

Indlægsseddel: Information til patienten

Irinotecan Accord 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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Accord
3. Sådan får du Irinotecan Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Irinotecan tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes cytostatika (kræftlægemiddel). Irinotecan bruges til behandling af fremskreden kræft i tyktarmen og endetarmen hos voksne, enten i kombination med andre lægemidler eller alene. Irinotecan Accord er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof irinotecan-hydrochlorid-trihydrat. Irinotecan-hydrochlorid-trihydrat påvirker væksten og spredningen af kræftceller i kroppen.

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

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

Din læge kan bruge en kombination af irinotecan med **cetuximab** til behandling af en bestemt type **kræft i tyktarmen (RAS vildtype)**, som angiver et protein kaldet **EGFR**.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Irinotecan Accord

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

Du må ikke bruge Irinotecan Accord:

- hvis du er allergisk over for irinotecan-hydrochlorid-trihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i **Irinotecan Accord (angivet i punkt 6)**.
- hvis du har eller har haft kronisk betændelse i tarmene eller tarmobstruktion (tarmslyng)
- hvis du ammer
- hvis du har en alvorlig leversygdom (hvis dit niveau af bilirubin er højere end 3 gange den øvre normalgrænse)
- hvis du lider af svær grad af knoglemarvssvigt
- hvis du har en dårlig almentilstand (vurderet ud fra en international standard, WHO Performance Status højere end 2)
- hvis du anvender naturlægemidlet prikbladet perikum (hypericum perforatum)

- hvis du skal have eller for nylig har fået levende svækkede vacciner (vacciner mod gul feber, skoldkopper, helvedesild, mæslinger, fåresyge, røde hunde, tuberkulose, rotavirus, influenza) og i 6 måneder efter, at kemoterapibehandlingen er stoppet.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Ekstra forsigtighed skal udvises ved ældre patienter.

Da Irinotecan Accord er et lægemiddel mod kræft, vil du få behandlingen på en specialafdeling og under tilsyn af en læge med specialuddannelse i brug af kræftlægemidler. Afdelingens personale vil forklare dig, hvad du skal gøre under og efter behandlingen. Denne indlægsseddel kan hjælpe dig med at huske det.

Kontakt lægen, før du får Irinotecan Accord, hvis et eller flere af nedenstående forhold gælder for dig:

- Du har leverproblemer
- Du har nyreproblemer
- Du har astma
- Du har tidligere fået strålebehandling
- Du har tidligere fået alvorlig diarré eller feber efter behandling med Irinotecan Accord
- Du har hjerteproblemer
- Du ryger, har forhøjet blodtryk eller for højt kolesteroltal. Dette kan forøge risikoen for hjerteproblemer under behandling med Irinotecan Accord
- Du er blevet vaccineret eller skal vaccineres
- Du tager andre lægemidler. Se venligst nedenstående afsnitt ”**Brug af andre lægemidler sammen med Irinotecan Accord**”.
- Du har Gilberts syndrom, en arvelig lidelse, der kan forårsage forhøjede bilirubinniveauer og gulsot (gulfarvning af hud og øjne).

1) De første 24 timer efter indgift af Irinotecan Accord

Under indgivelse af Irinotecan Accord (30–90 min.) og kort tid efter indgivelse kan du muligvis få nogle af følgende symptomer:

- Diarré
- Øjne, der løber i vand
- Svedudbrud
- Synsforstyrrelser
- Mavesmerter
- Forøget mængde mundvand

Akut kolinergt syndrom

Dette lægemiddel kan påvirke de dele af dit nervesystem, som kontrollerer udskillelsen af kroppens sekreter, hvilket kan medføre en tilstand, der er kendt som kolinergt syndrom. Symptomerne kan omfatte løbende næse, øget spytdannelse, overskud af tårevæske i øjnene, svedtendens, rødme, mavekrampe og diarré. Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du bemærker nogen af disse symptomer, da der findes lægemidler, der kan hjælpe med at kontrollere disse.

2) Fra dagen efter behandling med Irinotecan Accord indtil næste behandling.

I denne periode kan du få forskellige symptomer, som kan være alvorlige og kræve øjeblikkelig behandling og nøje overvågning.

Diarré

Hvis din diarré begynder senere end 24 timer efter indgivelse af Irinotecan Accord (“sent indsættende diarré”), kan den være alvorlig. Den optræder ofte ca. 5 dage efter indgivelsen. Diarréen bør behandles straks og overvåges nøje. Hvis den ikke behandles, kan den medføre væskemangel og alvorlig kemisk ubalance, som kan være livstruende. Lægen vil ordinere lægemidler, som skal hjælpe med at forebygge eller kontrollere denne bivirkning. Sørg for, at du får disse lægemidler udleveret med det

samme, så du har dem derhjemme, når du har behov for den. Gør følgende straks efter den første flydende afføring:

1. Tag den anti-diarré-behandling, som din læge har givet dig, præcis som han/hun har sagt, du skal tage den. Behandlingen må ikke ændres, uden at du har rådført dig med din læge. Anbefalet anti-diarré-behandling er loperamid (4 mg første gang og derefter 2 mg hver 2 time, også om natten). Dette skal fortsætte i mindst 12 timer efter den sidste flydende afføring. Den anbefalede dosis loperamid må ikke tages i mere end 48 timer.
2. Drik straks store mængder vand og væske (dvs. vand, sodavand, suppe eller såkaldt oral rehydreringsterapi).
3. Underret straks den læge, der overvåger behandlingen, og fortæl ham/hende om diarréen. Hvis du ikke kan få fat i lægen, kontakt da den afdeling på hospitalet, der står for din Irinotecan Accord-behandling. Det er meget vigtigt, at de ved besked om diarréen.

Du skal straks underrette din læge eller den afdeling, der står for behandlingen, hvis

- du har kvalme, kaster op eller har feber såvel som diarré
- du stadig har diarré 48 timer efter påbegyndelse af diarrébehandlingen

Bemærk: Tag ikke andre lægemidler mod diarré end dem, din læge har givet dig, og de væsker, der er nævnt herover. Følg lægens instruktioner. Anti-diarré-behandling bør ikke bruges til forebyggelse af diarré. Heller ikke selv om du har oplevet sent indsættende diarré ved tidligere behandlinger.

Feber

Hvis kropstemperaturen stiger til over 38 °C kan det være et tegn på infektion, især hvis du også har diarré. Hvis du har feber (over 38 °C), kontakt da straks din læge eller hospitalsafdelingen, så de kan give dig den nødvendige behandling.

Kvalme og opkastning

Hvis du har kvalme og/eller opkastning, kontakt da straks din læge eller hospitalsafdelingen. Lægen kan give dig et lægemiddel før din behandling for at hjælpe med at forhindre kvalme og opkastning. Lægen vil sandsynligvis ordinere kvalmestillende lægemidler, 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.

Lavt antal hvide blodlegemer (neutropeni)

Irinotecan Accord kan medføre et fald i antallet af nogle af dine hvide blodlegemer, der spiller en vigtig rolle i bekæmpelsen af infektioner. Dette kaldes neutropeni. Neutropeni ses ofte under behandling med Irinotecan Accord og kan afhjælpes. Din læge vil sørge for, at du får foretaget regelmæssige blodprøver med henblik på at overvåge antallet af disse hvide blodlegemer. Neutropeni er alvorlig, og bør behandles straks og overvåges nøje. Sørg for straks at fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis du har nogen form for tegn på infektion, såsom feber (38°C eller højere), kuldegysninger, smerter ved vandladning, nyligt opstået hoste eller hvis du har opkastning med sput. Undgå at være i nærheden af mennesker, der er syge eller har infektioner. Fortæl det straks til lægen, hvis du udvikler tegn på infektion.

Overvågning af blodet

Din læge vil sandsynligvis tage blodprøver før og under behandlingen for at kontrollere lægemidlets virkning på blodværdier eller på blodets kemi. Baseret på prøveresultaterne kan du have behov for lægemidler til behandling af disse påvirkninger. Din læge kan også have brug for at nedsætte eller udsætte din næste dosis af dette lægemiddel, eller endda stoppe det helt. Sørg for at overholde alle dine aftaler vedrørende lægebesøg og laboratorieprøver.

Dette lægemiddel kan sænke antallet af blodplader i ugerne efter, at det er givet, hvilket kan øge risikoen for blødning. Tal med din læge, inden du tager nogen form for lægemidler eller kosttilskud, der kan påvirke din krops evne til at stoppe blødninger, såsom aspirin eller aspirinholdige lægemidler, warfarin eller vitamin E. Fortæl det straks til din læge, hvis du har usædvanlige blå mærker eller

blødninger som f.eks. næseblod, blødende tandkød ved tandbørstning, , eller sort, tjærelignende afføring.

Lungesygdomme

Patienter, der får dette lægemiddel, har sjældent alvorlige lungeproblemer. Fortæl det straks til din læge, hvis du har nyligt opstået 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.

Dette lægemiddel kan øge risikoen for større blodpropper i venerne i benene eller lungerne, som kan flytte sig til andre dele af kroppen såsom lunger eller hjerne. Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever brystmerter, åndenød eller hævelse, smerte, rødme eller varme i en arm eller i et ben.

Kronisk tarmbetændelse og/eller tarmobstruktion (tarmslyng) Ring til din læge, hvis du har smerter i maven og du ikke kan komme af med afføring, 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 Accord.

Nyrefunktion

Der er indberettet forekomster af nyresvigt.

Hjertesygdomme

Fortæl det til din læge, hvis du lider/har lidt af en hjertesygdom, eller hvis du tidligere har fået lægemidler mod kræft. Din læge vil overvåge dig nøje og tale med dig om hvordan risikofaktorer (for eksempel rygning, højt blodtryk og for højt fedtindhold) kan mindskes.

Vaskulære lidelser

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

Nedsat leverfunktion

Før behandling med Irinotecan Accord påbegyndes og før hver efterfølgende behandling bør leverfunktionen overvåges (vha. blodprøver).

Øvrige

Dette lægemiddel kan forårsage sår i munden eller på læberne, ofte inden for de første få uger efter behandlingsstart. Dette kan forårsage mundsmerter, blødninger eller endda problemer med at spise. Lægen eller sygeplejersken kan foreslå måder at mindske dette, såsom at ændre måden du spiser på, eller hvordan du børster tænderne. Hvis det er nødvendigt, kan din læge ordinere lægemidler 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 skal opereres eller have andet indgreb.

Hvis dette lægemiddel anvendes til din sygdom i kombination med andet kræftlægemiddel, skal du sørge for, at du også læser indlægssedlen for det andet lægemiddel.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Irinotecan Accord

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også naturlægemidler samt stærke vitamin- og mineraltilskud.

- 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 naturlægemiddel)
- Levende svækkede vacciner
- Lægemidler til behandling af HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir og øvrige)
- 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 og apalutamid)
- Vitamin K-antagonister (blodfortyndende lægemiddel som f.eks. warfarin)
- Lægemidler, der anvendes til at afslappe musklerne under narkose og operation (suxamethonium)
- 5-fluorouracil/folininsyre
- Bevacizumab (væksthæmmer i blodkar)
- Cetuximab (kræftlægemiddel, som hæmmer EGF receptorer)

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

Hvis du skal opereres, oplys da din læge eller anæstesilægen om, at du får dette lægemiddel, da det kan påvirke nogle af de lægemidler, der bruges under operationer.

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

Dette lægemiddel kan forårsage alvorlig diarré. Prøv at undgå afføringsmidler og midler til blødgøring af afføringen, mens du tager dette lægemiddel.

Der kan være flere lægemidler, der gensidigt påvirker Irinotecan Accord. Tjek med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, om dine andre lægemidler, urtepræparater, kosttilskud samt alkohol kan forårsage problemer med dette lægemiddel.

Prævention, graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Prævention

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

Som mand skal du bruge effektiv prævention under og 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

Dette lægemiddel kan forårsage problemer hos fosteret, hvis det tages på tidspunktet for undfangelsen eller under graviditeten. Før behandlingen påbegyndes, vil din læge sikre sig, at du ikke er gravid.

Amning

Irinotecan og dets metabolitter er blevet påvist i modermælken. Amning skal ophøre under din behandling med Irinotecan Accord. Spørg din læge til råds, før du tager nogen form for medicin.

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 dette lægemiddel og mulighederne for at bevare evnen til at få børn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Irinotecan Accord kan i nogle tilfælde give bivirkninger, der påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj og maskiner. Tal med din læge, hvis du er i tvivl.

I løbet af de første 24 timer efter at du har fået Irinotecan Accord, kan du føle dig svimmel eller have synsforstyrrelser. Hvis dette sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Vigtige oplysninger om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Irinotecan Accord

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

Inden du får dette lægemiddel, skal du fortælle din læge, hvis du (eller dit barn) har HFI, eller hvis dit barn ikke længere må få sød mad eller drikke, fordi barnet føler sig sygt, kaster op eller får ubehagelige bivirkninger som oppustethed, mavekramper eller diarré.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige 'natriumfrit'.

3. Sådan får du Irinotecan Accord

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægen anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Irinotecan Accord vil blive givet til dig af sundhedspersoner.

Lægen kan anbefale en DNA-test før din første dosis Irinotecan Accord.

Nogle personer er genetisk mere tilbøjelige til at få visse bivirkninger af lægemidlet.

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

Fortæl det til sundhedspersonalet, hvis du føler en brændende fornemmelse, smerte eller hævelse omkring kanylen, når Irinotecan Accord indsprøjtes. Hvis lægemidlet kommer uden for blodåren, kan det forårsage vævsskader. Hvis du får smerter eller mærker rødme eller hævelse på injektionsstedet, mens du får Irinotecan Accord, skal du straks gøre sundhedspersonalet opmærksom på dette.

Irinotecan Accord gives som en infusion i dine blodårer over en periode på 30 til 90 minutter. Infusionsmængden vil afhænge af din alder, størrelse og generelle helbredstilstand. Den vil også afhænge af eventuel anden behandling, som du modtager for din kræftsygdom. Din læge vil beregne dit kropsoverfladeareal i kvadratmeter (m²).

- Hvis du tidligere er blevet behandlet med 5-fluorouracil, vil du normalt blive behandlet med Irinotecan Accord alene, begyndende med en dosis på 350 mg/m² hver tredje uge.

- Hvis du ikke tidligere har fået kemoterapi, vil du normalt få 180 mg/m² Irinotecan Accord hver anden uge. Dette vil blive efterfulgt af folininsyre og 5-fluorouracil.
- Hvis du er behandlet med irinotecan i kombination med cetuximab, vil du normalt få samme dosis af irinotecan som du fik i den sidste cyklus i den foregående irinotecan behandling. Irinotecan Accord må ikke indgives mindre end 1 time efter afslutningen af cetuximab-infusionen.

Disse doser kan justeres af din læge afhængig af din tilstand og eventuelle bivirkninger.

Hvis du har fået for meget Irinotecan Accord

Det er usandsynligt, at du får for meget Irinotecan Accord. Men i tilfælde af, at det sker, kan du få alvorlige blodsygdomme og diarré. Maksimal understøttende behandling bør gives for at forhindre dehydrering som følge af diarré og til behandling af infektionskomplikationer. Du bør tale med den læge, der giver dig dit lægemiddel.

Hvis du har glemt at få Irinotecan Accord

Det er meget vigtigt, at du får alle planlagte behandlinger. Hvis du udebliver fra en behandling, kontakt da straks din læge.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge vil drøfte disse bivirkninger med dig og forklare risikoen og fordelene ved din behandling. Nogle af disse bivirkninger skal behandles straks.

Se også oplysningerne i afsnittet "**Advarsler og forsigtighedsregler**".

Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger, efter at du har fået lægemidlet, så fortæl det til din læge med det samme. Hvis du ikke er på hospitalet, skal du STRAKS TAGE DERHEN.

- Allergiske reaktioner. Hvis du har pibende vejrtrækning, svært ved at trække vejret, hævelse, udslæt eller kløe (især hvis det påvirker hele kroppen), skal du straks kontakte din læge eller sygeplejersken.
- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner) kan forekomme oftest i minutterne lige efter infusion af produktet: hududslæt, herunder rød kløende hud, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (som kan forårsage synkebesvær eller åndedrætsbesvær), og du kan føle som om du er ved at besvime.
- Diarré (se punkt 2).
- Tidlig diarré: Forekommer inden for de første 24 timer efter, at du har fået dette lægemiddel, ledsaget af symptomer som løbende næse, øget spytdannelse, vandige øjne, svedtendens, rødmen, mavekrampes. (Dette kan forekomme, mens lægemidlet bliver indgivet. Hvis det sker, så fortæl det straks til sundhedspersonalet. Der kan gives lægemiddel, som kan stoppe eller formindske denne tidlige bivirkning).
- Sen diarré: Forekommer mere end 24 timer efter, at du har fået dette lægemiddel. Væskemangel og elektrolytubalance giver anledning til bekymring ved diarré, og det er vigtigt at være i kontakt med sundhedspersonalet for at blive overvåget og for at få rådgivning om lægemidler og kostændringer.

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Blodsygdomme: neutropeni (nedsat antal af visse hvide blodlegemer), trombocytopeni (nedsat antal af blodplader), blodmangel
- Sent indsættende diarré
- Kvalme og opkastning
- Hårtab (håret vokser ud igen efter behandlingens ophør)
- I kombinationsbehandling: forbigående forhøjede niveauer af visse leverenzymmer eller bilirubin

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Akut kolinergt syndrom: symptomerne er tidligt indsættende diarré og forskellige andre symptomer såsom mavesmerter, rødeømme, kløende og løbende øjne (konjunktivitis), løbende næse (rhinitis), lavt blodtryk, udvidelse af blodkarrene, svedudbrud, kulderystelser, en følelse af generelt ubehag og sygdom, svimmelhed, synsforstyrrelser, små pupiller, øjne, der løber i vand og øget spytafsondring under eller inden for de første 24 timer efter infusion med Irinotecan Accord
- Feber, infektioner (inklusive blodforgiftning (sepsis))
- Feber forbundet med et alvorligt fald i antallet af visse hvide blodlegemer
- Dehydrering (væskemangel), ofte i forbindelse med diarré og/eller opkastning
- Forstoppelse
- Træthed
- Øget niveau af leverenzymmer og stoffet kreatinin i blodet.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Allergiske reaktioner. Hvis du har pibende vejtrækning, svært ved at trække vejret, hævelse, udslæt eller kløe (især hvis det påvirker hele kroppen), skal du straks kontakte din læge eller sygeplejerske
- Milde hudreaktioner; milde reaktioner på infusionsstedet
- Åndedrætsbesvær
- Lungesygdom (interstitiel lungesygdom)
- Blokering i tarmene
- Mavesmerter og betændelse, der forårsager diarré (en tilstand, der kaldes pseudomembranøs colitis)
- Sjældne tilfælde af nyresvigt, lavt blodtryk eller hjerte-kredsløbssvigt er set hos patienter, der fik episoder med dehydrering i forbindelse med diarré og/eller opkastning eller blodforgiftning.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner) kan forekomme oftest i minutterne lige efter infusion af lægemidlet: hududslæt, herunder rød kløende hud, hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (som kan forårsage synkebesvær eller åndedrætsbesvær), og du kan føle som om du er ved at besvime. Hvis du får sådanne reaktioner, kontakt da straks din læge
- Tidligt indsættende bivirkninger såsom muskelsammentrækninger eller kramper samt følelsesløshed (paræstesi)
- Blødning fra mave-tarm-kanalen og betændelse i tyktarmen (inklusive blindtarmen)
- Hul i tarmen, anoreksi, mavesmerter, slimhindebetændelse
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Forhøjet blodtryk under og efter indgivelsen
- Lavt kalium- og natriumniveau i blodet, først og fremmest relateret til diarré og opkastning.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Forbigående taleforstyrrelser
- Forøgelse af niveauet af nogle fordøjelsesenzymer, der nedbryder sukker og fedt

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Alvorlig, vedvarende eller blodig diarré (som kan være forbundet med mavesmerter eller feber) forårsaget af bakterier kaldet *Clostridium difficile*
- Infektion i blodet
- Væskemangel (på grund af diarré og opkastning)
- Svimmelhed, hjertebanken og bleg hud (en tilstand kaldet hypovolæmi)
- Allergisk reaktion
- Forbigående taleforstyrrelser under eller kort efter behandlingen
- Prikkende og stikkende fornemmelse
- Højt blodtryk (under eller efter infusion)
- Hjerteproblemer*

- Lungesygdom der forårsager pibende vejrtrækning og stakåndethed (se punkt 2)
- Hikke
- Tarmblokering
- Forstørret tyktarm
- Blødning fra tarmen
- Betændelse i tyktarmen
- Unormale prøveresultater
- Hul i tarmen
- Fedtlever
- Hudreaktioner
- Reaktionen på det sted, hvor lægemidlet blev indgivet
- Lavt kaliumniveau i blodet
- Lavt saltindhold i blodet - hovedsageligt relateret til diarré og opkastning
- Muskelkramper
- Nyreproblemer*
- Lavt blodtryk*
- Svampeinfektioner
- Virale infektioner

* Der er observeret sjældne tilfælde af disse hændelser hos patienter, der oplevede episoder med dehydrering i forbindelse med diarré og / eller opkast eller infektioner i blodet.

Hvis du får Irinotecan Accord sammen med **cetuximab**, kan de bivirkninger, du kan få, også skyldes kombinationen af de to lægemidler. Sådanne bivirkninger kan bl.a. være acne-lignende udslæt. Du skal derfor også læse indlægssedlen for cetuximab.

Hvis du får Irinotecan Accord sammen med **capecitabin**, kan de bivirkninger, du kan få, også skyldes kombinationen af de to lægemidler. Sådanne bivirkninger kan bl.a. være: Meget almindelig: blodpropper; Almindelig: overfølsomhedsreaktioner, hjerteanfald og feber hos patienter med lavt antal hvide blodlegemer. Du skal derfor også læse indlægssedlen for capecitabin.

Hvis du får Irinotecan Accord sammen med **capecitabin** og **bevacizumab**, kan de bivirkninger, du kan få, også skyldes kombinationen af disse lægemidler. Sådanne bivirkninger kan bl.a. være: lavt antal hvide blodlegemer, blodpropper, forhøjet blodtryk og hjerteanfald. Du skal derfor også læse indlægssedlen for capecitabin og bevacizumab.

Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du sige det til lægen eller apotekspersonalet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

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.
Må ikke nedfryses.

Kun til engangsbrug.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar lægemidlet i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Irinotecan Accord indeholder:

- Aktivt stof: irinotecanhydrochloridtrihydrat
- 1 ml koncentrat indeholder 20 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat svarende til 17,33 mg irinotecan.
- Hvert 2 ml hætteglas indeholder 40 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat
- Hvert 5 ml hætteglas indeholder 100 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat
- Hvert 15 ml hætteglas indeholder 300 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat
- Hvert 25 ml hætteglas indeholder 500 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat
- Hvert 50 ml hætteglas indeholder 1000 mg irinotecanhydrochloridtrihydrat
- Øvrige indholdsstoffer: sorbitol (E420), mælkesyre, natriumhydroxid/saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Irinotecan Accord er en klar, svagt gulligfarvet opløsning.

Pakningsstørrelser:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari,

32009, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande og i Storbritannien (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cypern	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Tjekkiet	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Tyskland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Irinotecan Accord
Estonien	Irinotecan Accord
Grækenland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Finland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Kroatien	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Ungarn	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Island	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn
Italien	Irinotecan Accord
Letland	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polen	Irinotecan Accord
Holland	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Irinotecan Accord
Portugal	Irinotecano Accord
Rumænien	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Slovakiet	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenien	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Sverige	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Storbritannien (Nordirland)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Spanien	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Frankrig	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.

Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende brug - cytotoxisk

Håndtering af Irinotecan Accord

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

Beskyttelsesforanstaltninger ved tilberedning af Irinotecan infusionsvæske

1. Særligt sikkerhedskabinet bør benyttes ligesom beskyttelseshandsker og -kittel. Findes der ikke et særligt sikkerhedskabinet, skal der benyttes maske og briller.
2. Åbne beholdere som f.eks. injektionshætteglas og infusionsbeholdere og brugte kanyler, sprøjter, katetre, slanger og overskydende cytostatika skal betragtes som farligt affald og destrueres i henhold til lokale retningslinjer for FARLIGT AFFALD.
3. Følg nedenstående instrukser i tilfælde af spild:
 - brug beskyttelsestøj
 - ituslået glas bør indsamles og anbringes i beholderen til FARLIGT AFFALD
 - forurenede overflader bør skylles omhyggeligt med rigelige mængder koldt vand
 - de skyllede overflader bør derefter aftørres grundigt, og det materiale, der er brugt til aftørringen, bør destrueres som FARLIGT AFFALD.
4. Hvis Irinotecan Accord kommer i kontakt med huden, skal området skylles omhyggeligt med store mængder rindende vand og derefter vaskes med vand og sæbe. Hvis Irinotecan Accord kommer i kontakt med slimhinder, skal det berørte område vaskes omhyggeligt med vand. Ved tegn på ubehag, kontakt læge.
5. Hvis Irinotecan Accord kommer i kontakt med øjnene, skyl dem da med rigeligt vand. Kontakt straks en øjenlæge.

Klargøring af infusionvæsken

Irinotecan koncentrat til infusionsvæske, opløsning er udelukkende beregnet til intravenøs infusion efter fortynding i de anbefalede fortyndingsvæsker, enten 0,9 % natriumklorid-opløsning til infusion eller 5 % glukoseopløsning til infusion. På aseptisk vis udtages den nødvendige mængde irinotecan-koncentrat til infusionsvæske, opløsning fra hætteglasset med en kalibreret injektionssprøjte og injiceres i en 250 ml infusionspose eller -flaske. Infusionen bør blandes grundigt ved manuel rotation. Produktet skal fortyndes og anvendes umiddelbart efter åbning.

Irinotecan-opløsning er fysisk og kemisk stabil med infusionsvæsker (0,9 % (w/v) natriumchloridopløsning og 5 % (w/v) glucoseopløsning) i op til 28 dage ved opbevaring i LDPE- eller PVC-beholdere ved 5 °C, eller ved 25 °C beskyttet mod lys. Ved udsættelse for lys er der påvist fysisk-kemisk stabilitet i op til 3 dage.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede præparat bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke være 24 timer ved 2-8 °C, med mindre restitution/fortynding har været udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Hvis der observeres noget bundfald i hætteglasset eller efter restitution, skal produktet kasseres iht. standardprocedure for cytotoxiske midler.

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

Bortskaffelse

Alt udstyr brugt i forbindelse med tilberedning, infusion, eller lignende, der kommer i kontakt med Irinotecan Accord, bør destrueres i henhold til de lokale regler for håndtering af cytostatika.