

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Irinotecan Fresenius Kabi 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 finner du information om:**

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

#### **1. Vad Irinotecan Fresenius Kabi är och vad det används för**

Irinotecan Fresenius Kabi är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen irinotecanhydrokloridtrihydrat.

Irinotecanhydrokloridtrihydrat stör cancercellers tillväxt och spridning i kroppen.

Irinotecan Fresenius Kabi används i kombination med andra läkemedel vid behandling av framskriden eller metastatisk cancer i tjocktarmen eller ändtarmen.

Irinotecan Fresenius Kabi kan användas ensamt för behandling av patienter med metastatisk cancer i tjock- eller ändtarmen då sjukdomen har återkommit eller framskridit efter en inledande fluorouracilbaserad behandling.

Irinotecan som finns i Irinotecan Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Innan du använder Irinotecan Fresenius Kabi**

##### **Använd inte Irinotecan Fresenius Kabi:**

- om du har kronisk inflammatorisk tarmsjukdom och/eller stopp i tarmen
- Om du är allergisk mot irinotecanhydrokloridtrihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 "Vad Irinotecan Fresenius Kabi innehåller").
- Om du ammar (se avsnitt 2)
- Om din bilirubinnivå är högre än 3 gånger det övre normalspannet
- Om du har kraftigt nedsatt benmärgsfunktion
- Om du har nedsatt allmäntillstånd (WHO's prestationsstatus högre än 2)
- Om du använder eller nyligen har använt (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)

- om du ska få eller nyligen har fått vaccination med levande, försvagat vaccin (vaccin mot gula febern, vattkoppor, bältros, mässling, påssjuka, röda hund, tuberkulos, rotavirus, influensa). Detta gäller även om du får en sådan vaccination inom 6 månader efter avslutad kemoterapi.

Om du får Irinotecan Fresenius Kabi i kombination med andra läkemedel ska du även läsa bipacksedeln för dessa läkemedel, då de kan vara olämpliga för dig.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Irinotecan Fresenius Kabi.

Var särskilt försiktig med Irinotecan Fresenius Kabi. Användningen av Irinotecan Fresenius Kabi bör begränsas till avdelningar specialiserade på behandling med cytostatika och den ska endast ges under överinseende av en kvalificerad läkare.

Om du har Gilberts syndrom, en ärftlig sjukdom som kan orsaka förhöjda nivåer av bilirubin och gulsot (gul hud och gula ögonvitor).

#### Diarré

Irinotecan Fresenius Kabi kan orsaka diarré, som i vissa fall kan vara svår. Diarrén kan börja några timmar eller några dagar efter att du har fått infusionen. Om diarrén inte behandlas kan den leda till uttorkning och allvarlig kemisk obalans i kroppen, vilket kan vara livshotande. Din läkare ordinerar läkemedel för att förebygga eller kontrollera denna biverkning. Se till att du genast hämtar detta läkemedel från apoteket, så att du har det hemma, om du behöver det.

- Ta läkemedlet enligt instruktioner från läkare omedelbart vid de första symtomen av diarré eller frekventa tarmtömningar.
- Drink stora mängder vatten och (eller) drycker som innehåller salt (mineralvatten, läsk eller soppa).
- Kontakta läkare eller sjuksköterska om diarrén fortsätter, särskilt om diarrén varar längre än 24 timmar eller om du känner dig yr, har yrsel eller svimmar.

#### Neutropeni (en minskning av vissa vita blodkroppar)

Detta läkemedel kan minska antalet vita blodkroppar, huvudsakligen under veckorna efter att läkemedlet har getts. Detta kan öka risken för infektion. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du får tecken på infektion, så som feber (38 °C eller högre), frossa, smärta vid urinering, nyttillkommen hosta eller hosta med slem. Undvik att vara nära personer som är sjuka eller som har en infektion. Tala omedelbart om för läkare om du får tecken på infektion.

#### Uppföljning av blodvärden

Läkaren kommer sannolikt att ta blodprov före och under behandlingen för att kontrollera hur läkemedlet påverkar antalet blodkroppar och olika blodvärden. Baserat på provresultaten kan du behöva ta läkemedel för behandling av dessa effekter. Läkaren kan också behöva minska din nästa dos eller ge den senare, eller t.o.m. helt avbryta behandlingen med detta läkemedel. Gå på alla läkarbesök och provtagningar.

Detta läkemedel kan minska antalet blodplättar veckorna efter att det har getts, vilket kan öka risken för blödning. Tala med din läkare innan du tar läkemedel eller kosttillskott som kan påverka kroppens förmåga att stoppa en blödning, såsom läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra, warfarin eller E-vitamin. Tala genast om för läkare om du har ovanliga

blåmärken eller blödningar såsom näsblod, blödande tandkött vid tandborstning eller svart, tjärliknande avföring.

#### Illamående och kräkningar

Illamående och kräkningar kan uppstå samma dag som du får detta läkemedel eller de första dagarna efter att du fått det. Innan du får detta läkemedel kan läkaren ge dig ett annat läkemedel som förebygger illamående och kräkningar. Läkaren kommer sannolikt att ordinera läkemedel mot illamående och kräkningar som du kan ta hemma. Se till att du har dessa läkemedel tillgängliga när du behöver dem. Kontakta läkare om du inte kan få i dig vätska på grund av illamående och kräkningar.

#### Akut kolinergt syndrom

Detta läkemedel kan påverka den del av nervsystemet som kontrollerar kroppssekret vilket kan leda till s.k. kolinergt syndrom. Symtomen kan innefatta rinnande näsa, ökad salivproduktion, ökat tårflöde, svettningar, rodnad, magkramper och diarré. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du märker något av dessa symtom, eftersom det finns läkemedel för behandling av dem.

#### Lungsjukdomar

I sällsynta fall kan detta läkemedel orsaka allvarliga lungproblem. Tala omedelbart om för läkare om du har nytillkommen eller förvärrad hosta, andningssvårigheter och feber. Läkaren kan behöva avbryta behandlingen för att behandla dessa problem.

Detta läkemedel kan öka risken för allvarliga blodproppar i venerna i underbenen eller lungorna. Dessa blodproppar kan förflytta sig till andra delar av kroppen, såsom lungorna eller hjärnan. Tala omedelbart om för läkare om du har bröstsmärta, andnöd eller svullnad, smärta, rodnad eller ökande temperatur i armen eller benet.

#### Kronisk tarminflammation och/eller stopp i tarmen

Kontakta läkare om du har magsmärta och inte kan tömma tarmen, framför allt om du också har svullen mage och aptitlöshet.

#### Strålbehandling

Om du nyligen har fått strålbehandling av bäcken- eller bukområdet kan du löpa en ökad risk för benmargssuppression. Tala med din läkare innan behandlingen med Irinotecan Fresenius Kabi påbörjas.

#### Njurfunktion

Försämrad njurfunktion har rapporterats.

#### Hjärtsjukdomar

Tala om för din läkare om du har eller har haft en hjärtsjukdom eller om du tidigare har fått cancerläkemedel. Läkaren kommer att följa upp dig noggrant och diskutera hur riskfaktorerna (t.ex. rökning, högt blodtryck, höga kolesterolvärden) kan minskas.

#### Kärlsjukdomar

Irinotecan Fresenius Kabi har i sällsynta fall förknippats med blodcirkulationsproblem (blodproppar i blodkärlen i benen och lungorna) och detta kan i sällsynta fall uppstå hos patienter med flera riskfaktorer.

#### Övrigt

Detta läkemedel kan orsaka sår i munnen och på läpparna, ofta inom de första veckorna efter behandlingsstart. Detta kan orsaka smärta i munnen, blödning och även svårigheter att äta. Läkaren eller sjuksköterskan kan ge dig råd hur du kan lindra detta, t.ex. genom att

ändra hur du äter eller borstar tänderna. Vid behov kan läkaren ordinera smärtstillande läkemedel.

**Information om preventivmedel och amning finns i avsnittet "Preventivmedel, graviditet, amning och fertilitet" nedan.**

Tala om för läkare eller tandläkare att du får detta läkemedel om en operation eller annat ingrepp planeras.

Om detta läkemedel används tillsammans med andra cancerläkemedel, se till att du läser även bipacksedeln för dessa läkemedel.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Andra läkemedel och Irinotecan Fresenius Kabi**

Irinotecan Fresenius Kabi kan ha interaktioner med en rad olika läkemedel och kosttillskott som antingen kan höja eller sänka läkemedelshalten i blodet. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta följande:

- läkemedel för behandling av krampanfall (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin och fosfenytoin)
- läkemedel för behandling av svampinfektion (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol och posakonazol)
- läkemedel för behandling av bakterieinfektioner (klaritromycin, erytromycin och telitromycin)
- läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin och rifabutin)
- johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel)
- levande, försvagade vacciner
- läkemedel för behandling av hiv (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir och andra)
- läkemedel som används för att trycka ned kroppens immunförsvar för att förebygga avstötning efter organtransplantation (ciklosporin och takrolimus)
- cancerläkemedel (regorafenib, krizotinib, idelalisib och apalutamid)
- K-vitaminhämmare (vanliga blodförtunnande läkemedel, såsom warfarin)
- muskelavslappnande läkemedel i samband med allmän anestesi och kirurgi (suxametonium)
- 5-fluorouracil/folinsyra
- bevacizumab (hindrar blodkärlstillväxt)
- cetuximab (blockerar av epidermal tillväxtfaktorreceptor)

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

Börja eller sluta inte ta några läkemedel under tiden du behandlas med Irinotecan Fresenius Kabi utan att först ha talat med din läkare.

Detta läkemedel kan orsaka allvarlig diarré. Försök undvika laxerande medel och medel som gör avföringen mjukare medan du tar detta läkemedel.

Det kan finnas ytterligare läkemedel som påverkar eller påverkas av Irinotecan Fresenius Kabi. Kontrollera med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska andra läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och tillskott som du använder. Kontrollera också om alkohol kan orsaka problem med detta läkemedel.

## **Preventivmedel, graviditet, amning och fertilitet**

### Preventivmedel

Om du är en fertil kvinna måste du använda effektiva preventivmedel under behandling och upp till 6 månader efter avslutad behandling.

Som man måste du använda effektiva preventivmedel under behandling och upp till 3 månader efter avslutad behandling. Det är viktigt att du kontrollerar med läkaren vilken typ av preventivmedel som du kan använda med detta läkemedel.

### Graviditet

Detta läkemedel kan orsaka fosterskador om det tas vid befruktning eller under graviditet. Innan du påbörjar behandling kommer läkaren att säkerställa att du inte är gravid.

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

### Amning

Irinotekan och dess metabolit har uppmätts i bröstmjölk. Amning ska avbrytas under behandling med detta läkemedel.

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

### Fertilitet

Inga studier har utförts. Detta läkemedel kan påverka fertiliteten. Innan du tar detta läkemedel ska du tala med din läkare om den möjliga risken och vad du har för alternativ för att bevara din förmåga att få barn.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Under de första 24 timmarna efter att du har fått detta läkemedel kan du uppleva yrsel och/eller ha synrubbingar. Om du får denna biverkning ska du inte köra bil eller använda maskiner.

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.

## **Irinotecan Fresenius Kabi innehåller sorbitol och natrium**

Detta läkemedel innehåller 45 mg sorbitol i varje ml koncentrat. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har arvet fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med arvet fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har arvet fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

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

### 3. Hur du använder Irinotecan Fresenius Kabi

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Irinotecan Fresenius Kabi kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal.

Läkaren kan rekommendera DNA-test innan första dosen av Irinotecan Fresenius Kabi ges.

Vissa personer har genetiskt större benägenhet för vissa biverkningar av detta läkemedel.

Mängden Irinotecan Fresenius Kabi som du får beror på många olika faktorer, såsom din längd och vikt, ditt allmäntillstånd eller andra hälsoproblem och cancertypen eller tillståndet som behandlas. Läkaren bestämmer dosen och behandlingsschemat.

Irinotecan Fresenius Kabi kommer att ges som en injektion i en ven. Du kommer att få injektionen på en klinik eller sjukhus. Irinotecan Fresenius Kabi måste ges långsamt, infusionen kan ta upp till 90 minuter.

Du kan få andra läkemedel för förebyggande av illamående, kräkningar, diarré och andra biverkningar när du får Irinotecan Fresenius Kabi. Du behöver eventuellt fortsätta använda dessa läkemedel i åtminstone ett dygn efter injektionen med Irinotecan Fresenius Kabi.

Tala om för sjukvårdspersonalen om du upplever brännande känsla, smärta eller svullnad runt kanylen när du får Irinotecan Fresenius Kabi. Om läkemedel hamnar utanför venen kan det orsaka en vävnadsskada. Om du upplever smärta eller märker rodnad eller svullnad vid infusionsstället när du får Irinotecan Fresenius Kabi tala om för vårdpersonalen omedelbart.

För tillfället finns det flera olika rekommenderade behandlingsscheman för Irinotecan Fresenius Kabi. Vanligtvis ges det med tre veckors mellanrum (behandling med enbart Irinotecan Fresenius Kabi) eller med två veckors mellanrum (Irinotecan Fresenius Kabi ges i kombination med 5-fluorouracil/folinsyra). Dosen beror på flera olika faktorer, såsom behandlingsschemat, din kroppsstorlek, din ålder och ditt allmäntillstånd, dina blodvärden och hur väl din lever fungerar samt om du tidigare har fått strålbehandling av bäcken-/bukområdet och om du har biverkningar, såsom diarré.

Endast läkaren kan göra en bedömning om behandlingens längd.

#### **Om du har använt för stor mängd Irinotecan Fresenius Kabi**

Sök läkarvård omedelbart. Symtom på överdos kan innefatta vissa av de allvarliga biverkningar som nämns i denna bipacksedel.

#### **Om du glömt att ta en dos Irinotecan Fresenius Kabi**

Kontakta din läkare om du missar ett behandlingstillfälle med Irinotecan Fresenius Kabi.

Om du har några ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### 4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Du måste omedelbart kontakta din läkare om du får följande allvarliga biverkningar (se avsnitt 2).

Uppsök närmaste akutmottagning om du har något av dessa tecken på en allergisk reaktion: nässelutslag, andningssvårighet, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen.

- diarré (se avsnitt 2).
- Tidig diarré: Uppstår inom 24 timmar efter att du fått detta läkemedel. Symtom innefattar rinnande näsa, ökad salivproduktion, tårproduktion i ögonen, svettningar, rodnad och magkramp. (Detta kan uppstå under tiden du får infusionen. Om så sker tala genast om det för sjukvårdspersonalen. Du kan få läkemedel som hindrar och/eller lindrar denna tidiga biverkning).
- Sen diarré: Uppstår senare än 24 timmar efter att du fått detta läkemedel. På grund av risken för uttorkning och elektrolytrubbningar i samband med diarré är det viktigt att vara i kontakt med sjukvårdspersonalen för uppföljning och råd gällande ändringar i medicinering och kost.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar.

| Symtom                                                                            | Frekvens* vid monoterapi | Frekvens† vid kombinationsbehandling |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| Onormalt lågt antal vita blodkroppar som kan orsaka en förhöjd risk för infektion | Mycket vanliga           | Mycket vanliga                       |
| Lågt antal röda blodkroppar som orsakar trötthet och andnöd                       | Mycket vanliga           | Mycket vanliga                       |
| Minskad aptit                                                                     | Mycket vanliga           | Mycket vanliga                       |
| Kolinergt syndrom (se "Varningar och försiktighet".)                              | Mycket vanliga           | Mycket vanliga                       |
| Kräkningar                                                                        | Mycket vanliga           | Mycket vanliga                       |
| Illamående                                                                        | Mycket vanliga           | Mycket vanliga                       |
| Buksmärta                                                                         | Mycket vanliga           | Vanliga                              |
| Håravfall (reversibelt)                                                           | Mycket vanliga           | Mycket vanliga                       |
| Inflammation i slemhinnor                                                         | Mycket vanliga           | Mycket vanliga                       |
| Feber                                                                             | Mycket vanliga           | Vanliga                              |
| Känsla av svaghet och orkeslöshet                                                 | Mycket vanliga           | Mycket vanliga                       |

|                                                                                                                      |         |                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------|
| Lågt antal blodplättar (blodkroppar som bidrar till att blodet lever sig) vilket kan orsaka blåmärken och blödningar | Vanliga | Mycket vanliga        |
| Onormala levervärden                                                                                                 | Vanliga | Mycket vanliga        |
| Infektion                                                                                                            | Vanliga | Vanliga               |
| Lågt antal vita blodkroppar med feber                                                                                | Vanliga | Vanliga               |
| Svårigheter att tömma tarmen                                                                                         | Vanliga | Vanliga               |
| Onormala njurfunktionsvärden                                                                                         | Vanliga | Har inte rapporterats |

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

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

#### **Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- Allvarlig, ihållande eller blodig diarré (som kan höra samman med magsmärtor eller feber) orsakad av en bakterie (*Clostridium difficile*)
- Blodinfektion
- Uttorkning (till följd av diarré och kräkningar)
- Yrsel, snabb hjärtrytm och blek hud (hypovolemi)
- Allergisk reaktion
- Tillfälliga talstörningar under behandlingen eller genast efter den
- Stickningar
- Högt blodtryck (under eller efter infusionen)
- Hjärtproblem\*
- Lungsjukdom som orsakar rossel och andnöd (se avsnitt 2).
- Hicka
- Stopp i tarmen
- Förstorad tjocktarm
- Blödning i tarmen
- Inflammation i tjocktarmen
- Onormala laboratorievärden
- Hål i tarmen
- Fettlever
- Hudreaktioner
- Reaktionen vid injektionsstället
- Låg halt av kalium i blodet
- Låg halt av salter i blodet, huvudsakligen i anknytning till diarré och kräkningar
- Muskelkramper
- Njurproblem\*
- Lågt blodtryck\*
- Svampinfektioner
- Virusinfektioner

\* I sällsynta fall har dessa observerats hos patienter som haft episoder av uttorkning i anknytning till diarré och/eller kräkningar eller blodinfektioner.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Irinotecan Fresenius Kabi ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

### *Innan öppnandet*

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

### *Efter öppnandet*

Produkten ska spädas och användas omedelbart efter öppnandet.

### *Efter spädning*

Kemisk och fysikalisk hållbarhet efter beredning/spädning har visats för 24 timmar vid 25 °C eller 48 timmar vid 2-8 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör lösningen användas omedelbart efter beredning. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringstiderna och betingelserna användarens ansvar, och ska normalt inte överskrida 24 timmar i 2-8 °C, om inte beredningen/spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser.

Använd inte detta läkemedel om lösningen inte är klar och partikelfri, eller om förpackningen är skadad.

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**

### **Vad Irinotecan Fresenius Kabi innehåller**

- Den aktiva substansen är irinotekanhydrokloridtrihydrat. Koncentratet till infusionsvätska, lösning innehåller 20 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat per ml som motsvarar 17,33 mg irinotekan per ml.
- En injektionsflaska med 2 ml innehåller 40 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- En injektionsflaska med 5 ml innehåller 100 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- En injektionsflaska med 15 ml innehåller 300 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- En injektionsflaska med 25 ml innehåller 500 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.

- Andra innehållsämnen (hjälpämnen) är: sorbitol (E420), mjölksyra (E270), natriumhydroxid (E524), saltsyra (E507) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Irinotecan Fresenius Kabi är en klar lösning med en ljus gul färg.

Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, färglös till ljus gul lösning, fri från synliga partiklar och förpackad i en gulfärgad glasinjektionsflaska.

Produkten finns tillgänglig som styckförpackade injektionsflaskor innehållande antingen 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml eller 500 mg/25 ml. Injektionsflaskorna är enbart för engångsbruk.

Det är inte säkert att alla förpackningar marknadsförs.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala

### **Tillverkare**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfingstweide 53  
61169 Friedberg  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-11**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal**

### **Användaranvisning**

Cytostatika

#### *Hantering*

Liksom all cytostatika ska irinotekan hanteras med försiktighet. Spädning ska utföras under aseptiska förhållanden av utbildad personal i särskilt avsett utrymme. Försiktighetsåtgärder ska iakttas för att undvika kontakt med hud och slemhinnor.

#### *Säkerhetsinstruktioner för beredning av irinotekan infusionsvätska*

1. Dragskåp ska användas, liksom skyddshandskar och skyddsdräkt. Om det inte finns något dragskåp tillgängligt ska munskydd och glasögon användas.
2. Öppnade förpackningar såsom ampuller och infusionsflaskor, använda kanyler, sprutor, infusionslångar, katetrar samt överbliven cytostatika ska betraktas som riskavfall och ska hanteras enligt lokala regler för hantering av RISKAVFALL.
3. Följ nedanstående instruktioner vid spill:
  - Skyddskläder ska användas.
  - Krossat glas samlas ihop och slängs i RISKAVFALL.

- Förorenade ytor spolas noggrant med rikligt med kallvatten.
  - Den avspolade ytan ska därefter torkas noggrant och det som används att torka med slängs därefter i RISKAVFALL.
4. Om irinotekan har kommit i kontakt med hud ska området för exponering duschas med rikligt med vatten och därefter tvättas med tvål och vatten. Vid kontakt med slemhinna, skölj noggrant med vatten. Vid obehag efteråt kontakta läkare.
  5. Om irinotekan kommer i kontakt med ögon, skölj noggrant och rikligt med vatten. Kontakta omedelbart ögonspecialist.

#### *Beredningsinstruktioner*

Irinotecan Fresenius Kabi koncentrat för infusionslösning är endast avsedd för intravenös infusion efter spädning med rekommenderade spädningsvätskor innan administrering, antingen 9 mg/ml natriumklorid infusionsvätska, lösning eller 50 mg/ml glucos infusionsvätska, lösning.

Drag aseptiskt upp den mängd som behövs från Irinotecan Fresenius Kabi koncentrat till infusionsvätska, lösning med en graderad spruta och injicera in i en 250 ml infusionspåse eller flaska.

Blanda infusionslösningen noga genom att vagga för hand.

Den färdiga lösningen är klar, färglös till ljus guldfärgad och fri från synliga partiklar.

Om någon fällning observeras i injektionsflaskan eller efter spädning ska produkten kasseras enligt standardrutiner för cytostatika.

Läs bipacksedeln för den utspädda produktens hållbarhet.

Irinotekan ska **inte** ges som en intravenös bolusdos eller en intravenös infusion under kortare tid än 30 minuter eller under längre tid än 90 minuter.

#### *Avfall*

Allt material som används vid beredning, administrering eller på annat sätt kommer i kontakt med irinotekan ska hanteras enligt lokala riktlinjer för handhavande av cytostatika.