

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Irinotesin 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju irinotekanklorid trihidrat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne informacije.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Irinotesin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Irinotesin
3. Kako se primjenjuje Irinotesin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Irinotesin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Irinotesin i za što se koristi

Irinotesin sadrži irinotekan kao djelatnu tvar i pripada skupini lijekova koji se nazivaju citostatici (lijekovi za liječenje karcinoma).

Ovaj lijek koristi se za liječenje odraslih bolesnika s uznapredovalim karcinomom debelog crijeva i rektuma (završnog dijela debelog crijeva). Može se primjenjivati sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima poput cetuksimaba, bevacizumaba, 5-fluorouracila i folatne kiseline ili kapecitabina. Irinotesin se može primjenjivati samostalno u bolesnika koji imaju prošireni karcinom debelog crijeva ili zadnjeg crijeva u kojih se bolest ponovno javila ili je uznapredovala nakon liječenja fluorouracilom.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primati Irinotesin

##### Nemojte primati Irinotesin

- ako ste alergični (preosjetljivi) na irinotekanklorid trihidrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate kroničnu upalnu bolest crijeva i/ili opstrukciju (zastoj u radu) crijeva
- ako dođite (vidjeti dio 2)
- ako imate tešku bolest jetre odnosno povišene razine bilirubina u krvi (više od 3 puta od gornje granice normalne vrijednosti)
- ako imate teško oštećenje koštane srži
- ako Vam je opće zdravstveno stanje loše (prema međunarodnom standardu WHO status izvedbe veći od 2)
- ako koristite ili ste nedavno uzimali pripravke na bazi gospine trave (*Hypericum perforatum*)
- ako trebate primiti ili ste nedavno primili živa oslabljena cjepiva (cjepiva protiv žute groznice, vodenih kozica, herpesa zoostera, ospica, zaušnjaka, rubeole, tuberkuloze, rotavirusa, gripe) ili biste ih mogli primiti tijekom 6 mjeseci nakon prestanka kemoterapije.

Ako istodobno uzimate cetuksimab ili bevacizumab, o dodatnim kontraindikacijama obavezno pročitajte upute za bolesnika tih lijekova.

Ako se Irinotesin uzima u kombinaciji s kapecitabinom, molimo Vas da također pročitate uputu o lijeku kapecitabinu.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primijeni Irinotesin, a osobito ako se nešto od sljedećeg odnosi na Vas:

- ako ste osoba starije dobi
- ako bolujete od srčanih bolesti
- ako ste pušač, imate povišene vrijednosti masnoća u krvi ili imate povišeni krvni tlak
- ako imate problema s radom jetre. Na početku i nakon svakog ciklusa liječenja motriti će Vam se funkcija jetre (krvnim pretragama).
- ako ste trudni, mislite da ste trudni ili biste mogli biti trudni
- ako imate problema s radom bubrega, budući da nije ispitana primjena ovog lijeka kod bolesnika s bolestima bubrega
- ako ste primili ili trebate primiti cjepivo. Postoji opasnost od mogućeg razvoja ozbiljnih infekcija.
- ako ste ikad prije liječeni zračenjem
- ako imate Gilbertov sindrom, nasljednu bolest koja može uzrokovati povećanu razinu bilirubina i žuticu (žutu boju kože i očiju).

### **Budite posebno oprezni s primjenom lijeka Irinotesin**

Irinotesin se smije primjenjivati samo na odjelima specijaliziranim za primjenu citotoksične kemoterapije i to samo pod nadzorom liječnika kvalificiranog za davanje protutumorske kemoterapije.

### **Obratite pozornost na sljedeće važne informacije uz primjenu ovog lijeka:**

- Prva 24 sata nakon što ste primili lijek Irinotesin

Ovaj lijek može utjecati na dijelove živčanog sustava koji upravljaju tjelesnim izlučevinama, dovodeći do stanja poznatog kao „**akutni kolinergični sindrom**“.

Tijekom primjene ovog lijeka ili kratko vrijeme nakon primjene možete doživjeti neke od sljedećih simptoma:

- proljev
- znojenje
- navala krvi u lice
- bol u trbuhu
- suzne oči
- poremećaje vida
- prekomjerno stvaranje slina u ustima
- curenje iz nosa.

Ako imate bilo koji od navedenih simptoma, **odmah to recite liječniku** koji će Vam dati potrebno liječenje.

- Od dana nakon što ste primili lijek Irinotesin do sljedećeg liječenja

Tijekom tog razdoblja možete doživjeti razne simptome, koji mogu biti ozbiljni i za koje je potrebno brzo liječenje i strog nadzor:

### **Proljev**

Ako proljev nastupi više od 24 sata nakon primjene ovog lijeka (“kasna pojava proljeva”), on može biti ozbiljan. Proljev se može javiti od nekoliko sati do nekoliko dana nakon infuzije lijeka, a često se javlja oko 5 dana nakon primjene Irinotesina. Ako se ne liječi, može dovesti do dehidracije i teškog poremećaja elektrolita u tijelu što može biti opasno po život. Proljev treba odmah liječiti i držati ga pod strogim nadzorom. Liječnik će Vam propisati lijekove koji će Vam pomoći u sprječavanju ili kontroli ove nuspojave. Vodite računa da lijek uzmete čim prije te da ga imate kod kuće u slučaju nužde. Odmah nakon pojave prve tekuće stolice učinite sljedeće:

1. Uzmite lijek protiv proljeva kojeg Vam je liječnik dao, točno slijedeći upute svog liječnika. Liječenje se može mijenjati samo u dogovoru s liječnikom. Preporučeni lijek protiv proljeva je loperamid (4 mg za prvo uzimanje, a zatim po 2 mg svaka 2 sata, također i tijekom noći).

Liječenje loperamidom treba nastaviti najmanje 12 sati nakon zadnje tekuće stolice. Preporučena doza loperamida ne smije se uzimati duže od 48 sati.

2. Pijte velike količine vode i/ili tekućine za rehidraciju (primjerice soda vodu, gazirana pića, juhu ili pripravke za oralnu rehidraciju).
3. Odmah kontaktirajte svog liječnika koji nadzire liječenje i obavijestite ga o proljevu. Ako ne možete doći do liječnika, obratite se bolničkom odjelu na kojem Vam je propisana terapija i koji nadzire Vaše liječenje lijekom Irinotesin. Vrlo je važno da znaju za pojavu proljeva.

**Morate odmah obavijestiti liječnika ili odjel koji nadzire Vaše liječenje i ako:**

- **imate mučninu i povraćanje uz proljev**
- **imate vrućicu uz proljev**
- **još uvijek imate proljev 48 sati nakon početka liječenja proljeva.**

**Napomena!** Ne uzimajte nikakav lijek protiv proljeva osim onih koje Vam je dao liječnik i ne uzimajte tekućine osim gore navedenih. Pridržavajte se uputa liječnika. Lijekovi protiv proljeva **ne** smiju se koristiti za sprječavanje daljnje epizode proljeva, čak i ako ste doživjeli kasnu pojavu proljeva u prethodnim ciklusima.

### **Vrućica**

Ako se tjelesna temperatura poveća iznad 38°C, to može biti znak infekcije, posebno ako imate i proljev. Ako imate vrućicu (iznad 38°C), **odmah se obratite svom liječniku** ili bolničkom odjelu gdje ste primili lijek kako bi Vam mogli pružiti potrebno liječenje.

### **Mučnina i povraćanje**

Ako imate mučninu i/ili povraćanje, **odmah se obratite svom liječniku** ili bolničkom odjelu gdje ste primili lijek.

Na dan primjene ili u prvih nekoliko dana od primjene ovog lijeka možete osjećati mučninu i povraćati. Kako bi spriječio mučninu i povraćanje, Vaš liječnik Vam može dati lijekove prije primjene irinotekana. Liječnik će Vam vjerojatno propisati lijekove protiv mučnine koje možete uzimati kod kuće. Vodite računa da imate ove lijekove pri ruci kada Vam budu potrebni. Kontaktirajte svog liječnika ako ne možete uzimati tekućinu kroz usta zbog mučnine i povraćanja.

### **Smanjen broj bijelih krvnih stanica (neutropenija)**

Irinotesin može uzrokovati smanjenje broja određene vrste bijelih krvnih stanica koje imaju važnu ulogu u borbi protiv infekcija. To se zove neutropenija i najčešće se javlja nekoliko tjedana nakon početka liječenja. Vaš će Vam liječnik osigurati redovne krvne pretrage za motrenje broja bijelih krvnih stanica.

Smanjen broj bijelih krvnih stanica može povećati rizik za razvoj infekcije. Ako imate bilo koji od simptoma infekcije, kao što su vrućica (tjelesna temperatura 38°C ili viša), zimica, bol kod mokrenja, kašalj koji prethodno niste imali ili prekomjerno nakupljanje slina, vodite računa da o tome čim prije obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru. Izbjegavajte kontakt s osobama koje su bolesne ili zaražene. **Obavijestite svog liječnika čim je moguće prije ako razvijete znakove infekcije.**

### **Krvne pretrage**

Vaš će liječnik tražiti od Vas da napravite krvne pretrage prije i tijekom liječenja radi provjere učinaka lijeka na broj krvnih stanica ili krvnu sliku. Na temelju rezultata testa, mogu Vam biti potrebni lijekovi kao pomoć u liječenju tih učinaka. Vaš liječnik također može sniziti ili odgoditi sljedeću dozu ovog lijeka ili ga čak u potpunosti ukinuti. Pridržavajte se termina posjeta svom liječniku i obavljanja laboratorijskih testova.

Ovaj lijek može smanjiti broj krvnih pločica u Vašoj krvi nekoliko tjedana nakon primjene što može povećati rizik od krvarenja. Razgovarajte sa svojim liječnikom prije nego uzmete bilo koji lijek ili dodatak prehrani koji bi mogli utjecati na sposobnost Vašeg organizma u zaustavljanju krvarenja, poput aspirina ili njemu sličnih lijekova, varfarina ili vitamina E. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite neuobičajene modrice ili krvarenja poput krvarenja iz nosa, krvarenja iz desni dok perete zube ili stolicu tamnu poput katrana.

### **Poremećaj plućne funkcije**

Osobe koje primaju ovaj lijek rijetko imaju ozbiljne probleme s plućima. Odmah obavijestite svog liječnika ako odnedavno kašljete ili Vam se kašalj pogoršao, otežano dišete ili imate vrućicu. Liječnik će odmah prekinuti primjenu lijeka i početi s liječenjem ovog problema.

Ovaj lijek može povećati Vaš rizik od velikih krvnih ugrušaka u venama nogu ili pluća koji mogu oputovati u druge dijelove Vašeg tijela poput pluća ili mozga. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bol u prsnom košu, kratkoću daha ili oticanje, bol, crvenilo ili toplinu u rukama ili nogama.

### **Kronična upala crijeva i/ili zastoj u radu crijeva**

Kontaktirajte svog liječnika ako osjećate bol u trbuhu i nemate stolicu, osobito ako ste naduti i nemate apetit.

### **Liječenje zračenjem**

Ako ste nedavno primili liječenje zračenjem u predjelu zdjelice ili trbušne šupljine, možete imati veći rizik za razvoj supresije koštane srži. Molimo razgovarajte o tome sa svojim liječnikom prije nego počnete primati Irinotesin.

### **Bubrežna funkcija**

Prijavljeni su slučajevi zatajenja rada bubrega.

### **Srčani poremećaji**

Obavijestite svog liječnika ako bolujete ili ste bolovali od bolesti srca ili ste prethodno primali lijekove protiv raka. Liječnik će Vas pomno nadzirati i s Vama raspraviti kako smanjiti faktore rizika (npr. pušenje, visok krvni tlak i visoke masnoće u krvi).

### **Krvožilni poremećaji**

Irinotesin se rijetko povezuje s poremećajem krvotoka (ugrušci u krvnim žilama u Vašim nogama i plućima) koji se rijetko javljaju u bolesnika s višestrukim faktorima rizika.

### **Ostalo**

Ovaj lijek može uzrokovati rane u ustima ili na usnicama, obično u prvih nekoliko tjedana od početka liječenja. To može uzrokovati bol u ustima ili čak probleme pri hranjenju. Vaš liječnik ili medicinska sestra Vam mogu savjetovati na koji način smanjiti ove probleme, npr. promjenom načina hranjenja ili načina pranja zubi. Ako je potrebno, Vaš liječnik Vam može propisati lijek za ublažavanje boli.

Ako planirate operativni zahvat ili bilo kakav postupak, obavijestite svog liječnika ili zubara da uzimate ovaj lijek.

Ako se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka koje uzimate za svoju bolest, molimo pročitajte upute o lijeku tih drugih lijekova.

**Za informacije o kontracepciji i dojenju pogledajte dio „Kontracepcija, trudnoća, dojenje i plodnost“ u nastavku.**

### **Djeca**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

### **Drugi lijekovi i Irinotesin**

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Neki lijekovi, kada se primjenjuju istodobno s ovim lijekom, mogu utjecati na njegovo djelovanje. Isto tako, ovaj lijek može utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Nemojte primati ovaj lijek:

- u kombinaciji s cjepivom protiv žute groznice;

- u kombinaciji sa živim oslabljenim cjepivima (ospice, rubeola, zaušnjaci, poliomijelitis, tuberkuloza, vodene kozice);
- ako primjenjujete pripravke na bazi biljke gospine trave (*Hypericum perforatum*, biljni dodatak prehrani).

Ako primete Irinotesin u kombinaciji s lijekom koji sadrži cetuksimab, bevacizumab ili kapecitabin, obavezno pročitajte uputu o lijeku za navedene lijekove.

Irinotesin može stupiti u interakciju s nizom drugih lijekova ili dodataka prehrani koji mogu povisiti ili sniziti razinu lijeka u Vašoj krvi. Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove:

- lijekove za opuštanje mišića, a koji se primjenjuju tijekom opće anestezije i operacija (blokatore neuromuskularnih veza npr. suksametonij)
- karbamazepin, fenobarbital, fenitoin i fosfenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije)
- varfarin (lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi, tzv. antinkoagulans, antagonist vitamina K)
- lijekovi koji se koriste za liječenje HIV infekcije kao što su indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir i drugi
- ciklosporin i takrolimus (lijekovi za obuzdavanje imunološkog odgovora tijela u sprječavanju odbacivanja presatka)
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje gljivičnih infekcija kao što su ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, posakonazol
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje tuberkuloze kao što su rifampicin i rifabutin
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje bakterijskih infekcija kao što su klaritromicin, eritromicin i telitromicin
- gospina trava (biljni preparat za ublažavanje simptoma depresije)
- ako ste primili ili trebate primiti neko cjepivo
- lijekovi koji se koriste za liječenje raka (regorafenib, krizotinib, idelalisib i apalutamid).

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru prije nego primete Irinotesin ako primete ili ste nedavno primili kemoterapiju (i radioterapiju).

Nemojte početi ili prestati uzimati bilo koji drugi lijek dok primete Irinotesin bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Ovaj lijek može uzrokovati teške proljeve. Pokušajte izbjegavati primjenu laksativa i omekšivača stolice dok primete ovaj lijek.

Postoji više lijekova koji mogu stupiti u interakciju s lijekom Irinotesin. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom o drugim lijekovima koje koristite, biljkama, dodacima prehrani i moguće alkoholu koji može uzrokovati probleme ako se uzima s ovim lijekom.

Ako se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka koje uzimate za svoju bolest, molimo pročitajte upute o lijeku tih drugih lijekova.

### **Irinotesin s hranom i pićem**

Nije primjenjivo.

### **Kontracepcija, trudnoća, dojenje i plodnost**

#### *Kontracepcija*

Ako ste žena reproduktivne dobi, trebate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i do 6 mjeseci nakon prekida liječenja.

Ako ste muškarac, trebate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i do 3 mjeseca nakon prekida liječenja.

**Važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom o vrstama zaštite od trudnoće koje se mogu**

## **koristiti s ovim lijekom.**

### *Trudnoća*

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek može uzrokovati probleme s plodom ako se primjenjuje u vrijeme začeća ili tijekom trudnoće.

Prije nego započnete s liječenjem Vaš liječnik će provjeriti jeste li trudni.

Ako zatrudnite za vrijeme liječenja ovim lijekom, **ODMAH** obavijestite svog liječnika.

### *Dojenje*

Irinotekan i njegov metabolit izmjereni su u majčinom mlijeku.

**Dojenje treba prekinuti za vrijeme liječenja lijekom Irinotesin.**

Ako dojite, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

### *Plodnost*

Iako nisu provedena ispitivanja, ovaj lijek može utjecati na plodnost.

**Razgovarajte sa svojim liječnikom o mogućim rizicima ovog lijeka i mogućnostima kako sačuvati sposobnost za roditeljstvo.**

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U nekim slučajevima ovaj lijek može uzrokovati nuspojave koje utječu na sposobnost upravljanja vozilima ili rada s alatima i strojevima.

Tijekom prva 24 sata nakon primjene ovog lijeka možda ćete osjećati omaglicu ili imati poremećaje vida. Ako Vam se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili strojevima. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako niste sigurni.

### **Irinotesin sadrži sorbitol**

Ovaj lijek sadrži šećer (sorbitol). Sorbitol je izvor fruktoze. Ako imate nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj, ne smijete primiti ovaj lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu sadržanu u ovom lijeku, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave.

Morate reći svom liječniku prije nego primite ovaj lijek ako imate nasljedno nepodnošenje fruktoze, ili ako više ne možete konzumirati slatku hranu ili piće zbog pojave mučnine, povraćanja ili neugodnih učinaka poput nadutosti, grčeva u trbuhu ili proljeva.

Ovaj lijek sadrži 45 mg sorbitola u jednom ml, što odgovara 90 mg/2 ml, 225 mg/5 ml, 675 mg/15 ml i 1125 mg/25 ml.

### **Irinotesin sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako se primjenjuje Irinotesin**

Ovaj lijek uvijek će Vam primijeniti zdravstveni radnik na bolničkom odjelu u dozi određenoj na temelju Vaše dobi, tjelesne građe, općeg zdravstvenog stanja ali i o eventualnoj drugoj terapiji koju ste dobivali za liječenje karcinoma.

Liječnik može preporučiti DNA test prije primjene prve doze lijeka Irinotesin. Neke osobe imaju genetski veću sklonost za određene nuspojave lijekova.

### **Preporučena doza**

Količina lijeka koju ćete primiti ovisit će o nizu faktora, uključujući Vašu visinu i težinu, opće zdravstveno stanje ili druge zdravstvene probleme te o tipu raka ili stanju za koje Vam je potrebno liječenje. Vaš liječnik će odrediti dozu i raspored doziranja za Vas. Ukoliko Vaš liječnik smatra

potrebnim, doziranje se može naknadno promijeniti obzirom na moguće nuspojave.

#### Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Liječnik će ovisno o težini oštećenja funkcije jetre prilagoditi dozu irinotekana koju ćete primiti. Bolesnici kojima je razina bilirubina 3 puta viša od gornje granice normale, ne smiju se liječiti ovim lijekom.

#### Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje kod bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega jer nisu provedena ispitivanja u toj skupini bolesnika.

#### Starije osobe

Liječnik će posvetiti poseban oprez prilikom određivanja potrebne doze.

#### **Učestalost primjene**

Trenutno postoji više preporučenih rasporeda liječenja za lijek Irinotesin. Obično se daje jedanput svaka 3 tjedna (monoterapija, odnosno kada se Irinotesin primjenjuje sam) ili jedanput svaka 2 tjedna (kada se Irinotesin primjenjuje u kombinaciji s kemoterapijom koja uključuje 5-fluorouracil/folatnu kiselinu). Doza će ovisiti o nizu faktora, uključujući raspored liječenja, površinu tijela bolesnika, dob i opće stanje, broj krvnih stanica, funkciju Vaše jetre, jeste li prethodno primali zračenje u predjelu trbušne šupljine ili zdjelice te jeste li imali nuspojava poput proljeva.

#### **Trajanje liječenja**

Jedino Vaš liječnik može procijeniti potrebno trajanje liječenja.

#### **Način primjene**

Ovaj lijek daje se kao spora infuzija u venu u trajanju od 30 do 90 minuta. Primit ćete lijek u klinici ili na bolničkom odjelu.

Dok primete lijek Irinotesin, možete dobiti i druge lijekove za sprječavanje mučnine, povraćanja, proljeva i drugih nuspojava. Možda će biti potrebno nastaviti uzimati te lijekove nekoliko dana nakon infuzije lijeka Irinotesin.

Obavijestite svoje skrbnike ako osjećate bilo kakvo žarenje, bol ili oticanje na mjestu primjene lijeka Irinotesin. Ako ste lijek primili pokraj vene, može doći do oštećenja tkiva. Ako osjetite bol ili primijetite crvenilo ili oticanje na mjestu primjene infuzije dok primete Irinotesin, odmah o tome obavijestite zdravstvene radnike.

Lijek Irinotesin se može primjenjivati sam (monoterapija) ili u kombinaciji s drugim lijekovima (kombinirana terapija).

U slučaju primjene zajedno s cetuksimabom, Irinotesin se mora primjenjivati najranije jedan sat nakon infuzije cetuksimaba.

Ako uzimate ovaj lijek u kombinaciji s cetuksimabom, bevacizumabom ili kapecitabinom, pročitajte Uputu i za te lijekove.

#### **Ako primite više lijeka Irinotesin nego što ste trebali**

Ovaj lijek ćete primiti pod nadzorom liječnika i medicinskog osoblja u zdravstvenoj ustanovi. Ukoliko smatrate da ste primili preveliku dozu, odmah obavijestite o tome svog liječnika ili medicinsku sestru ili potražite hitnu liječničku pomoć. Simptomi predoziranja mogu uključivati neke od ozbiljnih nuspojava navedenih u ovoj uputi.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Irinotesin**

Kontaktirajte svog liječnika za upute ako ste propustili termin za infuziju lijeka Irinotesin.

#### **Ako prestanete primiti Irinotesin**

Nemojte sami odlučiti prestati primiti ovaj lijek jer to može imati ozbiljne posljedice po Vaše

zdravlje.

O eventualnom prekidu liječenja obavezno se prethodno posavjetujte sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Vaš liječnik će o tim nuspojavama razgovarati s Vama i objasniti Vam rizike i korisne učinke Vašeg liječenja. **Neke od tih nuspojava mogu biti ozbiljne i moraju se odmah liječiti;** pročitajte i podatke pod naslovom “Upozorenja i mjere opreza”.

**Zatražite hitnu medicinsku pomoć ako se jave neki od sljedećih simptoma alergijske reakcije:** koprivnjača, otežano disanje, oticanje lica, usnica, jezika ili grla.

**Odmah obavijestite svog liječnika,** ako razvijete sljedeće simptome jer mogu biti ozbiljni i može biti potrebno brzo liječenje i strog nadzor:

- **rani proljev:** može se javiti unutar 24 sata od primjene lijeka, a može biti praćen sljedećim simptomima: znojenje, bol u trbuhu, suzne oči, curenje iz nosa, prekomjerno stvaranje slina u ustima, navala krvi u lice, grčevi u trbuhu. Navedeni simptomi mogu biti znaci stanja pod nazivom akutni kolinergički sindrom koji zahtijeva medicinsko liječenje. Ovo se može pojaviti tijekom primjene lijeka. Ako se to dogodi, odmah obavijestite zdravstvenog radnika. Za prekid ili smanjenje intenziteta ranih nuspojava možete dobiti lijekove. U slučaju pojave proljeva unutar 24 sata od primjene lijeka **NE UZIMAJTE** lijekove koje Vam je liječnik propisao za liječenje pojave kasnog proljeva.
- **kasni proljev:** može se javiti više od 24 sata nakon primjene lijeka. Zbog moguće dehidracije i poremećaja elektrolita povezanih s proljevom, važno je biti u kontaktu sa zdravstvenim stručnjakom zbog praćenja i liječenja te savjeta o promjeni prehrane. U slučaju pojave proljeva više od 24 sata nakon primjene lijeka **ODMAH** uzmite lijek koji Vam je liječnik propisao za liječenje proljeva i to točno onako kako Vam je liječnik rekao.

Savjetujte se sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako Vam se javi bilo koja od nuspojava navedenih u nastavku:

Nuspojava	Učestalost* pojave u monoterapiji	Učestalost* pojave u kombiniranoj terapiji
Nenormalno nizak broj bijelih krvnih stanica koji može predstavljati rizik za infekciju	Vrlo često	Vrlo često
Nizak broj crvenih krvnih stanica što uzrokuje umor i kratkoću daha	Vrlo često	Vrlo često
Smanjen apetit	Vrlo često	Vrlo često
Kolinergički sindrom (također pogledajte „Budite posebno oprezni s primjenom lijeka Irinotesin“)	Vrlo često	Vrlo često
Povraćanje	Vrlo često	Vrlo često
Mučnina	Vrlo često	Vrlo često



Bol u truhu	Vrlo često	Često
Gubitak kose (reverzibilan)	Vrlo često	Vrlo često
Upala sluznica	Vrlo često	Vrlo često
Temperatura	Vrlo često	Često
Osjećaj slabosti ili nedostatak energije	Vrlo često	Vrlo često
Nizak broj trombocita (krvne stanice koje pomažu zgrušavanju) što može uzrokovati modrice ili krvarenje	Često	Vrlo često
Odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova jetrene funkcije	Često	Vrlo često
Infekcija	Često	Često
Nizak broj bijelih krvnih stanica s temperaturom	Često	Često
Problemi s probavom - zatvor	Često	Često
Odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova bubrežne funkcije	Često	Nije prijavljeno

\*Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

\*Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

#### **Nuspojave nakon stavljanja lijeka u promet:**

#### **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- težak, stalan ili krvavi proljev (koji se može povezati s bolovima u truhu ili vrućicom), uzrokovan bakterijom (*Clostridium difficile*)
- infekcija krvi
- gljivične infekcije
- virusne infekcije
- dehidracija (zbog proljeva i povraćanja)
- omaglica, ubrzani srčani otkucaji i blijeda koža (stanje zvano hipovolemija)
- alergijska reakcija
- anafilaktička reakcija
- privremeni gubitak govora tijekom ili kratko nakon liječenja
- trnci i osjećaj bockanja
- visok krvni tlak (tijekom ili nakon infuzije)
- problemi sa srcem\*
- plućna bolest koja uzrokuje piskanje i kratkoću daha (vidjeti dio 2)
- otežano disanje
- štucanje
- začepljenje crijeva
- prekid peristaltike
- povećanje debelog crijeva
- krvarenje iz crijeva
- upalne bolesti crijeva
- odstupanja u rezultatima laboratorijskih testova
- rupa u crijevima
- bolest masne jetre i upala

- kožne reakcije
- reakcije na mjestu primjene lijeka
- niska razina kalija u krvi
- niska razina soli u tijelu, najviše zbog proljeva i povraćanja
- grčevi u mišićima
- problemi s bubrezima\*
- nizak krvni tlak\*
- snižen broj krvnih pločica (trombocita)
- povišene razine enzima gušterače

\*Ovi slučajevi su rijetko primijećeni u bolesnika koji su imali epizode dehidracije povezane s proljevom i/ili povraćanjem, ili infekcijama krvi.

Neke nuspojave se javljaju samo u slučaju kombiniranog liječenja s **cetuksimabom**, a obuhvaćaju promjene na koži tipa akni. Molimo pročitajte uputu o lijeku za cetuksimab.

Pojedine nuspojave se javljaju samo u slučaju kombiniranog liječenja s **kapecitabinom**, a uključuju:

- zgrušavanje krvi
- alergijske reakcije
- srčani udar
- vrućicu kod bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica

Molimo pročitajte uputu o lijeku za kapecitabin.

Pojedine nuspojave javljaju se u slučaju kombiniranog liječenja s **kapecitabinom i bevacizumabom**, a uključuju:

- nizak broj bijelih krvnih stanica
- zgrušavanje krvi
- povišen krvni tlak
- srčani udar

Molimo pročitajte upute o lijeku za kapecitabin i bevacizumab.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Irinotesin**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata i djece. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek je samo za jednokratnu uporabu.

Čuvati bočicu u vanjskom pakiranju lijeka radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek je potrebno razrijediti i upotrijebiti odmah nakon otvaranja. Dokazana je fizikalna i kemijska stabilnost razrijeđenog lijeka kroz 24 sata na temperaturi do 30°C i 48 sati na 2-8°C (primjerice u hladnjaku). S mikrobiološkog gledišta lijek se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah,

vrijeme i uvjeti pohrane lijeka prije upotrebe odgovornost su korisnika i ne bi trebalo biti duže od 24 sata na temperaturi 2-8°C (primjerice u hladnjaku), osim ako je lijek razrijeđen u kontroliranim, validiranim aseptičnim uvjetima.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Irinotesin sadrži

- Djelatna tvar je irinotekanklorid trihidrat.
- 1 ml koncentrata sadrži 20 mg irinotekanklorid trihidrata što odgovara 17,33 mg irinotekana.
- Jedna bočica s 2 ml sadrži 40 mg irinotekanklorid trihidrata.
- Jedna bočica s 5 ml sadrži 100 mg irinotekanklorid trihidrata.
- Jedna bočica s 15 ml sadrži 300 mg irinotekanklorid trihidrata.
- Jedna bočica s 25 ml sadrži 500 mg irinotekanklorid trihidrata
- Drugi sastojci su sorbitol E420, laktatna kiselina, natrijev hidroksid, kloridna kiselina i voda za injekcije.

Ovaj lijek sadrži sorbitol – pogledajte dio 2.

### Kako Irinotesin izgleda i sadržaj pakiranja

Irinotesin 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju je bistra, bezbojna do blago žuta otopina.

#### *Veličine pakiranja*

1 bočica x 2 ml

1 bočica x 5 ml

1 bočica x 15 ml

1 bočica x 25 ml

### Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemska

#### Proizvođači:

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd.  
011171 Bukurešt Rumunjska

Actavis Italy S.p.A. Nerviano Plant  
Viale Pasteur 10  
20014 Nerviano (MI) Italija

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Tel: 01 37 20 000

## Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

## Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2022.

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

### Upute za uporabu

Citotoksičan lijek

#### *Rukovanje lijekom Irinotesin*

Kao i kod svih antineoplastičkih tvari, potreban je oprez pri rukovanju lijekom Irinotesin. Razrjeđivanje treba provoditi kvalificirano osoblje u aseptičkim uvjetima u za to namijenjenom prostoru. Potrebne su mjere opreza radi izbjegavanja dodira s kožom i sluznicama.

Sigurnosne upute za pripremu Irinotesin otopine za infuziju

1. Potrebno je koristiti posebno odvojen zaštitni prostor i nositi zaštitne rukavice kao i zaštitnu odjeću. Ako nema posebno odvojenog prostora, opremu treba nadopuniti zaštitnom maskom i zaštitnim naočalama.
2. Otvoreni spremnici, poput bočica za injekciju i infuzijskih boca, te upotrijebljene igle, štrcaljke, kateteri, cjevčice i ostaci citostatika smatraju se opasnim otpadom i odlažu se u skladu sa propisima koji važe za postupanje s OPASNIM OTPADOM.
3. U slučaju izlivanja pridržavajte se sljedećih uputa:
  - potrebno je nositi zaštitnu odjeću
  - slomljeno staklo treba pokupiti i staviti u spremnik za OPASNI OTPAD
  - onečišćene površine treba pravilno isprati obilnim količinama hladne vode
  - isprane površine zatim treba temeljito obrisati, a materijale korištene za brisanje odložiti kao OPASNI OTPAD.
4. U slučaju da Irinotesin dođe u dodir s kožom, područje isperite s puno tekuće vode, a zatim operite sapunom i vodom. U slučaju dodira sa sluznicom, temeljito isperite područje dodira vodom. Ako doživite bilo kakvu smetnju, obratite se liječniku.
5. U slučaju da Irinotesin dođe u dodir s očima, temeljito ih isperite s puno vode. Odmah se obratite oftalmologu.

#### *Priprema otopine za infuziju*

Irinotesin koncentrat za otopinu za infuziju namijenjen je za infuziju u venu isključivo nakon razrjeđivanja prije primjene u preporučenim razrjeđivačima, bilo 0,9% otopini natrijevog klorida za infuziju ili 5% otopini glukoze za infuziju. Aseptički povucite potrebnu količinu Irinotesin koncentrata za otopinu iz bočice kalibriranom štrcaljkom i ubrizgajte u infuzijsku vrećicu ili bocu od 250 ml.

Infuzija se mora dobro promiješati ručnom rotacijom.

Ako se u bočicama ili nakon rekonstituiranja uoči bilo kakav talog, lijek treba zbrinuti u skladu sa standardnim postupcima za citotoksične tvari.

Irinotesin se **ne smije** davati kao bolus u venu ili infuzijom u venu kraće od 30 minuta ni duže od 90 minuta.

#### *Odlaganje*

Svi predmeti koji se koriste za pripremu, primjenu ili koji na drugi način dođu u dodir s irinotekanom moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima za postupanje s citotoksičnim otpadom.