

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**

### **Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση**

Τριωδρική υδροχλωρική ιρινοτεκάνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira και ποια είναι η χρήση του**

Το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται κυτταροστατικά (αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του παχέος εντέρου και του ορθού σε ενήλικες και όταν η νόσος εντός του παχέος εντέρου βρίσκεται σε προχωρημένο στάδιο, είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα (θεραπεία συνδυασμού) ή μόνο του (μονοθεραπεία).

Ο γιατρός σας μπορεί να χρησιμοποιήσει ένα συνδυασμό ιρινοτεκάνης με 5 φθοριοουρακίλη/φυλλινικό οξύ (5-FU/FA) και μπεβασιζουμάβη για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του καρκίνου του παχέος εντέρου και του ορθού.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρησιμοποιήσει ένα συνδυασμό ιρινοτεκάνης με καπεσιταβίνη με ή χωρίς μπεβασιζουμάβη για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του καρκίνου του παχέος εντέρου και του ορθού.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρησιμοποιήσει ένα συνδυασμό ιρινοτεκάνης με κετουξιμάμπη για την αντιμετώπιση του καρκίνου του παχέος εντέρου (KRAS άγριος τύπος) ο οποίος αποτελεί ένα ειδικό τύπο που είναι γνωστό πως επιδεικνύει κυτταρικούς δείκτες οι οποίοι αναφέρονται ως υποδοχείς επιδερμικών αυξητικών παραγόντων (EGFR) οι οποίοι αποκλείονται από τα μονοκλωνικά αντισώματα.

Εάν χρειάζοσαστε οποιαδήποτε επιπρόσθετη πληροφορία για την κατάστασή σας, παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό σας.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira**

### **Μην χρησιμοποιήσετε το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira:**

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στην τριυδρική υδροχλωρική ιρινοτεκάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που πάσχετε από οποιαδήποτε άλλη εντερική νόσο ή έχετε ιστορικό εντερικής απόφραξης,
- σε περίπτωση που θηλάζετε
- σε περίπτωση που έχετε αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης στο αίμα (πάνω από το τριπλάσιο του ανώτατου ορίου του φυσιολογικού εύρους)
- σε περίπτωση που πάσχετε από μια διαταραχή των κυττάρων στο αίμα σας (σοβαρή ανεπάρκεια του μυελού των οστών),
- σε περίπτωση που η γενική κατάσταση της υγείας σας δεν είναι καλή (όπως αξιολογείται βάσει ενός διεθνούς προτύπου)
- σε περίπτωση που κάνετε χρήση του φυσικού θεραπευτικού σκευάσματος St John's wort (υπερικό/βαλσαμόχορτο)

Για επιπρόσθετες αντενδείξεις της κετουξιμάμπης ή της μπεβασιζουμάβης ή της καπεσιταβίνης, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με ιρινοτεκάνη, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στις πληροφορίες του προϊόντος για αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Αυτό το φάρμακο προορίζεται αποκλειστικά για ενήλικες. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας στην περίπτωση που έχει χορηγηθεί συνταγή για το φάρμακο αυτό σε κάποιο παιδί. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς χρειάζεται επίσης να λάβουν ιδιαίτερη μέριμνα.

Καθώς το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο, πρόκειται να σας χορηγηθεί μέσα σε ειδική μονάδα υπό την επίβλεψη ιατρού με εξειδίκευση στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Το προσωπικό της μονάδας θα σας εξηγήσει σε τι θα χρειαστεί να επιδείξετε ιδιαίτερη προσοχή τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής όσο και μετά από την ολοκλήρωσή της. Αυτό το φύλλο οδηγιών μπορεί να σας βοηθήσει να τα θυμάστε.

Εάν λαμβάνετε ιρινοτεκάνη σε συνδυασμό με κετουξιμάμπη ή μπεβασιζουμάβη ή καπεσιταβίνη, παρακαλείσθε να βεβαιωθείτε ότι διαβάζετε και τα φύλλα οδηγιών χρήσης για αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποιο από τα παρακάτω σας αφορά:

Εάν έχετε καρδιακά προβλήματα.

Εάν καπνίζετε, έχετε υψηλή πίεση ή υψηλή χοληστερίνη, καθώς αυτά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο καρδιακών προβλημάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

Εάν είχατε ή πρόκειται να κάνετε κάποιον εμβολιασμό.

**Κατά τη διάρκεια της χορήγησης της ιρινοτεκάνης (30 - 90 λεπτά) και μέχρι 24 ώρες μετά τη χορήγηση** μπορεί να εμφανίσετε κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- διάρροια
- εφίδρωση
- κοιλιακό πόνο
- δάκρυσμα των ματιών
- διαταραχές της όρασης
- υπερβολική σιελόρροια

Ο ιατρικός όρος για αυτά τα συμπτώματα είναι «**οξύ χολινεργικό σύνδρομο**» το οποίο μπορεί να αντιμετωπιστεί (με ατροπίνη). Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας** ο οποίος θα σας χορηγήσει οποιαδήποτε αγωγή είναι απαραίτητη.

**Από την ημέρα μετά τη θεραπεία με την ιρινοτεκάνη μέχρι την επόμενη θεραπεία** μπορεί να εμφανίσετε διάφορα συμπτώματα, τα οποία μπορεί να είναι σοβαρά και να απαιτούν άμεση θεραπεία και στενή παρακολούθηση.

Αυτά μπορεί να είναι:

#### *Διάρροια*

Εάν η διάρροιά σας αρχίσει σε διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών μετά την έγχυση της ιρινοτεκάνης («όψιμη διάρροια») μπορεί να είναι σοβαρή. Παρατηρείται συχνά περίπου 5 ημέρες μετά τη χορήγηση. Η διάρροια θα πρέπει να αντιμετωπίζεται άμεσα και να παρακολουθείται στενά. Αμέσως μετά τα πρώτα υδαρή κόπρανα κάντε τα ακόλουθα:

- 1 Πάρτε οποιαδήποτε αντιδιαρροϊκή αγωγή σας έχει δώσει ο γιατρός σας, ακριβώς όπως αυτός/ή σας έχει πει. Η αγωγή δε θα πρέπει να αλλάζει χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Η συνιστώμενη αντιδιαρροϊκή αγωγή είναι η λοπεραμίδη (4 mg ως πρώτη δόση και κατόπιν 2 mg κάθε 2 ώρες, και κατά τη διάρκεια της νύκτας). Αυτό πρέπει να συνεχίζεται για τουλάχιστον 12 ώρες μετά τα τελευταία υδαρή κόπρανα. Η συνιστώμενη δόση της λοπεραμίδης δεν πρέπει να λαμβάνεται για περισσότερες από 48 ώρες.
- 2 Πιείτε αμέσως μεγάλες ποσότητες νερού και υγρών ενυδάτωσης (π.χ. νερό, σόδα, αεριούχα ποτά, σούπα ή θεραπεία ενυδάτωσης από του στόματος).
- 3 Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας, που επιβλέπει τη θεραπεία και ενημερώστε τον/την σχετικά με τη διάρροια. Εάν δεν μπορείτε να επικοινωνήσετε με το γιατρό, επικοινωνήστε με τη μονάδα του νοσοκομείου που επιβλέπει τη θεραπεία με ιρινοτεκάνη. Είναι πολύ σημαντικό να είναι ενήμεροι για τη διάρροια.

Για την αντιμετώπιση της διάρροιας συνιστάται εισαγωγή στο νοσοκομείο στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- εάν έχετε μαζί με τη διάρροια και πυρετό (πάνω από 38°C)
- εάν έχετε σοβαρή διάρροια (και έμετο) με μεγάλη απώλεια νερού που απαιτεί ενδοφλέβια ενυδάτωση
- εάν εξακολουθείτε να έχετε διάρροια 48 ώρες μετά την έναρξη της αντιδιαρροϊκής θεραπείας

**Σημείωση!** Μην πάρετε οποιαδήποτε αγωγή για τη διάρροια διαφορετική από αυτή που σας δόθηκε από το γιατρό σας και από τα υγρά που περιγράφηκαν παραπάνω. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας. Η αντιδιαρροϊκή αγωγή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται προληπτικά, παρ' ότι είχατε εμφανίσει όψιμη διάρροια σε προηγούμενους κύκλους.

#### *Πυρετός*

Εάν η θερμοκρασία του σώματός σας αυξηθεί πάνω από 38°C μπορεί να είναι σημείο λοίμωξης, ιδιαίτερα εάν εξακολουθείτε να έχετε διάρροια. Εάν έχετε πυρετό (πάνω από 38°C) επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή τη μονάδα του νοσοκομείου ώστε να σας δώσουν οποιαδήποτε αναγκαία θεραπεία.

#### *Ναυτία και έμετος*

Εάν έχετε ναυτία και/ή έμετο επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας ή τη μονάδα του νοσοκομείου.

#### *Ουδετεροπενία*

Το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira ενδέχεται να προκαλέσει μείωση του αριθμού κάποιων λευκών αιμοσφαιρίων, τα οποία διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην καταπολέμηση των λοιμώξεων. Αυτό ονομάζεται ουδετεροπενία. Η ουδετεροπενία παρατηρείται συχνά κατά τη

διάρκεια της θεραπείας με ιρινοτεκάνη και είναι αναστρέψιμη. Ο γιατρός σας θα πρέπει να προγραμματίσει να κάνετε τακτικά εξετάσεις αίματος για να παρακολουθείτε αυτά τα λευκά αιμοσφαίρια. Η ουδετεροπενία είναι σοβαρή και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται άμεσα και να παρακολουθείται προσεκτικά.

#### *Δυσκολίες στην αναπνοή*

Εάν έχετε οποιεσδήποτε δυσκολίες στην αναπνοή, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

#### *Ελαττωμένη ηπατική λειτουργία*

Ο γιατρός σας θα ελέγξει την ηπατική σας λειτουργία μέσω αιματολογικών εξετάσεων πριν από την έναρξη της θεραπείας με ιρινοτεκάνη και πριν από την έναρξη κάθε κύκλου θεραπείας που θα ακολουθήσει.

#### *Ελαττωμένη νεφρική λειτουργία*

Καθώς το φάρμακο αυτό δεν έχει δοκιμαστεί σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα, παρακαλείσθε να ελέγξετε με το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νεφρικά προβλήματα.

**Εάν έχετε ένα ή περισσότερα από τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω, με την επιστροφή σας από το νοσοκομείο στο σπίτι, πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας ή με τη μονάδα του νοσοκομείου που επιβλέπει τη θεραπεία σας με την ιρινοτεκάνη.**

### **Άλλα φάρμακα και Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό του νοσοκομείου εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Το ίδιο ισχύει και για τα φυτικά φάρμακα.

Οι ακόλουθες φαρμακευτικές αγωγές μπορεί να μεταβάλλουν τις δράσεις της ιρινοτεκάνης:

- καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη ή φαινοτοΐνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της επιληψίας),
- κετοконаζόλη (η οποία χρησιμοποιείται στη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων),
- ριφαμπικίνη (η οποία χρησιμοποιείται στη θεραπεία της φυματίωσης),
- το φυτικό φάρμακο St John's wort (*Hypericum perforatum*/ υπερίκο/ βαλσαμόχορτο) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ιρινοτεκάνη, ούτε και μεταξύ των θεραπειών, καθώς μπορεί να μειώσει τη δράση της ιρινοτεκάνης.
- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του HIV)
- Αντιπηκτικά (χρησιμοποιούνται για να κάνουν το αίμα λεπτόρρευστο)
- Εμβόλια. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε ή πρόκειται να κάνετε κάποιον εμβολιασμό
- Κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους (χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος)

Σε περίπτωση που χρειάζεται να υποβληθείτε σε κάποια επέμβαση, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον αναισθησιολόγο σας πως κάνετε χρήση αυτού του φαρμάκου καθώς μπορεί να μεταβάλλει τη δράση κάποιων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

### **Κύηση και θηλασμός:**

#### **Μην χρησιμοποιήσετε το Irinotecan Hydrochloride/Hospira:**

- εάν θηλάζετε

Δεν θα πρέπει να σας χορηγείται ιρινοτεκάνη εάν είστε έγκυος, εκτός εάν η κλινική σας κατάσταση απαιτεί θεραπεία με ιρινοτεκάνη.

Εάν εσείς ή ο σύντροφός σας λαμβάνετε θεραπεία με ιρινοτεκάνη πρέπει να αποφύγετε την εγκυμοσύνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και άντρες θα πρέπει να χρησιμοποιούν επαρκή αντισύλληψη ενώ λαμβάνουν θεραπεία και επί τουλάχιστον:

- ένα μήνα μετά από την διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, για γυναίκες,  
ή
- τρεις μήνες μετά από την διακοπή της θεραπευτικής αγωγής, για άντρες.

Εάν παρ' όλα αυτά μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Σε κάποιες περιπτώσεις, το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε εργαλεία και μηχανές. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών που έπονται της χορήγησης του Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira είναι πιθανό να εμφανίσετε ζάλη ή διαταραχές στην όραση. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο δε θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

**Το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira** περιέχει σορβιτόλη. Σε περίπτωση που έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα (π.χ. δυσανεξία στη φρουκτόζη), επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Μόνο για ενήλικες.**

Η ιρινοτεκάνη θα σας χορηγηθεί μέσω ενδοφλέβιας έγχυσης που θα έχει διάρκεια 30-90 λεπτά.

Η ποσότητα της έγχυσης που θα σας χορηγηθεί εξαρτάται από την ηλικία, το ύψος σας, το βάρος σας και τη γενική κατάσταση της υγείας σας. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει την επιφάνεια του σώματός σας σε τετραγωνικά μέτρα ( $m^2$ ) από το ύψος σας και το βάρος σας. Η δοσολογία θα εξαρτηθεί επίσης από κάθε άλλη θεραπευτική αγωγή που ενδεχομένως έχετε λάβει για την αντιμετώπιση του καρκίνου σας.

- σε περίπτωση που είχατε λάβει προηγούμενη θεραπεία με 5-φθοροουρακίλη, κανονικά θα λάβετε μονοθεραπεία ιρινοτεκάνης η οποία θα ξεκινήσει στη δόση των 350 mg/ $m^2$  κάθε 3 εβδομάδες.
- σε περίπτωση που δεν είχατε λάβει προηγούμενη χημειοθεραπεία, κανονικά θα λάβετε θεραπεία ιρινοτεκάνης στη δόση των 180 mg/ $m^2$  κάθε δύο εβδομάδες. Αυτή θα ακολουθηθεί από συνδυασμένη αγωγή φυλλινικού οξέως και 5-φθοροουρακίλης.

Εάν λάβετε ιρινοτεκάνη σε συνδυασμό με κετουξιμάμπη, η ιρινοτεκάνη δε θα πρέπει να χορηγηθεί εάν δεν περάσει μία ώρα μετά το τέλος της έγχυσης της κετουξιμάμπης.

Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας ως προς την τρέχουσα θεραπευτική αγωγή σας.

Οι παραπάνω δόσεις μπορούν να αναπροσαρμοστούν από το γιατρό σας ανάλογα με την κατάστασή σας και από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να έχετε εμφανίσει.

**Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira από την κανονική:**

Σε περίπτωση που σας χορηγηθεί υψηλότερη δόση ιρινοτεκάνης από την απαιτούμενη, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που θα σημειωθούν ενδέχεται να είναι σοβαρότερες. Θα σας χορηγηθούν στο μέγιστο βαθμό υποστηρικτικά μέτρα για να προληφθεί η αφυδάτωση λόγω διάρροιας και για να αντιμετωπιστούν οι οποιεσδήποτε λοιμώδεις επιπλοκές. Εάν νομίζετε πως σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση από την κανονική επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες και θα σας εξηγήσει τους κινδύνους και τα οφέλη που ενέχει η θεραπευτική σας αγωγή.

**Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αντιμετωπισθούν άμεσα. Αυτές είναι:**

- διάρροια
- μείωση του αριθμού των ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων, ενός τύπου λευκοκυττάρων του αίματος που παίζει σημαντικό ρόλο στην καταπολέμηση των λοιμώξεων
- πυρετός
- ναυτία και έμετος
- δυσκολίες στην αναπνοή (πιθανό σύμπτωμα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων)

Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες που περιγράφονται στην παράγραφο «**Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**» και να τις ακολουθήσετε εάν έχετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω.

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

*Οι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι οι εξής:*

- διαταραχές του αίματος που περιλαμβάνουν μη φυσιολογικά χαμηλό αριθμό ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων, ενός τύπου λευκοκυττάρων του αίματος (ουδετεροπενία) και μείωση της ποσότητας της αιμοσφαιρίνης στο αίμα (αναιμία)
- κατά τη συνδυασμένη θεραπεία, θρομβοπενία (μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων του αίματος) η οποία προκαλεί μώλωπες, αιμορραγική τάση και μη φυσιολογική αιμορραγία
- κατά τη μονοθεραπεία, πυρετός
- κατά τη μονοθεραπεία, λοιμώξεις
- όψιμη διάρροια σοβαρού βαθμού
- κατά τη μονοθεραπεία, σοβαρού βαθμού ναυτία και έμετος
- τριχόπτωση (τα μαλλιά ξαναμεγαλώνουν μετά το πέρας της αγωγής)
- κατά τη συνδυασμένη θεραπεία, παροδική και ήπια έως μέτρια αύξηση των επιπέδων ορισμένων ηπατικών ενζύμων (SGPT, SGOT, αλκαλική φωσφατάση) ή της χολερυθρίνης στον ορό.

*Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (λιγότεροι από 1 στους 10 ασθενείς αλλά περισσότεροι από 1 στους 100) είναι οι εξής:*

- σοβαρού βαθμού παροδικό οξύ χολινεργικό σύνδρομο, του οποίου τα κύρια συμπτώματα ορίζονται ως πρῶιμη διάρροια και ποικίλα άλλα συμπτώματα ὅπως πόνος στην κοιλιά, μάτια που είναι κόκκινα, ερεθισμένα, ἔχουν φαγούρα ἢ τρέχουν (επιπεφυκίτιδα), μύτη που τρέχει (ρινίτιδα), χαμηλή πίεση αίματος, εἰςάψεις λόγω διεύρυνσης των αιμοφόρων αγγείων, εφίδρωση, τρέμουλο, γενικευμένη αίσθηση δυσφορίας και αδιαθεσίας, ζάλη, διαταραχές της ὄρασης, σύσπαση της κόρης, υγρά μάτια και αυξημένη ἔκκριση σιέλου, τα οποία σημειώνονται κατά τη διάρκεια της ἔγχυσης του Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira ἢ εντός των πρώτων 24 ὡρών που ἔπονται της ολοκλήρωσής της.
- κατά τη μονοθεραπεία, θρομβοπενία (μείωση του αριθμοῦ των αιμοπεταλίων στο αἷμα) η οποία προκαλεί μώλωπες, αιμορραγική τάση και μη φυσιολογική αιμορραγία
- κατά τη συνδυασμένη θεραπεία, πυρετός
- κατά τη συνδυασμένη θεραπεία, λοιμῶξεις
- λοιμῶξεις οι οποίες συσχετίζονται με σοβαρή μείωση του αριθμοῦ μερικών λευκοκυττάρων στο αἷμα (ουδετεροπενία), η οποία σε 3 περιπτώσεις κατέληξε σε θάνατο.
- πυρετός ο οποίος συσχετίζεται με σοβαρή μείωση του αριθμοῦ μερικών λευκοκυττάρων στο αἷμα (εμπύρετος ουδετεροπενία)
- κατά τη συνδυασμένη θεραπεία, σοβαροῦ βαθμοῦ ναυτία και ἔμετος
- ἀπώλεια νεροῦ από το σώμα (αφυδάτωση), η οποία συσχετίζεται συχνά με την ναυτία και / ἢ τον ἔμετο.
- δυσκοιλιότητα
- αίσθηση αδυναμίας (εξασθένηση)
- κατά τη μονοθεραπεία, παροδική και ἥπια ἔως μέτρια ἀύξηση των επιπέδων ορισμένων ηπατικών ενζύμων (τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφατάση) ἢ της χολερυθρίνης στον ορό.
- παροδική και ἥπια ἔως μέτρια ἀύξηση των επιπέδων της κρεατινίνης στο αἷμα.
- κατά τη συνδυασμένη θεραπεία, παροδική ἀξιοσημείωτη (βαθμοῦ 3) ἀύξηση των επιπέδων της χολερυθρίνης στο ορό.

*Οι μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (λιγότεροι από 1 στους 100 αλλά περισσότεροι από 1 στους 1000 ασθενείς) είναι οι εξής:*

- ἥπια αλλεργική ἀντίδραση (δερματικό ἐξάνθημα που περιλαμβάνει δέρμα κόκκινο και με φαγούρα, κνίδωση, επιπεφυκίτιδα, ρινίτιδα)
- ἥπιες δερματικές ἀντιδράσεις
- ἥπιες ἀντιδράσεις στο σημείο της ἔγχυσης
- πνευμονοπάθεια η οποία εκδηλώνεται ὡς λαχάνιασμα, ξερὸς βήχας και «βράσιμο» κατά την ἀναπνοή (διάμεση πνευμονοπάθεια), πρῶιμες ενέργειες ὅπως δυσκολία στην ἀναπνοή
- μερικός ἢ πλήρης ἀποκλεισμός του εντέρου (διάμεση ἀπόφραξη, ειλῆος), αιμορραγία του στομάχου και του εντέρου
- φλεγμονή του εντέρου η οποία προκαλεί πόνο στην περιοχή της κοιλιάς και/ἢ διάρροια (μια κατάσταση η οποία είναι γνωστή με την ονομασία ψευδομεμβρανῶδης κολίτιδα)
- νεφρική ἀνεπάρκεια, χαμηλή πίεση στο αἷμα ἢ καρδιακή-κυκλοφορική ἀνεπάρκεια σε ασθενείς που ἔχουν ἐμφανίσει ἐπεισόδια αφυδάτωσης τα οποία συσχετίζονται με διάρροια και / ἢ ἔμετο ἢ με σηψαιμία.

*Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (λιγότεροι από 1 στους 1000 αλλά περισσότεροι από 1 στους 10000 ασθενείς) είναι οι εξής:*

- σοβαροῦ βαθμοῦ αλλεργικές ἀντιδράσεις (αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής ἀντίδραση), συμπεριλαμβανομένου πρηξίματος των χεριῶν, ποδιῶν, ἀστραγάλων, προσώπου, χειλιῶν, στόματος ἢ λαιμοῦ, που μπορεί να προκαλέσουν δυσκολία στην κατάποση ἢ μεγάλη δυσκολία στην ἀναπνοή
- μυϊκές συσπάσεις ἢ κράμπες και μούδιασμα (παραίσθησία).

- φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία προκαλεί πόνο στην περιοχή της κοιλιάς (κολίτιδα, συμπεριλαμβανομένης τυφλίτιδας, ισχαιμικής και ελκώδους κολίτιδας)
- διάτρηση εντέρου
- απώλεια όρεξης
- πόνος στην περιοχή της κοιλιάς
- φλεγμονή των βλεννογόνων
- μειωμένα επίπεδα καλίου και νατρίου στο αίμα, κυρίως σχετιζόμενα με διάρροια και με έμετο
- συμπτωματική και ασυμπτωματική φλεγμονή του παγκρέατος (κυρίως κοιλιακός πόνος)
- αυξημένη αρτηριακή πίεση στο αίμα κατά τη διάρκεια της χορήγησης και μετά το πέρας της.

*Οι πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (λιγότεροι από 1 στους 10.000 ασθενείς)*

- παροδικής φύσεως διαταραχές στο λόγο
- αύξηση των επιπέδων ορισμένων πεπτικών ενζύμων τα οποία διασπών τα σάκχαρα (αμυλάση) και τα λίπη (λιπάση)
- ένα περιστατικό χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων στο αίμα λόγω αντισωμάτων εναντίον των αιμοπεταλίων

*Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας*

- εξάνθημα
- ασυνήθιστα χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία)
- μυκητιασικές λοιμώξεις
- ιογενείς λοιμώξεις

Εάν λάβετε ιρινοτεκάνη σε συνδυασμό με κετουξιμάμπη, κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανίσετε, ενδέχεται επίσης να σχετίζονται με αυτό το συνδυασμό. Τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν ένα εξάνθημα που προσομοιάζει με ακμή. Γι αυτό, παρακαλείσθε να βεβαιωθείτε ότι διαβάσετε και το φύλλο οδηγιών χρήσης για την κετουξιμάβη.

Εάν λάβετε ιρινοτεκάνη σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη, μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να εμφανίσετε είναι επίσης πιθανό να οφείλονται σε αυτό τον συνδυασμό. Τέτοιου τύπου ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν: πολλοί συχνούς θρόμβους αίματος, συχνές αλλεργικές αντιδράσεις, καρδιακή προσβολή και πυρετό σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο αίμα. Για το λόγο αυτό, παρακαλείσθε να σιγουρευτείτε πως έχετε διαβάσει και το φύλλο οδηγιών χρήσης της καπεσιταβίνης.

Εάν λάβετε ιρινοτεκάνη σε συνδυασμό με καπεσιταβίνη και μπεβασιζουμάβη, μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ενδέχεται να εμφανίσετε είναι επίσης πιθανό να οφείλονται σε αυτό τον συνδυασμό. Τέτοιου τύπου ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν: χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων στο αίμα, θρόμβους αίματος, υψηλή πίεση στο αίμα και καρδιακή προσβολή. Για το λόγο αυτό, παρακαλείσθε να σιγουρευτείτε πως έχετε διαβάσει και το φύλλο οδηγιών χρήσης της καπεσιταβίνης και μπεβασιζουμάβης.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

## **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Πυκνό διάλυμα: Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύονται από το φως. Μην καταψύχετε. Από τη στιγμή που θα ανοιχθούν, τα φιαλίδια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως καθώς δεν περιέχουν αντιμικροβιακά συντηρητικά.
- Πυκνό διάλυμα μετά την αραιώση: Αποκλειστικά για μία χρήση. Κάθε ποσότητα μη χρησιμοποιημένου διαλύματος θα πρέπει να απορρίπτεται.
- Μετά από την αραιώση: Έχει καταδειχθεί η χημική και φυσική σταθερότητα του προϊόντος σε μορφή έτοιμη για χρήση σε διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%) και χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) επί 72 ώρες σε θερμοκρασία 2-8° C. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8° C, εκτός εάν η αραιώση πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σωματίδια στο πυκνό διάλυμα ή στο διάλυμα προς έγχυση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira**

- Η δραστική ουσία είναι η τριδρική υδροχλωρική ιρινοτεκάνη. Κάθε χιλιοστόλιτρο (ml) διαλύματος περιέχει 20 χιλιοστογραμμάρια (mg) τριδρικής υδροχλωρικής ιρινοτεκάνης, το οποίο ισοδυναμεί με 17,33 mg ιρινοτεκάνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι σορβιτόλη (E420), γαλακτικό οξύ, ενέσιμο ύδωρ, καθώς και υδροξείδιο νατρίου και υδροχλωρικό οξύ που χρησιμοποιούνται για ρύθμιση του pH.

**Εμφάνιση του Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/Hospira είναι σε μορφή πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ένα πυκνό διάλυμα το οποίο αραιώνεται προκειμένου να σχηματιστεί ένα διάλυμα που χορηγείται με βραδεία έγχυση μέσω σταγονομετρικής συσκευής).

Το φάρμακο περιέχεται σε γυάλινους περιέκτες που ονομάζονται φιαλίδια, τα οποία περιέχουν 2 ml, 5 ml και 25 ml τριένυδρης υδροχλωρικής ιρινοτεκάνης.

Τα φιαλίδια περιτυλίσσονται σε προστατευτικό πλαστικό για να μειωθεί ο κίνδυνος διαρροής σε περίπτωση θραύσης του φιαλιδίου - αυτά αναφέρονται ως φιαλίδια ONCO-TAIN®.

Τα φιαλίδια διατίθενται σε μεμονωμένες συσκευασίες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες,

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Λ. Μεσογείων 243

154 51, Νέο Ψυχικό

Τηλ.: 210 6785800

Fax: 210 6785971

#### **Παρασκευαστής**

Hospira UK Limited

Horizon

Honey Lane

Hurley

Maidenhead

SL6 6RJ

Ηνωμένο Βασίλειο

Pfizer Service Company BVBA,

Hoge Wei 10,

1930 Zaventem,

Βέλγιο

Hospira Enterprises B.V.,

Randstad 22-11,

1316 BN Almere,

The Netherlands

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε τον 01/2019

---

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Όπως με τις άλλες πιθανά τοξικές ουσίες, θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά το χειρισμό και την παρασκευή διαλυμάτων ιρινοτεκάνης.

#### **Οδηγίες χρήσης/χειρισμού**

Όπως με άλλους αντινεοπλασματικούς παράγοντες, η παρασκευή και ο χειρισμός της

ιρινοτεκάνης πρέπει να γίνεται με προσοχή. Απαιτείται η χρήση προστατευτικών γυαλιών, μάσκας και γαντιών. Οι έγκυες γυναίκες δε θα πρέπει να χειρίζονται κυτταροτοξικά φάρμακα. Σε περίπτωση που έρθει σε επαφή με το δέρμα πυκνό διάλυμα ή διάλυμα ιρινοτεκάνης προς έγχυση, πρέπει να εκπλυθεί αμέσως και σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση που έρθει σε επαφή με βλεννογόνους πυκνό διάλυμα ή διάλυμα ιρινοτεκάνης προς έγχυση, πρέπει να εκπλυθούν αμέσως και σχολαστικά με νερό.

#### **Παρασκευή της ενδοφλέβιας έγχυσης**

Όπως οποιοδήποτε άλλο διάλυμα έγχυσης, η έγχυση της ιρινοτεκάνης πρέπει να παρασκευάζεται με χρήση άσηπτης τεχνικής.

Εάν παρατηρηθεί τυχόν ίζημα στα φιαλίδια ή στο διάλυμα έγχυσης, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες για την απόρριψη κυτταροτοξικών παραγόντων.

Αναρροφήστε με βαθμονομημένη σύριγγα, με άσηπτη τεχνική, την απαιτούμενη ποσότητα πυκνού διαλύματος ιρινοτεκάνης από το φιαλίδιο και εγχύστε σε ασκό ή σε φιάλη έγχυσης 250 ml που περιέχει μόνο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%). Το διάλυμα προς έγχυση θα πρέπει κατόπιν να αναμειχθεί σχολαστικά μέσω περιστροφής με το χέρι.

#### **Απόρριψη**

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την αραίωση και τη χορήγηση θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες που ισχύουν για την απόρριψη κυτταροτοξικών παραγόντων.