

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 få Irinotecan Fresenius Kabi
3. Sådan får du Irinotecan Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Irinotecan Fresenius Kabi er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof irinotecanhydrochloridtrihydrat.

Irinotecanhydrochloridtrihydrat påvirker væksten og spredningen af kræftceller i kroppen.

Irinotecan er anvendelig i kombination med andre lægemidler til behandling af patienter med fremskreden eller metastatisk kræft i tyktarmen eller endetarmen.

Irinotecan kan anvendes alene til patienter med metastatisk kræft i tyktarmen eller endetarmen, hvis sygdom er vendt tilbage eller har udviklet sig efter initial behandling baseret på fluorouracil.

2. Det skal du vide, før du begynder at få 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 har kronisk inflammatorisk tarmsygdom og/eller blokeret tarm.
- hvis du er allergisk over for irinotecanhydrochloridtrihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Irinotecan Fresenius Kabi (angivet i punkt 6).
- hvis du ammer (se punkt 2).

- hvis dit niveau af bilirubin er højere end 3 gange den øvre normalgrænse.
- hvis du har alvorligt nedsat knoglemarvsfunktion.
- hvis du er i dårlig almen tilstand (WHO Performance Status højere end 2).
- hvis du tager eller for nylig har taget perikum (et urteekstrakt indeholdende Hyperikum).
- hvis du skal have eller for nylig har fået levende svækkede vacciner (vacciner mod gul feber, skoldkopper, helvedsild, mæslinger, fåresyge, røde hunde, tuberkulose, rotavirus, influenza) og i 6 måneder efter, at kemoterapibehandlingen er stoppet.

Hvis du får Irinotecan Fresenius Kabi i kombination med andre lægemidler, skal du også læse indlægssedlerne for de andre lægemidler vedrørende yderligere omstændigheder, der gør, at du ikke må få medicinen.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Vær ekstra forsigtig med Irinotecan Fresenius Kabi. Brugen af Irinotecan Fresenius Kabi bør begrænses til afdelinger, der er specialiseret i at håndtere kemoterapi, og det bør kun gives under overvågning af en læge med erfaring i brug af kemoterapi mod kræft.

Tal med lægen, før du får Irinotecan Fresenius Kabi, hvis du har Gilberts syndrom, en arvelig tilstand, som kan medføre forhøjede niveauer af bilirubin og gulsot (gulfarvning af hud og øjne).

Diarré

Irinotecan kan forårsage diarré, som i nogle tilfælde kan være alvorligt. Det kan starte få timer eller et par dage efter, at lægemidlet er givet ved infusion. Hvis det ikke behandles, kan det føre til væskemangel og alvorlig kemisk ubalance, som kan være livstruende. Din læge vil ordinere noget medicin, som skal hjælpe med at forebygge eller kontrollere denne bivirkning. Sørg for, at du får denne medicin udleveret med det samme, så du har den hjemme, når du har behov for den.

- Tag medicinen som foreskrevet ved det første tegn på løs eller hyppig afføring.
- Drik store mængder vand og (eller) saltholdige drikkevarer (kulsyreholdig vand, sodavand eller suppe).
- Ring til din læge eller sygeplejerske, hvis du stadig har diarré. Især hvis det varer mere end 24 timer, eller hvis du bliver ør, svimmel eller svag.

Neutropeni (fald i nogle hvide blodlegemer)

Denne medicin kan sænke antallet af hvide blodlegemer, hovedsageligt i ugerne efter at lægemidlet er givet. Dette kan øge risikoen for at få en infektion. Sørg for at fortælle din læge eller sygeplejerske det med det samme, hvis du har nogen form for tegn på infektion, såsom feber (38°C eller højere), kuldegysninger, smerter, når du lader urinen, nytilkommen hoste eller kaster sput op. Undgå at være i nærheden af mennesker, der er syge eller har infektioner. Fortæl din læge det straks, hvis du udvikler tegn på infektion.

Overvågning af blodet

Din læge vil sandsynligvis teste dit blod før og under behandlingen for at kontrollere lægemidlets virkning på blodværdier eller på blodets kemi. Baseret på prøveresultaterne kan du have behov for medicin til behandling af disse virkninger. Din læge kan også have brug for at nedsætte eller forsinke din næste dosis af denne medicin, eller endda stoppe den helt. Gem alle dine aftaler vedrørende lægebesøg og laboratorieprøver.

Denne medicin kan sænke antallet af blodplader i ugerne efter, at den er givet, hvilket kan øge risikoen for blødning. Tal med din læge, inden du tager nogen form for medicin eller kosttilskud, der kan påvirke din krops

evne til at stoppe blødninger, såsom aspirin eller aspirinholdige lægemidler, warfarin eller vitamin E. Fortæl din læge det med det samme, hvis du har usædvanlige blå mærker eller blødninger som f.eks. næseblod, blødende tandkød, når du børster dine tænder eller sort, tjærelignende afføring.

Kvalme og opkastning

Du kan få kvalme og opkastning på den dag, hvor du får dette lægemiddel eller de første par dage efter. Din læge kan give dig medicin før din behandling for at forhindre kvalme og opkastning. Din læge vil sandsynligvis ordinere anti-kvalme medicin, som du kan tage derhjemme. Sørg for at have disse lægemidler ved hånden, når du får brug for dem. Ring til din læge, hvis du ikke kan indtage væske igennem munden på grund af kvalme og opkastning.

Akut kolinergt syndrom

Denne medicin kan påvirke de dele af dit nervesystem, som kontrollerer udskillelsen af kroppens sekreter, hvilket kan medføre det, som er kendt som kolinergt syndrom. Symptomerne kan omfatte løbende næse, øget spytdannelse, overskud af tårevæske i øjnene, svedtendens, rødme, mavekramper og diarré. Fortæl straks din læge eller sygeplejerske det, hvis du bemærker nogen af disse symptomer, da der findes medicin, der kan hjælpe med at kontrollere disse.

Lungesygdomme

Patienter, der får denne medicin, har sjældent alvorlige lungeproblemer. Fortæl din læge det med det samme, hvis du har en nyttilkommen eller forværret hoste, besvær med at trække vejret og feber. Det kan være nødvendigt for din læge at stoppe behandlingen for at klare dette problem.

Denne medicin kan øge risikoen for større blodpropper i venerne i benene eller lungerne, som kan flytte sig til andre dele af kroppen såsom henholdsvis lunger eller hjerne. Fortæl din læge med det samme, hvis du oplever bryst smerter, åndenød eller hævelse, smerte, rødme eller varme i en arm eller i et ben.

Kronisk tarmbetændelse og/eller tarmblokering

Ring til din læge, hvis du har smerter i din mave, og du ikke kan tømme din tarm, især hvis du også er oppustet og mangler appetit.

Strålebehandling

Hvis du for nylig har fået strålebehandling i bækkenet eller maven, kan du have øget risiko for at udvikle nedsat knoglemarvsfunktion. Tal med din læge, før du starter med Irinotecan Fresenius Kabi.

Nyrefunktion

Forekomster af nyresvigt er blevet rapporteret.

Hjertesygdomme

Fortæl din læge, hvis du lider/har lidt af en hjertesygdom, eller hvis du tidligere har fået medicin mod kræft. Din læge vil overvåge dig nøje og diskutere med dig, hvordan risikofaktorer (for eksempel rygning, højt blodtryk og for højt fedtindhold) kan blive reduceret.

Vaskulære lidelser

Irinotecan er i sjældne tilfælde forbundet med lidelser i blodgennemstrømningen (blodpropper i blodkarrene i dine ben og lunger), og det kan forekomme sjældent hos patienter med flere risikofaktorer.

Andre

Denne medicin kan forårsage sår i munden eller på læberne, ofte inden for de første få uger efter start af

behandlingen. Dette kan forårsage mundsmerter, blødninger eller endda problemer med at spise. Din læge eller sygeplejerske kan foreslå måder at reducere dette på, såsom at ændre måden du spiser på, eller hvordan du børster tænderne. Hvis det er nødvendigt, kan din læge ordinere medicin til at afhjælpe smerterne.

For oplysninger om prævention og amning henvises til oplysningerne i nedenstående afsnit ”Prævention, graviditet, amning og frugtbarhed”.

Fortæl din læge eller tandlæge, at du får dette lægemiddel, hvis du planlægger at blive opereret eller lignende.

Hvis denne medicin anvendes til din sygdom i kombination med anden kræftmedicin, skal du sørge for, at du også læser indlægssedlen for den anden medicin.

Hvis du har fået fortalt af din læge, at du ikke tåler visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du får dette lægemiddel.

Brug af anden medicin sammen med Irinotecan Fresenius Kabi

Irinotecan og visse andre lægemidler og kosttilskud kan indvirke på hinanden enten ved at øge eller sænke niveauet af medicinen i dit blod. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger, for nylig har brugt eller skal bruge nogle af følgende:

- Lægemidler til behandling af krampeanfald (carbamazepin, phenobarbital, fenytoin og fosfenytoin)
- Lægemidler til behandling af svampeinfektioner (ketoconazol, itraconazol, voriconazol og posaconazol)
- Lægemidler til behandling af bakterielle infektioner (clarithromycin, erythromycin og telithromycin)
- Lægemidler til behandling af tuberkulose (rifampicin og rifabutin)
- Perikon (et urtekosttilskud)
- Levende svækkede vacciner
- Lægemidler til behandling af HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir og andre)
- Lægemidler, der anvendes til at undertrykke kroppens immunsystem for at forhindre afstødning ved transplantation (cyclosporin og tacrolimus)
- Lægemidler til behandling af kræft (regorafenib, crizotinib, idelalisib eller apalutamid)
- Vitamin K antagonist (almindeligvis blodfortyndere såsom warfarin)
- Lægemidler, der anvendes til at afslappe musklerne under narkose og operation (suxamethonium)
- 5-fluorouracil/folininsyre (anden kræftmedicin)
- Bevacizumab (væksthæmmer i blodkar)
- Cetuximab (kræftmedicin, som hæmmer EGF receptorer)

Før du får Irinotecan Fresenius Kabi, skal du fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du allerede er eller for nylig har været i behandling med kemoterapi (strålebehandling).

Du må ikke starte eller stoppe med at bruge nogen form for medicin, imens du er i behandling med Irinotecan Fresenius Kabi, uden at tale med din læge først.

Denne medicin kan forårsage alvorlig diarré. Prøv at undgå afføringsmidler og afføringsblødgørere, imens du tager denne medicin.

Der kan være flere lægemidler, der gensidigt påvirker Irinotecan Fresenius Kabi. Tjek med din læge,

apotekspersonalet eller sygeplejerske, om dine andre lægemidler, urter, kosttilskud samt alkohol kan forårsage problemer med dette lægemiddel.

Prævention, graviditet, amning og frugtbarhed

Prævention

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du bruge effektiv prævention under behandlingen og i op til 6 måneder efter behandlingens ophør.

Som mand skal du bruge effektiv prævention under behandlingen og i op til 3 måneder efter behandlingens ophør. Det er vigtigt at spørge din læge om, hvilke former for prævention, der kan bruges sammen med dette lægemiddel.

Graviditet

Denne medicin kan forårsage problemer med fostret, hvis det tages på tidspunktet for befrugtningen eller under graviditeten. Før behandlingen påbegyndes, vil din læge sikre sig, at du ikke er gravid.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Amning

Irinotecan og dets metabolitter er blevet påvist i modermælken. Du skal stoppe med at amme under din behandling med dette lægemiddel.

Hvis du ammer, så spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Frugtbarhed

Der foreligger ingen undersøgelser. Ikke desto mindre kan denne medicin påvirke frugtbarheden. Før du tager dette lægemiddel, skal du tale med din læge om mulige risici ved denne medicin og mulighederne for at bevare evnen til at få børn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du bemærker måske, at du er svimmel og/eller har problemer med dit syn i de første 24 timer eller deromkring efter, at du har fået denne medicin. Hvis du får disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Irinotecan Fresenius Kabi indeholder sorbitol og natrium

Dette lægemiddel indeholder 45 mg sorbitol pr. ml koncentrat. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis du (eller dit barn) har arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, må du (eller dit barn) ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fructose, hvilket kan forårsage alvorlige bivirkninger.

Du skal fortælle din læge, før du får dette lægemiddel, hvis du (eller dit barn) har HFI, eller hvis dit barn ikke længere kan indtage søde fødevarer eller drikkevarer, fordi de føler sig syge, kaster op eller får ubehagelige virkninger som oppustethed, mavekramper eller diarré.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige ”natrium-frit”.

3. Sådan får du Irinotecan Fresenius Kabi

Brug altid denne medicin nøjagtig som din læge har fortalt dig. Tjek med din læge, hvis du ikke er sikker.

Irinotecan Fresenius Kabi vil blive givet til dig af sundhedspersonale.

Din læge kan anbefale en DNA-test før din første dosis af Irinotecan Fresenius Kabi.

Nogle mennesker er genetisk mere tilbøjelige til at have visse bivirkninger af medicinen.

Den mængde af Irinotecan Fresenius Kabi, som du vil få, afhænger af mange faktorer, herunder din højde og vægt, dit generelle helbred eller andre sundhedsmæssige problemer og af den type kræft eller tilstand, der skal behandles. Din læge bestemmer din dosis og tidsplanen herfor.

Irinotecan Fresenius Kabi gives ind i en vene via et drop. Du vil få denne injektion på en klinik eller et hospital. Irinotecan skal gives langsomt, og infusionen i venen kan tage op til 90 minutter at fuldføre.

Du kan få andre lægemidler for at forhindre kvalme, opkastning, diarré og andre bivirkninger, imens du får Irinotecan Fresenius Kabi. Du skal muligvis fortsætte med at bruge disse lægemidler i mindst én dag efter din injektion med irinotecan.

Fortæl sundhedspersonalet, hvis du føler en brændende fornemmelse, smerte eller hævelse omkring kanylen, når Irinotecan Fresenius Kabi injiceres. Hvis medicinen kommer uden for venen, kan det forårsage vævsskader. Hvis du får smerter eller mærker rødme eller hævelse på injektionsstedet, imens du får Irinotecan Fresenius Kabi, skal du straks gøre sundhedspersonalet opmærksom på dette.

Der er i dag flere behandlingsplaner, der anbefales til irinotecan. Det gives normalt enten én gang hver 3. uge (irinotecan gives alene) eller én gang hver 2. uge (irinotecan gives i kombination med 5-fluorouracil/fofininsyre-kemoterapi). Dosis er afhængig af en række faktorer, herunder behandlingsplanen, din kropsstørrelse, din alder, dit generelle helbred, dine blodværdier, hvor godt din lever virker, hvorvidt du har fået strålebehandling i maven/bækkenet, og hvorvidt du har nogle bivirkninger såsom diarré.

Kun din læge kan vurdere varigheden af behandlingen.

Hvis du har fået for meget Irinotecan Fresenius Kabi

Søg straks lægehjælp. Overdoseringssymptomer kan omfatte nogle af de alvorlige bivirkninger, som er anført i denne indlægsseddel.

Hvis en dosis af Irinotecan Fresenius Kabi bliver glemt

Ring til din læge for vejledning, hvis du mangler en aftale til din injektion af irinotecan.

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. Nogle bivirkninger er alvorlige. Du skal straks kontakte din læge, hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger (se punkt 2).

- Få akut lægehjælp hvis du har nogle tegn på en allergisk reaktion: Nældefeber, åndedrætsbesvær, hævelse i ansigtet, læberne, tungen eller svælget.
- Diarré (se punkt 2).
- Tidlig diarré: Forekommer inden for de første 24 timer efter, at du har fået denne medicin ledsaget af symptomer som løbende næse, øget spytdannelse, vandige øjne, svedtendens, rødmen, mavekramper. (Dette kan forekomme, imens medicinen bliver indgivet. Hvis det sker, så fortæl det straks til sundhedspersonalet. Anden medicin kan blive givet, som kan stoppe eller formindske denne tidlige bivirkning).
- Sen diarré: Forekommer mere end 24 timer efter, at du har fået denne medicin. På grund af bekymringer om væskemangel og elektrolytubalance ved diarré, er det vigtigt at være i kontakt med sundhedspersonalet for at blive overvåget og for at få rådgivning om medicin og diætændringer.

Tal med din læge eller sygeplejerske, hvis du oplever nogle af nedenstående symptomer:

Symptomer	Hyppeghed* af forekomst ved monoterapi	Hyppeghed † af forekomst ved kombinationsbehandling
Unormalt lavt antal hvide blodlegemer, som kan medføre en øget risiko for, at du får infektioner	Meget almindelig	Meget almindelig
Lavt antal røde blodlegemer, som kan forårsage træthed og stakåndethed	Meget almindelig	Meget almindelig
Nedsat appetit	Meget almindelig	Meget almindelig
Kolinergt syndrom (se Advarsler og forsigtighedsregler)	Meget almindelig	Meget almindelig
Opkastning	Meget almindelig	Meget almindelig
Kvalme	Meget almindelig	Meget almindelig
Mavesmerter	Meget almindelig	Almindelig
Hårtab (reversibelt)	Meget almindelig	Meget almindelig
Betændelse i slimhinder	Meget almindelig	Meget almindelig
Feber	Meget almindelig	Almindelig
Svaghedsfølelse og manglende energi	Meget almindelig	Meget almindelig

Lavt antal blodplader (blodceller, der hjælper med størkningen), hvilket kan forårsage blå mærker eller blødning	Almindelig	Meget almindelig
Unormale prøveresultater af leverfunktionen	Almindelig	Meget almindelig
Infektion	Almindelig	Almindelig
Lavt antal hvide blodlegemer med feber	Almindelig	Almindelig
Svært ved at komme af med afføringen	Almindelig	Almindelig
Unormale prøveresultater af nyrefunktionen	Almindelig	Ikke rapporteret

* Meget almindelig: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

† Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

Ikke kendte: Hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Alvorlig, vedvarende og blodig diarré (som er forbundet med mavesmerter eller feber) forårsaget af bakterier, der kaldes Clostridium difficile
- Infektion i blodet
- Væskemangel (på grund af diarré og opkastning)
- Svimmelhed, hurtige hjerteslag og bleg hud (en tilstand, der kaldes hypovolæmi)
- Allergisk reaktion
- Midlertidige taleforstyrrelser under eller kort efter behandlingen
- Prikkende og stikkende fornemmelse
- Højt blodtryk (under eller efter infusionen)
- Hjerterproblemer*
- Lungesygdom, der forårsager hvæsen og åndenød (se punkt 2)
- Hikke
- Tarmblokering
- Forstørret tyktarm
- Blødning fra tarmene
- Betændelse i tyktarmen
- Unormale laboratorieprøveresultater
- Hul i tarmen
- Fedtleversygdom
- Hudreaktioner
- Reaktionen på stedet, hvor medicinen er indgivet
- Lavt niveau af kalium i blodet
- Lavt niveau af salte i blodet for det meste relateret til diarré og opkastning
- Muskelkramper
- Nyreproblemer*

- Lavt blodtryk*
- Svampeinfektioner
- Virusinfektioner

*Sjældne tilfælde af disse hændelser er blevet observeret hos patienter, som oplevede væskemangel i forbindelse med diarré og/eller opkastning eller infektioner i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 i brug 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Irinotecan Fresenius Kabi indeholder:

- Aktivt stof: Irinotecanhydrochloridtrihydrat. Hver milliliter (ml) 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, natriumhydroxid og saltsyre (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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Fresenius Kabi AB
75 174 Uppsala
Sverige

Repræsentant:

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

Fremstiller:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Tjekkiet	Irinotecan Kabi
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 sporządzenia roztworu do infuzji
Slovakiet	Irinotecan Kabi 20 mg/ml infúzny koncentrát
Spanien	Irinotecán Kabi 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Irinotecan 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2024.

<----->

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.

Beskyttelsesinstruktioner 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
 - Forureneede overflader bør skylles grundigt med rigelige mængder koldt vand
 - De skyllede overflader bør derefter aftørres grundigt, og materialerne anvendt 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 rigelige mængder rindende vand, og derefter vaskes med sæbe og vand. I tilfælde af kontakt med slimhinder, vask da området grundigt med vand og kontakt en 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 injiceres 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 standardprocedurene 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.