

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20180005
Разрешение №	07-11-2023
ВГ/МА/МР	-63885
Особение №	

Листовка: информация за пациента

Иринотекан 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Irinotecan 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

иринотекан хидрохлорид трихидрат
 irinotecan hydrochloride trihydrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Иринотекан Новамед и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Иринотекан Новамед
3. Как да използвате Иринотекан Новамед
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Иринотекан Новамед
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Иринотекан Новамед и за какво се използва

Иринотекан Новамед е противотуморно лекарство, съдържащо активното вещество иринотекан хидрохлорид трихидрат.

Иринотекан Новамед пречи на растежа и разпространението на раковите клетки в организма.

Иринотекан Новамед е показан в комбинация с други лекарства за лечение на пациенти с напреднал или метастатичен рак на дебелото черво или ректума.

Иринотекан Новамед може да се използва самостоятелно при пациенти с метастатичен рак на дебелото черво или ректума, чието заболяване е рецидивирало или е прогресирало след първоначална терапия, основана на флуороурацил.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Иринотекан Новамед

Не използвайте Иринотекан Новамед:

- ако имате хронично възпалително заболяване на червата и/или запушване на червата;



- ако сте алергични към иринотекан хидрохлорид трихидрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 „Какво съдържа Иринотекан Новамед“);
- ако сте кърмеща жена (вж.точка 2);
- ако нивото на Вашия билирубин е повече от 3 пъти над горната граница на нормата;
- ако имате тежка костно-мозъчна недостатъчност;
- ако имате влошено здравословно състояние (СЗО статус по-голям от 2);
- ако приемате или наскоро сте приемали жълт кантарион (билков екстракт, съдържащ *Hypericum*);
- ако приемате или наскоро сте приемали живи атенюирани ваксини (ваксини против жълта треска, варицела, херпес зостер, морбили, паротит, тубеола, туберкулоза, ротавирус, грип) и 6 месеца след спиране на химиотерапията.

Ако получавате иринотекан в комбинация с други лекарства, моля, уверете се, че също сте прочели и листовката за пациента на другите лекарства относно допълнителните противопоказания.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате иринотекан:

- ако имате синдром на Жилбер, наследствено състояние, което може да причини повишени нива на билирубин и жълтеница (пожълтяване на кожата и бялата част на очите).

Обърнете специално внимание при лечение с Иринотекан Новамед. Употребата на Иринотекан Новамед трябва да бъде ограничена до отделения, специализирана в прилагането на цитотоксична химиотерапия и трябва да се прилага само под наблюдението на лекар, квалифициран в употребата на противоракова химиотерапия.

Диария

Иринотекан може да причини диария, която в някои случаи може да е тежка. Това може да започне няколко часа или няколко дни след инфузията на лекарството. Ако не бъде третирана, това може да доведе до дехидратация и сериозни химически дисбаланси, които могат да бъдат животозастрашаващи. Вашият лекар ще Ви предпише лекарство, за да предотврати или контролира тази нежелана реакция. Уверете се, че сте набавили лекарството веднага, за да го имате вкъщи, когато имате нужда от него.

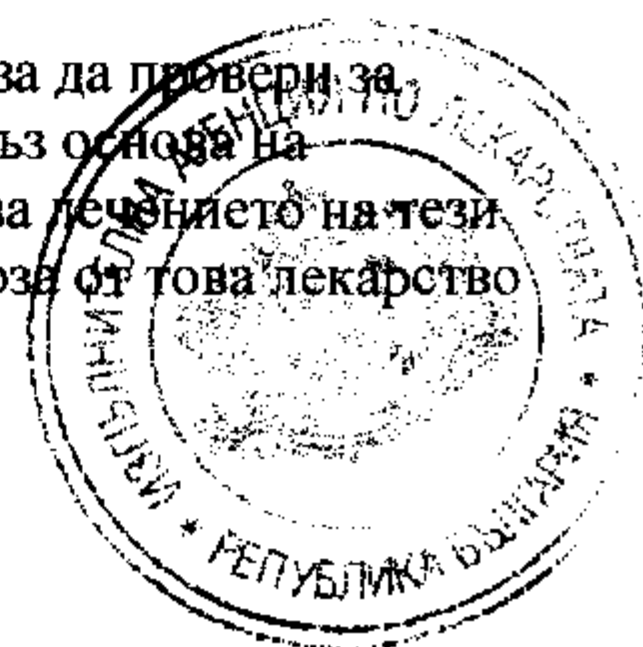
- Вземете лекарството, както е предписано при първия признак на липса на движение или чести движения на червата.
- Пийте големи количества вода и/или солени напитки (газирана вода, сода или супа).
- Обадете се на Вашия лекар или медицинска сестра, ако все още имате диария, особено ако продължава повече от 24 часа, или ако получавате замаяване, световъртеж или припадък.

Неутропения (намаляване на някои бели кръвни клетки)

Това лекарство може да понижи броя на белите кръвни клетки, главно в седмиците след приемането на лекарството. Това може да повиши риска от получаване на инфекция. Не забравяйте да уведомите незабавно Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате признаци на инфекция, като треска (38°C или повече), втрисане, болка при уриниране, нова кашлица или образуване на храчки. Избягвайте да бъдете близо до хора, които са болни или имат инфекции. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако развиете признаци на инфекция.

Мониторинг на кръвта

Вашият лекар вероятно ще тества кръвта Ви преди и по време на лечението, за да провери за ефектите на лекарството върху кръвната картина или кръвната биохимия. Въз основа на резултатите от теста, може да се нуждаете от лекарства, които да помогнат за лечението на тези реакции. Вашият лекар може също така да намали или забави следващата доза от това лекарство



или да го спре напълно. Следете всичките си часове за посещения при лекар и лабораторни изследвания.

Това лекарство може да понижи броя на тромбоцитите Ви в седмиците след приемането му, което може да увеличи риска от кървене. Говорете с Вашия лекар преди да приемете каквито и да е лекарства или добавки, които могат да повлияят способността на организма Ви да спре кървенето, като аспирин или лекарства, съдържащи аспирин, варфарин или витамин Е. Веднага съобщете на Вашия лекар, ако имате необичайни синини или кървене, като кървене от носа, кървене на венците, когато миете зъбите си, или черни изпражнения.

Гадене и повръщане

Може да имате ганде и повръщане в деня на приемане на това лекарство или през първите няколко дни след това. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство преди Вашето лечение, за да предотврати гадене и повръщане. Вашият лекар най-вероятно ще Ви предпише лекарства против гадене, които можете да приемате у дома. Поддържайте тези лекарства налични, за да можете да ги използвате, когато имате нужда от тях. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте в състояние да приемете течности през устата поради гадене и повръщане.

Остър холинергичен синдром

Това лекарство може да засегне част от нервната система, която контролира секрециите на организма, което води до състояние известно като холинергичен синдром. Симптомите могат да включват хрема, повишено слюноотделяне, съзене на очите, изпотяване, зачервяване, коремни спазми и диария. Незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някои от тези симптоми, тъй като има лекарства, които могат да Ви помогнат да ги контролирате.

Нарушения на белия дроб

Рядко, приемащите това лекарство имат сериозни белодробни проблеми. Кажете на Вашия лекар незабавно, ако имате нова или влошаваща се кашлица, затруднено дишане и треска. Може да се наложи Вашият лекар да спре лечението Ви, за да се справи с този проблем.

Това лекарство може да увеличи риска от образуване на големи кръвни съсиреци във вените на краката или белите дробове, които могат да се придвижват до други части на тялото, като белите дробове или мозъка. Кажете на лекаря си веднага, ако забележите болка в гърдите, недостиг на въздух или подуване, болка, зачервяване или топлина в ръката или крака.

Хронично възпаление на червата и/или чревна блокада

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате болка в корема и не усещате движение на червата, особено, ако имате подуване на червата и загуба на апетит.

Бъбречна функция

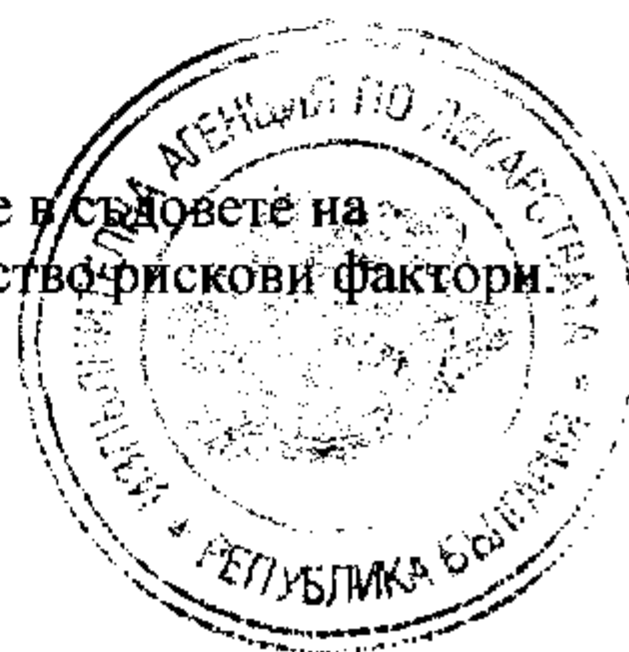
Съобщава се за случаи на бъбречна дисфункция.

Сърдечни нарушения

Информирайте Вашия лекар, ако страдате/сте страдали от сърдечно заболяване, или ако преди това сте приемали противоракови лекарства. Вашият лекар ще Ви наблюдава отблизо и ще обсъди с Вас как могат да бъдат намалени рисковите фактори (например тютюнопулене, високо кръвно налягане и високо съдържание на мазнини).

Съдови нарушения

Иринотекан рядко се свързва с нарушения на кръвния поток (кръвни съсиреци в съдовете на краката или белите дробове) и може да се появи рядко при пациенти с множество рискови фактори.



Други

Това лекарство може да причини рани в устата или на устните, често през първите няколко седмици след началото на лечението. Това може да причини болка в устата, кървене или дори проблеми с храненето. Вашият лекар или медицинска сестра могат да предложат начини за намаляване на това, като например промяна на начина на хранене или начина на изглаждане на зъбите. Ако е необходимо, Вашият лекар може да предпише лекарство за болката.

За информация относно контрацепцията и кърменето вижте информацията, предоставена по-долу в точка „Бременност, кърмене и фертилитет“.

Кажете на Вашият лекар или зъболекар, че приемате това лекарство, ако планирате операция или друга процедура.

Ако се използва в комбинация с други противоракови лекарства за Вашето състояние, моля, уверете се, че сте прочели и листовките за пациента на другото лекарство.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Други лекарства и Иринотекан Новамед

Иринотекан може да взаимодейства с редица лекарства и добавки, които могат да повишат или понижат нивото на лекарството в кръвта Ви. Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако употребявате, наскоро сте използвали или може да използвате някое от следните:

- Лекарства, използвани за лечение на гърчове (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин и фосфенитоин);
- Лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (кетоназол, итраконазол, вориконазол и позаконазол);
- Лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции (кларитромицин, еритромицин и телитромицин);
- Лекарства, използвани за лечение на туберкулоза (рифампицин и вифабутин);
- Жълт кантарион (билкова хранителна добавка);
- Живи атенюирани ваксини;
- Лекарства, използвани за лечение на ХИВ (индинавир, ритонавир, ампренавир, фозампренавир, нелфинавир, атазанавир и др.);
- Лекарства, използвани за потискане на имунната система на организма Ви, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантат (циклоспорин и такролимус);
- Лекарства, използвани за лечение на рак (регорафениб, кризотиниб, идеализиб или апалутамид);
- Антагонисти на витамин К (обикновен разрежител на кръвта, като варфарин);
- Лекарства, използвани за отпускане на мускулите, използвани по време на обща анестезия и операция (суксаметониум);
- 5-флуороурацил/фолинова киселина;
- Бевацизумаб (инхибитор на растежа на кръвоносни съдове);
- Цетуксимаб (инхибитор на рецептора на епидермалния растежен фактор (EGF)).

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен иринотекан, ако сте на текуща, или наскоро сте имали химиотерапия (и лъчетерапия).



Не започвайте и не спирайте приема на каквито и да било лекарства, докато сте на иринотекан, без първо да го обсъдите с Вашия лекар.

Това лекарство може да причини сериозна диария. Опитайте да избегнете лаксативи и средства, омекотяващи изпражненията, докато приемете това лекарство.

Може да има повече лекарства, които взаимодействат с иринотекан. Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за другите си лекарства, билки и добавки и дали алкохолът може да причини проблеми с това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Контрацепция

Ако сте жена в детеродна възраст, трябва да използвате ефективна контрацепция по време и до 6 месеца след спиране на лечението.

Като мъж трябва да използвате ефективна контрацепция по време и до 3 месеца след спиране на лечението. Важно е да се консултирате с Вашия лекар какви видове надежден контрол на раждаемостта могат да се използват с това лекарство.

Бременност

Това лекарство може да причини проблеми с плода, ако се приема по време на зачеване или по време на бременност. Преди да започнете лечението, Вашият лекар ще се увери, че не сте бременна.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кърмене

Иринотекан и неговият метаболит са изолирани в човешкото мляко. Кърменето трябва да се преустанови по време на лечението Ви с това лекарство.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Фертилитет

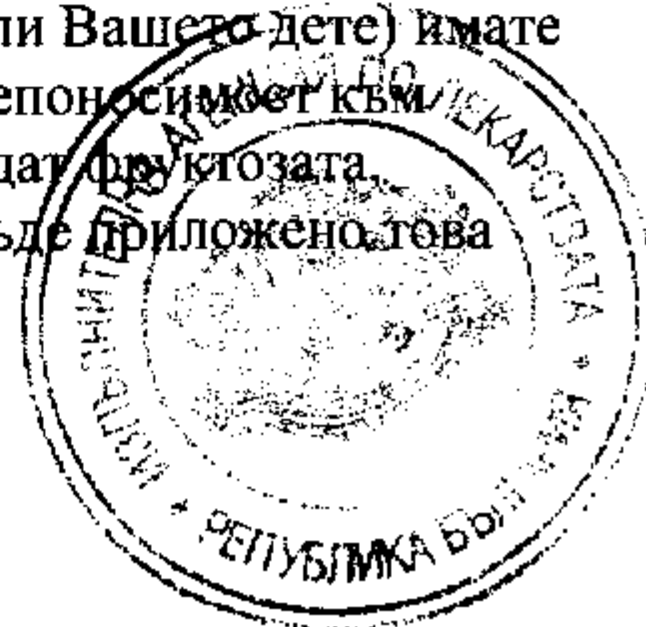
Не са провеждани проучвания, въпреки това, това лекарство може да повлияе на плодовитостта. Преди да приемете това лекарство, говорете с Вашия лекар относно възможния риск от това лекарство и възможностите, които могат да запазят способността Ви да имате деца.

Шофиране и работа с машини

Може за забележите, че сте замаяни и/или имате проблеми със зрението си през първите 24 часа след приемането на това лекарство. Не шофирайте и не работете с машини, ако имате тази нежелана реакция.

Иринотекан Новамед съдържа сорбитол.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемате или да Ви бъде приложено това лекарство, което може да причини сериозни нежелани реакции.



Трябва да уведомите Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако Вие (или Вашето дете) имате наследствена непоносимост към фруктоза или ако детето Ви вече не може да приема сладки храни или напитки, защото се чувства болно, повръща или получава неприятни реакции, като подуване, стомашни спазми или диария.

Това лекарство съдържа 45 mg сорбитол във всеки ml, което е еквивалентно на 90 mg/2 ml, 225 mg/5 ml, 675 mg/15 ml and 1125 mg/25 ml.

Иринотекан Новамед съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Иринотекан Новамед

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Иринотекан Новамед ще Ви бъде даден от здравни специалисти.

Вашият лекар може да препоръча ДНК тест преди първата Ви доза иринотекан.

Някои хора имат генетично по-голяма вероятност да имат някои нежелани реакции от лекарството.

Количеството иринотекан, което ще получите, зависи от много фактори, включително височината и теглото Ви, вашите общи здравословни или други здравословни проблеми и вида на лекувания рак или състояние. Вашият лекар ще определи дозата и схемата Ви.

Иринотекан се инжектира във вена чрез интравенозен път (*i.v.*). Ще бъдете подложени на такова инжектиране в клинични или болнични заведения. Иринотекан трябва да се прилага бавно, а интравенозната инфузия може да отнеме до 90 минути.

Може да Ви бъдат дадени други лекарства, за да предотвратите гадене, повръщане, диария и други нежелани реакции, докато приемате Иринотекан Новамед. Може да се наложи да продължите тези лекарства поне един ден след инжектирането на Иринотекан Новамед.

Кажете на хората, които се грижат за Вас, ако усетите изгаряне, болка или подуване около интравенозната игла, по време на инжектирането на Иринотекан Новамед. Ако лекарството излизе от вената, то може да причини увреждане на тъканите. Ако имате болка или забележите зачервяване или подуване на мястото на инжектиране, докато приемате Иринотекан Новамед, сигнализирайте незабавно на Вашия лекар.

Има няколко схеми за лечение, препоръчвани за иринотекан. Обикновено се прилага веднъж на всеки 3 седмици (иринотекан се прилага самостоятелно) или веднъж на всеки 2 седмици (иринотекан, приложен в комбинация с 5FU/FA химиотерапия). Дозата ще зависи от редица фактори, включително график на лечение, размера на тялото Ви, Вашата възраст и общо състояние, кръвна картина, колко добре функционира червения дроб, дали сте имали радиация в корема/таза и дали сте имали някакви нежелани реакции, като диария.

Само Вашият лекар може да прецени продължителността на лечението.



Ако сте получили повече от необходимата доза Иринотекан Новамед

Потърсете спешна медицинска помощ. Симптомите на предозиране могат да включват някои от сериозните нежелани реакции, изброени в тази листовка за пациента.

Ако сте пропуснали да получите доза Иринотекан Новамед

Обадете се на Вашия лекар за инструкции, ако пропуснете среща за инжектирането на Иринотекан Новамед.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

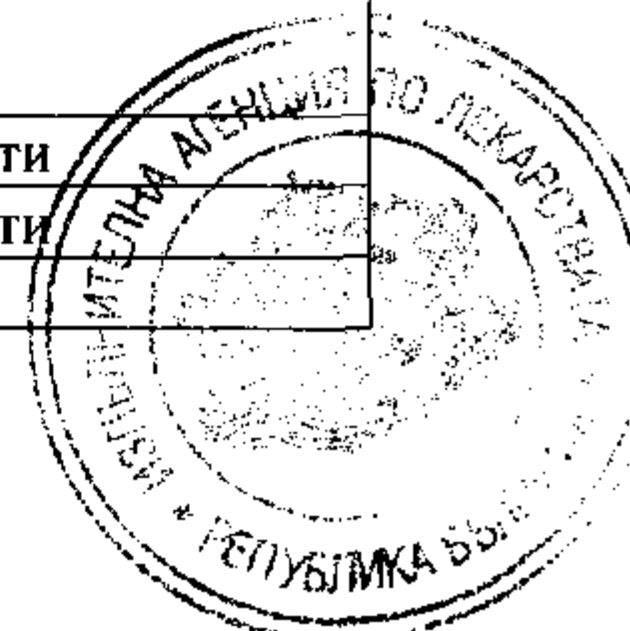
Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции (вж.точка 2).

Потърсете спешна медицинска помощ, ако имате някои от тези признаци на алергична реакция: копривна треска, трудно дишане, подуване на лицето, устните, езика и тялото.

- Диария (вж.точка 2);
- Ранна диария: настъпва в рамките на 24 часа след приема на това лекарство, придружено от симптоми на хрема, повишено слюноотделяне, влажни очи, изпотяване, зачервяване, коремни спазми. (това може да се случи, докато се прилага лекарството. Ако това е така предупредете здравният си специалист незабавно). Може да се предпише друго лекарство, за да спре и/или да намали тази ранна нежелана реакция.
- Късна диария: настъпва повече от 24 часа след приема на това лекарство. Поради риск от дехидратация и електролитен дисбаланс, вследствие на диария, е важно да сте в контакт със здравните специалисти за проследяване и за съвети за медикаменти и диетични модификации.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако получите някои от симптомите по-долу:

Симптоми	Честота* на проява при монотерапия	Честота† на проява при комбинирана терапия
Необичайно нисък брой на бели кръвни клетки, които могат да повишат риска от инфекция	Много чести	Много чести
Нисък брой червени кръвни клетки, причиняващо умора и недостиг на въздух	Много чести	Много чести
Понижен апетит	Много чести	Много чести
Холинергичен синдром (вж.“Обърнете специално внимание при лечение с Иринотекан Новамед“)	Много чести	Много чести
Повръщане	Много чести	Много чести
Гадене	Много чести	Много чести
Коремни болки	Много чести	Чести



Косопад (обратим)	Много чести	Много чести
Възпаление на мукозните мембрани	Много чести	Много чести
Висока температура	Много чести	Чести
Чувство на неразположение и липса на енергия	Много чести	Много чести
Нисък брой на тромбоцитите (кръвни клетки, които помагат при съсирването на кръвта), което може да причини синини или кървене	Чести	Много чести
Изменения в стойностите при изледване на чернодробната функция (извън норма)	Чести	Много чести
инфекция	Чести	Чести
Нисък брой на белите кръвни клетки	Чести	Чести
Затруднения при изхождане	Чести	Чести
Изменения в стойностите при изледване на бъбречната функция (извън норма)	Чести	Не е съобщено

* Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

† Чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

Други нежелани реакции

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Тежка, упорита или кървава диария (която може да е свързана с болка в стомаха или треска), причинена от бактерии, наречени *Clostridium difficile*;
- Кръвна инфекция;
- Дехидратация (поради диария и повръщане);
- Замайване, учестено сърцебиене и бледа кожа (състояние, наречено хиповолемия);
- Алергична реакция;
- Временни нарушения на говора по време или скоро след лечението;
- Изтръпване и мравучкане;
- Високо кръвно налягане (по време на или след инфузия);
- Сърдечни проблеми*;
- Белодробна болест, причиняваща хрипове и задух (вх.точка 2);
- Хълцане;
- Непроходимост на червата;
- Уголемено дебело черво;
- Кръвоизлив в червата;
- Възпаление на дебелото черво;
- Отклонения в резултатите на лабораторните изследвания;
- Перфорация на червата;
- Затлъстяване на черния дроб;
- Кожни реакции;
- Реакции на мястото на приложение на лекарството;
- Понижени нива на калий в кръвта;
- Понижено ниво на сол в кръвта, което най-често е свързано с диария и повръщане;
- Мускулни крампи;
- Бъбречни проблеми*;
- Ниско кръвно налягане*;
- Гъбични инфекции;
- Вирусни инфекции.



* Нечести случаи на тези събития са наблюдавани при пациенти, които са имали епизоди на дехидратация, свързани с диария и/или повръщане или инфекции на кръвта.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителната агенция по лекарствата,
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,
тел.: +359 2 8903417,
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Иринотекан Новамед

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте флакона в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Концентратът трябва бъде разреден преди да Ви се приложи. Разреденият разтвор трябва да се използва веднага, но може да се съхранява до 6 часа при стайна температура и до 24 часа при температура 2- 8°C преди да Ви бъде приложен.

Ако се наблюдава утайка във флакона или след разреждане, лекарството трябва да се изхвърли.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след: Годен до. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Иринотекан Новамед

- Активното вещество е иринотекан (irinotecan). Всеки ml концентрат съдържа 20 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат, еквивалентен на 17,33 mg/ml иринотекан. Във всеки флакон Иринотекан от 2 ml, 5 ml, 15 ml и 25 ml се съдържат съответно 40 mg, 100 mg, 300 mg и 500 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат.
- Другите съставки са: сорбитол E420, млечна киселина, вода за инжекции, натриев хидроксид, хлороводородна киселина (за корекция на pH).



Как изглежда Иринотекан Новамед и какво съдържа опаковката

Това лекарство е под формата на концентрат за инфузионен разтвор (концентриран разтвор, който се разрежда за да се получи разтвор, който се прилага като бавна капкова инфузия). Лекарственият продукт е бистър жълт разтвор в кафяви стъклени флакони, съдържащи 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml или 500 mg/25 ml.

Само за еднократна употреба.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Новамед Трейдинг ООД
ул. "Филип Македонски" № 37
Пловдив 4000
България

Производител

Seacross Pharma (Europe) Limited
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
Ireland

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли 2023



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Инструкция за персонала относно безопасната работа с Иринотекан Новамед.

Както при всички неопластични агенти, иринотекан трябва да се приготвя и използва внимателно. Използването на защитни очила, маски и ръкавици е задължително.

Ако Иринотекан Новамед влезе в контакт с кожата, веднага да се измие обилно с вода и сапун. Ако Иринотекан Новамед влезе в контакт с лигавиците, измийте незабавно с вода.

Както при всички инжективни лекарства, приготвянето на Иринотекан Новамед трябва да се пизвършва при асептични условия.

Ако във флакона или след разреждането на концентрата се вижда помътняване или кондензация, лекарството не може да се използва и трябва да се изхвърли.

Приготвяне на разтвора за инфузия

Както при всички други лекарства за инжектиране, Иринотекан Новамед трябва да се приготвя асептично.

Ако се наблюдава утайка във флаконите или в разтвора за инфузия, изхвърлете продукта в съответствие със стандартните процедури за цитотоксични агенти.

При асептични условия изтеглете необходимото количество Иринотекан концентрат за инфузионен разтвор от флакона със спринцовка и го поставете в 250 ml инфузионен сак или банка, съдържаща 0,9% (w/v) разтвор на натриев хлорид или 5% (w/v) инфузионен разтвор на глюкоза. Разбъркайте добре инфузионния разтвор в инфузионния сак или банка чрез ръчно въртане.

Не смесвайте с други лекарства.

Срок на годност

След отваряне

Съдържанието на флакона трябва да се използва веднага след счупването на флакона.

След разреждане

Доказана е химическа и физическа стабилност на лекарствения продукт след разреждане в препоръчаните инфузионни разтвори за 6 часа при $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ и за 24 часа при $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. От микробиологична гледна точка, освен ако методите на отваряне и разреждане изключват риска от микробно замърсяване, продуктът трябва да се използва веднага след разреждането. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение са отговорност на потребителя.

Предупреждения срещу някои видими признаци на влошаване

Не използвайте Иринотекан Новамед, ако забележите утайка във флаконите или разреждения разтвор. В този случай продуктът трябва да се изхвърли съгласно стандартните процедури за изхвърляне на цитотоксични отпадъци. Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

Приложение



За информация относно приложението, моля, прочетете кратката характеристика на продукта за Иринотекан Новамед.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

