

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Irinotecan Accord, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Irinotecani hydrochloridum trihydricum*

Lek nosi nazwę „Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji” w dalszej części ulotki zwany jest „Irinotecan Accord”.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Irinotecan Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irinotecan Accord
3. Jak stosować lek Irinotecan Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Irinotecan Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Irinotecan Accord i w jakim celu się go stosuje

Irynotekan należy do grupy leków nazywanych cytostatykami (leki przeciwnowotworowe). Irynotekan jest stosowany w leczeniu zaawansowanego raka okrężnicy i odbytnicy u dorosłych, w skojarzeniu z innymi lekami lub jako jedyny lek. Irinotecan Accord jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym jako substancję czynną irynotekanu chlorowoderek trójwodny. Irynotekanu chlorowoderek trójwodny zakłóca wzrost i rozprzestrzenianie się komórek rakowych w organizmie.

Lekarz może zalecić stosowanie irynotekanu w skojarzeniu z **5-fluorouracylem/kwasem folinowym (5-FU/FA)** i **bewacyzumabem** w leczeniu **raka jelita grubego (okrężnicy i odbytnicy)**.

Lekarz może zalecić stosowanie irynotekanu w skojarzeniu z **kapecytabiną** jednocześnie z **bewacyzumabem** lub bez niego w leczeniu **raka okrężnicy i odbytnicy**.

Lekarz może zalecić stosowanie irynotekanu w skojarzeniu z **cetuksymabem** w leczeniu pewnego rodzaju **raka jelita grubego (z niezmutowanym genem KRAS)**, wykazującego ekspresję białka zwanego **EGRF**.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Irinotecan Accord

##### Kiedy nie stosować leku Irinotecan Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na irynotekanu chlorowoderek trójwodny lub którykolwiek z pozostałych składników **tego leku (wymienione w punkcie 6)**
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała przewlekła choroba zapalna jelit lub niedrożność jelita
- jeśli pacjentka karmi piersią

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby (stężenie bilirubiny jest ponad 3-krotnie wyższe od górnej granicy normy)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność szpiku kostnego
- jeśli pacjent jest w złym stanie ogólnym (ocenianym według międzynarodowych standardów, stan sprawności wg. WHO wyższy niż 2)
- jeśli pacjent stosuje lek pochodzenia naturalnego, zawierający ziele dziurawca zwyczajnego
- jeśli pacjent zamierza stosować lub niedawno stosował żywe, atenuowane szczepionki (przeciwko żółtej febrze, ospie wietrznej, półpaścowi, odrze, śwince, różyczce, gruźlicy, zakażeniom rotawirusowym, grypie) oraz w okresie 6 miesięcy po zakończeniu chemioterapii.

W przypadku przyjmowania leku Irinotecan Accord w skojarzeniu z innymi lekami, należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta dołączonymi do innych leków w celu uzyskania informacji o dodatkowych przeciwwskazaniach.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów w podeszłym wieku.

W związku z tym, że lek Irinotecan Accord jest lekiem przeciwnowotworowym, będzie on podawany pacjentowi w wyspecjalizowanych oddziałach i pod kontrolą lekarza mającego odpowiednie kwalifikacje do stosowania leczenia przeciwnowotworowego. Personel medyczny oddziału wyjaśni pacjentowi, jakie środki ostrożności należy zachować podczas leczenia oraz po jego zakończeniu.

Ta ulotka może pomóc pacjentowi pamiętać o tym.

Przed zastosowaniem leku Irinotecan Accord należy poinformować lekarza, jeśli którekolwiek z poniższych odnosi się do pacjenta:

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- jeśli pacjent ma astmę
- jeśli pacjent był kiedykolwiek leczony przy użyciu radioterapii
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła ciężka biegunka i gorączka po zastosowaniu leku Irinotecan Accord
- jeśli pacjent ma problemy z sercem
- jeśli pacjent pali, ma wysokie ciśnienie krwi lub duże stężenie cholesterolu, ponieważ to może zwiększać ryzyko zaburzeń serca podczas leczenia produktem Irinotecan Accord
- jeśli pacjent był lub będzie szczepiony
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki. Proszę zapoznać się z poniższym punktem „**Irinotecan Accord a inne leki**”
- jeśli u pacjenta występuje zespół Gilberta, choroba dziedziczna, która może powodować podwyższony poziom bilirubiny i żółtaczkę (zażółcenie skóry i białkówki oczu)

### **1) Pierwsze 24 godziny po podaniu leku Irinotecan Accord**

Podczas podawania leku Irinotecan Accord (30 - 90 min.) oraz bezpośrednio po podaniu mogą wystąpić następujące objawy:

- biegunka
- łzawienie
- nasilone pocenie
- zaburzenia widzenia
- ból brzucha
- nadmierne wydzielanie śliny

#### *Ostry zespół cholinergiczny*

Lek ten może wpływać na część układu nerwowego, która kontroluje czynności wydzielnicze, prowadząc do tak zwanego zespołu cholinergicznego. Objawy mogą obejmować wyciek z nosa, zwiększone wydzielanie śliny, nadmierne łzawienie, pocenie się, zaczerwienienie, skurcze brzucha

i biegunkę. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli zauważy się którykolwiek z tych objawów, ponieważ istnieją leki, które mogą pomóc w ich kontrolowaniu.

## **2) Od dnia po zastosowaniu terapii lekiem Irinotecan Accord do kolejnego cyklu leczenia**

W tym okresie u pacjenta mogą wystąpić różne objawy, które mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowego leczenia oraz ścisłego nadzoru medycznego.

### **Biegunka**

Biegunka, która rozpoczyna się po ponad 24 godzinach od podania leku Irinotecan Accord („biegunka opóźniona”), może mieć ciężki przebieg. Występuje często po około 5 dniach od podania leku. Należy natychmiast rozpocząć leczenie biegunki i ściśle kontrolować jej przebieg. Nieleczona może doprowadzić do odwodnienia i poważnych zaburzeń równowagi chemicznej, które mogą zagrażać życiu. Lekarz przepisze pacjentowi leki, które pomogą zapobiegać tym działaniom niepożądanym lub je kontrolować. Należy upewnić się, że lek będzie od razu dostępny, aby pacjent mógł go przyjąć w razie potrzeby w domu. Natychmiast po wystąpieniu pierwszego płynnego stolca należy wykonać następujące czynności:

1. Przyjąć lek przeciwbiegunkowy przepisany przez lekarza, ściśle według jego zaleceń. Leku ani jego dawki nie wolno zmieniać bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Zalecanym lekiem przeciwbiegunkowym jest loperamid (dawka początkowa 4 mg, następnie 2 mg podawane co 2 godziny, również w nocy). Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 12 godzin po wystąpieniu ostatniego płynnego stolca. Nie wolno podawać zalecanej dawki loperamidu dłużej niż przez 48 godzin.
2. Natychmiast rozpocząć picie dużych ilości wody lub innych płynów nawadniających (np. woda, woda sodowa, napoje gazowane, zupa lub inne płyny do nawodnienia doustnego).
3. Pacjent powinien niezwłocznie poinformować lekarza nadzorującego leczenie i powiedzieć mu o biegunce. Jeżeli kontakt z lekarzem nie jest możliwy, należy skontaktować się z oddziałem szpitalnym, na którym pacjent otrzymuje lek Irinotecan Accord. Ważne jest, aby personel oddziału wiedział o wystąpieniu biegunki.

### **Należy natychmiast poinformować lekarza lub oddział nadzorujący leczenie:**

- jeśli pacjent ma nudności, wymioty, gorączkę lub biegunkę,
- jeśli po 48 godzinach od rozpoczęciu leczenia przeciwbiegunkowego pacjent nadal ma biegunkę.

**Uwaga:** Nie wolno stosować żadnego innego leczenia przeciwbiegunkowego, poza przepisany przez lekarza prowadzącego oraz nie wolno pić innych płynów poza wymienionymi powyżej. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Nie należy stosować leczenia przeciwbiegunkowego w celu zapobiegania kolejnym epizodom biegunki, nawet, jeśli opóźniona biegunka wystąpiła w poprzednich cyklach leczenia.

### **Gorączka**

Temperatura ciała wyższa niż 38°C może być objawem zakażenia, zwłaszcza, jeśli występuje w tym samym czasie co biegunka. Jeżeli u pacjenta wystąpi gorączka powyżej 38° C, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem szpitalnym w celu podjęcia właściwego leczenia.

### **Nudności i wymioty**

Jeśli wystąpią nudności i (lub) wymioty, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem szpitalnym. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może podać lek, aby zapobiec nudnościom i wymiotom. Lekarz prawdopodobnie przepisze leki przeciw nudnościom, które można przyjmować w domu. Leki te należy mieć łatwo dostępne, w razie potrzeby. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli z powodu nudności i wymiotów pacjent nie mógł doustnie przyjmować płynów.

### **Neutropenia**

Lek Irinotecan Accord może również powodować zmniejszenie liczby białych krwinek, które mają duże znaczenie w zwalczaniu zakażeń. Jest to neutropenia. Neutropenia jest często obserwowana podczas terapii lekiem Irinotecan Accord i jest odwracalna. Lekarz powinien zlecić pacjentowi regularne badania krwi w celu skontrolowania liczby białych krwinek. Neutropenia jest ciężkim działaniem niepożądanym i powinna być natychmiast leczona oraz starannie kontrolowana. Należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak gorączka (38°C lub wyższa), dreszcze, ból podczas oddawania moczu, kaszel lub odkrztuszanie płwociny. Należy unikać przebywania w pobliżu osób chorych lub z zakażeniem. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zakażenia.

### **Monitorowanie krwi**

Lekarz prawdopodobnie przeprowadzi badania krwi przed i podczas leczenia, aby sprawdzić wpływ leku na liczbę krwinek lub na skład krwi. Wyniki badań mogą wykazać potrzebę zastosowania leków, które pomogą w leczeniu tych reakcji. Lekarz może również zmniejszyć lub opóźnić kolejną dawkę tego leku, lub nawet zakończyć leczenie. Należy stawiać się na wszystkie wyznaczone terminy wizyt lekarskich i testów laboratoryjnych.

Ten lek może zmniejszać liczbę płytek krwi w ciągu kilku pierwszych tygodni po podaniu, co może zwiększyć ryzyko krwawienia. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem jakichkolwiek leków lub suplementów, które mogą wpłynąć na zdolność hamowania krwawienia, takich jak kwas acetylosalicylowy lub leki zawierające kwas acetylosalicylowy, warfaryna lub witamina E. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią nietypowe siniaki lub krwawienie, takie jak krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł podczas mycia zębów lub czarne, smoliste stolce.

### **Zaburzenia czynności płuc**

U pacjentów przyjmujących ten lek w rzadkich przypadkach obserwuje się poważne problemy z płucami. Należy natychmiast powiadomić lekarza, o wystąpieniu lub nasileniu się kaszlu, trudnościach w oddychaniu i gorączce. Aby zaradzić tym problemom, lekarz może być zmuszony przerwać leczenie.

Lek ten może zwiększać ryzyko wystąpienia dużych zakrzepów krwi w żyłach nóg lub płuc, które mogą przenosić się do innych części organizmu, takich jak płuca lub mózg. Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli pacjent odczuwa ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub obrzęk, ból, zaczerwienienie lub uczucie gorąca w ręce lub nodze.

### **Przewlekłe zapalenie jelit i/lub niedrożność jelit**

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent odczuwa ból brzucha i nie może się wypróżnić, szczególnie jeśli występują również wzdęcia i utrata apetytu.

### **Radioterapia**

Jeśli pacjent niedawno został poddany radioterapii miednicy lub jamy brzusznej, może istnieć zwiększone ryzyko wystąpienia supresji szpiku kostnego. Przed rozpoczęciem stosowania leku Irinotecan Accord należy skonsultować to z lekarzem.

### **Czynność nerek**

Zgłaszano występowanie zaburzeń czynności nerek.

### **Zaburzenia serca**

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub występowała choroba serca lub otrzymywał wcześniej leki przeciwnowotworowe. Lekarz będzie ściśle monitorował pacjenta i omawiał z nim, w jaki sposób można zredukować czynniki ryzyka (na przykład palenie tytoniu, wysokie ciśnienie krwi i zbyt duża zawartość tłuszczu w diecie).

### **Zaburzenia naczyniowe**

Lek Irinotecan Accord w rzadkich przypadkach wiąże się z zaburzeniami przepływu krwi (skrzepy krwi w naczyniach nóg i płuc); mogą one występować rzadko u pacjentów z wieloma czynnikami ryzyka.

### **Zaburzenia czynności wątroby**

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Irinotecan Accord oraz przed każdym kolejnym cyklem leczenia należy skontrolować czynność wątroby (badania krwi).

### **Inne**

Lek ten może powodować owrzodzenia w jamie ustnej lub na wargach, często w ciągu pierwszych kilku tygodni po rozpoczęciu leczenia. Może to powodować ból w jamie ustnej, krwawienie, a nawet problemy z jedzeniem. Lekarz lub pielęgniarka mogą zaproponować sposoby na zmniejszenie tych dolegliwości, na przykład zmianę sposobu jedzenia lub szczotkowania zębów. W razie potrzeby, lekarz może przepisać lek, aby zredukować ból.

Informacje na temat antykoncepcji i karmienia piersią znajdują się poniżej w części „Antykoncepcja, ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

W przypadku planowania operacji lub innego zabiegu, należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o stosowaniu tego leku.

Jeśli lek jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, należy upewnić się, że pacjent zapoznał się z ulotką dołączoną do innego leku przeciwnowotworowego.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku

### **Irinotecan Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie szpitalnemu o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Dotyczy to również leków pochodzenia roślinnego, silnych preparatów witaminowych i mineralnych.

- leki stosowane w leczeniu drgawek (karbamazepina, fenobarbital, fenytoina i fosfenytoina);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (ketokonazol, itrakonazol, worykonazol i posakonazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (klarytromycyna, erytromycyna i telitromycyna);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna i ryfabutylna);
- ziele dziurawca zwyczajnego (ziołowy suplement diety);
- żywe, atenuowane szczepionki;
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (indynawir, rytonawir, amprenawir, fosamprenawir, nelfinawir, atazanawir i inne);
- leki hamujące aktywność układu odpornościowego, stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepu (cyklosporyna i takrolimus);
- leki stosowane w leczeniu raka (regorafenib, kryzotynib, idelalizybn i apalutamid);
- antagoniści witaminy K (leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna);
- leki stosowane w celu rozluźnienia mięśni podczas znieczulenia ogólnego i operacji (suksametonium);
- 5-fluorouracyl/kwas folinowy;
- bewacyzumab (inhibitor powstawania naczyń krwionośnych);
- cetuksymab (inhibitor receptora EGF).

Przed podaniem leku Irinotecan Accord należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent jest obecnie lub był niedawno poddawany chemioterapii (i radioterapii).

Jeśli pacjent ma się poddać operacji, należy powiadomić lekarza lub anestezjologa o stosowaniu tego leku, ponieważ może on zmienić działanie niektórych leków stosowanych w trakcie zabiegu.

Nie należy rozpoczynać, ani przerywać przyjmowania jakichkolwiek leków podczas leczenia lekiem Irinotecan Accord bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Ten lek może powodować ciężką biegunkę. Podczas stosowania tego leku należy unikać środków przeczyszczających i zmiękczających stolec.

Istnieje możliwość, że inne leki również będą wchodzić w interakcje z lekiem Irinotecan Accord. Należy skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, w celu sprawdzenia, czy inne leki, preparaty ziołowe i suplementy, a także alkohol, mogą wchodzić w interakcję z tym lekiem.

### **Antykoncepcja, ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### Antykoncepcja

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie i do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Mężczyźni muszą stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie i do 3 miesięcy po zakończeniu leczenia. Ważne jest, aby skonsultować się z lekarzem, jakie rodzaje antykoncepcji można stosować z tym lekiem.

#### Ciąża

Ten lek może mieć negatywny wpływ na rozwój płodu, jeśli jest przyjmowany w trakcie poczęcia lub w okresie ciąży. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz upewni się, że pacjentka nie jest w ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

#### Karmienie piersią

Irynotekan i jego metabolit przenika do mleka matki.

Podczas stosowania leku Irinotecan Accord należy przerwać karmienie piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### Wpływ na płodność

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących wpływu na płodność, niemniej jednak lek ten może mieć wpływ na płodność. Przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem na temat możliwego ryzyka związanego ze stosowaniem tego leku i możliwości, które mogą zabezpieczyć pacjenta, aby mógł w przyszłości mieć dzieci

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

W niektórych przypadkach lek Irinotecan Accord może powodować działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń lub maszyn.

W przypadku wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas pierwszych 24 godzin po podaniu leku Irinotecan Accord mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Jeśli wystąpią takie objawy, nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać żadnych urządzeń lub maszyn.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Irinotecan Accord**

Lek Irinotecan Accord zawiera 45 ml sorbitolu w każdym ml. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Nie wolno przyjmować tego leku jeśli pacjent (lub jego dziecko) cierpi na rzadkie zaburzenie genetyczne, dziedziczną nietolerancję fruktozy. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą metabolizować fruktozy, co może powodować poważne działania niepożądane.

Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjent (lub jego dziecko) ma dziedziczną nietolerancję fruktozy lub jeśli dziecko nie może przyjmować słodkich pokarmów lub napojów ze względu na mdłości, wymioty lub nieprzyjemne reakcje, takie jak wzdęcia, skurcze żołądka lub biegunka.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Irinotecan Accord**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Irinotecan Accord jest podawany przez fachowy personel medyczny.

Lekarz może zalecić badanie DNA przed zastosowaniem pierwszej dawki leku Irinotecan Accord.

Niektóre osoby są genetycznie bardziej podatne na wystąpienie niektórych działań niepożądanych.

Podczas przyjmowania leku Irinotecan Accord pacjent może otrzymać inne leki zapobiegające nudnościom, wymiotom, biegunce i innym działaniom niepożądanym. Może być konieczne stosowanie tych leków przez co najmniej dzień po podaniu leku Irinotecan Accord.

Jeśli pacjent odczuwa pieczenie, ból lub obrzęk wokół miejsca wstrzyknięcia po podaniu leku Irinotecan Accord, należy powiadomić personel medyczny. Jeśli lek wydostanie się z żyły, może to spowodować uszkodzenie tkanki. Jeśli wystąpi ból lub zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania podczas przyjmowania leku Irinotecan Accord, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Lek Irinotecan Accord jest podawany pacjentowi w postaci infuzji dożylniej, trwającej od 30 do 90 minut. Wielkość infuzji zależy od wieku, powierzchni ciała i stanu ogólnego pacjenta. Dawka zależy również od innych leków stosowanych w leczeniu przeciwnowotworowym. Lekarz obliczy powierzchnię ciała pacjenta w metrach kwadratowych ( $m^2$ ).

- Jeżeli pacjent leczony był wcześniej 5-fluorouracylem, poddany będzie standardowemu leczeniu z zastosowaniem wyłącznie leku Irinotecan Accord w dawce początkowej  $350 \text{ mg}/m^2 \text{ pc.}$ , podawanego co trzy tygodnie.
- Jeżeli pacjent nie był wcześniej poddany chemioterapii, otrzyma dawkę  $180 \text{ mg}/m^2 \text{ pc.}$  leku Irinotecan Accord co dwa tygodnie. Następnie podany zostanie kwas folinowy i 5-fluorouracyl.
- Jeżeli pacjent przyjmuje Irinotecan Accord w skojarzeniu z cetuksymabem, otrzyma taką samą dawkę irynotekanu, jaką miał w ostatnich cyklach wcześniejszego leczenia z irynotekaniem. Lek Irinotecan Accord nie może być podawany wcześniej, niż godzinę po zakończeniu wlewu cetuksymabu.

Podane dawkowanie może być modyfikowane przez lekarza w zależności od stanu pacjenta i obserwowanych działań niepożądanych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Irinotecan Accord**

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Irinotecan Accord. Jednak w przypadku, gdy to nastąpi, u pacjenta mogą wystąpić ciężkie zaburzenia krwi i biegunka. Pacjent otrzyma odpowiednie leczenie podtrzymujące, zapobiegające odwodnieniu w wyniku biegunki oraz leczenie powikłań związanych z zakażeniami. Należy skonsultować się z lekarzem podającym lek.

### **Pominięcie przyjęcia dawki leku Irinotecan Accord**

Jest bardzo ważne, aby otrzymać wszystkie zaplanowane dawki. W przypadku pominięcia dawki, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz omówi z pacjentem możliwe działania niepożądane i wytłumaczy ryzyko i korzyści wynikające z leczenia. Niektóre z tych działań niepożądanych wymagają natychmiastowego leczenia.

Patrz również informacje w punkcie „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**”.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych po podaniu leku, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Jeśli pacjent nie przebywa w szpitalu, natychmiast MUSI SIĘ tam UDAĆ .

- Reakcje alergiczne. Jeśli występuje świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk, wysypka lub świąd (zwłaszcza obejmujące całe ciało), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.
- Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne i (lub) rzekomoanafilaktyczne) mogą występować najczęściej w ciągu kilku minut po podaniu leku: wysypka skórna, w tym zaczerwienienie i świąd skóry, obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) oraz wrażenie zbliżającego się omdlenia.
- Biegunka (patrz punkt 2.).
- Wczesna biegunka: występuje w ciągu 24 godzin po przyjęciu leku, z objawami kataru, zwiększonym wydzielaniem śliny, łzawieniem, poceniem się, zaczerwienieniem i skurczami brzucha. Reakcja ta może wystąpić w trakcie podawania leku. W takim wypadku, należy natychmiast poinformować fachowy personel medyczny. Można wtedy podać leki w celu zatrzymania i (lub) zmniejszenia tych objawów.
- Późna biegunka: występująca później niż po 24 godzinach od podania leku. Ze względu na możliwość wystąpienia odwodnienia i zaburzeń równowagi elektrolitowej spowodowanych biegunką, ważne jest, aby pacjent był w kontakcie z pracownikiem ochrony zdrowia w celu monitorowania stanu zdrowia i zaleceń dotyczących leków oraz modyfikacji diety.

#### ***Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)***

- Zaburzenia krwi: neutropenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość
- Opóźniona biegunka
- Nudności i wymioty
- Wypadanie włosów (włosy odrastają po zakończeniu leczenia)
- W terapii skojarzonej: przejściowe zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny

#### ***Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)***

- Ostry zespół cholinergiczny: główne objawy obejmują wczesną biegunkę i inne objawy, takie jak ból brzucha, zaczerwienienie, ból, świąd i łzawienie oczu (zapalenie spojówek), katar, niskie ciśnienie krwi, poszerzenie naczyń krwionośnych, nasilone pocenie, dreszcze, uczucie ogólnego dyskomfortu i choroby, zawroty głowy, zaburzenia widzenia, zwężenie źrenic, łzawienie oczu i zwiększone wydzielanie śliny, podczas lub w ciągu pierwszych 24 godzin po infuzji leku Irinotecan Accord.
- Gorączka, zakażenia (w tym posocznica)
- Gorączka połączona ze znacznym zmniejszeniem liczby pewnego rodzaju białych krwinek
- Odwodnienie, głównie związane z biegunką i (lub) wymiotami

- Zaparcia
- Zmęczenie
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia kreatyniny we krwi

***Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 osoby na 100)***

- Reakcje alergiczne. Jeśli występuje świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk, wysypka lub świąd (zwłaszcza obejmujące całe ciało), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.
- Łagodne reakcje skórne, łagodne reakcje w miejscu podania infuzji
- Trudności w oddychaniu
- Choroba płuc (śródmiażdżowa choroba płuc)
- Niedrożność jelit
- Ból brzucha i stan zapalny powodujący biegunkę (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- Rzadkie przypadki niewydolności nerek, niskie ciśnienie krwi lub niewydolność sercowo-krażeniową obserwowano u pacjentów, u których wystąpiły epizody odwodnienia związanego z biegunką i (lub) wymiotami lub posocznica.

***Rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 1000)***

- Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne i (lub) rzekomoanafilaktyczne) mogą występować najczęściej w ciągu kilka minut po podaniu produktu: wysypka skórna, w tym zaczerwienienie i świąd skóry, obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) oraz wrażenie zbliżającego się omdlenia. W razie wystąpienia tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.
- Wczesne działania, takie jak skurcz mięśni lub skurcze i drętwienie (parestezje)
- Krwawienie z przewodu pokarmowego i zapalenie okrężnicy, w tym zapalenie wyrostka robaczkowego
- Perforacja jelita, jądłowstręt, ból brzucha, zapalenie błon śluzowych
- Zapalenie trzustki
- Zwiększone ciśnienie krwi w trakcie oraz po podaniu
- Zmniejszenie stężenia potasu i sodu we krwi, głównie związane z biegunką i wymiotami

***Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 osoby na 10 000)***

- Przemijające zaburzenia mowy
- Zwiększenie aktywności niektórych enzymów układu pokarmowego, które rozkładają cukry i tłuszcze

***Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)***

- Ciężka, uporczywa lub krwawa biegunka (która może być związana z bólem brzucha lub gorączką) wywołana przez bakterie (*Clostridium difficile*)
- Zakażenie krwi
- Odwodnienie (z powodu biegunki i wymiotów)
- Zawroty głowy, szybkie bicie serca i bladość skóry (stan nazywany hipowolemią)
- Reakcja alergiczna
- Przemijające zaburzenia mowy w trakcie lub krótko po leczeniu
- Uczucie klucia lub mrowienia
- Wysokie ciśnienie krwi (podczas lub po infuzji)
- Problemy z sercem\*
- Choroba płuc powodująca świszczący oddech i duszność (patrz punkt 2)
- Czkawka
- Niedrożność jelit
- Powiększenie jelita grubego

- Krwawienie z jelit
- Zapalenie jelita grubego
- Nieprawidłowe wyniki testów laboratoryjnych
- Perforacja jelita
- Stłuszczenie wątroby
- Reakcje skórne
- Reakcje w miejscu podania leku
- Niski poziom potasu we krwi
- Niski poziom soli we krwi, głównie związany z biegunką i wymiotami
- Skurcze mięśni
- Problemy z nerkami\*
- Niskie ciśnienie krwi\*
- Zakażenia grzybicze
- Zakażenia wirusowe.

\* Rzadkie przypadki tych działań niepożądanych obserwowano u pacjentów, u których wystąpiły epizody odwodnienia związane z biegunką i (lub) wymiotami lub zakażeniami krwi.

Jeśli lek Irinotecan Accord stosowany jest w skojarzeniu z **cetuksymabem**, niektóre działania niepożądane występujące u pacjenta mogą być związane z zastosowaniem takiego leczenia skojarzonego. Te działania niepożądane mogą obejmować wysypkę podobną do trądziku. Należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dotyczącą cetuksymabu.

Jeśli lek Irinotecan Accord stosowany jest w skojarzeniu z **kapecytabiną**, niektóre działania niepożądane występujące u pacjenta mogą być związane z zastosowaniem takiego leczenia skojarzonego. Te działania niepożądane mogą obejmować: bardzo często - zakrzepy krwi, często - reakcje alergiczne, zawał serca i gorączkę u pacjentów ze zmniejszoną liczbą krwinek białych. Z tego względu należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta dotyczącą kapecytabiny.

Jeśli lek Irinotecan Accord stosowany jest w skojarzeniu z **kapecytabiną i bewacyzumabem**, niektóre działania niepożądane występujące u pacjenta mogą być związane z zastosowaniem takiego leczenia skojarzonego. Te działania niepożądane mogą obejmować: zmniejszenie liczby krwinek białych, zakrzepy krwi, spadek ciśnienia tętniczego krwi i zawał serca. Z tego względu należy zapoznać się z ulotkami dla pacjenta dotyczącymi kapecytabiny oraz bewacyzumabu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Można również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Irinotecan Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Irinotecan Accord

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek irynotekanu trójwodny.
- 1 ml koncentratu zawiera 20 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego, co odpowiada 17,33 mg irynotekanu.
- 2 ml fiołka zawiera 40 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego
- 5 ml fiołka zawiera 100 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego
- 15 ml fiołka zawiera 300 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego
- 25 ml fiołka zawiera 500 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego
- 50 ml fiołka zawiera 1000 mg chlorowodoru irynotekanu trójwodnego
- Pozostałe składniki to: sorbitol (E420), kwas mlekowy, sodu wodorotlenek, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Irinotecan Accord i co zawiera opakowanie

Irinotecan Accord jest przejrzystym, jasnożółtym roztworem.

Wielkość opakowań:

Fiołka 2 ml

Fiołka 5 ml

Fiołka 15 ml

Fiołka 25 ml

Fiołka 50 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

### Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bułgaria	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cypr	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Czechy	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Niemcy	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Irinotecan Accord
Estonia	Irinotecan Accord
Grecja	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Finlandia	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Chorwacja	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Węgry	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlandia	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Islandia	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn
Włochy	Irinotecan Accord
Łotwa	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litwa	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polska	Irinotecan Accord
Holandia	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegia	Irinotecan Accord
Portugalia	Irinotecano Accord
Rumunia	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Słowacja	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Słowenia	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Hiszpania	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francja	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023

**Irinotecan Accord, 20 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji**

**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia**

### **Instrukcja użycia - Lek cytotoksyczny**

#### ***Postępowanie z lekiem Irinotecan Accord***

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, podczas przygotowywania i stosowania leku Irinotecan Accord należy zachować ostrożność. Rozcieńczanie należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych, przez przeszkolony personel w wyznaczonym miejscu. Należy podjąć środki ostrożności w celu uniknięcia kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi.

Wskazówki dotyczące zabezpieczenia podczas przygotowania leku Irinotecan Accord, roztwór do infuzji

1. Należy korzystać z komory ochronnej oraz nosić rękawice i odzież ochronną. Jeśli nie ma dostępu do komory ochronnej, należy stosować maskę i okulary ochronne.
2. Otwarte pojemniki, takie jak fiolki i butelki infuzyjne oraz używane kaniule, strzykawki, cewniki, przewody oraz pozostałości cytostatyków powinny być traktowane jako odpady niebezpieczne i poddane utylizacji zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z ODPADAMI NIEBEZPIECZNYMI.
3. W przypadku rozlania należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami:
  - Należy nosić odzież ochronną.
  - Rozbite szkło powinno zostać zebrane i umieszczone w pojemniku przeznaczonym do ODPADÓW NIEBEZPIECZNYCH.
  - Zanieczyszczone powierzchnie należy odpowiednio przepłukać dużą ilością zimnej wody.
  - Przepłukane powierzchnie należy dokładnie wytrzeć, a materiały użyte do wycierania powinny zostać usunięte jako ODPADY NIEBEZPIECZNE.
4. W przypadku kontaktu leku Irinotecan Accord ze skórą, obszar ten należy przemyć dużą ilością bieżącej wody, a następnie umyć mydłem i wodą. W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi, należy starannie spłukać ten obszar wodą. Jeśli występują jakiegokolwiek dolegliwości, należy skontaktować się z lekarzem.
5. W przypadku kontaktu leku Irinotecan Accord z oczami, należy przemyć je obficie wodą. Należy natychmiast skontaktować się z okulistą.

#### ***Przygotowanie roztworu do infuzji***

Irinotecan Accord, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przeznaczony do infuzji dożyłnej po rozcieńczeniu przed podaniem w zalecanych rozcieńczalnikach, czyli w 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań lub w 5% roztworze glukozy do wlewów. Należy aseptycznie pobrać wymaganą ilość leku Irinotecan Accord z fiolki przy użyciu skalibrowanej strzykawki i wstrzyknąć do 250 ml worka infuzyjnego lub butelki. Tak przygotowany roztwór do infuzji należy dokładnie wymieszać przez ręczne obracanie.

Produkt powinien być rozcieńczony i zużyty natychmiast po otwarciu.

Wykazano stabilność fizyko-chemiczną roztworu przechowywanego w opakowaniach z LDPE lub PWC rozcieńczonego w 0,9% roztworze chlorku sodu (0,9% w/v) lub 5% roztworze glukozy przez 28 dni, w temperaturze do 5°C lub 25°C w warunkach ochrony przed światłem.

Rozcieńczony roztwór może być przechowywany do 3 dni po wystawieniu na działanie światła. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi użytkownik. Prawidłowo okres przechowywania nie powinien być dłuższy

niż 24 godziny w temp. od 2°C do 8°C, z wyjątkiem sytuacji, gdy roztwór został odtworzony/rozcieńczony w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

Jeżeli widoczny jest osad w fiolkach lub po rozpuszczeniu, produkt należy usunąć zgodnie ze standardową procedurą dla leków cytotoksycznych.

Lek Irinotecan Accord nie powinien być podawany w dożylnym bolusie lub dożylniej infuzji trwającym krócej niż 30 minut lub dłużej niż 90 minut.

### ***Usuwanie***

Wszystkie materiały użyte do przygotowania i podania leku oraz wchodzące w kontakt z lekiem Irinotecan Accord powinny zostać poddane utylizacji zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi postępowania z substancjami cytotoksycznymi.