

Листовка: информация за пациента

Иринотекан Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Irinotecan Bulgermed 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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190052
Разрешение №	65239 15-04-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Иринотекан Булгермед и за какво се използва

Иринотекан Булгермед е цитостатик (противораково лекарство), което съдържа активното вещество иринотекан хидрохлорид трихидрат.

Иринотекан Булгермед се използва за лечение на метастазирал рак на дебелото черво/ректума:

- в комбинация с 5 флуороурацил/фолинова киселина при възрастни пациенти в напреднал стадий на заболяването, които не са преминали курс на лечение с химиотерапия;
- като монотерапия при възрастни пациенти, неповлияни от предишно лечение с режим, включващ 5 флуороурацил.

В комбинация с цетуксимаб Иринотекан Булгермед се използва при възрастни пациенти с EGFR (рецептор на епидермален растежен фактор)-експресиращ, метастазирал колоректален карцином с KRAS (wild тип), чието метастатично заболяване не е лекувано или не се е повлияло от предишно лечение с химиотерапия, включващо иринотекан.

Иринотекан Булгермед се използва в комбинация с бевацизумаб, 5 флуороурацил и фолинова киселина като лечение от първа линия при пациенти с метастазирал рак на дебелото черво или ректума.

Иринотекан Булгермед се използва в комбинация с капецитабин със или без бевацизумаб като лечение от първа линия при пациенти с метастазирал рак на дебелото черво или ректума.

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

Противопоказанията са болести или състояния, при които някои лекарства не могат да бъдат използвани или могат да бъдат използвани само след внимателна преценка на лекар, тъй като като цяло очакваната полза в тези случаи не превишава възможната вреда. За да позволите на



Вашия лекар да прецени внимателно дали съществуват противопоказания, трябва да го информирате за предишни заболявания, други заболявания, от които страдате, всички съпътстващи лечения, които приемате, както и начина Ви на живот и навиците Ви. Противопоказания могат да се появят или да станат известни също и след започване на лечение с лекарството. В такива случаи трябва да информирате Вашия лекар.

Не използвайте Иринотекан Булгермед:

- ако сте алергични към иринотекан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при пациенти с хронично възпалени чревни заболявания или чревна непроходимост,
- ако кърмите;
- при пациенти с повишени стойности на билирубин (повече от три пъти над горната граница на нормата) в кръвта (билирубин е стойност на чернодробната функция);
- при пациенти с тежки нарушения на функцията на костния мозък;
- при пациенти с увредено общо състояние по СЗО > 2 (стандарт на Световната здравна организация за оценка на състоянието на пациента);
- при пациенти, използващи препарати с жълт кантарион по същото време (вижте също „Приложение на Иринотекан Булгермед с други лекарства“);
- при пациенти, ваксинирани с живи атенюирани ваксини.

За допълнителни противопоказания за цетуксимаб, бевацизумаб или капецитабин се консултирайте с продуктовата информация за тези лекарства.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Иринотекан Булгермед.

Необходимо е повишено внимание при употреба на Иринотекан Булгермед.

По време на първите 24 часа след започване на лечение с Иринотекан Булгермед

Редица симптоми могат да се появят по време на или непосредствено след инфузия. Такива са изпотяване, коремни болки, сълзене на очите, зрителни нарушения, повишено слюноотделяне и ранна диария. Тези нежелани реакции се наричат „остър холинергичен синдром“. При подходящо лечение симптомите могат да бъдат овладяни бързо.

Информирайте незабавно Вашия лекар при поява на някои от тези симптоми.

От втория ден след приложение на Иринотекан Булгермед до следващия цикъл на лечение

Появата на диария през първите 24 часа след приложение на Иринотекан Булгермед или по-късно и/или на неутропения (намаляване на някои бели кръвни клетки) може да има сериозни последствия, поради което е необходимо незабавно лечение и наблюдение.

– ДИАРИЯ

При диария през първите 24 часа след приложение на Иринотекан Булгермед или по-късно веднага след първите течни изпражнения трябва да направите следното:

1. Незабавно вземете противодиарийното лекарство, предписано от лекаря, провеждащ лечението Ви с Иринотекан Булгермед. При никакви обстоятелства не се отклонявайте от дадените Ви препоръки. За постигане на желания резултат лечението трябва да започне веднага, като се спазва дозата, предписана от Вашия лекар. Лекарства против диария трябва да се приемат в продължение на поне 12 часа, но в никакъв случай по-дълго от 48 часа.
2. Пийте обилно количество вода и напитки, съдържащи сол, като например газирани напитки, газирани напитки или бульон.
3. Незабавно информирайте лекаря, предписал лечение с Иринотекан Булгермед, или в негово/нейно отсъствие, отделението, където е направена инфузията.



4. Не приемайте лекарството против диария превантивно, дори ако страдате от диария от забавен тип след предишно лечение с Иринотекан Булгермед.

Ако диарията не премине в рамките на 48 часа след започване на лечение против диария, въпреки мерките, описани по-горе в точки 1 до 3, незабавно информирайте лекуващия лекар.

Ако диарията е придружена от гадене, повръщане и/или треска, незабавно информирайте лекуващия лекар.

– **НЕУТРОПЕНИЯ** (намаление на общия брой бели кръвни клетки)

Неутропения е заболяване на белите кръвни клетки, които играят важна роля при борбата с инфекциите. След започване на лечение с Иринотекан Булгермед често се появява неутропения. Това налага провеждането на седмични кръвни изследвания по време на лечението. Кръвните изследвания могат да бъдат назначени и от Вашия личен лекар. Резултатите от кръвните изследвания трябва да бъдат изпратени на лекаря, провеждащ лечението.

Този лекарствен продукт може да понижи нивото на тромбоцитите в седмиците след приема му, което е възможно да повиши риска от кървене. Говорете с Вашия лекар преди да приемете лекарства или добавки, които въздействат на способността на тялото да спре кървенето, такива като аспирин съдържащи лекарства, варфарин, или вит. Е. Говорете незабавно с Вашия лекар ако получите необикновени синини или кървене, като кървене от носа, кървящи венци при миене на зъбите или черни катранени изпражнения.

– **СИМПТОМИ НА ТРЕСКА** (телесна температура над 38°C)

могат да бъдат признак за инфекция, особено при едновременна поява на диария, и изискват незабавно подходящо лечение.

Поради това **ПРИ ПОЯВА НА ТРЕСКА** (телесна температура над 38°C) **НЕЗАБАВНО ИНФОРМИРАЙТЕ ЛЕКАРЯ, ПРЕДПИСАЛ Иринотекан Булгермед ИЛИ ПРИ НЕВЪЗМОЖНОСТ ДА СЕ СВЪРЖЕТЕ С НЕГО/НЕЯ – БОЛНИЧНОТО ОТДЕЛЕНИЕ**, където е направена инфузията с Иринотекан Булгермед, за да получите информация за правилните действия и лечение, ако е приложимо.

- **ГАДЕНЕ И ПОВРЪЩАНЕ**

Препоръчва се преди всяко лечение с Иринотекан Булгермед да приемате лекарство срещу гадене (антиеметик) като превантивна мярка. Ако въпреки това се появят гадене и повръщане, незабавно информирайте лекуващия лекар.

- **ОСТЪР ХОЛИНЕРГИЧЕН СИНДРОМ**

Този лекарствен продукт може да окаже влияние върху Вашата нервна система, която контролира секрецията в тялото, известно като холинергичен синдром. Симптомите включват течащ нос, увеличено слюноотделяне, излишък от сълзи в очите, изпотяване, зачервяване, коремни спазми и диария. Кажете незабавно на Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някой от тези симптоми, тъй като има лекарства, които могат да спомогнат в контрола им.

- **ДИХАТЕЛНИ НАРУШЕНИЯ**

По време на лечението с Иринотекан Булгермед понякога може да се появят белодробни заболявания (интерстициална белодробна болест под формата на белодробни инфилтрации), които може да имат фатален изход. Ако вече сте получили лечение с фактори на растежа или други лекарства, които могат да увредят белите дробове или сте били подложени на радиотерапия, Вашата белодробна функция ще бъде внимателно наблюдавана преди и по време на лечението с Иринотекан Булгермед.

- **НАРУШЕНИЯ НА СЪРДЕЧНАТА ДЕЙНОСТ**



Трябва да бъдете внимателно наблюдавани, ако страдате от нарушения на сърдечната дейност, други известни рискови фактори за сърдечни нарушения или ако сте били подложени на клетъчно-увреждаща (цитотоксична) химиотерапия. Освен това трябва да се вземат мерки за свеждане до минимум на всички рискови фактори, които могат да бъдат повлияни (като тютюнопушене, високо кръвно налягане и хиперлипидемия).

- НАРУШЕНИЕ НА БЪБРЕЧНАТА ФУНКЦИЯ

Наблюдавани са повишени нива на серумен креатинин или урея в кръвта. Съобщени са случаи на остра бъбречна недостатъчност.

- СЪДОВИ НАРУШЕНИЯ

В редки случаи иринотекан се свързва с тромбоемболични събития (белодробна емболия, венозна тромбоза и артериална тромбоемболия) при пациенти с множество рискови фактори в допълнение към основната неоплазия.

- ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ИМУНОСУПРЕСОРИ/ПОВИШЕНА ПРЕДРАЗПОЛОЖЕНОСТ КЪМ ИНФЕКЦИИ

Ако имунната Ви система е потисната от химиотерапевтични лекарства, включително иринотекан, употребата на определени ваксини (живи или атенюирани ваксини) може да доведе до тежки или фатални инфекции. Прилагането на жива ваксина трябва да се избягва, ако приемате иринотекан. Убити или инактивирани ваксини могат да бъдат прилагани, но постигнатото повлияване може да бъде намалено.

- ХРОНИЧНО ВЪЗПАЛИТЕЛНО ЗАБОЛЯВАНЕ НА ТЪНКИТЕ ЧЕРВА И/ЛИ ЧРЕВНА НЕПРОХОДИМОСТ

Говорете с Вашия лекар ако имате болки в корема, червата Ви не се движат и особено ако имате подуване в коремната област и загуба на апетит.

- ЛЪЧЕЛЕЧЕНИЕ (РАДИОТЕРАПИЯ)

Пациентите, които вече са били подложени на лъчение на таз/корем, са изложени на повишен риск от миелосупресия след приложение на иринотекан. Говорете с Вашия лекар преди да започнете лечение с Иринотекан Булгермед.

При поява на един или повече от симптомите, описани по-горе, след изписване от болницата незабавно информирайте лекаря, предписал Иринотекан Булгермед или при невъзможност да се свържете с него/нея – болничното отделение, където е направена инфузията, за да получите информация за правилните действия и лечение, ако е необходимо.

Други лекарства и Иринотекан Булгермед

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства.

Взаимодействие между Иринотекан Булгермед и спазмолитични лекарства (миотонолитици) не може да бъде изключено. Поради това Иринотекан Булгермед може да удължи ефекта на суксаметоний и да противодейства на ефекта от неполяризиращи лекарства.

Нивата на кръвна плазма при Иринотекан Булгермед се регулират от различни фактори, включително дейността на някои чернодробни ензими. Това означава, че приемът/употребата на други лекарства, влияещи на дейността на чернодробните ензими, може да доведе до намаляване или усилване на ефекта на Иринотекан Булгермед. Повишено внимание се препоръчва при следните лекарства; Иринотекан Булгермед не трябва да се прилага по едно и също време или между отделни инфузии:

- карбамазепин, фенobarбитал или фенитоин (antiepileptici, лекарства за лечение на конвулсии);
- кетоназол (antimikotici, лекарства за лечение на гъбични заболявания);



- рифампицин (антибиотик);
- атазанавир (лекарства за лечение на вирусни заболявания/HIV);
- циклоспорин, такролимус (имуносупресори, лекарства, използвани за потискане на имунната система след трансплантация на органи);
- лекарства, съдържащи жълт кантарион (чашковидна звъника).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате друго лечение в момента, за да избегнете взаимодействие с други лекарства.

Иринотекан Булгермед с храна, напитки и алкохол

Взаимодействия на Иринотекан Булгермед с храна или алкохол не са известни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете/използвате всяко лекарство.

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

Иринотекан Булгермед не трябва да се използва при кърмещи пациентки и може да се използва при бременни пациентки само ако е абсолютно необходимо. Жените в детеродна възраст и мъжете трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и 1 до 3 месеца след това. Ако въпреки това забременеете, незабавно информирайте лекуващия лекар.

Шофиране и работа с машини

Поради вероятността от замаяване, зрителни нарушения или обща несигурност през първите 24 часа след прилагане на Иринотекан Булгермед се препоръчва да не шофирате и да не работите с машини.

Иринотекан Булгермед съдържа сорбитол. Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари, използвайте Иринотекан Булгермед само след като се консултирате с Вашия лекар.

3. Как да използвате Иринотекан Булгермед

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Монотерапия (при пациенти в напреднал стадий на болестта, които са получили предишно лечение):

Препоръчителната начална доза на Иринотекан Булгермед е 350 mg/m² телесна повърхност (BS). Иринотекан Булгермед трябва да се прилага под формата на инфузии на интервал от 3 седмици. По преценка на лекуващия лекар този интервал може да бъде заменен със седмичен режим на лечение.

Комбинирана терапия (при пациенти в напреднал стадий на болестта, които не са получили предишно лечение):

Безопасността и ефикасността на Иринотекан Булгермед в комбинация с 5-флуороурацил и фолинова киселина са потвърдени при следния режим на лечение:

Иринотекан Булгермед плюс 5-флуороурацил/фолинова киселина на интервал от 2 седмици.

Препоръчителната доза Иринотекан Булгермед е 180 mg/m² телесна повърхност веднъж на всеки две седмици като интравенозна инфузия, последвана от инфузия на фолинова киселина и 5-флуороурацил.



За повече информация относно дозиране и прилагане на съпътстващо лечение с цетуксимаб вижте продуктова информация за това лекарство.

Обикновено се прилага същата доза иринотекан, използвана при последните няколко цикъла на предишния режим на лечение с иринотекан. Иринотекан може да бъде приложен не по-рано от 1 час след края на инфузията на цетуксимаб.

Повече информация относно дозиране и приложение на цетуксимаб може да откриете в продуктова информация за бевацизумаб.

Запознайте се с информацията за дозиране и приложение на комбинация с капецитабин в продуктова информация за капецитабин.

В зависимост от общото Ви състояние и наблюдаваните нежелани реакции посочените дози могат да бъдат променени от лекуващия лекар, а времевите интервали между инфузиите – удължени.

Начин на употреба

Използвайте калибрирана спринцовка, за да изтеглите необходимото количество разтвор Иринотекан Булгермед от флакона в асептични условия и го инжектирайте в 250 ml инфузионен сак или инфузионна бутилка, която съдържа 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза. След това смесете добре, като накланяте ръчно.

Инфузионният разтвор трябва да бъде въведен в периферна или централна вена. Иринотекан Булгермед не трябва да се прилага като интравенозна болус инжекция или като интравенозна инфузия с продължителност по-малко от 30 минути или повече от 90 минути.

Продължителност на употреба

Вашият лекар ще определи продължителността на употреба.
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако чувствате, че ефектът от Иринотекан Булгермед е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Иринотекан Булгермед

Има съобщения за предозиране, което би могло да бъде животозастрашаващо, при дози до около два пъти препоръчителната терапевтична доза. Не е известен специален антидот. При поява на тежка диария незабавно трябва да се приложи лечение, за да се избегне дехидратиране на тялото и да се лекува всяка инфекция, която може да настъпи.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Използват се следните категории, за да се опише честота на нежеланите реакции:

Много чести:	засягат повече от 1 на 10 пациенти;
Чести:	засягат до 1 на 10 пациенти;
Нечести:	засягат до 1 на 100 пациенти;
Редки:	засягат до 1 на 1000 пациенти
Много редки:	засягат до 1 на 10 000 пациенти;



С неизвестна честотата не може да бъде оценена от наличните данни.
честота:

В допълнение към желаните основни ефекти лекарствата може да имат и нежелани ефекти, наричани нежелани реакции. Нежелани реакции, наблюдавани близо до момента на приложение на Иринотекан Булгермед, които не задължително се появяват при всеки пациент, са изброени по-долу.

Най-честите ($\geq 1/10$), дозолимитиращи нежелани реакции на Иринотекан Булгермед са:

- Диария (понякога от забавен тип, настъпваща повече от 24 часа след инфузията на Иринотекан Булгермед);
- Нарушение на кръвта с намаляване броя на белите кръвни клетки (неутропения), анемия и ниско ниво на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- Преходен тежък остър холинергичен синдром (ранно настъпваща диария, коремна болка, възпалена съединителна тъкан [конюнктивит], хрема [ринит], понижено на кръвно налягане [хипотония], дилатирани кръвоносни съдове [вазодилатация], изпотяване, треперене, неразположеност, замаяване, нарушено зрение, свити зеници, сълзене, повишено слюноотделяне) в рамките на първите 24 часа след инфузия на Иринотекан Булгермед. Симптомите изчезват след приложение на атропин.

Монотерапия

Инфекции и инфестации

Чести: Инфекция

Нарушения на кръвоносната и лимфната система

Много чести: Понижение на белите кръвни клетки (неутропения), анемия

Чести: Ниски нива на тромбоцитите (тромбоцитопения), фебрилна неутропения

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: загуба на апетит

Нарушения на нервната система

Много чести: холинергичен синдром

Гастроинтестинални нарушения

Много чести: диария, повръщане, гадене, коремни болки

Чести: Запек

Заболявания на кожата и подкожната тъкан

Много чести: обратим косопад (алопеция)

Общи нарушения и състояния, свързани с мястото на приложение

Много чести: възпаление на лигавицата, треска (пирексия), умора (астения)

Изследвания

Чести: повишено ниво на креатинин в кръвта, трансаминази (AST и ALT), билирубин, нива на алкална фосфатаза в кръвта

Комбинирана терапия

Нежеланите реакции, посочени в тази точка, се отнасят за иринотекан.



Комбинация с 5-флуороурацил/фолинова киселина

Следните нежелани реакции, възможно или вероятно дължащи се на приложението на Иринотекан Булгермед, се съобщават при пациенти, лекувани с препоръчителната доза от 180 mg/m² телесна повърхност на всеки 2 седмици.

Инфекции и инфестации

Чести: Инфекция

Нарушения на кръвоносната и лимфната система

Много чести: Понижение на белите кръвни клетки (неутропения), анемия, ниски нива на тромбоцити (тромбоцитопения)

Чести: фебрилна неутропения

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: загуба на апетит

Нарушения на нервната система

Много чести: холинергичен синдром

Гастроинтестинални нарушения

Много чести: диария, повръщане, гадене

Чести: коремни болки, запек

Заболявания на кожата и подкожната тъкан

Много чести: обратим косопад (алопеция)

Общи нарушения и състояния, свързани с мястото на приложение

Много чести: възпаление на лигавицата, липса на енергия (астения)

Чести: треска (пирексия)

Изследвания

Много чести: повишено ниво на трансаминазите (AST иALT), билирубин, нива на алкална фосфатаза в кръвта

Комбинация с цетуксимаб

Няма индикация, че профилът на безопасност на иринотекан се влияе от цетуксимаб или обратно. Допълнителните нежелани реакции, наблюдавани при комбинация с цетуксимаб, съответстват на очакваните нежелани реакции за цетуксимаб (като 88% обриви по кожата, подобни на акне).

Повече информация относно нежеланите реакции при комбинация на иринотекан с цетуксимаб може да откриете най-вече в продуктова информация за цетуксимаб.

Комбинация с бевацизумаб

Повече информация относно нежеланите реакции при комбинация на иринотекан с бевацизумаб може да откриете в продуктова информация за бевацизумаб.



Комбинация с капецитабин

Следните нежелани реакции са наблюдавани в допълнение или по-често при пациенти, лекувани с комбинирана терапия от иринотекан/капецитабин, отколкото при пациенти, приемащи капецитабин като монотерапия:

- Много чести, нежелани реакции от всички степени: тромбоза/емболия;
- Чести, нежелани реакции от всички степени: реакция на свръхчувствителност, исхемична болест на сърцето/инфаркт;
- Чести, нежелани реакции от 3 и 4 степен: фебрилна неутропения.

Пълен списък на нежеланите реакции на капецитабин може да откриете в продуктовата информация за капецитабин.

Комбинация с бевацизумаб и капецитабин

Следните нежелани реакции от степен 3 и 4 са наблюдавани в допълнение или по-често при пациенти, лекувани с комбинирана терапия от иринотекан/бевацизумаб/капецитабин, отколкото при пациенти, приемащи капецитабин като монотерапия:

- Чести, нежелани реакции от 3 и 4 степен: неутропения, тромбоза/емболия, хипертония и исхемична болест на сърцето/инфаркт

Пълен списък на нежеланите реакции на капецитабин и бевацизумаб може да откриете в съответната продуктова информация за капецитабин и бевацизумаб.

Комбинация с бевацизумаб и 5-флуороурацил/фолинова киселина

Основната нежелана реакция при прилагане на бевацизумаб в допълнение към болус доза Иринотекан Булгермед/5-флуороурацил/фолинова киселина е високо кръвно налягане (хипертония) с тежест степен 3. Леко повишение на общите нежелани реакции от химиотерапията от степен 3 и 4 под формата на диария и понижение на белите кръвни клетки (неутропения).

Пълен списък на нежеланите реакции на бевацизумаб в комбинация с 5-флуороурацил/фолинова киселина може да откриете в продуктовата информация за бевацизумаб.

Опит след разрешението за употреба

Честота на опита след разрешението за употреба не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Инфекции и инфестации

- Чревна възпаление (псевдомембранозен колит), докладвано като бактериално причинено (*Clostridium difficile*);
- Сепсис.

Нарушения на кръвоносната и лимфната система

- Ниски нива на тромбоцитите (периферна тромбоцитопения с антитромбоцитни антитела).

Нарушения на имунната система

- Реакция на свръхчувствителност;
- Анафилактична реакция.



Нарушения на метаболизма и храненето

- Липса на течности (дехидратация), причинена от диария и повръщане;
- Намаление в обема на кръвта (хиповолемия).

Нарушения на нервната система

- Нарушена реч (обикновено обратимо състояние, свързано с холинергичния синдром)
- Необичайни усещания (парестезия)

Сърдечни нарушения

- Високо кръвно налягане (хипертония);
- Сърдечносъдова недостатъчност.

Съдови нарушения

- Ниско кръвно налягане (хипотония).

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- Белодробно заболяване;
- Задух (диспнея);
- Хълцане.

Гастроинтестинални нарушения

- Запек;
- Чревна непроходимост (илеус);
- Увеличено дебело черво (мегаколон)
- Гастроинтестинално кървене;
- Чревно възпаление (исхемичен колит, улцерозен колит);
- Възпаление на слепото черво (тифлит);
- Повишени нива на панкреатичните ензими;
- Чревна перфорация.

Заболявания на кожата и подкожната тъкан

- Кожни реакции.

Нарушения на мускуло-скелетната и съединителната тъкан

- Мускулни контракции или мускулни спазми.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- Увредена бъбречна функция и остра бъбречна недостатъчност;
- Бъбречна недостатъчност.

Общи нарушения и състояния, свързани с мястото на приложение

- Реакции на мястото на инфузията.

Изследвания

- Повишени нива на ензими (амилаза в кръвта, липаза, трансаминази - например, AST и ALT);
- Ниски нива на електролити (хипокалиемия; хипонатриемия), обикновено се дължат на диария и повръщане.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако проявявате някои от изброените нежелани реакции в значителна степен.

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 националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,



Тел.: +3528903417, 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 Булгермед

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Условия за съхранение

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
Да не се замразява.

Забележка относно срока на годност след първото отваряне или приготвяне

Химическата и физическата стабилност на готовия за употреба инфузионен разтвор след разреждане с 0,9% разтвор на натриев хлорид, 5% разтвор на глюкоза са демонстрирани в продължение на 12 часа при температура от 15° C до 25° C и за 48 часа при защита от светлина от 2° C до 8° C.

От микробиологична гледна точка готовият за употреба инфузионен разтвор трябва да бъде използван веднага. Ако не бъде употребен веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и нормално не би трябвало да превишават 24 часа при температура от 2° C до 8° C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Ако виждате лека остатъчна размътеност или утайка във флакона или след разтваряне на концентрата, лекарството не може да бъде използвано и трябва да се изхвърли.

Изхвърляне

Всички материали, използвани за разреждане и приложение, трябва да се изхвърлят в съответствие със стандартните процедури за цитостатични материали.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Иринотекан Булгермед

- Активното вещество е иринотекан хидрохлорид трихидрат.
1 флакон от 2 ml, 5 ml, 15 ml или 25 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 40 mg, 100 mg, 300 mg или 500 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат.
- Другите съставки са: сорбитол (E420), млечна киселина, натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Иринотекан Булгермед и какво съдържа опаковката

Иринотекан Булгермед е стерилен прозрачен жълтеникав концентрат за инфузионен разтвор. Иринотекан Булгермед се предлага в единични опаковки и пакети от пет до десет опаковки, всяка съдържаща тъмен стъклен флакон с 2 ml, 5 ml, 15 ml или 25 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Булгермед ВЕ ЕООД
ул. Бистришко шосе № 7



1756 София
България

Производител
AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: Март 2024 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА НА:

Иринотекан Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Това е обобщение на информацията, свързана с приготвяне, съхранение и приложение на Иринотекан Булгермед 20 mg/ml концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор.

Важно е да прочетете всички инструкции, преди да започнете да приготвяте лекарствения продукт.

За пълно описание и допълнителна информация вижте също кратка характеристика на лекарствения продукт.

1. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Иринотекан Булгермед представлява концентрат за приготвяне на интравенозен инфузионен разтвор в кафяви стъклени флакони, съдържащи 2 ml, 5 ml, 15 ml или 25 ml стерилен, бистър, бледожълт разтвор.

2. ПРИГОТВЯНЕ НА ГОТОВ ЗА УПОТРЕБА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Безопасна работа

Иринотекан Булгермед е цитотоксичен продукт. Спазвайте местните правила за безопасна работа и безопасно изхвърляне на цитостатици.

Както при всички антинеопластични средства, трябва да се внимава при работа с иринотекан. Необходимо е да се носят очила, маска и ръкавици. Ако иринотекан разтвор или инфузионен разтвор попадне в контакт с кожата, незабавно измийте старателно с вода и сапун. Ако иринотекан разтвор или инфузионен разтвор попадне в контакт с лигавици, незабавно измийте с вода.

Инструкции за разреждане

Разтворите с Иринотекан Булгермед трябва да се приготвят в контролирани и валидирани асептични условия.

Иринотекан Булгермед е съвместим с 0,9% разтвор на натриев хлорид и 5% разтвор на глюкоза и не трябва да бъде разреждан с други лекарствени продукти.

За приготвяне на разтвора използвайте калибрирана спринцовка, за да изтеглите необходимото количество Иринотекан Булгермед от флакона при асептични условия и го инжектирайте в 250



ml инфузионен сак, който съдържа 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза. След това инфузионният разтвор трябва да се смеси добре чрез ръчно въртене. Иринотекан Булгермед е бистър, бледожълт разтвор. Преди употреба проверете визуално за частици и обезцветяване, ако разтворът и контейнерът позволяват това. Ако във флакона или след разреждане се виждат отлагания, лекарственият продукт трябва да се изхвърли по подходящ начин в съответствие с обичайните стандарти за цитостатични активни вещества.

Изхвърляне на отпадъци

Неизползвани или отпадъчни лекарствени продукти трябва да се изхвърлят по подходящ начин в съответствие с обичайните стандарти за цитостатични активни вещества.

Инструкции за съхранение на готовия за употреба инфузионен разтвор

Химическата и физическата стабилност на готовия за употреба инфузионен разтвор след разреждане с 0,9% разтвор на натриев хлорид, 5% разтвор на глюкоза са демонстрирани в продължение на 12 часа при температура от 15° C до 25° C и за 48 часа при защита от светлина от 2° C до 8° C.

От микробиологична гледна точка готовият за употреба инфузионен разтвор трябва да бъде използван веднага. Ако не бъде употребен веднага, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и нормално не би трябвало да превишават 24 часа при температура от 2° C до 8° C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Дозировка и метод на приложение

Само за възрастни.

Иринотекан Булгермед трябва да бъде разреден според горепосочените инструкции и въведен в периферна или централна вена.

Не трябва да се прилага като интравенозна болус инжекция или като интравенозна инфузия с продължителност по-малко от 30 минути или повече от 90 минути.

Препоръчителна доза

При монотерапия (за пациенти, които вече са били подложени на лечение)

Препоръчителната доза Иринотекан Булгермед е 350 mg/m², прилагана като интравенозна инфузия за период от 30 до 90 минути на всеки три седмици.

При комбинирана терапия (за пациенти, които не са били подложени на лечение)

– Иринотекан Булгермед плюс 5-флуороурацил/фолинова киселина
Интервал на приложение от две седмици бе избран за изследване на безопасността и ефективността на Иринотекан Булгермед в комбинация с 5-флуороурацил (5-FU) и фолинова киселина (Иринотекан/5-FU/FA). Препоръчителната доза Иринотекан Булгермед е 180 mg/m², прилагана като интравенозна инфузия за период от 30 до 90 минути на всеки три седмици, последвана от инфузия на фолинова киселина и 5-флуороурацил.

– Иринотекан Булгермед плюс цетуксимаб

За повече информация относно дозиране и прилагане на съпътстващо лечение с цетуксимаб вижте кратката характеристика на лекарствения продукт за цетуксимаб. Обикновено се прилага същата доза иринотекан, използвана при последните няколко цикъла на предишния режим на лечение с иринотекан. Иринотекан може да се прилага не по-рано от един час след завършване на инфузията с цетуксимаб.



– Иринотекан Булгермед плюс бевацизумаб

За повече информация относно дозиране и приложение на бевацизумаб вижте кратката характеристика на продукта.

Информация за корекции на дозата и препоръки за дозиране при *специални групи пациенти* може да откриете в кратката характеристика на продукта

