselt;
- kaaliumi ja naatriumi taseme langus veres, peamiselt tingitud kõhulahtisusest ja oksendamisest.

Väga harvad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10000st):

- mööduvad kõnehäired;
- mõnede seedeensüümide sisalduse tõus, mis lõhustavad suhkruid ja rasvu.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS IRINOTECAN ACTAVIS'T SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida sügavkülmas.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage Irinotecan Actavis't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Lahus tuleb lahjendada ja kasutada viivitamatult pärast avamist.

Kui ravim on ettevalmistatud aseptiliselt, võib valmistatud lahust hoida 24 tundi temperatuuril kuni 30°C ja 48 tundi temperatuuril 2...8°C (nt külmkapis).

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Irinotecan Actavis sisaldab

- Toimeaine on irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraat.

1 ml kontsentrtaati sisaldab 20 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati, mis vastab 17,33 mg irinotekaanile.

Üks 2 ml viaal sisaldab 40 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati.

Üks 5 ml viaal sisaldab 100 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati.

Üks 15 ml viaal sisaldab 300 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati.

Üks 25 ml viaal sisaldab 500 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati.

- Abiained on sorbitool E420, piimhape, naatriumhüdroksiid, soolhape ja süstevesi.

Kuidas Irinotecan Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Irinotecan Actavis, 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentrtaat on selge, värvitu kuni kergelt kollane lahus.

Pakendi suurused:

1 x 2 ml viaal

1 x 5 ml viaal

5 x 5 ml viaal

1 x 15 ml viaal

1 x 25 ml viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

Actavis Group hf.,

Reykjavíkurvegi 76-78,

IS-220 Hafnarfjörður,

Island

Tootjad

Actavis Nordic A/S.,
Ørnegårdsvej 16,
DK-2820 Gentofte,
Taani

S.C. SINDAN- PHARMA S.R.L.,
11 Ion Mihalache Blvd,
011171 Bucharest,
Rumeenia

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant,
Viale Pasteur 10,
20014 Nerviano (MI),
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,
Tiigi 28 / Kesk tee 23a,
Rae vald, 75301 Harjumaa,
Tel: (+372) 6100 565

Infoleht on viimati koostöölstatud novembris 2010.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Tsütotoksilise ravimi kasutamisejuhend

Irinotecan Actavis'e käsitlemine

Sarnaselt teiste kasvajavastaste ravimitega peab Irinotecan Actavis'e käsitlemisel jälgima erilisi ettevaatusabinõusid. Lahjendamine tuleb läbi viia aseptilistes tingimustes väljaõppinud personali poolt selleks ettenähtud ruumis. Naha ja limaskestadega kokkupuute vältimiseks tuleb kasutusele võtta sobivad meetmed.

Irinotecan Actavis'e infusioonilahuse valmistamise ohutusjuhised

Kaitsemeetmed Irinotecan Actavis'e infusioonilahuse valmistamisel.

1. Tuleb kasutada kaitseruumi ja kanda kaitsekinda ja –maski. Kui spetsiaalne kaitseruum puudub, tuleb kasutada suud katvat maski ja kaitseprille.
2. Avatud mahuteid, nt süstelahuse viaalid ja infusioonipudelid ning kasutatud kanüüle, süstlaid, kateetreid, voolikuid ja tsütotoksiliste ainete jääke tuleb käsitleda kui ohtlikke jäätmeid ja need tuleb hävitada vastavalt kohalikele ohtlike jäätmete käitlemise nõuetele.
3. Lekke korral järgige järgmisi juhiseid:
 - tuleb kanda kaitseriietust.
 - purunenud klaasikillud tuleb kokku korjata ja asetada ohtlike jäätmete konteinerisse.
 - saastunud pinnad tuleb hoolikalt puhastada suure koguse külma veega.
 - pestud pinnad kuivatatakse seejärel hoolikalt üle ja kasutatud materjalid tuleb hävitada nagu ohtlikud jäätmed.
4. Juhul kui Irinotecan Actavis puutub kokku nahaga, tuleb seda piirkonda loputada rohke jooksva veega ja seejärel pesta vee ja seebiga. Kokkupuutel limaskestadega, pesta kontaktis olnud pinda hoolikalt veega. Kui te tunnete end halvasti, võtke arstiga ühendust.
5. Ravimi juhuslikul sattumisel silma tuleb silmi koheselt pesta rohke veega. Võtke silmaarstiga koheselt ühendust.

Infusioonilahuse valmistamine

Irinotecan Actavis'e infusioonilahuse kontsentraat on ette nähtud ainult intravenoosseks manustamiseks pärast lahjendamist selleks ettenähtud lahustitega, kas 0,9 % naatriumkloriidi infusioonilahusega või 5% glükoosi infusioonilahusega. Tõmmake aseptikanõudeid järgides vajalik kogus Irinotecan Actavis'e kontsentraati viaalist kalibreeritud süstlasse ja süstige see 250 ml infusioonikotti või -pudelis. Infusioonilahust tuleb ühtlaseks segunemiseks hoolikalt käte vahel pöörata.

Kui viaalis või valmis infusioonilahuses esineb sade, tuleb ravim hävitada, järgides tsütotoksiliste ainete käsitlemisreegleid.

Irinotecan Actavis't ei tohi manustada intravenoosse booluse või intravenoosse infusioonina, mis kestab vähem kui 30 minutit või kauem kui 90 minutit.

Hävitamine

Kõik esemed, mida kasutatakse lahustamiseks ja manustamiseks või mis on irinotekaaniga muul moel kokku puutunud, tuleb hävitada vastavalt tsütotoksiliste ainete kohta haiglas kehtivatele standardprotseduuridele.