

Bipacksedel: information till användaren

Irinotecan Actavis 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

irinotecanhydrokloridtrihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Irinotecan Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Irinotecan Actavis
3. Hur du använder Irinotecan Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Irinotecan Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Irinotecan Actavis är och vad det används för

Irinotecan Actavis är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen irinotecanhydrokloridtrihydrat. Irinotecanhydrokloridtrihydrat hindrar tillväxt och spridning av cancerceller i kroppen.

Irinotecan Actavis används i kombination med andra läkemedel för behandling av patienter med avancerad eller metastaserande cancer i tjocktarmen eller ändtarmen.

Irinotecan Actavis kan användas ensamt (monoterapi) hos patienter med metastaserande cancer i tjocktarmen eller ändtarmen vars sjukdom har återkommit eller framskridit efter att du genomgått en flurouracilbaserad behandling.

Irinotecan som finns i Irinotecan Actavis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Irinotecan Actavis

Använd inte Irinotecan Actavis

- om du är allergisk mot irinotecanhydrokloridtrihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kronisk inflammatorisk tarmsjukdom och/eller stopp i tarmen (tarmobstruktion)
- om du ammar (se avsnitt 2)
- om du har förhöjd nivå av bilirubin i blodet (mer än 3 gånger normalvärdet)
- om du har svår benmärgspåverkan
- om du har dåligt allmäntillstånd (Allmäntillstånd/Performance Status (PS) högre än 2 på WHOs skala)
- om du tar eller nyligen har tagit Johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel).
- om du ska ta eller nyligen tagit levande, försvagat vaccin (vaccin mot gula febern, vattkoppor, bältros, mässling, påssjuka, röda hund, tuberkulos, rotavirus, influensa). Detta gäller även 6 månader efter avslutad cytostatikabehandling.

Om du får Irinotekan Actavis i kombination med andra läkemedel, se till att läsa bipacksedeln även för dessa, då de kan vara olämpliga för dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får behandling med Irinotekan Actavis

- om du har Gilberts syndrom, ett ärftligt tillstånd som kan orsaka förhöjda nivåer av bilirubin och gulsot (gulfärgad hud och ögonvitor).

Var särskilt försiktig med Irinotekan Actavis. Användningen av Irinotekan Actavis bör begränsas till avdelningar specialiserade på behandling med cytostatika och det ska endast administreras under överinseende av en kvalificerad läkare.

Diarré

Irinotekan Actavis kan orsaka diarré, som i vissa fall kan vara allvarlig. Diarrén kan starta några timmar eller dagar efter infusionen av läkemedlet. Om denna lämnas obehandlad kan det leda till uttorkning och allvarlig kemisk obalans i kroppen, vilket kan vara livshotande. Din läkare kommer att ordinera läkemedel för att förhindra eller kontrollera denna biverkan. Se till att du får detta läkemedel direkt så du har det hemma när du behöver det.

- Ta läkemedlet enligt ordination vid första tecknet på lös eller ofta förekommande avföring.
- Drink stora mängder vatten och (eller) salta drycker (mineralvatten, läsk eller soppa).
- Kontakta din läkare eller sjuksköterska om du fortfarande har diarré, särskilt om den varar mer än 24 timmar, eller om du blir yr eller svimmar.

Neutropeni (minskning av vissa vita blodkroppar)

Detta läkemedel kan minska antalet vita blodkroppar, huvudsakligen veckorna efter du fått läkemedlet. Detta kan öka risken för infektion. Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du får tecken på infektion såsom feber (38 °C eller högre), frossa, smärta vid urinering, nyttillkommen hosta eller upphostning av slem. Undvik att vara nära personer som är sjuka eller har infektioner. Tala genast om för din läkare om du får tecken på infektion.

Blodprover

Din läkare kommer troligen att ta blodprover före och under din behandling för att kontrollera effekterna av behandlingen på olika blodvärden och halterna av blodkroppar. Baserat på provresultaten kommer du kanske att behöva läkemedel för att behandla dessa effekter. Din läkare kan också behöva minska eller senarelägga din nästa dos av irinotekan eller helt avbryta behandlingen. Se till att gå på alla läkarbesök och provtagningar.

Detta läkemedel kan minska din halt av blodplättar (trombocyter) veckorna efter att du fått ditt läkemedel, vilket kan ge ökad blödningsrisk. Tala med din läkare innan du tar läkemedel eller kosttillskott som kan påverka kroppens förmåga att stoppa blödningar, såsom läkemedel innehållande acetylsalicylsyra, warfarin eller vitamin E. Tala genast om för din läkare om du får ovanliga blåmärken eller blödningar såsom näsblod, blödande tandkött när du borstar tänderna eller svart, tjärliknande avföring.

Illamående och kräkningar

Du kan få illamående och kräkningar den dag du får detta läkemedel eller de första dagarna därefter. Din läkare kan ordinera läkemedel före din behandling för att förebygga illamående och kräkningar. Din läkare kommer troligen att ordinera läkemedel mot illamående som du kan ta hemma. Ha dessa läkemedel tillgängliga när du behöver dem. Kontakta din läkare om du inte kan få i dig vätska via munnen på grund av illamående och kräkningar.

Akut kolinergt syndrom

Detta läkemedel kan påverka delar av nervsystemet som påverkar kroppsutsöndringar vilket kan leda till vad som kallas kolinergt syndrom. Symtomen kan vara rinnande näsa, ökad salivutsöndring, ökat tårflöde, svettning, rodnad, magkramp och diarré. Tala genast om för din läkare eller sjuksköterska om du noterar något av dessa symtom, det finns läkemedel som kan hjälpa till att hålla dem under kontroll.

Lungsjukdomar

I sällsynta fall har patienter som fått detta läkemedel drabbats av allvarliga lungproblem. Tala genast om för din läkare om du får nytillkommen eller förvärrad hosta, andningssvårigheter och feber. Din läkare kan behöva avbryta din behandling för att hantera detta problem.

Detta läkemedel kan öka risken för blodproppar i blodkärlen i benen eller i lungorna, vilka kan förflytta sig till andra delar av kroppen såsom lungorna eller hjärnan. Kontakta genast läkare om du känner bröstsmärta, andnöd eller svullnad, smärta, rodnad eller ökad värme i en arm eller ett ben.

Kronisk tarminflammation och/eller stopp i tarmen

Kontakta din läkare om du får smärta i magen och blir förstoppad, särskilt om du också får svullen mage och tappat aptiten.

Strålning

Om du nyligen fått behandling med strålning av bäcken eller buk kan du ha ökad risk att utveckla benmargssuppression. Kontakta din läkare innan du påbörjar behandling med Irinotecan Actavis.

Njurfunktion

Försämrad njurfunktion har rapporterats.

Hjärtsjukdomar

Informera din läkare om du har eller har haft hjärtsjukdom eller om du tidigare fått läkemedel mot cancer. Din läkare kommer att övervaka dig noga och diskutera med dig hur du kan minska riskfaktorer (t.ex. rökning, högt blodtryck och för högt intag av fett).

Kärlsjukdomar

Irinotecan Actavis har i sällsynta fall förknippats med kärlsjukdomar (blodproppar i blodkärlen i benen och lungorna) och detta kan förekomma hos patienter med multipla riskfaktorer.

Övrigt

Detta läkemedel kan orsaka sår i munnen och på läpparna, ofta inom de första veckorna efter behandlingsstart. Detta kan ge smärta i munnen, blödning eller till och med svårigheter att äta. Din läkare eller sjuksköterska kan föreslå sätt att minska detta, såsom att ändra hur du äter eller borstar tänderna. Om det behövs kan din läkare ordinera läkemedel som hjälper mot smärtan.

Se avsnittet "Preventivmedel, graviditet, amning och fertilitet" för information om preventivmedel och amning.

Berätta för din läkare eller tandläkare att du använder detta läkemedel om du planerar en operation eller annat ingrepp.

Om du får en kombination med andra läkemedel mot cancer, se till att läsa bipacksedeln för varje läkemedel.

Barn

Irinotecan ska inte användas till barn.

Andra läkemedel och Irinotecan Actavis

Irinotecan Actavis kan interagera med ett flertal läkemedel och kosttillskott vilket kan antingen öka eller minska nivån av läkemedlet i ditt blod. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda något av följande:

- Läkemedel som används för att behandla kramper (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin och fosfenytoin)
- Läkemedel som används för att behandla svampinfektion (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol och posakonazol)

- Läkemedel som används för att behandla bakterieinfektion (klaritromycin, erytromycin och telitromycin)
- Läkemedel som används för att behandla tuberkulos (rifampicin och rifabutin)
- Johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel)
- Levande försvagade vacciner
- Läkemedel som används för att behandla hiv (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, aatazanavir med flera)
- Läkemedel som används för att hämma immunsystemet för att hindra avstötning av transplanterat organ (ciklosporin och takrolimus)
- Vitamin K-antagonister (blödförtunnande läkemedel såsom warfarin)
- Muskelavslappnande läkemedel som används vid allmän anestesi och operation (suxameton)
- 5-fluorouracil/folinsyra
- Bevacizumab (en hämmare av blodkärlstillväxt)
- Cetuximab (en EGF-receptor-hämmare)
- Läkemedel som används för att behandla cancer (regorafenib, krizotinib, idelalisib och apalutamid)

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Irinotecan Actavis om du redan får eller nyligen har fått kemoterapi (eller strålbehandling).

Börja eller sluta inte med något läkemedel under tiden du behandlas med Irinotecan Actavis utan att tala med din läkare först.

Detta läkemedel kan ge allvarlig diarré. Försök att undvika laxerande och tarmreglerande medel när du tar detta läkemedel.

Det kan finnas fler läkemedel som påverkar eller påverkas av Irinotecan Actavis. Kontrollera med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om andra läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och tillskott och om alkohol kan orsaka problem med detta läkemedel.

Preventivmedel, graviditet, amning och fertilitet

Om du är kvinna i fertil ålder ska du använda effektivt preventivmedel under behandling och i 6 månader efter avslutad behandling.

Män ska använda effektivt preventivmedel under behandling och upp till 3 månader efter avslutad behandling. Det är viktigt att kontrollera med läkaren vilka typer av preventivmedel som kan användas med detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel kan orsaka problem hos fostret om det tas vid tidpunkten för befruktningen eller under graviditeten. Innan behandlingen påbörjas kommer din läkare säkerställa att du inte är gravid.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

Irinotecan och dess metabolit har uppmäts i bröstmjölk. Amning ska avbrytas under behandling med detta läkemedel.

Om du ammar, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Fertilitet

Inga studier har gjorts men detta läkemedel kan påverka fertiliteten. Tala med din läkare om den möjliga risken med detta läkemedel och olika alternativ för att bevara möjligheten att få barn, innan du börjar använda detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan märka att du känner dig yr och/eller får problem med synen de första 24 timmarna efter du tagit detta läkemedel. Kör inte bil och använd inte maskiner om du får denna biverkan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Irinotecan Actavis innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 45 mg sorbitol i varje ml koncentrat vilket motsvarar 90 mg/2 ml, 225 mg/5 ml, 675 mg/15 ml och 1125 mg/25 ml.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du har ärftlig fruktosintolerans, en sällsynt genetisk störning, bör du inte ta detta läkemedel. Patienter med ärftlig fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan ge allvarliga biverkningar.

Du måste tala om för din läkare innan du får detta läkemedel om du har ärftlig fruktosintolerans.

Irinotecan Actavis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Irinotecan Actavis

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Irinotecan Actavis kommer att ges till dig av vårdpersonal.

Din läkare kan rekommendera ett DNA-test före den första dosen av Irinotecan Actavis.

Vissa personer har genetiskt större risk att få vissa biverkningar av läkemedlet.

Mängden Irinotecan Actavis du kommer att få beror på många faktorer inklusive din längd och vikt, din allmänna hälsa eller andra hälsoproblem och typ av cancer eller sjukdom som ska behandlas. Din läkare bestämmer dos och doserings-schema.

Irinotecan Actavis ges intravenöst (som dropp) på en klinik eller sjukhus. Irinotecan Actavis måste ges långsamt och den intravenösa infusionen kan ta upp till 90 minuter att slutföra.

Du kan ges andra läkemedel för att förebygga illamående, kräkning, diarré och andra biverkningar medan du får Irinotecan Actavis. Du kan behöva fortsätta använda dessa läkemedel i åtminstone ett dygn efter infusionen av Irinotecan Actavis.

Tala om för vårdpersonalen om du känner brännande känsla, smärta eller svullnad runt infusionsstället när Irinotecan Actavis ges. Om läkemedlet kommer vid sidan av venen kan det orsaka vävnadskador. Tala genast om för vårdpersonalen om du upplever smärta eller märker rodnad eller svullnad vid infusionsstället när du får Irinotecan Actavis.

Det finns för närvarande flera behandlingsscheman rekommenderade för Irinotecan Actavis. Det ges vanligtvis antingen en gång var tredje vecka (Irinotecan Actavis ges ensamt) eller en gång varannan vecka (Irinotecan Actavis ges i kombination med 5-fluorouracil och folinsyra). Dosen beror på ett antal faktorer, inklusive behandlingsschema, kroppsstorlek, ålder och allmäntillstånd, halter av blodkroppar, hur väl din lever fungerar, om du har fått strålning i buken / bäckenet och om du fått några biverkningar såsom diarré.

Endast din läkare kan bedöma behandlingens längd.

Om du använt för stor mängd Irinotecan Actavis

Sök omedelbart vård. Symtom på överdos kan innefatta några av de allvarliga biverkningarna som nämns i denna bipacksedel.

Om du har glömt att ta Irinotecan Actavis

Kontakta din läkare om du missar ett planerat behandlingstillfälle med Irinotecan Actavis.

Om du har övriga frågor om användningen av detta läkemedel, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

En del biverkningar kan vara allvarliga. Du måste omedelbart kontakta din läkare om du upplever någon av dessa allvarliga biverkningar (se avsnitt 2).

Uppsök akut vård om du får något av följande tecken på en allergisk reaktion: nässelutslag; svårt att andas, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen.

- Diarré (se avsnitt 2).
- Tidig diarré: Inträffar inom 24 timmar efter infusionen, åtföljd av symtom som rinnande näsa, ökad salivutsöndring, rinnande ögon, svettningar, rodnad, kramper i magen. (Detta kan inträffa under tiden du får infusionen. Om detta händer, tala genast om det för vårdpersonalen. Läkemedel för att stoppa och/eller minska denna tidiga biverkan kan ges.
- Sen diarré: Inträffar senare än 24 timmar efter infusion av läkemedlet. Då diarré kan medföra uttorkning och obalans i elektrolyter är det viktigt att vara i kontakt med vårdpersonal för övervakning och råd om läkemedel och mat och dryck.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du upplever någon av symtomen nedan

Symtom	Förekommande frekvens* vid monoterapi	Förekommande frekvens† vid kombinationsbehandling
Onormalt lågt antal vita blodkroppar som kan ge dig ökad risk för infektion	Mycket vanlig	Mycket vanlig
Lågt antal röda blodkroppar som orsakar trötthet och andfåddhet	Mycket vanlig	Mycket vanlig
Minskad aptit	Mycket vanlig	Mycket vanlig
Kolinergt syndrom (se avsnitt 2)	Mycket vanlig	Mycket vanlig
Kräkningar	Mycket vanlig	Mycket vanlig
Illamående	Mycket vanlig	Mycket vanlig
Buksmärtor	Mycket vanlig	Vanlig
Håravfall (reversibelt)	Mycket vanlig	Mycket vanlig
Inflammation i slemhinnor	Mycket vanlig	Mycket vanlig
Feber	Mycket vanlig	Vanlig

Känner sig svag och har ingen energi	Mycket vanlig	Mycket vanlig
Låga halter av blodplättar (blodkroppar som hjälper till vid levring av blodet), vilket kan ge blåmärken eller blödning.	Vanlig	Mycket vanlig
Onormala levervärden	Vanlig	Mycket vanlig
Infektion	Vanlig	Vanlig
Låga halter vita blodkroppar med feber	Vanlig	Vanlig
Förstoppning	Vanlig	Vanlig
Onormala njurfunktionsvärden	Vanlig	Ej rapporterat

* Mycket vanlig: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

† Vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Allvarlig, ihållande eller blodig diarré (som kan vara förknippad med magsmärtor eller feber) orsakad av en bakterie som heter *Clostridium difficile*.
- Sepsis (blodförgiftning)
- Uttorkning (pga diarré och kräkningar)
- Yrsel, hjärklappning och blek hud (hypovolemi)
- Allergisk reaktion
- Övergående talsvårigheter under eller kort efter behandling
- Stickningar och myrkrypningar
- Högt blodtryck (under eller efter infusion)
- Hjärtbesvär*
- Lungsjukdom som ger väsande andning och andnöd (se avsnitt 2)
- Hicka
- Förträngning i tarmen
- Förstorad tjocktarm
- Tarmblödning
- Tjocktarmsinflammation
- Onormala resultat på blodprover
- Hål i tarmen
- Fettlever
- Hudreaktioner
- Reaktionen på stället där läkemedlet givits
- Låg nivå av kalium i blodet
- Låga nivåer av salter i blodet framförallt kopplat till diarré och kräkningar
- Muskelkramper
- Njurproblem*
- Lågt blodtryck*
- Svampinfektioner
- Virusinfektioner

*Enstaka fall av dessa biverkningar har observerats hos patienter som drabbades av uttorkning i samband med diarré och/eller kräkningar eller blodförgiftning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

5. Hur Irinotecan Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Endast för engångsbruk.

Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Produkten ska blandas och användas omedelbart efter öppnande.

Om blandning skett aseptiskt kan lösningen förvaras upp till 24 timmar vid 30°C och 48 timmar vid 2°C - 8°C (t.ex. i kylskåp).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- Varje ml koncentrat innehåller 20 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat motsvarande 17,33 mg irinotekan.
- Varje 2 ml injektionsflaska innehåller 34.66 mg irinotekan som 40 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- Varje 5 ml injektionsflaska innehåller 86.65 mg irinotekan som 100 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- Varje 15 ml injektionsflaska innehåller 259.95 mg irinotekan som 300 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- Varje 25 ml injektionsflaska innehåller 433.25 mg irinotekan som 500 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- Övriga innehållsämnen är: sorbitol (E420), mjölksyra, natriumhydroxid och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irinotecan Actavis 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska är en klar, färglös till lätt gul lösning.

Förpackningsstorlekar:

- 1 x 2 ml injektionsflaska
- 1 x 5 ml injektionsflaska
- 5 x 5 ml injektionsflaska
- 1 x 15 ml injektionsflaska
- 1 x 25 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Ombud
Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare
S.C. SINDAN- PHARMA S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd,
RO-011171 Bucharest
Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-05-09

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgängligt på Läkemedelsverkets hemsida.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för personal gällande säker hantering av Irinotecan Actavis 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Liksom andra cytostatika måste Irinotecan Actavis beredas och hanteras med försiktighet. Glasögon, mask och handskar måste användas.

Om Irinotecan Actavis koncentrat till infusionsvätska eller färdigberedd infusionsvätska kommer i kontakt med huden, tvätta omedelbart och noga med tvål och vatten. Om Irinotecan Actavis koncentrat till infusionsvätska eller färdigberedd infusionsvätska kommer i kontakt med slemhinnor, tvätta omedelbart med vatten.

Som för alla injicerbara läkemedel måste Irinotecan Actavis beredas under aseptiska förhållanden.

Om grumling eller fällning observeras i glasflaskan eller efter spädning ska läkemedlet inte användas utan ska kasseras.

Beredning av infusionslösning

Som för alla injicerbara läkemedel måste Irinotecan Actavis beredas aseptiskt.

Om du upptäcker fällning i flaskan eller infusionslösningen ska läkemedlet kasseras enligt gällande anvisningar för cytostatika.

Beräknad mängd Irinotecan Actavis koncentrat till infusionsvätska dras aseptiskt upp från injektionsflaskan med hjälp av en spruta och överförs till en 250 ml infusionspåse eller flaska som innehåller antingen 0.9 % natriumkloridlösning (9 mg/ml) eller 5 % glukoslösning (50 mg/ml). Infusionen blandas sedan noggrant genom att manuellt rotera påsen/flaskan.

Blandas inte med andra läkemedel.

Hållbarhet efter första öppnandet

Läkemedlet ska spädas och användas omedelbart efter öppnandet.

Kemisk och fysikalisk stabilitet av läkemedlet efter spädning i någon av de rekommenderade infusionslösningarna har visats under 24 timmar vid 30°C och 48 timmar vid 2 °C - 8 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas omedelbart efter spädning. Om den inte används direkt, är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Synliga tecken på nedbrytning av produkten

Använd inte Irinotecan Actavis om du upptäcker fällning i flaskorna eller den färdigberedda infusionslösningen. Då ska läkemedlet kasseras enligt standardprocedurer för kassering av cytostatika.

Administrering

För information om administrering av läkemedlet, läs produktresumén för Irinotecan Actavis.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.