

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Irinotecan Accord 20 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

τριωδρική υδροχλωρική ιρινοτεκάνη

Η ονομασία του φαρμάκου σας είναι «Irinotecan Accord 20 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση», αλλά στο υπόλοιπο φύλλο οδηγιών χρήσης θα αποκαλείται «Irinotecan Accord»

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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Irinotecan Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Irinotecan Accord
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Irinotecan Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Irinotecan Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Irinotecan Accord και ποια είναι η χρήση του

Η ιρινοτεκάνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που αποκαλούνται κυτταροστατικά (αντικαρκινικά φάρμακα). Η ιρινοτεκάνη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του προχωρημένου καρκίνου του κόλου και του ορθού σε ενήλικες, είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα είτε μόνη της. Το Irinotecan Accord είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τριωδρική υδροχλωρική ιρινοτεκάνη. Η τριωδρική υδροχλωρική ιρινοτεκάνη παρεμποδίζει την ανάπτυξη και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων στον οργανισμό.

Ο γιατρός σας ίσως χρησιμοποιήσει έναν συνδυασμό ιρινοτεκάνης με **5-φθοριοουρακίλη/φυλλινικό οξύ (5FU/FA)** και **μπεβασιζουμάμπη** για να αντιμετωπίσει **τον καρκίνο του παχέος εντέρου (του κόλου ή του ορθού)** από τον οποίο πάσχετε.

Ο γιατρός σας ίσως χρησιμοποιήσει έναν συνδυασμό ιρινοτεκάνης με **καπεσιταμπίνη** με ή χωρίς **μπεβασιζουμάμπη** για να αντιμετωπίσει **τον καρκίνο του κόλου ή του ορθού** από τον οποίο πάσχετε.

Ο γιατρός σας ίσως χρησιμοποιήσει έναν συνδυασμό ιρινοτεκάνης με **κετουξιμάμπη** για να αντιμετωπίσει μια ιδιαίτερη μορφή **καρκίνου του παχέος εντέρου (άγριου τύπου γονίδιο RAS)**, η οποία εκφράζει μια πρωτεΐνη που αποκαλείται **EGFR**.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Irinotecan Accord Μην

#### χρησιμοποιήσετε το Irinotecan Accord

- σε περίπτωση αλλεργίας σε την τριωδρική υδροχλωρική ιρινοτεκάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε χρόνια φλεγμονώδη πάθηση του εντέρου ή απόφραξη εντέρου θηλάζον
- σε περίπτωση που έχετε ηπατική νόσο βαριάς μορφής (το επίπεδο της χολερυθρίνης είναι υψηλότερο από το τριπλάσιο του ανώτερου ορίου του φυσιολογικού εύρους)
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε ανεπάρκεια του μυελού των οστών βαριάς μορφής
- σε περίπτωση που η γενική σας υγεία είναι σε κακή κατάσταση (όπως αξιολογείται μέσω ενός διεθνούς προτύπου) , κατάσταση απόδοσης σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ. μεγαλύτερη από 2)
- σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε το φυσικό φάρμακο βαλσαμόχορτο (St John's Wort, hypericum perforatum)
- σε περίπτωση που πρόκειται να πάρετε ή έχετε πάρει πρόσφατα εμβόλια με ζωντανούς εξασθενημένους μικροοργανισμούς (εμβόλια έναντι κίτρινου πυρετού, ανεμοβλογιάς, έρπητα ζωστήρα, ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς, φυματίωσης, ροταϊού, γρίπης) και κατά τη διάρκεια 6 μηνών μετά τη διακοπή της χημειοθεραπείας

Σε περίπτωση που λαμβάνετε το Irinotecan Accord σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, φροντίστε επίσης να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων σχετικά με τις πρόσθετες αντενδείξεις.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή.

Καθώς το Irinotecan Accord είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο, θα σας χορηγηθεί σε ειδική μονάδα και υπό την επίβλεψη γιατρού εξειδικευμένου στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Το προσωπικό της μονάδας θα σας εξηγήσει τι πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά από αυτήν. Το παρόν φυλλάδιο οδηγιών χρήσης σας βοηθάει να τα θυμάστε αυτά.

Πριν από τη θεραπεία με Irinotecan Accord, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οτιδήποτε από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς:

- Εάν έχετε προβλήματα από το ήπαρ
- Εάν έχετε προβλήματα από τους νεφρούς
- Εάν έχετε άσθμα
- Εάν έχετε υποβληθεί ποτέ σε ακτινοθεραπεία
- Εάν έχετε εκδηλώσει στο παρελθόν διάρροια βαριάς μορφής ή πυρετό μετά τη λήψη θεραπείας με Irinotecan Accord.
- Εάν έχετε προβλήματα από την καρδιά σας
- Εάν καπνίζετε, έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση ή υψηλά επίπεδα χοληστερόλης, καθώς αυτά μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο προβλημάτων από την καρδιά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Irinotecan Accord
- Εάν έχετε υποβληθεί ή πρόκειται να υποβληθείτε σε οποιοσδήποτε εμβολιασμούς
- Εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα. Δείτε την παρακάτω παράγραφο με τίτλο «**Άλλα φάρμακα και Irinotecan Accord**»
- Εάν έχετε σύνδρομο Gilbert, μια κληρονομούμενη πάθηση που μπορεί να προκαλέσει αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης και ίκτερου (κίτρινο δέρμα και μάτια)

### 1) Τις πρώτες 24 ώρες μετά τη χορήγηση του Irinotecan Accord

Κατά τη χορήγηση του Irinotecan Accord (30 – 90 λεπτά) και σύντομα μετά τη χορήγηση μπορεί να εκδηλωσετε ορισμένα από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Διάρροια
- Υγρά μάτια
- Εφίδρωση
- Διαταραχές της όρασης
- Κοιλιακό άλγος
- Υπερβολική ποσότητα υγρών στο στόμα

*Οξύ χολινεργικό σύνδρομο*

- Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει το τμήμα του νευρικού σας συστήματος που ελέγχει τις εκκρίσεις του σώματος, οδηγώντας σε αυτό που είναι γνωστό ως χολινεργικό σύνδρομο. Στα συμπτώματα μπορούν να περιλαμβάνονται η ρινική καταρροή, η αυξημένη ποσότητα σάλιου, η υπερέκριση δακρύων στα μάτια, η εφίδρωση, η έξαψη, οι κοιλιακές κράμπες και η διάρροια. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, καθώς υπάρχουν φάρμακα που μπορούν να βοηθήσουν στον έλεγχό τους.

## **2) Από την ημέρα μετά τη θεραπεία με Irinotecan Accord έως την επόμενη θεραπεία.**

Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου μπορεί να εκδηλώσετε διάφορα συμπτώματα, τα οποία μπορεί να είναι σοβαρά και να απαιτήσουν άμεση θεραπεία και στενή επίβλεψη.

### **Διάρροια**

Εάν η διάρροιά σας ξεκινήσει μετά την παρέλευση 24 ωρών από τη χορήγηση του Irinotecan Accord («όψιμη διάρροια»), τότε ενδεχομένως να είναι σοβαρή. Αυτή παρατηρείται συνήθως περίπου 5 ημέρες μετά τη χορήγηση. Η διάρροια θα πρέπει να αντιμετωπίζεται αμέσως και να τίθεται υπό στενή επίβλεψη. Εάν αφηθεί χωρίς θεραπεία, θα μπορούσε να προκαλέσει αφυδάτωση και σοβαρές βιοχημικές ανισορροπίες, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει φάρμακα που βοηθούν στην πρόληψη ή τον έλεγχο αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας. Φροντίστε να πάρετε το φάρμακο αμέσως, ώστε να το έχετε στο σπίτι σας όταν το χρειαστείτε. Αμέσως μετά την εμφάνιση των πρώτων υδαρών κοπράνων, κάντε τα εξής:

1. Πάρτε όποια αντιδιαρροϊκή αγωγή σας έχει δώσει ο γιατρός σας, με τον τρόπο ακριβώς που σας έχει πει. Η αγωγή δεν επιτρέπεται να αλλάξει χωρίς να συμβουλευτείτε τον γιατρό. Η συνιστώμενη αντιδιαρροϊκή αγωγή είναι η λοπεραμίδη (4 mg την πρώτη φορά και, στη συνέχεια, 2 mg κάθε 2 ώρες, επίσης κατά τη διάρκεια της νύχτας). Αυτό θα πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 12 ώρες μετά την τελευταία εμφάνιση υδαρών κοπράνων. Η συνιστώμενη δοσολογία λοπεραμίδης δεν επιτρέπεται να ληφθεί για περισσότερες από 48 ώρες.
2. Καταναλώστε αμέσως μεγάλες ποσότητες νερού και ποτών επανυδάτωσης (δηλαδή, νερό, σόδα, αεριούχα ποτά, σούπες ή από του στόματος θεραπεία επανυδάτωσης).
3. Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας, ο οποίος επιβλέπει τη θεραπεία σας και ενημερώστε τον για τη διάρροια. Εάν δεν μπορείτε να έρθετε σε επαφή με τον γιατρό σας, επικοινωνήστε με τη μονάδα στο νοσοκομείο που επιβλέπει τη θεραπεία με Irinotecan Accord. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερωθούν για τη διάρροια.

**Πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό ή στη μονάδα που επιβλέπει τη θεραπεία, σε περίπτωση που:**

- Έχετε ναυτία, έμετο ή πυρετό, καθώς και διάρροια
- Εξακολουθείτε να έχετε διάρροια 48 ώρες μετά την έναρξη της αντιδιαρροϊκής αγωγής

**Σημείωση:** Μην πάρετε καμία άλλη αντιδιαρροϊκή αγωγή, εκτός από αυτήν που σας έδωσε ο γιατρός σας και τα υγρά που περιγράφηκαν παραπάνω. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας. Η αντιδιαρροϊκή αγωγή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την πρόληψη περαιτέρω διαρροϊκών επεισοδίων, ακόμη και εάν έχετε εκδηλώσει όψιμη διάρροια σε προηγούμενους κύκλους.

### **Πυρετός**

Εάν η θερμοκρασία σώματος αυξηθεί πάνω από 38°C, αυτό μπορεί να είναι σημείο λοίμωξης, ειδικά εάν έχετε επίσης διάρροια. Εάν έχετε πυρετό (πάνω από 38°C), επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τη μονάδα, ώστε να σας δώσουν όποια αγωγή είναι απαραίτητη.

### **Ναυτία και έμετος**

Εάν έχετε ναυτία ή/και έμετο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τη μονάδα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει φάρμακο πριν από τη θεραπεία σας, για να βοηθήσει στην πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου. Ο γιατρός σας πιθανώς θα σας συνταγογραφήσει φάρμακα κατά της ναυτίας που

μπορείτε να πάρετε στο σπίτι σας. Να έχετε αυτά τα φάρμακα διαθέσιμα όταν τα χρειαστείτε. Καλέστε τον γιατρό σας εάν δεν μπορείτε να πάρετε υγρά από το στόμα λόγω ναυτίας και εμέτου.

### **Ουδετεροπενία**

Το Irinotecan Accord μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού κάποιων από τα λευκά σας αιμοσφαίρια, τα οποία διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην καταπολέμηση των λοιμώξεων. Αυτό αποκαλείται ουδετεροπενία. Η ουδετεροπενία παρατηρείται συχνά κατά τη διάρκεια θεραπείας με Irinotecan Accord και είναι αναστρέψιμη. Ο γιατρός θα πρέπει να κανονίσει ώστε να υποβάλλεστε σε τακτικές εξετάσεις αίματος, ώστε να παρακολουθούνται αυτά τα λευκά αιμοσφαίρια. Η ουδετεροπενία είναι σοβαρή και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται αμέσως και να παρακολουθείται προσεκτικά. Φροντίστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αμέσως εάν έχετε οποιοδήποτε σημείο λοίμωξης, όπως πυρετό (38 °C ή υψηλότερο), ρίγη, πόνο κατά την ούρηση, νέο βήχα ή φλέματα. Αποφύγετε να κάθεστε κοντά σε ανθρώπους που είναι άρρωστοι ή έχουν λοιμώξεις. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε σημεία λοίμωξης.

### Αιματολογική παρακολούθηση

Ο γιατρός σας πιθανώς θα σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, για να ελέγξει τις επιδράσεις του φαρμάκου στους αριθμούς των κυττάρων αίματος ή στις βιοχημικές εξετάσεις αίματος. Με βάση τα αποτελέσματα των εξετάσεων, μπορεί να χρειαστείτε φάρμακα που θα σας βοηθήσουν να αντιμετωπίσετε τις επιδράσεις. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να χρειαστεί να μειώσει ή να καθυστερήσει την επόμενη δόση αυτού του φαρμάκου ή ακόμη και να το διακόψει εντελώς. Να τηρείτε όλα τα ραντεβού για τις επισκέψεις στον γιατρό και τις εργαστηριακές εξετάσεις.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τον αριθμό των αιμοπεταλίων σας στις εβδομάδες μετά τη χορήγησή του, κάτι που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Μιλήστε με τον γιατρό σας προτού πάρετε οποιαδήποτε φάρμακα ή συμπληρώματα που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα του σώματός σας να σταματά την αιμορραγία, όπως ασπιρίνη ή φάρμακα που περιέχουν ασπιρίνη, βαρφαρίνη ή βιταμίνη Ε. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε ασυνήθιστο μωλωπισμό ή αιμορραγία, όπως ρινορραγίες, ούλα που ματώνουν όταν βουρτσίζετε τα δόντια σας ή μαύρα κόπρανα σαν πίσσα.

### Αναπνευστικές διαταραχές

Σπάνια, άνθρωποι που παίρνουν αυτό το φάρμακο έχουν σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε νέο βήχα ή έχετε επιδείνωση του βήχα, δυσκολία στην αναπνοή και πυρετό. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να διακόψει τη θεραπεία σας, για να αντιμετωπίσει αυτό το πρόβλημα.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο που διατρέχετε για σοβαρούς θρόμβους αίματος στις φλέβες των ποδιών ή των πνευμόνων σας, οι οποίοι μπορούν να μετακινηθούν σε άλλα μέρη του σώματος, όπως οι πνεύμονες ή ο εγκέφαλος. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε πόνο στο στήθος, δύσπνοια ή πρήξιμο, πόνο, ερυθρότητα ή αυξημένη θερμοκρασία στο χέρι ή στο πόδι.

### Χρόνια φλεγμονή ή/και απόφραξη του εντέρου

Καλέστε τον γιατρό σας εάν έχετε πόνο στην κοιλιά σας και δεν μπορείτε να αφοδεύσετε, ειδικά εάν έχετε επίσης τυμπανισμό της κοιλιάς και απώλεια όρεξης.

### Ακτινοθεραπεία

Εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε ακτινοθεραπεία στην πύελο ή στην κοιλιά, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης καταστολής του μυελού των οστών. Ενημερώστε τον γιατρό σας προτού ξεκινήσετε το Irinotecan Accord.

### Νεφρική λειτουργία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρικής δυσλειτουργίας.

### Καρδιακές διαταραχές

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε/είχατε καρδιοπάθεια ή εάν είχατε λάβει στο παρελθόν αντικαρκινικά φάρμακα. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά και θα συζητήσει με εσάς πώς μπορούν να μειωθούν οι παράγοντες κινδύνου (για παράδειγμα κάπνισμα, υψηλή αρτηριακή πίεση και υψηλή περιεκτικότητα σε λιπαρά).

### Αγγειακές διαταραχές

Το Irinotecan Accord συσχετίζεται σπάνια με διαταραχές της αιματικής ροής (θρόμβοι αίματος στα αγγεία των ποδιών και των πνευμόνων σας) και μπορεί να εμφανιστεί σπάνια σε ασθενείς με πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου.

### **Μειωμένη ηπατική λειτουργία**

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Irinotecan Accord και πριν από κάθε επόμενο κύκλο θεραπείας, θα πρέπει να παρακολουθείται η λειτουργία του ήπατος (μέσω εξετάσεων αίματος).

### Άλλα

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει έλκη στο στόμα ή στα χείλη, συχνά μέσα στις πρώτες λίγες εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πόνο ή αιμορραγία στο στόμα ή ακόμη και πρόβλημα στην κατάποση. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να συστήσει τρόπους για τη μείωση αυτού του προβλήματος, όπως την αλλαγή του τρόπου που τρώτε ή βουρτσίζετε τα δόντια σας. Εάν χρειαστεί, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει κάποιο φάρμακο για τον πόνο.

Για πληροφορίες σχετικά με την αντισύλληψη και τον θηλασμό, ανατρέξτε στις πληροφορίες που παρέχονται παρακάτω στην ενότητα Αντισύλληψη, κύηση, θηλασμός και γονιμότητα.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν σκοπεύετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή οποιαδήποτε διαδικασία.

Εάν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα για την πάθησή σας, φροντίστε να διαβάσετε επίσης τα φύλλα οδηγιών των άλλων φαρμάκων.

Εάν έχετε πληροφορηθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν από τη λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

### **Άλλα φάρμακα και Irinotecan Accord**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Αυτό περιλαμβάνει φυτικά φάρμακα, ισχυρές βιταμίνες, καθώς και μέταλλα και ιχνοστοιχεία.

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των επιληπτικών σπασμών (καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και φωσφαινυτοΐνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη και ποσακοναζόλη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη και τελιθρομυκίνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη □ Βαλσαμόχορτο (ένα φυτικό συμπλήρωμα διατροφής)
- Εμβόλια με ζωντανούς εξασθενημένους μικροοργανισμούς
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV (ινδιναβίρη, ριτοναβίρη, αμπρεναβίρη, φοσαμπρεναβίρη, νελφιναβίρη, αταζαναβίρη και άλλα)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού, για την αποτροπή της απόρριψης μοσχεύματος (κυκλοσπορίνη και τακρόλιμους)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου (ρεγοραφενίμπη, κριζοτινίμπη και ιδεαλισίμπη)
- Ανταγωνιστές της βιταμίνης K (συχρό αντιπηκτικό φάρμακο, όπως η βαρφαρίνη)

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση μυών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας και χειρουργικής επέμβασης (σουξαμεθόνιο)
- 5-φθοριουρακίλη/φυλλινικό οξύ
- Μπεβασιζουμάμπη (ένας αναστολέας της αύξησης των αιμοφόρων αγγείων)
- Κετουξιμάμπη (ένας αναστολέας του υποδοχέα EGF)

Εάν είναι απαραίτητο να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον αναισθησιολόγο σας ότι λαμβάνετε θεραπεία με ιρινοτεκάνη, καθώς ενδέχεται να μεταβάλλει τη δράση ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων.

Μην ξεκινήσετε να παίρνετε και μη σταματήσετε τη λήψη οποιουδήποτε φαρμάκου ενώ παίρνετε το Irinotecan Accord, χωρίς να έχετε πρώτα ενημερώσει τον γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια. Προσπαθήστε να αποφύγετε καθαρτικά και μαλακτικά των κοπράνων κατά τη διάρκεια της λήψης αυτού του φαρμάκου.

Μπορεί να υπάρχουν περισσότερα φάρμακα που αλληλεπιδρούν με το Irinotecan Accord. Ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με άλλα φάρμακα, βότανα και συμπληρώματα που παίρνετε, όπως επίσης και εάν τα οιοπνευματώδη μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα με αυτό το φάρμακο.

### **Αντισύλληψη, κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

#### Αντισύλληψη

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν είστε άνδρας, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 3 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Είναι σημαντικό να ενημερωθείτε από τον γιατρό σας σχετικά με τα είδη αντισύλληψης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αυτό το φάρμακο.

#### Κύηση

Το φάρμακο αυτό ενδέχεται να προκαλέσει προβλήματα στο έμβρυο σε περίπτωση που λαμβάνεται κατά το χρόνο της σύλληψης ή κατά την κύηση. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός σας θα βεβαιωθεί ότι δεν είστε έγκυος.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### Θηλασμός

Η ιρινοτεκάνη και ο μεταβολίτης της έχουν μετρηθεί στο ανθρώπινο γάλα.

Ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται για όλη τη διάρκεια της θεραπείας με Irinotecan Accord. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

#### Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες. Ωστόσο, αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα. Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο που υπάρχει με αυτό το φάρμακο και τις επιλογές που μπορεί να διαφυλάξουν την ικανότητά σας να κάνετε παιδιά.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Σε ορισμένες περιπτώσεις, το Irinotecan Accord μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες επηρεάζουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού εργαλείων και μηχανημάτων.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουρος.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 24 ωρών μετά τη χορήγηση του Irinotecan Accord, μπορεί να νιώσετε ζάλη ή να έχετε οπτικές διαταραχές. Εάν σας συμβεί κάτι τέτοιο, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε κανένα εργαλείο ή μηχανήμα.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Irinotecan Accord**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 45 mg σορβιτόλης σε κάθε ml. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, δεν θα πρέπει εσείς (ή το παιδί σας) να λάβετε αυτό το φάρμακο. Οι ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν τη φρουκτόζη, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας προτού λάβετε αυτό το φάρμακο εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε HFI ή εάν το παιδί σας δεν μπορεί πλέον να τρώει γλυκά ή να πίνει γλυκά ποτά επειδή αισθάνεται ναυτία, κάνει εμετό ή έχει δυσάρεστες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως μετεωρισμό, κράμπες στομάχου ή διάρροια.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Irinotecan Accord**

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

Το Irinotecan Accord θα σας χορηγείται από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει μια εξέταση DNA πριν από την πρώτη δόση του Irinotecan Accord.

Ορισμένοι άνθρωποι γενετικά είναι πιο πιθανό να παρουσιάσουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτό το φάρμακο.

Μπορεί να σας χορηγηθούν άλλες φαρμακευτικές αγωγές για την πρόληψη της ναυτίας, του εμετού, της διάρροιας και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών για όσο διάστημα λαμβάνετε το Irinotecan Accord. Μπορεί να χρειαστεί να συνεχίσετε τη χρήση αυτών των φαρμάκων για τουλάχιστον μία ημέρα μετά από την ένεση του Irinotecan Accord.

Ενημερώστε τα άτομα που σας φροντίζουν εάν αισθανθείτε κάψιμο, πόνο ή πρήξιμο γύρω από την ενδοφλέβια βελόνα κατά τη διάρκεια της ένεσης του Irinotecan Accord. Εάν αυτό το φάρμακο διαφύγει από τη φλέβα σας μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ιστούς. Εάν παρουσιάσετε πόνο ή παρατηρήσετε ερυθρότητα ή πρήξιμο στο σημείο της ενδοφλέβιας χορήγησης ενώ λαμβάνετε το Irinotecan Accord, ειδοποιήστε αμέσως τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης.

Το Irinotecan Accord θα σας χορηγηθεί ως έγχυση στη φλέβα σας, σε χρονική περίοδο διάρκειας 30 έως 90 λεπτών.

Η ποσότητα της έγχυσης που θα σας χορηγηθεί θα εξαρτηθεί από την ηλικία σας, το μέγεθός σας και τη γενικότερη ιατρική σας κατάσταση. Θα εξαρτηθεί επίσης από οποιαδήποτε άλλη θεραπεία έχετε

λάβει ενδεχομένως για τον καρκίνο σας. Ο γιατρός σας θα υπολογίσει το δικό σας εμβαδόν επιφανείας σώματος σε τετραγωνικά μέτρα (m<sup>2</sup>).

- Εάν έχετε λάβει προηγούμενη θεραπεία με 5-φθοριοουρακίλη, κανονικά θα λάβετε θεραπεία μόνο με Irinotecan Accord ξεκινώντας με μια δόση 350 mg/m<sup>2</sup>, κάθε 3 εβδομάδες.
- Εάν δεν έχετε υποβληθεί σε προηγούμενη χημειοθεραπεία, κανονικά θα λαμβάνετε 180 mg/m<sup>2</sup> Irinotecan Accord κάθε δύο εβδομάδες. Αυτό θα ακολουθηθεί από φυλλινικό οξύ και 5-φθοριοουρακίλη.
- Εάν λαμβάνετε θεραπεία με ιρινοτεκάνη σε συνδυασμό με κετουξιμάμπη, θα λάβετε κανονικά την ίδια δόση ιρινοτεκάνης όπως χορηγήθηκε στους τελευταίους κύκλους του προηγούμενου θεραπευτικού σχήματος που περιείχε ιρινοτεκάνη. Το Irinotecan Accord δεν πρέπει να χορηγείται προτού περάσει 1 ώρα από το τέλος της έγχυσης κετουξιμάμπης.

Οι δοσολογίες αυτές μπορεί να προσαρμοστούν από τον γιατρό σας, ανάλογα με την κατάστασή σας και οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες ενδεχομένως έχετε.

#### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Irinotecan Accord από την κανονική**

Είναι απίθανο να σας χορηγηθεί υπερβολική δόση Irinotecan Accord. Ωστόσο, σε περίπτωση που συμβεί κάτι τέτοιο, μπορεί να εκδηλώσετε αιματολογικές διαταραχές βαριάς μορφής, καθώς και διάρροια. Θα πρέπει να ξεκινήσει υποστηρικτική φροντίδα σε μέγιστο βαθμό, προκειμένου να αποτραπεί η αφυδάτωση που οφείλεται στη διάρροια και να αντιμετωπιστούν τυχόν επιπλοκές λοιμώξεων. Θα πρέπει να απευθυνθείτε στον γιατρό που σας χορηγεί το φάρμακό σας.

#### **Εάν παραλειφθεί κάποια δόση Irinotecan Accord**

Είναι πολύ σημαντικό να λάβετε όλες τις προγραμματισμένες δόσεις. Εάν παραλειφθεί κάποια δόση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

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

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Irinotecan Accord μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες και θα σας εξηγήσει τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας σας.

Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αντιμετωπιστούν αμέσως.

Δείτε επίσης τις πληροφορίες στην παράγραφο «**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**»

Εάν εκδηλώσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αφού σας έχει χορηγηθεί το φάρμακό σας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Εάν δεν είστε μέσα στο νοσοκομείο, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΤΕ αμέσως.

- Αλλεργικές αντιδράσεις. Εάν έχετε ζάλη, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο, εξάνθημα ή φαγούρα (ειδικά εάν αφορά ολόκληρο το σώμα), επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Αλλεργικές αντιδράσεις βαριάς μορφής (αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις) μπορεί να εκδηλωθούν πιο συχνά μέσα σε λεπτά από την ένεση του προϊόντος: δερματικό εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένου κόκκινου κνησμώδους δέρματος, πρήξιμο χεριών, ποδιών, αστραγάλων, προσώπου, χειλιών, στόματος ή λαιμού (που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή), καθώς και αίσθημα ότι πρόκειται να λιποθυμήσετε.
- Διάρροια (δείτε επίσης την ενότητα 2).
- Πρώιμη διάρροια: Εμφανίζεται μέσα σε 24 ώρες από τη λήψη αυτού του φαρμάκου, συνοδευόμενη από συμπτώματα ρινικής καταρροής, αυξημένης έκκρισης σάλιου, υγρών ματιών, εφίδρωσης, έξαψης, κοιλιακών κραμπών. (Αυτά μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της χορήγησης του φαρμάκου. Σε αυτή την περίπτωση, ειδοποιήστε αμέσως τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης. Μπορεί να χορηγηθεί φαρμακευτική αγωγή για τη διακοπή ή/και τη μείωση αυτής της πρώιμης ανεπιθύμητης ενέργειας).

- Όψιμη διάρροια: Εμφανίζεται μετά από περισσότερες από 24 ώρες από τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Λόγω των ζητημάτων αφυδάτωσης και διαταραχών του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών με τη διάρροια, είναι σημαντικό να βρίσκεστε σε επαφή με επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης για παρακολούθηση, καθώς και για συμβουλές σχετικά με τροποποιήσεις της φαρμακευτικής αγωγής και της διατροφής.

***Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)***

- Αιματολογικές διαταραχή: ουδετεροπενία (μειωμένος αριθμός ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων), θρομβοπενία (μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων), αναιμία
- Όψιμη διάρροια
- Ναυτία και έμετος
- Απώλεια τριχών (οι τρίχες αναπτύσσονται ξανά μετά το τέλος της θεραπείας)
- Σε θεραπεία συνδυασμού, παροδική αύξηση στα επίπεδα των ηπατικών ενζύμων ή της χολερυθρίνης.

***Συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα)***

- Οξύ χολινεργικό σύνδρομο: τα κύρια συμπτώματα είναι η πρόιμη διάρροια και άλλα συμπτώματα, όπως κοιλιακό πόνο, μάτια που είναι κόκκινα, πονάνε, δακρύζουν και προκαλούν φαγούρα (επιπεφυκίτιδα), καταρροή (ρινίτιδα), χαμηλή αρτηριακή πίεση, διαστολή των αιμοφόρων αγγείων, εφίδρωση, ρίγη, αίσθημα γενικευμένης δυσφορίας και αδιαθεσίας, ζάλη, οπτικές διαταραχές, μικρές κόρες των ματιών, υγρά μάτια και αυξημένη σιελόρροια, που παρατηρούνται κατά τη διάρκεια ή εντός των πρώτων 24 ωρών μετά την έγχυση του Irinotecan Accord
- Πυρετός, λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένης σήψης)
- Πυρετός που συνοδεύεται από μεγάλη μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων
- Αφυδάτωση, που συνήθως σχετίζεται με διάρροια ή/και έμετο
- Δυσκοιλιότητα
- Κόπωση
- Αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων και κρεατινίνης στο αίμα.

***Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα)***

- Αλλεργικές αντιδράσεις. Εάν έχετε ζάλη, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο, εξάνθημα ή φαγούρα (ειδικά εάν αφορά ολόκληρο το σώμα), επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Ήπιες δερματικές αντιδράσεις, ήπιες αντιδράσεις στη θέση έγχυσης
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Πνευμονοπάθεια (διάμεση πνευμονοπάθεια)
- Απόφραξη εντέρου
- Κοιλιακό πόνο και φλεγμονή, που προκαλούν διάρροια (μια πάθηση γνωστή ως ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα)
- Έχουν παρατηρηθεί όχι συχνά περιστατικά νεφρικής ανεπάρκειας, χαμηλής αρτηριακής πίεσης ή καρδιοκυκλοφορικής ανεπάρκειας σε ασθενείς που εκδήλωσαν επεισόδια αφυδάτωσης που σχετίζονταν με διάρροια ή/και έμετο, ή σήψη.

***Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)***

- Αλλεργικές αντιδράσεις βαριάς μορφής (αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις) μπορεί να εκδηλωθούν πιο συχνά μέσα σε λεπτά από την ένεση του προϊόντος: δερματικό εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένου κόκκινου κνησμώδους δέρματος, πρήξιμο χεριών, ποδιών, αστραγάλων, προσώπου, χειλιών, στόματος ή λαιμού (που μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή), καθώς και αίσθημα ότι πρόκειται να λιποθυμήσετε. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, θα πρέπει να απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας
- Πρώιμες επιδράσεις, όπως μυϊκές συσπάσεις ή κράμπες, καθώς και μούδιασμα (παραίσθησία)

- Αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα και φλεγμονή του κόλου, συμπεριλαμβανομένης της σκωληκοειδούς απόφυσης
- Διάτρηση εντέρου, ανορεξία, κοιλιακό άλγος, φλεγμονή των βλεννογόνων
- Φλεγμονή του παγκρέατος
- Αυξημένη αρτηριακή πίεση κατά τη διάρκεια της χορήγησης και μετά από αυτήν.
- Μειωμένα επίπεδα καλίου και νατρίου στο αίμα, που σχετίζονται κυρίως με διάρροια και έμετο.

***Πολύ σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάζουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)***

- Παροδικές διαταραχές λόγου
- Αυξημένα επίπεδα ορισμένων ενζύμων του πεπτικού, τα οποία αποδομούν σάκχαρα και λίπη.

***Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)***

- Σοβαρής μορφής, επίμονη ή αιμορραγική διάρροια (η οποία ενδέχεται να σχετίζεται με στομαχικό πόνο ή πυρετό) που προκαλείται από βακτήρια που ονομάζονται (*Clostridium difficile*)
- Λοίμωξη του αίματος
- Αφυδάτωση (λόγω της διάρροιας και του εμέτου)
- Ζάλη, ταχυκαρδία και χλώμιασμα (μια κατάσταση που ονομάζεται υπογλυκαιμία)
- Αλλεργική αντίδραση
- Προσωρινές διαταραχές του λόγου, κατά τη διάρκεια ή σύντομα μετά τη θεραπεία
- Αίσθηση «τσιμπημάτων»
- Υψηλή αρτηριακή πίεση (κατά τη διάρκεια ή μετά την έγχυση)
- Καρδιακά προβλήματα\*
- Πνευμονική νόσος που προκαλεί συριγμό και δύσπνοια (βλ. παράγραφο 2)
- Λόξυγκας
- Απόφραξη εντέρου
- Διογκωμένο ήπαρ
- Εντερική αιμορραγία
- Λοίμωξη του παχέος εντέρου
- Μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων
- Οπή στο έντερο
- Λιπώδες ήπαρ
- Δερματικές αντιδράσεις
- Αντιδράσεις στο σημείο χορήγησης του φαρμάκου
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Χαμηλά επίπεδα άλατος στο αίμα, που σχετίζεται με τη διάρροια και τον έμετο
- Μυϊκές κράμπες
- Ηπατικά προβλήματα\*
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση\*
- Μηκυτιάσεις
- Ιογενείς λοιμώξεις

\* Σπάνιες περιπτώσεις αυτών των συμβάντων έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που παρουσίασαν επεισόδια αφυδάτωσης που σχετίζονται με διάρροια και / ή έμετο ή λοιμώξεις του αίματος.

Εάν λαμβάνετε Irinotecan Accord σε συνδυασμό με **κετουξιμάμπη**, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ίσως να εκδηλώσετε, μπορούν επίσης να οφείλονται στον συνδυασμό αυτόν. Σε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνεται εξάνθημα τύπου ακμής. Κατά συνέπεια, βεβαιωθείτε ότι θα διαβάσετε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης για την κετουξιμάμπη.

Εάν λαμβάνετε Irinotecan Accord σε συνδυασμό με **καπεσιταμπίνη**, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ίσως να εκδηλώσετε, μπορούν επίσης να οφείλονται στον συνδυασμό αυτόν. Σε αυτές

τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνονται οι εξής: στις πολύ συχνές οι θρόμβοι του αίματος, στις συχνές οι αλλεργικές αντιδράσεις, η καρδιακή προσβολή και ο πυρετός σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων. Κατά συνέπεια, βεβαιωθείτε ότι θα διαβάσετε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης για την καπεσιταμπίνη.

Εάν λαμβάνετε Irinotecan Accord σε συνδυασμό με **καπεσιταμπίνη** και **μπεβασιζουμάμπη**, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ίσως να εκδηλώσετε, μπορούν επίσης να οφείλονται στον συνδυασμό αυτόν. Σε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται οι εξής: χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, θρόμβοι αίματος, υψηλή αρτηριακή πίεση και καρδιακή προσβολή. Κατά συνέπεια, βεβαιωθείτε ότι θα διαβάσετε επίσης το φύλλο οδηγιών χρήσης για την καπεσιταμπίνη και την μπεβασιζουμάμπη.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **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 στη διεύθυνση:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

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

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Irinotecan Accord**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μην καταψύχετε.

Για μία μόνο χρήση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

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

##### **Τι περιέχει το Irinotecan Accord**

- Η δραστική ουσία είναι η τριωδρική υδροχλωρική ιρινοτεκάνη.
- 1 ml συμπυκνώματος περιέχει 20 mg τριωδρικής υδροχλωρικής ιρινοτεκάνης που ισοδυναμούν με 17,33 mg ιρινοτεκάνης.
- Ένα φιαλίδιο των 2 ml περιέχει 40 mg τριωδρικής υδροχλωρικής ιρινοτεκάνης

- Ένα φιαλίδιο των 5 ml περιέχει 100 mg τριυδρικής υδροχλωρικής ιρινοτεκάνης
- Ένα φιαλίδιο των 15 ml περιέχει 300 mg τριυδρικής υδροχλωρικής ιρινοτεκάνης
- Ένα φιαλίδιο των 25 ml περιέχει 500 mg τριυδρικής υδροχλωρικής ιρινοτεκάνης
- Ένα φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 1.000 mg τριυδρικής υδροχλωρικής ιρινοτεκάνης
- Τα άλλα συστατικά είναι σορβιτόλη (E420), γαλακτικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Irinotecan Accord και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Irinotecan Accord είναι ένα διαυγές διάλυμα, αχροκίτρινου χρώματος.

Μεγέθη συσκευασίας:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 ml

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6<sup>a</sup> planta, 08039 Barcelona,

Ισπανία

#### **Παραγωγός**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Ηνωμένο Βασίλειο

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Πολωνία

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Ουτρέχτη

Ολλανδία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ υπό τις ακόλουθες ονομασίες:**

<b>Όνομα του Κράτους Μέλους</b>	<b>Όνομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος</b>
Αυστρία	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Βέλγιο	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Βουλγαρία	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Κύπρος	Irinotecan Accord 20 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Τσεχική Δημοκρατία	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Γερμανία	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Δανία	Irinotecan Accord
Εσθονία	Irinotecan Accord

Ελλάδα	Irinotecan Accord 20 mg/ml Πυκνό διάλυμα για έγχυση
Φινλανδία	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Κροατία	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Ουγγαρία	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ιρλανδία	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ισλανδία	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn
Ιταλία	Irinotecan Accord
Λετονία	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Λιθουανία	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Πολωνία	Irinotecan Accord
Ολλανδία	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Νορβηγία	Irinotecan Accord
Πορτογαλία	Irinotecano Accord
Ρουμανία	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Σλοβακία	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Σλοβενία	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Σουηδία	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ηνωμένο Βασίλειο (Northern Ireland)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ισπανία	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Γαλλία	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2024**

### **Irinotecan Accord 20 mg/ml Πυκνό διάλυμα για έγχυση**

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:**

#### **Οδηγίες χρήσης - Κυτταροτοξικό**

##### ***Χειρισμός του Irinotecan Accord***

Όπως ισχύει και για άλλους αντινεοπλασματικούς παράγοντες, χρειάζεται προσοχή κατά τον χειρισμό του Irinotecan Accord. Η αραίωση θα πρέπει να διεξάγεται υπό άσηπτες συνθήκες από εκπαιδευμένο προσωπικό σε μια καθορισμένη περιοχή. Θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα και τους βλεννογόνους.

Οδηγίες προστασίας για την παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση της ιρινοτεκάνης

1. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε προστατευτικό θάλαμο και προστατευτικά γάντια και θα πρέπει να φοράτε προστατευτική ρόμπα. Εάν δεν υπάρχει προστατευτικός θάλαμος διαθέσιμος, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κάλυμμα για το στόμα και προστατευτικά γυαλιά.
2. Οι ανοικτοί περιέκτες, όπως τα φιαλίδια ένεσης και οι φιάλες έγχυσης, καθώς και οι χρησιμοποιημένες κάνουλες, σύριγγες, καθετήρες, σωλήνες και υπολείμματα κυτταροστατικών θα πρέπει να θεωρούνται επικίνδυνα απόβλητα και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για το χειρισμό ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΩΝ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ.
3. Σε περίπτωση διαρροής, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:
  - θα πρέπει να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό

- τα σπασμένα γυαλιά θα πρέπει να συλλέγονται και να τοποθετούνται στον περιέκτη για ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ
  - οι μολυσμένες επιφάνειες θα πρέπει να εκπλένονται κατάλληλα με άφθονες ποσότητες κρύου νερού
  - στη συνέχεια, οι επιφάνειες που έχουν εκπλυθεί θα πρέπει να σκουπίζονται σχολαστικά και τα υλικά που χρησιμοποιούνται για το σκούπισμα θα πρέπει να απορρίπτονται ως ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΑΠΟΒΛΗΤΑ
4. Σε περίπτωση επαφής του Irinotecan Accord με το δέρμα, η περιοχή θα πρέπει να εκπλένεται με άφθονο τρεχούμενο νερό και, στη συνέχεια, να πλένεται με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση επαφής με βλεννογόνους, πλύνετε την περιοχή που ήρθε σε επαφή σχολαστικά με νερό. Εάν εμφανίσετε κάποια ενόχληση, επικοινωνήστε με γιατρό.
  5. Σε περίπτωση επαφής του Irinotecan Accord με τα μάτια, πλύνετε τα σχολαστικά με άφθονο νερό. Επικοινωνήστε αμέσως με οφθαλμίατρο.

#### **Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση**

Το Irinotecan Accord προορίζεται για ενδοφλέβια έγχυση, μόνο μετά από αραίωση, πριν από τη χορήγηση, στα συνιστώμενα διαλύματα αραίωσης, είτε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% προς έγχυση είτε διάλυμα γλυκόζης 5% προς έγχυση. Αναρροφήστε με βαθμονομημένη σύριγγα και υπό άσηπτες συνθήκες την απαιτούμενη ποσότητα συμπυκνώματος για παρασκευή διαλύματος ιρινοτεκάνης από το φιαλίδιο και ενέστε την σε έναν ασκό ή φιάλη έγχυσης των 250 ml. Το διάλυμα έγχυσης θα πρέπει να αναμειχθεί σχολαστικά με περιστροφή με το χέρι.

Το προϊόν θα πρέπει να αραιωθεί και να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα.

Το διάλυμα ιρινοτεκάνης είναι φυσικά και χημικά σταθερό με διαλύματα προς έγχυση [διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (κ.ό.) και διάλυμα γλυκόζης 5% (κ.ό.)] για έως και 28 ημέρες, όταν φυλάσσεται σε περιέκτες από LDPE ή PVC, σε θερμοκρασία 5°C ή σε θερμοκρασία 25°C και προστατευμένο από το φως. Όταν είναι εκτεθειμένο στο φως, έχει καταδειχτεί η φυσικοχημική σταθερότητα για έως και 3 ημέρες.

Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτεροι, φυσιολογικά, από 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8°C, εκτός εάν έχει γίνει ανασύσταση/αραίωση (κ.λπ.) σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.

Εάν οποιοδήποτε ίζημα παρατηρηθεί στα φιαλίδια ή μετά την ανασύσταση, το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την τυπική διαδικασία για κυτταροτοξικούς παράγοντες.

Το Irinotecan Accord δεν θα πρέπει να χορηγείται ως ενδοφλέβια bolus ένεση ή ως ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας μικρότερης από 30 λεπτά ή μεγαλύτερης από 90 λεπτά.

#### **Απόρριψη**

Όλα τα αντικείμενα που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή και τη χορήγηση του Irinotecan Accord ή ήρθαν με οποιονδήποτε άλλον τρόπο σε επαφή με αυτό, θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον χειρισμό κυτταροτοξικών ενώσεων.