

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Irinotecan SUN 1,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

irinotekanhydrokloridtrihydrat

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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Irinotecan SUN är och vad det används för

Irinotecan SUN är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen irinotekanhydrokloridtrihydrat.

Irinotekanhydrokloridtrihydrat hindrar tillväxt och spridning av cancerceller i kroppen.

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

Irinotecan SUN kan användas som enda läkemedel till patienter med metastaserande cancer i tjocktarmen eller ändtarmen vars sjukdom har återkommit eller framskridit efter att du genomgått en flurouracilbaserad behandling.

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

2. Vad du behöver veta innan du får Irinotecan SUN

Du ska INTE få Irinotecan SUN om något av följande gäller dig. Tala om för din läkare om

- du har kronisk inflammatorisk tarmsjukdom och/eller stopp i tarmen (tarmobstruktion)
- du är allergisk mot irinotekanhydrokloridtrihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du ammar (se avsnitt 2)
- du har förhöjda nivåer av bilirubin i blodet (mer än 3 gånger det övre normalvärdet)
- du har svår benmärgspåverkan

- ditt allmänna hälsotillstånd hindrar dig från att utföra normala aktiviteter i det dagliga livet (funktionsnivå högre än 2 på WHO:s skala)
- du tar eller nyligen har tagit johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel som innehåller *Hypericum*)
- du ska ta eller nyligen har tagit levande försvagade vacciner (vacciner mot gula febern, vattkoppor, bältros, mässling, påssjuka, röda hund, tuberkulos, rotavirus, influensa). Detta gäller även under sex månader efter avslutad cytostatikabehandling.

Om du får Irinotecan SUN i kombination med andra läkemedel, se till att du också läser bipacksedeln för de andra läkemedlen, då de kan vara olämpliga för dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Irinotecan SUN

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

Eftersom Irinotecan SUN är ett cancerläkemedel kommer det att ges till dig på en särskild sjukvårdsenhet och under överinseende av en läkare med specialistkompetens inom användning av cancerläkemedel. Sjukhuspersonalen kommer att förklara för dig vilken särskild vård du behöver under och efter behandlingen. Denna bipacksedel kan hjälpa dig att komma ihåg det.

Barn

Detta läkemedel är endast avsett för vuxna. Stäm av med din läkare om detta läkemedel har ordinerats för användning till barn.

Äldre patienter

Särskild omsorg behövs för äldre patienter.

Diarré

Irinotecan SUN kan orsaka diarré, som i vissa fall kan vara svår. Diarrén kan sätta igång några timmar eller några dagar efter läkemedelsinfusionen. Om den lämnas obehandlad kan det leda till uttorkning och allvarlig kemisk obalans i kroppen, som kan bli livshotande. Din läkare kommer att ordinera läkemedel för att förebygga eller hålla denna biverkning under kontroll. Se till att du får detta läkemedel direkt, så att du har det hemma när du behöver det.

- ta läkemedlet enligt ordination vid det första tecknet på lös avföring eller frekventa tarmrörelser
- drick stora mängder vatten och (eller) salta drycker (kolsyrat vatten, 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, vimmelkantig eller svimmar.

Neutropeni (minskning av vissa vita blodkroppar)

Detta läkemedel kan minska antalet vita blodkroppar, främst under veckorna efter att läkemedlet ges. Detta kan öka risken för infektion. Var noga med att meddela din läkare eller sjuksköterska omedelbart om du får några symtom på infektion, såsom feber (38 °C eller högre), frossa, smärta vid urinering, nyuppkommen hosta eller upphostning av slem. Undvik att vara nära människor som är sjuka eller har infektioner. Berätta omedelbart för din läkare om du får tecken på infektion.

Blodprover

Din läkare kommer sannolikt att ta blodprover före och under behandlingen för att kontrollera om läkemedlet påverkar blodvärdena eller halterna av blodkroppar. Beroende på provresultaten kan du behöva läkemedel för att behandla effekterna. Läkaren kan också behöva minska eller fördröja nästa dos av irinotecan, eller till och med avbryta behandlingen helt. Gå på alla inbokade läkarbesök och provtagningar.

Detta läkemedel kan minska antalet blodplättar under veckorna efter att det ges, vilket kan öka risken för blödning. Tala med din läkare innan du tar något läkemedel eller tillskott som kan påverka

kroppens förmåga att stoppa blödning, såsom läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra, warfarin eller vitamin E. Tala omedelbart om för läkaren om du får ovanliga blåmärken eller blödningar som t.ex. näsblod, blödande tandkött när du borstar tänderna eller svart, tjärliknande avföring.

Illamående och kräkningar

Du kan bli illamående och kräkas den dagen du får detta läkemedel eller under de första efterföljande dagarna. Din läkare kan ge dig läkemedel före din behandling för att förebygga illamående och kräkningar. Läkaren kommer sannolikt att ordinera läkemedel mot illamående som du kan ta hemma. Ha dessa läkemedel till hands när du behöver dem. Ring 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 den del av nervsystemet som kontrollerar kroppsutsöndringar, vilket kan leda till ett tillstånd som kallas kolinergt syndrom. Symtom kan innefatta rinnande näsa, ökad salivproduktion, ökat tårflöde, svettningar, rodnad, magkramper och diarré. Informera omedelbart din läkare eller sjuksköterska om du får något av dessa symtom, eftersom det finns läkemedel som kan hjälpa till att hålla dem under kontroll.

Lungsjukdomar

I sällsynta fall har personer som fått detta läkemedel fått allvarliga lungproblem. Tala omedelbart med din läkare om du får nyuppkommen eller förvärrad hosta, andningssvårigheter och feber. Läkaren kan behöva avbryta behandlingen för att behandla denna biverkan.

Detta läkemedel kan öka risken för blodproppar i blodkärlen i benen eller lungorna, vilka kan förflytta sig till andra delar av kroppen såsom lungorna eller hjärnan. Tala omedelbart om för din läkare om du upplever bröstsmärta, andfåddhet eller svullnad, smärta, rodnad eller värme i en arm eller ett ben.

Kronisk tarminflammation och/eller stopp i tarmen

Ring läkaren om du har ont i magen och inte kan tömma tarmen, särskilt om du också får svullen mage och tappat aptiten.

Strålbehandling

Om du nyligen har behandlats med strålbehandling i bäckenet eller buken kan du ha en ökad risk att utveckla benmärgssuppression. Tala med din läkare innan du börjar med Irinotecan SUN.

Njurfunktion

Förekomst av njursvikt har rapporterats.

Hjärtbesvär

Informera din läkare om du lider eller har lidit av hjärtsjukdom eller om du tidigare har fått läkemedel mot cancer. Din läkare kommer att övervaka dig noga och diskutera med dig hur riskfaktorer (till exempel rökning, högt blodtryck och höga blodfetter) kan minskas.

Blodkärl

Irinotecan SUN kan i sällsynta fall förknippas med kärlsjukdomar (blodproppar i kärlen i benen och lungorna). Detta kan i sällsynta fall förekomma hos patienter med flera riskfaktorer.

Övrigt

Detta läkemedel kan orsaka sår i munnen eller på läpparna, ofta inom de första veckorna efter påbörjad behandling. Detta kan orsaka smärta i munnen, blödning eller till och med problem med att äta. Din läkare eller sjuksköterska kan föreslå sätt att lindra detta, som att ändra hur du äter eller hur du borstar tänderna. Om det behövs kan din läkare ordinera läkemedel för att behandla smärtan.

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

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

Om detta läkemedel används i kombination med något annat läkemedel mot din sjukdom ska du också läsa bipacksedeln för det andra läkemedlet.

Andra läkemedel och Irinotecan SUN

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive läkemedel som du köpt utan recept.

Irinotecan SUN kan påverka eller påverkas av ett antal läkemedel och kosttillskott, som antingen kan höja eller sänka läkemedelsnivån i ditt blod.

Tala om för din läkare om du tar något av följande läkemedel

- läkemedel som används för att behandla epilepsi (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin och fosfenytoin)
- läkemedel som används för att behandla svampinfektion (ketokonazol, itraconazol, vorikonazol och posakonazol)
- läkemedel som används för att behandla bakterieinfektioner (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, atazanavir och andra)
- läkemedel som används för att hämma kroppens immunförsvar för att förhindra avstötning av transplantat (ciklosporin eller takrolimus)
- läkemedel som används för att behandla cancer (regorafenib, crizotinib, idelalisib och apalutamid)
- vitamin K-antagonister (antikoagulerande läkemedel som används för att förtunna blodet, såsom warfarin)
- muskelavslappnande läkemedel som används under narkos och kirurgi (suxametonium)
- 5-fluorouracil/folinsyra
- bevacizumab (en blodkärlstillväxthämmare)
- cetuximab (en EGF-receptorhämmare).

Innan du får Irinotecan SUN, tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du redan får eller nyligen har fått kemoterapi (eller strålbehandling).

Du ska inte börja eller sluta ta några läkemedel medan du använder Irinotecan SUN utan att först ha rådfrågat din läkare.

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

Det kan finnas fler läkemedel som påverkar eller påverkas av med Irinotecan SUN. Rådfråga din läkare, apotekspersonalen eller sjuksköterska om dina andra läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och kosttillskott och om alkohol kan orsaka problem tillsammans med detta läkemedel.

Preventivmedel, graviditet, amning och fertilitet

Preventivmedel

Om du är en fertil kvinna ska du använda effektivt preventivmedel under behandlingen och upp till 6 månader efter avslutad behandling.

Om du är man ska du använda effektivt preventivmedel under behandlingen och upp till 3 månader efter avslutad behandling. Det är viktigt att rådfråga läkare om vilka typer av preventivmedel som kan användas tillsammans 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 att försäkra sig om 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 tar detta läkemedel.

Amning

Irinotecan och dess metabolit har uppmätts i bröstmjolk. Amning ska avbrytas under hela din behandling med detta läkemedel.

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

Fertilitet

Inga studier har gjorts om detta, men detta läkemedel kan påverka fertiliteten. Tala med din läkare om den möjliga risken med detta läkemedel och olika alternativ som kan bevara din förmåga att få barn.

Körförmåga och användning av maskiner

I vissa fall kan Irinotecan SUN orsaka biverkningar som påverkar förmågan att framföra fordon och använda verktyg och maskiner. Kontakta läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Under de första 24 timmarna efter administrering av Irinotecan SUN kan du känna dig yr eller få synstörningar. Om detta händer dig ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän detta har gått över.

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 SUN innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller en sockerart (sorbitol).

Detta läkemedel innehåller 607,50 mg sorbitol per 180 ml infusionspåse, motsvarande 3375 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller 675 mg sorbitol per 200 ml infusionspåse, motsvarande 3375 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller 742,50 mg sorbitol per 220 ml infusionspåse, motsvarande 3375 mg/ml.

Detta läkemedel innehåller 810 mg sorbitol per 240 ml infusionspåse, motsvarande 3375 mg/ml.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du har arvet fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du 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 har arvet fruktosintolerans.

Irinotecan SUN innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, det vill säga det är i stort sett "natriumfritt".

Irinotecan SUN innehåller glukos

Detta läkemedel innehåller 8 325 g glukos per 180 ml infusionspåse.

Detta läkemedel innehåller 9 250 g glukos per 200 ml infusionspåse.

Detta läkemedel innehåller 10 175 g glukos per 220 ml infusionspåse.
Detta läkemedel innehåller 11 100 g glukos per 240 ml infusionspåse.
Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur Irinotecan SUN används

Om du har ordinerats Irinotecan SUN kommer det endast att ges till dig av läkare eller sjuksköterskor med erfarenhet av att ge cytostatika.

Administreringssätt

Irinotecan SUN ges som en infusion (dropp) i en ven under 30 till 90 minuter.

Du kan få andra läkemedel för att förebygga illamående, kräkningar, diarré och andra biverkningar medan du tar Irinotecan SUN. Du kan behöva fortsätta använda dessa läkemedel i minst en dag efter infusionen med Irinotecan SUN.

Berätta för vårdgivarna om du känner en brännande känsla, smärta eller svullnad runt den intravenösa nålen när Irinotecan SUN administreras. Om läkemedlet hamnar utanför venen kan det orsaka vävnadsskador. Om du upplever smärta eller märker rodnad eller svullnad på infusionsstället medan du får Irinotecan SUN ska du omedelbart informera vårdpersonalen.

Hur mycket Irinotecan SUN som ges

Dosen beror på ett antal faktorer, inklusive ditt behandlingsschema, din kroppsstorlek, din ålder och allmänna hälsa, dina blodvärden, hur bra din lever fungerar, om du har fått strålbehandling i buken/bäckenet och om du har några biverkningar som diarré. Din läkare kommer att beräkna kroppsytan i kvadratmeter (m²).

- om du tidigare har behandlats med 5-fluorouracil, kommer du normalt att behandlas med enbart Irinotecan SUN till en början med en dos på 350 mg/m² var tredje vecka
- om du inte har fått tidigare cytostatikabehandling kommer du normalt att få 180 mg/m² Irinotecan SUN varannan vecka. Detta kommer att följas av folinsyra och 5-fluorouracil.

Om du får Irinotecan SUN i kombination med cetuximab får Irinotecan SUN inte ges tidigare än 1 timme efter avslutad infusion av cetuximab.

Endast din läkare kan bedöma behandlingstiden.

Antalet infusioner som du får beror på hur du reagerar på behandlingen. Din läkare kommer att diskutera detta med dig.

Om du använt för stor mängd av Irinotecan SUN

Sök akut läkarvård om du tror att du har fått för mycket Irinotecan SUN. En överdos förvärrar biverkningar som diarré eller neutropeni (en minskning av antalet vita blodkroppar i blodet). Om detta händer kommer du att få behandling för att förhindra uttorkning. Antalet blodkroppar i ditt blod kommer att övervakas och eventuella infektioner kommer att behandlas.

Om du har glömt att använda Irinotecan SUN

Kontakta din läkare för instruktioner om du missar en tid för din Irinotecan SUN-infusion.

Om du har 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. Din läkare kommer att diskutera dessa biverkningar med dig och förklara riskerna och fördelarna med din behandling.

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

Sök akut vård om du har några av dessa tecken på en allergisk reaktion: nässelutslag, andningssvårigheter, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen.

- diarré (se avsnitt 2).
- tidig diarré: Uppträder inom 24 timmar efter att detta läkemedel tagits, tillsammans med symtom som rinnande näsa, ökad salivavsöndring, rinnande ögon, svettningar, rodnad, magkramper. (Detta kan inträffa medan läkemedlet ges. I så fall ska du informera vårdpersonalen omedelbart. Läkemedel kan ges för att stoppa och/eller minska denna tidiga biverkning).
- sen diarré: Uppträder mer än 24 timmar efter att man tagit detta läkemedel. På grund av risken för uttorkning och elektrolytobalans i samband med diarré är det viktigt att vara i kontakt med vårdpersonalen för övervakning och för rådgivning om läkemedelsbehandling och koständringar.

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

Symtom	Frekvens* av förekomst vid monoterapi	Frekvens† av förekomst vid kombinationsterapi
Onormalt lågt antal vita blodkroppar som kan leda till ökad risk för infektion	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Lågt antal röda blodkroppar som orsakar trötthet och andfåddhet	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Nedsatt aptit	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Kolinergt syndrom (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Kräkning	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Illamående	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Buksmärtor	Mycket vanliga	Vanliga
Håravfall (reversibelt)	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Inflammation i slemhinnorna	Mycket vanliga	Mycket vanliga
Feber	Mycket vanliga	Vanliga
Känsla av svaghet och energilöshet	Mycket vanliga	Mycket vanliga

Symtom	Frekvens* av förekomst vid monoterapi	Frekvens† av förekomst vid kombinationsterapi
Lågt antal blodplättar (blodkroppar som hjälper blodet att koagulera) som kan orsaka blåmärken eller blödningar	Vanliga	Mycket vanliga
Onormala levervärden	Vanliga	Mycket vanliga
Infektion	Vanliga	Vanliga
Lågt antal vita blodkroppar med feber	Vanliga	Vanliga
Förstoppning	Vanliga	Vanliga
Onormala njurvärden	Vanliga	Inte rapporterat

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

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

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- svår, ihållande eller blodig diarré (som kan vara förknippad med magont eller feber) orsakad av bakterier som kallas *Clostridium difficile*
- blodförgiftning (sepsis)
- uttorkning (på grund av diarré och kräkningar)
- yrsel, snabba hjärtslag och blek hud (ett tillstånd som kallas hypovolemi)
- allergisk reaktion
- tillfälliga talstörningar under eller strax efter behandlingen
- stickningar i huden
- högt blodtryck (under eller efter infusion)
- hjärtproblem*
- lungsjukdom som orsakar väsande andning och andfåddhet (se avsnitt 2)
- hicka
- stopp i tarmen
- förstörd tjocktarm
- blödning från tarmarna
- inflammation i tjocktarmen
- onormala blodprovresultat
- håll i tarmen
- fettlever
- hudreaktioner
- reaktioner på injektionsstället
- låg kaliumnivå i blodet
- låg salthet i blodet, mestadels relaterad till diarré och kräkningar
- muskelkramper
- njurproblem*
- lågt blodtryck*
- svampinfektioner
- virusinfektioner.

* Sällsynta fall av dessa händelser har observerats hos patienter som upplevt uttorkning i samband med diarré och/eller kräkningar, eller blodförgiftning.

Om du får Irinotecan SUN i kombination med cetuximab kan några av de biverkningar som du kan uppleva också bero på denna kombination. Sådana biverkningar kan inkludera akneliknande utslag. Därför måste du se till att också läsa bipacksedeln för cetuximab.

Om du får Irinotecan SUN i kombination med capecitabin kan några av de biverkningar som du kan uppleva också bero på denna kombination. Sådana biverkningar kan vara: mycket vanliga; blodproppar, vanliga; allergiska reaktioner, hjärtinfarkt och feber hos patienter med ett lågt antal vita blodkroppar. Därför måste du se till att också läsa bipacksedeln för capecitabin.

Om du får Irinotecan SUN i kombination med capecitabin och bevacizumab kan några av de biverkningar som du kan uppleva också bero på denna kombination. Sådana biverkningar innefattar: lågt antal vita blodkroppar, blodproppar, högt blodtryck och hjärtinfarkt. Därför måste du se till att också läsa bipacksedlarna för capecitabin och bevacizumab.

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 via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Irinotecan SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter öppnandet ska infusionspåsen användas omedelbart.

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 irinotekan (som hydroklorid, trihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: glukos (E620), sorbitol (E420), (S)-mjölksyra (E270), natriumhydroxid (för pH-justering) (E524), koncentrerad saltsyra (för pH-justering) (E507) och vatten.

En 180 ml infusionspåse innehåller 270 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (motsvarande 234 mg irinotekan).

En 200 ml infusionspåse innehåller 300 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (motsvarande 260 mg irinotekan).

En 220 ml infusionspåse innehåller 330 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (motsvarande 286 mg irinotekan).

En 240 ml infusionspåse innehåller 360 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (motsvarande 312 mg irinotekan).

1 ml av infusionsvätska innehåller 1,5 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat (motsvarande 1,3 mg/ml irinotekan).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irinotecan SUN infusionsvätska är en blekgul till gul, klar lösning fri från synliga partiklar. Irinotecan SUN-infusionsvätska levereras i kartonger som vardera innehåller 1, 5 eller 10 endosinfusionspåsar med 180 ml, 200 ml, 220 ml eller 240 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederländerna

Tillverkare

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp Nederländerna

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Cluj County
Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Tyskland:	Irinotecan SUN
Spanien:	Irinotecán SUN
Frankrike:	Irinotecan SUN
Italien:	Irinotecan SUN
Rumänien:	Irinotecan SUN
Storbritannien (Nordirland):	Irinotecan
Danmark:	Irinotecan SUN
Finland:	Irinotecan SUN
Sverige:	Irinotecan SUN

Denna bipacksedel ändrades senast:

2024-05-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Hantering

- beräkna dosen och bestäm vilken storlek av Irinotecan SUN infusionspåsar som behövs
- inspektera läkemedelsförpackningen med avseende på eventuella skador. Använd inte läkemedlet om det finns tecken på manipulering
- applicera en patientspecifik etikett på skyddspåsen.

Avlägsnande av infusionspåsen från skyddspåsen och inspektion av infusionspåsen

- riv av skyddspåsen vid inskrifningen. Använd inte om skyddspåsen tidigare har öppnats eller skadats
- ta ut infusionspåsen ur skyddspåsen
- använd endast om infusionspåsen och förseglingen är intakta. Före administrering kontrollera om det finns små läckor genom att klämma ordentligt på påsen. Om läckor upptäcks, kassera påsen och lösningen eftersom lösningen kanske inte längre är steril
- läkemedel för parenteralt bruk skall inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Om partiklar eller missfärgning observeras ska lösningen inte administreras.

Administrering

- bryt proppens tätning genom att applicera tryck på den ena sidan med handen
- med aseptisk teknik, anslut sterilt administreringsset
- se bruksanvisningen som medföljer administreringssetet.

Försiktighetsåtgärder

- använd inte i seriekoppling
- för inte in tillsatser i infusionspåsen
- infusionslösningen är klar att använda och får inte blandas med andra läkemedel
- Irinotecan SUN infusionsvätska, lösning är endast avsedd för engångsbruk.

Personalen måste utrustas med lämplig skyddsutrustning, i synnerhet långärmade rockar, skyddsmasker, mössor, skyddsglasögon, sterila engångshandskar, skyddsdukar för beredningsplatsen, samt uppsamlingspåsar för avfall.

Cytotoxiska beredningar ska inte hanteras av gravid personal.

Om produkten kommer i kontakt med ögonen, kan kraftig irritation uppstå. I sådana fall ska ögonen omedelbart sköljas noggrant. Kontakta läkare om irritationen kvarstår. Om lösningen kommer i kontakt med huden, skölj det drabbade området noggrant med vatten. Avföring och uppkastningar måste hanteras med försiktighet.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala bestämmelser för cytostatika.