

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

IRICAN® 20 mg/mL, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

τριωδρική υδροχλωρική ιρινοτεκάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το IRICAN® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το IRICAN®
3. Πώς χορηγείται το IRICAN®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το IRICAN®
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ IRICAN® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το IRICAN® ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται κυτταροστατικά (αντικαρκινικά φάρμακα).

Η τριωδρική υδροχλωρική ιρινοτεκάνη παρεμποδίζει την ανάπτυξη και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων στον οργανισμό.

Η ιρινοτεκάνη ενδείκνυται, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, για τη θεραπεία ασθενών με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού.

Η ιρινοτεκάνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού, των οποίων η νόσος έχει παρουσιάσει υποτροπή ή εξέλιξη μετά από αρχική θεραπεία με βάση τη φθοριοουρακίλη.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ IRICAN®

Δεν πρέπει να σας δοθεί το IRICAN®:

- σε περίπτωση που έχετε χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου και/ή απόφραξη εντέρου
- σε περίπτωση αλλεργίας στην τριωδρική υδροχλωρική ιρινοτεκάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 «Τι περιέχει το IRICAN®»)
- σε περίπτωση που θηλάζετε (βλ. παράγραφο 2)
- σε περίπτωση που τα επίπεδα χολερυθρίνης σας είναι υψηλότερα κατά περισσότερο από 3 φορές το ανώτατο όριο του φυσιολογικού εύρους τιμών
- σε περίπτωση που παρουσιάζετε ανεπάρκεια μυελού των οστών βαριάς μορφής
- σε περίπτωση που η γενική σας κατάσταση είναι άσχημη (κατάσταση απόδοσης κατά Π.Ο.Υ. υψηλότερη από 2)
- σε περίπτωση που παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει St John's Wort

- (υπερικό/βαλσαμόχορτο, ένα φυτικό εκχύλισμα που περιέχει Hypericum)
- εάν πρόκειται να πάρετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ζώντα εξασθενημένα εμβόλια (εμβόλια κατά του κίτρινου πυρετού, της ανεμοβλογιάς, του έρπητα ζωστήρα, της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ερυθράς, της φυματίωσης, του ροταϊού, της γρίπης) και κατά τη διάρκεια των 6 μηνών μετά τη διακοπή της χημειοθεραπείας

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το IRICAN®.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το IRICAN®.

Καθώς το IRICAN® 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.

Διάρροια

Το IRICAN® μπορεί να προκαλέσει διάρροια, η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι βαριάς μορφής. Αυτή μπορεί να ξεκινήσει λίγες ώρες έως λίγες ημέρες μετά την έγχυση του φαρμάκου. Εάν αφεθεί 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.

- Να παίρνετε το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες συνταγογράφησης, στην πρώτη ένδειξη μαλακών ή συχνών κενώσεων.
- Να πίνετε μεγάλες ποσότητες νερού και (ή) αλατούχων ποτών (αεριούχο ποτό, σόδα ή σούπα).
- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εξακολουθείτε να έχετε διάρροια, ειδικά εάν διαρκεί περισσότερες από 24 ώρες ή εάν αισθάνεστε τάση προς λιποθυμία, ζάλη ή εάν λιποθυμήσετε.

Ουδετεροπενία (μείωση ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων)

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, κυρίως στις εβδομάδες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης. Φροντίστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το 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 το γιατρό σας εάν εκδηλώσετε σημεία λοίμωξης.

Αιματολογική παρακολούθηση

Ο γιατρός σας, πιθανόν, θα σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, για να ελέγξει τις επιδράσεις του φαρμάκου στους αριθμούς των αιμοσφαιρίων 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 σταματήσει τελείως. 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 το 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 E. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε ασυνήθιστες μελανιές ή αιμορραγία, όπως ρινορραγίες, ούλα που ματώνουν όταν βουρτσίζετε τα δόντια σας ή μαύρα κόπρανα σαν πίσσα.

Ναυτία και έμετος

Μπορεί να παρουσιάσετε ναυτία και έμετο την ημέρα που θα λάβετε αυτό το φάρμακο ή τις πρώτες λίγες ημέρες μετά τη χορήγηση. 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, θα σας

συνταγογραφήσει, πιθανόν, φάρμακα κατά της ναυτίας που μπορείτε να πάρετε στο σπίτι σας. Να έχετε αυτά τα φάρμακα διαθέσιμα όταν τα χρειαστείτε. Καλέστε το γιατρό σας εάν δεν μπορείτε να πάρετε υγρά από το στόμα λόγω ναυτίας και εμέτου.

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 υπερέκκριση δακρύων στα μάτια, η εφίδρωση, η έξαψη, οι κοιλιακές κράμπες και η διάρροια. Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, καθώς υπάρχουν φάρμακα που μπορούν να βοηθήσουν στον έλεγχό τους.

Πνευμονικές διαταραχές

Σπάνια, άνθρωποι που παίρνουν αυτό το φάρμακο έχουν σοβαρά πνευμονικά προβλήματα. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε νέο βήχα ή έχετε επιδείνωση του βήχα, πρόβλημα 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 κίνδυνό σας για σοβαρούς θρόμβους αίματος στις φλέβες των ποδιών ή των πνευμόνων σας, οι οποίοι μπορούν να μεταφερθούν σε άλλα μέρη του σώματος, όπως οι πνεύμονες ή ο εγκέφαλος. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε πόνο στο στήθος, δύσπνοια ή πρήξιμο, πόνο, ερυθρότητα ή αίσθημα ζέστης στο χέρι ή στο πόδι.

Χρόνια φλεγμονή και/ή απόφραξη του εντέρου

Καλέστε το 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 λάβει πρόσφατα πυελική ή κοιλιακή ακτινοθεραπεία, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης καταστολής του μυελού των οστών. Ενημερώστε το γιατρό σας προτού ξεκινήσετε το IRICAN®.

Νεφρική λειτουργία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρικής δυσλειτουργίας.

Καρδιακές διαταραχές

Ενημερώστε το 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 πολύ υψηλή ποσότητα λιπαρών).

Αγγειακές διαταραχές

Το IRICAN® 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.

Λοιπά

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.

Ενημερώστε το 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 το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Άλλα φάρμακα και IRICAN®

Το IRICAN® μπορεί να αλληλεπιδράσει με διάφορα φάρμακα και συμπληρώματα, τα οποία μπορεί είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν το επίπεδο του φαρμάκου στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση 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)
- St John's Wort (υπερικό/βαλσαμόχορτο, ένα φυτικό συμπλήρωμα διατροφής)
- Εμβόλια με ζωντανούς, εξασθενημένους ιούς
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV (ινδιναβίρη, ριτοναβίρη, αμπρεναβίρη, φουσαμπρεναβίρη, νελφίναβίρη, 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 (ρεγοραφενίμη, κριζοτινίμη και ιδεαλισίμη)
- Ανταγωνιστές της βιταμίνης K (κοινό φάρμακο που αραιώνει το αίμα, όπως η βαρφαρίνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση μυών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας και χειρουργικής επέμβασης (σουξαμεθόνιο)

- 5-φθοριοουρακίλη/φυλλινικό οξύ)
- Μπεβασιζουμάμπη (ένας αναστολέας της αύξησης των αιμοφόρων αγγείων)
- Κετουξιμάμπη (ένας αναστολέας των υποδοχέων EGF)

Μην ξεκινήσετε και μη σταματήσετε να παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα ενώ παίρνετε IRICAN® χωρίς να συζητήσετε πρώτα με το 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 IRICAN®. Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με άλλα φάρμακα, βότανα και συμπληρώματα που παίρνετε και εάν τα οιοπνευματώδη μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα με αυτό το φάρμακο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και άντρες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 1 μήνα και 3 μήνες μετά τη θεραπεία, αντιστοίχως.

Κύηση

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στο έμβρυο εάν ληφθεί κατά το χρόνο σύλληψης ή κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι άντρες και οι γυναίκες που παίρνουν αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Είναι σημαντικό να ρωτήσετε το γιατρό σας σχετικά με τα είδη της αντισύλληψης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αυτό το φάρμακο. Σε έγκυες γυναίκες, η θεραπεία με αυτό το φάρμακο θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο εάν το δυνητικό όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο για το έμβρυο.

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

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες. Ωστόσο, αυτό το φάρμακο μπορεί να διέλθει στο μητρικό γάλα και να επηρεάσει το μωρό. Ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με αυτό το φάρμακο.

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες. Ωστόσο, αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα. Ρωτήστε το 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 μηχανών

Μπορεί να παρατηρήσετε ζαλάδες και/ή προβλήματα στην όρασή σας στις πρώτες 24 ώρες, περίπου, μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα εάν παρουσιάσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια.

Το IRICAN® περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει ένα σάκχαρο (σορβιτόλη). Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, εσείς (ή το παιδί σας) δεν πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Οι

ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν τη φρουκτόζη, κάτι που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε HFI ή εάν το παιδί σας δεν μπορεί πλέον να καταναλώσει γλυκά ή ποτά γιατί αισθάνεται αδιαθεσία, κάνει εμετό ή εμφανίζει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως φούσκωμα, κράμπες στο στομάχι ή διάρροια.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ IRICAN®

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

Το IRICAN® θα σας το χορηγούν επαγγελματίες υγείας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να κάνετε μια εξέταση DNA πριν από την πρώτη δόση του IRICAN®.

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

Η ποσότητα του IRICAN® που θα λάβετε εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, στους οποίους περιλαμβάνεται το ύψος και το βάρος σας, η γενική κατάσταση της υγείας σας ή άλλα προβλήματα υγείας και ο τύπος του καρκίνου ή της πάθησης που υποβάλλεται σε θεραπεία. Ο γιατρός σας θα προσδιορίσει τη δόση και το χρονοδιάγραμμα χορήγησης.

Το IRICAN® χορηγείται με ένεση σε φλέβα μέσω της ενδοφλέβιας οδού (IV). Θα λάβετε αυτή την ένεση σε περιβάλλον κλινικής ή νοσοκομείου. Το IRICAN® πρέπει να χορηγείται αργά, ενώ η έγχυση IV μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 90 λεπτά.

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

Ενημερώστε τους φροντιστές σας εάν αισθανθείτε κάψιμο, πόνο ή πρήξιμο γύρω από τη βελόνα IV κατά τη διάρκεια της ένεσης του IRICAN®. 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 IV χορήγησης ενώ λαμβάνετε το IRICAN®, ειδοποιήστε αμέσως τον επαγγελματία υγείας σας.

Υπάρχουν, τη δεδομένη στιγμή, αρκετά χρονοδιαγράμματα χορήγησης που συνιστώνται για το IRICAN®. Συνήθως χορηγείται είτε μία φορά κάθε 3 εβδομάδες (το IRICAN® χορηγούμενο μεμονωμένα) είτε μία φορά κάθε 2 εβδομάδες (το IRICAN® χορηγούμενο σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με 5FU/FA). Η δόση θα εξαρτηθεί από διάφορους παράγοντες, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται το χρονοδιάγραμμα θεραπείας, το μέγεθος του σώματός σας, η ηλικία και η γενική κατάσταση της υγείας σας, οι αριθμοί των αιμοσφαιρίων σας, το πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας, εάν έχετε λάβει ακτινοβολία στην κοιλιά/στην πύελο και εάν έχετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως διάρροια.

Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση IRICAN® από την κανονική

Ζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα. Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να

συγκαταλέγονται ορισμένες από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται σε αυτό τον οδηγό της φαρμακευτικής αγωγής.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το IRICAN®

Καλέστε το γιατρό σας για οδηγίες εάν ξεχάσετε κάποιο ραντεβού για την ένεση του IRICAN®.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι σοβαρές. Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιοσδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 2).

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία αλλεργικής αντίδρασης: κνιδωτικά εξανθήματα, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού σας.

- διάρροια (βλ. παράγραφο 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 υγείας σας. Μπορεί να χορηγηθεί φαρμακευτική αγωγή για τη διακοπή και/ή 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 υγείας για παρακολούθηση, καθώς και για συμβουλές σχετικά με τροποποιήσεις της φαρμακευτικής αγωγής και της διατροφής.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

Συμπτώματα	Συχνότητα* εμφάνισης σε μονοθεραπεία	Συχνότητα† εμφάνισης σε θεραπεία συνδυασμού
Παθολογικά χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που θα μπορούσε να σας θέσει σε αυξημένο κίνδυνο για λοίμωξη	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή

Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων που προκαλεί αίσθημα κόπωσης και δύσπνοια	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Μειωμένη όρεξη	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Χολινεργικό σύνδρομο (βλ. ενότητα Προσέξτε ιδιαίτερα με το IRICAN®)	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Έμετος	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Ναυτία	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Κοιλιακός πόνος	Πολύ συχνή	Συχνή
Απώλεια μαλλιών (αναστρέψιμη)	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Φλεγμονή των βλεννογόνων μεμβρανών	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Πυρετός	Πολύ συχνή	Συχνή
Αίσθημα αδυναμίας και έλλειψης ενέργειας	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη) που μπορεί να προκαλέσει μελανιές ή αιμορραγία	Συχνή	Πολύ συχνή
Παθολογικές τιμές εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας	Συχνή	Πολύ συχνή
Λοίμωξη	Συχνή	Συχνή
Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό	Συχνή	Συχνή
Δυσκολία στην αφόδευση	Συχνή	Συχνή
Παθολογικές τιμές εξετάσεων νεφρικής λειτουργίας	Συχνή	Δεν αναφέρθηκαν

* Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

† Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

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

- Σοβαρή, επίμονη ή αιματηρή διάρροια (η οποία μπορεί να συσχετίζεται με στομαχικό πόνο ή πυρετό) που προκαλείται από βακτήρια (*Clostridium difficile*)
- Λοίμωξη του αίματος
- Αφυδάτωση (λόγω διάρροιας και εμέτου)
- Ζάλη, ταχυπαλμία και ωχρο δέρμα (μια πάθηση που ονομάζεται υπογκαιμία)
- Αλλεργική αντίδραση
- Προσωρινές διαταραχές της ομιλίας κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη θεραπεία

- Αίσθημα μυρμηγκιάσματος
- Υψηλή αρτηριακή πίεση (κατά τη διάρκεια ή μετά την έγχυση)
- Καρδιολογικά προβλήματα*
- Πνευμονική νόσος που προκαλεί συριγμό ή δύσπνοια (βλ. παράγραφο 2)
- Λόξυγγας
- Απόφραξη εντέρου
- Αύξηση του μεγέθους του παχέος εντέρου
- Αιμορραγία από τα έντερα
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου
- Στεατοηπατίτιδα
- Ηπατική στεάτωση
- Παθολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων
- Τρύπα στο έντερο
- Δερματικές αντιδράσεις
- Αντιδράσεις στο σημείο στο οποίο χορηγήθηκε το φάρμακο
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Χαμηλά επίπεδα άλατος στο αίμα, που σχετίζονται κυρίως με διάρροια και έμετο
- Μυϊκές κράμπες
- Προβλήματα στους νεφρούς*
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση*
- Μυκητιασικές λοιμώξεις
- Ιογενείς λοιμώξεις

* Έχουν παρατηρηθεί, όχι συχνά, περιστατικά αυτών των ενεργειών σε ασθενείς που εκδήλωσαν επεισόδια αφυδάτωσης που συσχετιζόνταν με διάρροια και/ή έμετο, ή λοιμώξεις του αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/την 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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Με την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στην συγκέντρωση περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ IRICAN®

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το IRICAN® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο χάρτινο κουτί μετά το EXP . Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα.
- Τα φιαλίδια του πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση IRICAN® θα πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μέχρι 25 °C και να προστατεύονται από την επίδραση του φωτός. (Να φυλάσσονται εντός του εξωτερικού περιέκτη).
- Να μην ψύχεται.
- Μόνο για μία χρήση.
- Μη χρησιμοποιούμενο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες

σχετικές διατάξεις για κυτταροστατικούς παράγοντες.

Πριν την ανασύσταση

3 χρόνια

Μετά την ανασύσταση

Η χημική και φυσική σταθερότητα του διαλύματος για έγχυση σε μορφή έτοιμη για χρήση είναι 12 ώρες σε θερμοκρασία μέχρι 25°C και 24 ώρες στους 2-8°C.

Από μικροβιολογικής άποψης το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως

Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Η ιρινοτεκάνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν υπάρχουν ορατά σωματίδια στο πυκνό διάλυμα ή στο διάλυμα για έγχυση.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το IRICAN®

Η δραστική ουσία είναι:

Irinotecan hydrochloride trihydrate 20 mg/mL
ισοδύναμη με 17.33 mg/mL irinotecan.

Ένα φιαλίδιο των 2 mL περιέχει 40 mg τριυδρικής υδροχλωρικής ιρινοτεκάνης

Ένα φιαλίδιο των 5 mL περιέχει 100 mg τριυδρικής υδροχλωρικής ιρινοτεκάνης

Ένα φιαλίδιο των 15 mL περιέχει 300 mg τριυδρικής υδροχλωρικής ιρινοτεκάνης

Τα άλλα συστατικά είναι:

Σορβιτόλη, Γαλακτικό οξύ, Οξείδιο Νατρίου (για τη ρύθμιση του pH), Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH), Ύδωρ για ενέσιμα.

Το IRICAN® βρίσκεται μέσα σε γυάλινο φιαλίδιο, το οποίο φέρει ελαστικό πώμα με κιάθιο αλουμινίου και αποσπώμενο δίσκο πολυπροπυλενίου

Είδη συσκευασίας:

- **IRICAN® 40 mg**
BT x 1 vial x 2 mL
- **IRICAN® 100 mg**
BT x 1 vial x 5 mL
- **IRICAN® 300 mg**
BT x 1 vial x 15 mL

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ARITI A.E.,
Λ. Τατοΐου 52,
136 77 Αχαρνές

Τηλ: 210 8002650

Παραγωγός

S.C Sindan – Pharma S.R.L.
11th Ion Michalache Blvd
011171 Bucharest
Romania
Tel. +4021318767

&

Actavis Italy S.p.A, Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano Milan
Italy
Tel. +39033158311

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

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

Πληροφορίες για το προσωπικό που αφορούν στον ασφαλή χειρισμό του IRICAN®.

Όπως ισχύει για όλες τις αντινεοπλασματικές ουσίες, η παρασκευή και ο χειρισμός της ιρινοτεκάνης πρέπει να γίνονται με προσοχή. Απαιτείται η χρήση προστατευτικών γυαλιών, μάσκας και γαντιών.

Σε περίπτωση που το IRICAN® έρθει σε επαφή με το δέρμα σας, ξεπλύνετε το αμέσως και σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση που το IRICAN® έρθει σε επαφή με τους βλεννογόνους σας, ξεπλύνετε το αμέσως και σχολαστικά με νερό.

Όπως ισχύει και για όλα τα ενέσιμα φάρμακα, το IRICAN® πρέπει να παρασκευάζεται υπό άσηπτες συνθήκες.

Εάν υπάρχει ορατή θολερότητα ή συμπύκνωση υδρατμών στο φιαλίδιο ή μετά την αραίωση του πυκνού διαλύματος, το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και πρέπει να απορρίπτεται.

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση

Όπως ισχύει και για οποιαδήποτε άλλα ενέσιμα φάρμακα, το IRICAN® διάλυμα προς έγχυση πρέπει να παρασκευάζεται υπό άσηπτες συνθήκες.

Εάν παρατηρήσετε τυχόν ίζημα στο φιαλίδιο ή στο διάλυμα προς έγχυση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες για κυτταροτοξικούς παράγοντες.

Αναρροφήστε με σύριγγα και υπό άσηπτες συνθήκες την υπολογισμένη ποσότητα IRICAN® πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση από το φιαλίδιο και μεταφέρετέ την σε έναν ασκό ή φιάλη έγχυσης των 250 ml που περιέχει είτε διάλυμα χλωριούχου νατρίου

0,9% (w/v) είτε διάλυμα γλυκόζης 5% (w/v) προς έγχυση. Αναμίξτε το διάλυμα προς έγχυση στον ασκό ή τη φιάλη έγχυσης σχολαστικά, με μη αυτόματη περιστροφή.

Μην αναμιγνύετε με άλλα φάρμακα.