

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

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

Иринотекан хидрохлорид трихидрат
Irinotecan hydrochloride trihydrate

Името на Вашето лекарство е „Иринотекан Акорд 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор“, но в останалата част на листовката ще се нарича „Иринотекан Акорд“.

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 реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Иринотекан Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Иринотекан Акорд
3. Как ще Ви бъде прилаган Иринотекан Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Иринотекан Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20160313
Разрешение №	68607 23-04-2025
BG/MA/MP	/
Исх. №	/

1. Какво представлява Иринотекан Акорд и за какво се използва

Иринотекан Акорд принадлежи към група лекарства, наречени цитостатици (противотуморни лекарства). Иринотекан Акорд се прилага за лечение на напреднал рак на колона и на ректума при възрастни, в комбинация с други лекарства или самостоятелно. Иринотекан Акорд е противораково лекарство, съдържащо активното вещество иринотекан хидрохлорид трихидрат. Иринотекан хидрохлорид трихидрат пречи на растежа и разпространението на раковите клетки в организма.

Вашият лекар може да Ви приложи комбинация от иринотекан и **5-флуороурацил/фолинова киселина (5-FU/FA)** и **бевацизумаб** за лечението на **рак на дебелото черво (колона или ректума)**.

Вашият лекар може да Ви приложи комбинация от иринотекан и **капецитабин** със или без **бевацизумаб** за лечението на **рак на колона или ректума**.

Вашият лекар може да Ви приложи комбинация от иринотекан и **цетуксимаб** за лечението на **определен вид рак на дебелото черво (RAS wild-type)**, при който се проявяват клетъчни маркери, наричани рецептори на епидермалния растежен фактор (EGFR).

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Иринотекан Акорд

Не използвайте Иринотекан Акорд, ако:

- сте алергични към иринотекан хидрохлорид трихидрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате или сте имали хронични възпалителни заболявания на червата или чревна обструкция;



- кърмите;
- имате тежко чернодробно заболяване (нивото на билирубин е 3 пъти по-високо от горната граница на нормата);
- имате тежка костномозъчна недостатъчност;
- общото Ви здравословно състояние е лошо (оценено по международен стандарт, физикален статус по СЗО по-висок от 2);
- приемате билката жълт кантарион (*Hypericum perforatum*);
- Ви предстои или наскоро сте били подложени на ваксинация с живи атенюирани ваксини (ваксини срещу жълта треска, варицела, херпес зостер, морбили, паротит, рубеола, туберкулоза, ротавирус, грип), както и 6 месеца след спиране на химиотерапията.

Ако приемате Иринотекан Акорд в комбинация с други лекарства, моля, уверете се, че сте прочели и информацията в тяхната листовка, относно допълнителните противопоказания.

Предупреждения и предпазни мерки

Необходимо е специално внимание при пациенти в старческа възраст.

Тъй като Иринотекан Акорд е противотуморно лекарство, то ще Ви бъде прилагано в специализирано отделение и под наблюдението на лекар, квалифициран в приложението на противоракови лекарства. Персоналът на отделението ще Ви обясни какви специални грижи са Ви необходими по време на и след лечението. Тази листовка би Ви помогнала да запомните това.

Преди лечението с Иринотекан Акорд информирайте Вашия лекар, ако някое от следните се отнася за Вас:

- Вие имате чернодробни проблеми.
- Имате проблеми с бъбреците.
- Имате астма.
- Ако някога сте били подложени на лъчетерапия.
- След лечение с Иринотекан Акорд сте имали тежка диария или висока температура.
- Имате проблеми със сърцето.
- Пушите, имате високо кръвно налягане или висок холестерол, тъй като това може да повиши риска от сърдечни проблеми по време на лечението с Иринотекан Акорд.
- Ако сте се ваксинирали или трябва да се ваксинирате.
- Приемате други лекарства. Моля, вижте раздел „Други лекарства и Иринотекан Акорд“.
- ако имате синдром на Жилбер, наследствено заболяване, което може да причини повишени нива на билирубин и жълтеница (пожълтяване на кожата и очите).

1) Първите 24 часа след приложението на Иринотекан Акорд

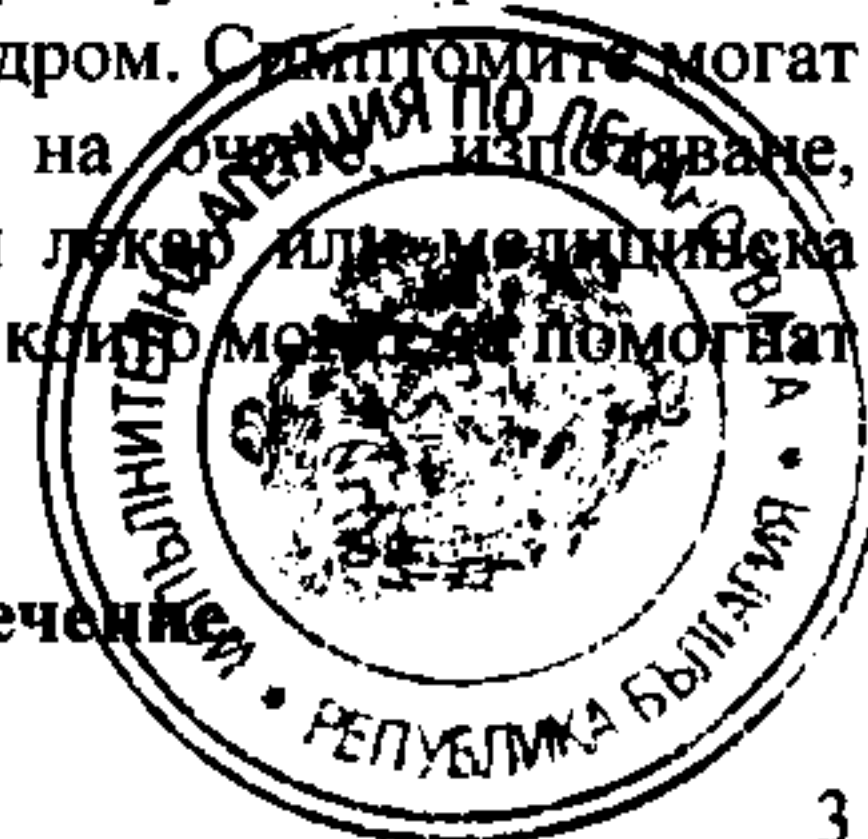
По време на приложението на Иринотекан Акорд (30 - 90 минути) и скоро след прилагането му може да получите някои от следните симптоми:

- Диария
- Сълзене на очите
- Изпотяване
- Зрителни нарушения
- Коремна болка
- Повишено слюноотделяне

Остър холинергичен синдром

Това лекарство може да засегне отдел от нервната система, контролиращ секрециите на организма, което води до състоянието, известно като холинергичен синдром. Симптомите могат да включват хрема, повишено слюноотделяне, засилено сълзене на очите, изпотяване, зачервяване, коремни спазми и диария. Незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някой от тези симптоми, тъй като има лекарства, които могат да помогнат за контрола на тези симптоми.

2) От деня след лечението с Иринотекан Акорд до следващото лечение



През този период може да се появят различни симптоми, които могат да бъдат сериозни и да изискват незабавно лечение и стриктно наблюдение.

Диария

Ако диарията започне повече от 24 часа след приложението на Иринотекан Акорд („късна диария“), тя може да бъде сериозна. Обикновено се наблюдава около 5 дни след приложението. Диарията трябва да бъде лекувана незабавно и пациентът да се наблюдава. Ако остане нелекувана, може да доведе до дехидратация и сериозен химически дисбаланс, което може да бъде животозастрашаващо. Вашият лекар ще Ви предпише лекарство, за да предотврати или контролира тази нежелана реакция. Снабдете се с лекарството веднага, за да го имате вкъщи, когато имате нужда от него. Незабавно след появата на първите течни изпражнения, направете следното:

1. Започнете антидиарийно лечение, назначено от лекар и спазвайте стриктно предписанието. Лечението не трябва да се променя без консултация с лекар. Препоръчителното антидиарийно лечение е лоперамид (4 mg на първия прием и по 2 mg на всеки 2 часа). Това лечение продължава поне 12 часа след последното течно изхождане. Препоръчаната доза лоперамид не трябва да се прилага в продължение на повече от 48 часа.
2. Започнете незабавно да приемате големи количества вода и рехидратиращи течности (вода, безалкохолни напитки, супа или хидратиращо лечение през устата).
3. Незабавно уведомете Вашия наблюдаващ лекар за диарията. Ако не можете да се свържете с Вашия лекар, обърнете се към болничното отделение, в което се осъществява Вашето лечение с иринотекан. Много е важно медицинският екип да бъде информиран за диарията.

Необходимо е незабавно да съобщите на Вашия лекар или в наблюдаващото отделение, ако:

- Освен диария, имате гадене, повръщане и висока температура.
- Ако 48 часа след започване на противодиарийното лечение все още имате диария.

Внимание! Не приемайте друго лечение за диария, освен предписаното от Вашия лекар, както и горепосочените течности. Следвайте инструкциите на лекаря. Антидиарийното лечение не бива да се използва превантивно, дори и да сте имали късна диария при предишни цикли на лечение.

Повишена температура

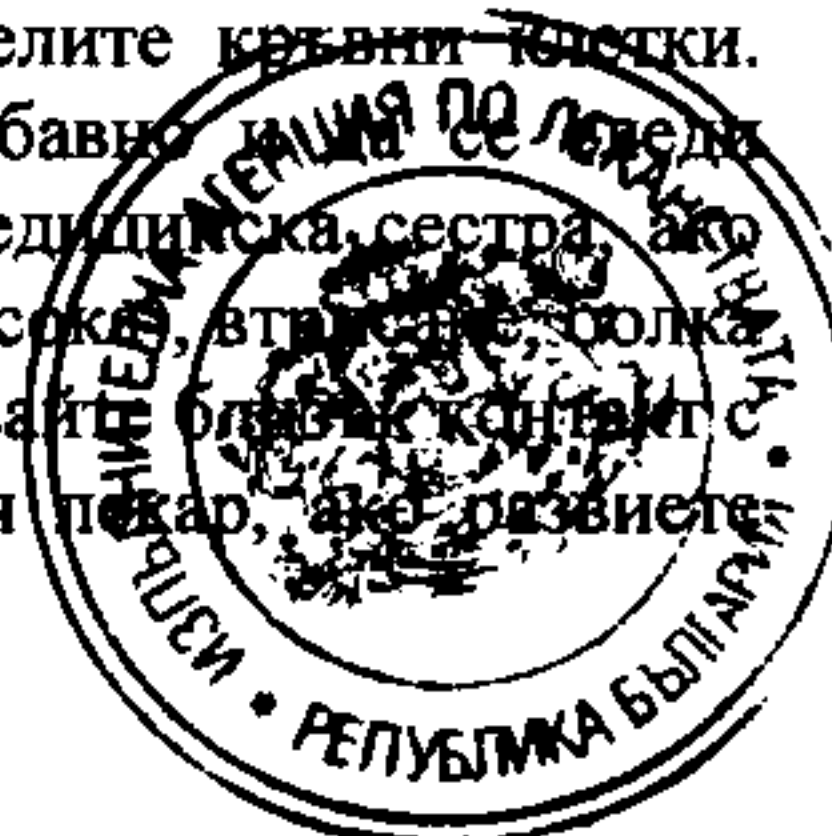
Ако телесната температура се повиши над 38°C, това може да бъде признак на инфекция, особено ако имате и диария. Ако имате висока температура (над 38°C), свържете се незабавно с лекаря си или със специализираното отделение, за да получите необходимото Ви лечение.

Гадене и повръщане

Ако имате гадене и/или повръщане, свържете се незабавно с Вашия лекар или със специализираното отделение. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство преди лечението, за предотвратяване на гадене и повръщане. Вашият лекар вероятно ще предпише лекарства против гадене, които можете да приемате у дома. Трябва да разполагате с тези лекарства, за да ги приемате при нужда. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте в състояние да приемате течности през устата, поради гадене и повръщане.

Неутропения

Иринотекан Акорд може да доведе до намаляване броя на някои от белите Ви кръвни клетки, които играят важна роля в борбата с инфекциите. Това се нарича неутропения. Неутропенията се среща често по време на лечение с иринотекан и е обратима. Вашият лекар трябва да се погрижи да Ви бъдат правени редовно кръвни изследвания, за да се следят белите кръвни клетки. Неутропенията е сериозно състояние, което трябва да се лекува незабавно и да се следи внимателно. Не забравяйте да уведомите незабавно Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате признаци на инфекция, като повишена температура (38°C или по-висока), втрисане, болка при уриниране, новопоявила се кашлица или образуване на хрякка. Избягвайте близък контакт с хора, които са болни или имат инфекции. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако развиете признаци на инфекция.



Мониторинг на кръвта

Вашият лекар вероятно ще изследва кръвта Ви преди и по време на лечението, за да провери влиянието на лекарството върху кръвната картина или кръвната химия. Въз основа на резултатите от изследването, може да се нуждаете от лекарства, които да помогнат за лечението на неблагоприятните ефекти. Вашият лекар може също така да намали или забави следващата доза от това лекарство или дори да го спре напълно. Спазвайте всичките си насрочени посещения при лекаря и лабораторни изследвания.

Това лекарство може да понижи броя на тромбоцитите Ви в седмиците след прилагането 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 спира кървенето, като аспирин или лекарства, съдържащи аспирин, варфарин или витамин Е. Незабавно съобщете на Вашия лекар, ако имате необичайни синини или кървене, като кръвотечение от носа и кървене на венците при миене на зъбите.

Нарушения на белия дроб

Рядко, хората на това лекарство имат сериозни белодробни проблеми. Кажете на Вашия лекар незабавно, ако имате новопоявила се 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 големи кръвни съсиреци във вените на краката или белите дробове, които могат да се придвижат до други части на тялото, като белите дробове или мозъка. Кажете на лекаря си веднага, ако усетите болка в гърдите, недостиг на въздух или подуване, болка, зачервяване или затопляне в ръката или крака.

Хронично възпаление на червата и/или чревна блокада

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате болка в корема или лениви черва, особено при наличие на подуване и загуба на апетит.

Лъчева терапия

Ако наскоро сте били лекувани с тазова или коремна лъчетерапия, може да имате повишен риск от развитие на потискане на костния мозък. Моля, посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете приложението на Иринотекан Акорд.

Бъбречна функция

Съобщени са случаи на бъбречна дисфункция.

Сърдечни нарушения

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

Съдови нарушения

Рядко, Иринотекан Акорд се свързва с нарушения на кръвообръщението (кръвни съсиреци в съдовете на краката и белите дробове) и може да се появи рядко при пациенти с множество рискови фактори.

Нарушена чернодробна функция

Преди да започне лечението с Иринотекан Акорд и преди началото на всеки следващ цикъл от лечението, Вашият лекар ще следи функцията на черния Ви дроб (чрез кръвни изследвания).

Други

Това лекарство може да причини рани в устата или по устните, често през първите няколко седмици след началото на лечението. Това може да причини болка в устата, кървене или други проблеми с храненето. Вашият лекар или медицинска сестра могат да предложат начини за



намаляване на тези ефекти, като например промяна в начина на хранене или на почистване на зъбите. Ако е необходимо, Вашият лекар може да предпише лекарство, за да облекчи болката.

За информация за контрацепция и кърмене, вижте информацията, предоставена по-долу в раздел „Контрацепция, бременност, кърмене и фертилитет“.

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

Ако се използва в комбинация с други противоракови лекарства за Вашето състояние, моля, уверете се, че сте прочели и листовката 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 Акорд

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта. Това включва и билкови лекарства, витамини и минерали.

- 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 бактериална инфекция (кларитромицин, еритромицин и телитромицин).
- Лекарства, използвани за лечение на туберкулоза (рифампицин и рифабутин).
- Жълт кантарион (билкова хранителна добавка).
- Живи атенюирани ваксини.
- Лекарства, използвани за лечение на HIV (индинавир, ритонавир, ампренавир, фозампренавир, нелфинавир, атазанавир и други).
- 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, идевализиб и апалутамид).
- Антагонисти на витамин К (често използвани разредители на кръвта, като варфарин)
- Лекарства, използвани за релаксация на мускулите, използвани при обща анестезия и операции (суксаметоний).
- 5-флуороурацил/фолинова киселина.
- Бевацизумаб (инхибитор на растежа на кръвоносни съдове).
- Цетуксимаб (рецепторен инхибитор на епидермалния растежен фактор (EGF)).

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Иринотекан Акорд, ако вече получавате или наскоро сте получили химиотерапия (и лъчетерапия).

Ако Ви предстои операция, уведомете Вашия лекар или анестезиолог, че сте подложени на лечение с иринотекан, тъй като може да промени действието на някои лекарства, използвани по време на операция.

Не започвайте и не спирайте приема на каквито и да е лекарства, докато сте на лечение с Иринотекан Акорд, преди да говорите с Вашия лекар.

Това лекарство може да причини тежка диария. Опитайте се да избягвате диарейни медикаменти и лаксативи, докато приемате това лекарство.

Възможно е да има и други лекарства, които взаимодействат с Иринотекан Акорд. Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за останалите си лекарства, билки и хранителни добавки, и дали алкохолът може да причини проблеми с това лекарство.



Контрацепция, бременност, кърмене и фертилитет

Контрацепция

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

Ако сте мъж, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на и до 3 месеца след спиране на лечението. Важно е да се консултирате с Вашия лекар какви видове 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 зачеването или бременността. Преди да започне лечението, Вашият лекар трябва да се увери, че не сте бременна.

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

Кърмене

Иринотекан и неговият метаболит може да се открият в кърмата.

Кърменето трябва да бъде спряно за времето на лечение с Иринотекан Акорд.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете което и да е лекарство.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания, въпреки това, лекарството може да повлияе върху фертилитета. Преди да приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар за възможния риск, свързан с него и възможностите за съхраняване на способността Ви да имате деца.

Шофиране и работа с машини

В някои случаи Иринотекан Акорд може да причини нежелани реакции, които да повлияят способността за шофиране и работа с машини. Свържете се с Вашият лекар или фармацевт, ако имате някакви съмнения.

По време на първите 24 часа след прилагане на Иринотекан Акорд, може да се чувствате замаяни или да имате зрителни смущения. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Важна информация за някои от съставките на Иринотекан Акорд

Това лекарство съдържа 45 mg сорбитол във всеки ml. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вие (или Вашето дете) имате наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично заболяване, Вие (или Вашето дете) не трябва да приемате това лекарство. Пациентите с HFI не могат да разграждат фруктозата, което може да причини сериозни нежелани реакции.

Трябва да уведомите Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако Вие (или Вашето дете) имате HFI или ако детето Ви не може да приема сладки храни или напитки, защото изпитват гадене, повръщане или получават неприятни ефекти като подуване на корема, стомашни спазми или диария.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как ще Ви бъде прилаган Иринотекан Акорд

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

Иринотекан Акорд ще Ви се прилага от медицински специалисти.



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

Някои хора са генетично предразположени да получават нежелани реакции от лекарството.

Може да Ви бъдат предписани други лекарства за предотвратяване на гадене, повръщане, диария и други нежелани реакции, докато ви се прилага Иринотекан Акорд. Може да се наложи да продължите да използвате тези лекарства в продължение на поне един ден след инжектирането на Иринотекан Акорд.

Кажете на медицинския персонал, ако усетите парене, болка или подуване около интравенозно приложената игла. Ако лекарството излезе от вената, то може да причини увреждане на тъканите. Ако получите болка или забележите зачервяване или подуване на мястото на интравенозното инжектиране, докато Ви се прилага, предупредете незабавно Вашия лекар.

Иринотекан Акорд ще Ви бъде прилаган като венозна инфузия в продължение на 30-90 минути. Количеството на инфузията, която ще Ви бъде приложена, се определя от възрастта, височината, теглото и здравословното Ви състояние. Дозата зависи също така и от другите видове лечение, използвани за Вашето заболяване. Вашият лекар ще изчисли телесната Ви повърхност в квадратни метри (m^2).

- Ако преди това сте лекувани с 5-флуороурацил, в общия случай ще бъдете лекувани само с Иринотекан Акорд, започвайки с доза $350 \text{ mg}/m^2$ веднъж на всеки 3 седмици.
- Ако преди това не Ви е правена химиотерапия, в общия случай ще Ви прилагат $180 \text{ mg}/m^2$ Иринотекан Акорд веднъж на всеки 2 седмици. След това се прилага фолинова киселина и 5-флуороурацил.

Тези дози могат да бъдат променени от Вашият лекар в зависимост от състоянието Ви и нежеланите реакции, които може да имате.

Ако Ви е приложена по-висока от предписаната доза Иринотекан Акорд:

Малко вероятно е да Ви бъде приложен прекалено много Иринотекан Акорд. Въпреки това, ако се случи, може да получите тежки кръвни нарушения и диария. Трябва да се предприемат оптимални поддържащи мерки за предотвратяване на обезводняването в резултат диарията и за лечение на всякакви инфекциозни усложнения. Трябва да разговаряте с лекаря, прилагащ лекарството.

Ако сте пропуснали доза Иринотекан Акорд

Много е важно да Ви бъдат приложени всички планирани дози. Ако сте пропуснали една доза, свържете се незабавно с Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Иринотекан Акорд може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Вашият лекар ще обсъди с Вас тези нежелани реакции и ще Ви обясни рисковете и ползите от Вашето лечение. Някои от тези нежелани реакции трябва да се лекуват веднага.

Вижте също информацията в раздел „Предупреждения и предпазни мерки”

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, след като лекарство Ви е било приложено, незабавно уведомете Вашия лекар. Ако не сте в болница, **ТРЯБВА ДА ОТИДЕТЕ веднага.**

- Алергични реакции. Ако имате хрипове, затруднено дишане, подуване, обрив или сърбеж (особено засягащ цялото тяло), незабавно се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра.
- Тежки алергични реакции (анафилактични/анафилктоидни реакции) могат да се появят минути след инжектирането на продукта: кожен обрив, включително зачервена сърбяща кожа, подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което



може да причини затруднено преглъщане или дишане) и може имате чувство, че ще припаднете.

- Диария (вижте точка 2).
- Ранна диария: Настъпва в рамките на 24 часа след приема на това лекарство, придружена от симптоми на хрема, повишено слюноотделяне, сълзене на очите, изпотяване, зачервяване, коремни спазми. (Това може по време на приложение на лекарството, ако това е така, предупредете незабавно медицинския специалист.) Може да ви се даде лекарство, което да спре и/или да намали този ранен страничен ефект).
- Късна диария: Настъпва повече от 24 часа от приема на това лекарство. Поради опасност от дехидратация и електролитен дисбаланс в резултат на диарията, е важно да сте в контакт с медицинските специалисти за проследяване и за съвети за лечение и промени в диетичния режим.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Кръвни нарушения: неутропения (нисък брой на някои бели кръвни клетки, тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите), анемия.
- Късна диария.
- Гадене и повръщане.
- Косопад (косата пораста отново след края на лечението).
- При комбинирана терапия, преходно повишение на серумните нивата на някои чернодробни ензими или билирубин.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Остър холинергичен синдром: основните симптоми са ранна диария и други симптоми като коремна болка; зачервени, възпалени, сърбящи или сълзящи очи (конюнктивит); хрема (ринит); ниско кръвно налягане; зачервяване поради разширяване на кръвоносните съдове; изпотяване; втрисане; общ дискомфорт и отпадналост; замаяност; зрителни смущения; свиване на зениците; увеличено слюноотделяне, настъпващи по време на или в първите 24 часа след инфузията на Иринотекан Акорд.
- Повишена температура, инфекции (включително сепсис).
- Повишена температура, свързана със силно намаляване на броя на белите кръвни клетки.
- Обезводняване, често свързано с диария и/или повръщане.
- Запек.
- Отпадналост.
- Повишаване на нивата на някои чернодробни ензими и креатинина в кръвта.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Алергични реакции. Ако имате хрипове затруднения в дишането, подуване, обрив или сърбеж (особено по цялото тяло), свържете се незабавно с Вашия лекар или медицинска сестра.
- Леки кожни реакции, леки реакции на мястото на инфузия.
- Белодробни нарушения (интерстициална белодробна болест); ранни реакции като дихателни затруднения.
- Чревна непроходимост.
- Коремна болка и възпаление, причиняващо диария (състояние, известно като псевдомембранозен колит).
- Нечести случаи на бъбречна недостатъчност, ниско кръвно налягане или сърдечно-циркулаторна недостатъчност, наблюдавани при пациенти, които са били обезводнени вследствие на диария и/или повръщане или сепсис.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Тежки алергични реакции (анафилактична/анафилactoидна реакция) могат да настъпят често в първите минути след инжектирането на продукта: кожен обрив, възпаление, зачервена сърбяща кожа, подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да доведе до трудности при преглъщане или много затруднено



дишане) и чувство за загуба на съзнание. Ако това Ви се случи, уведомете незабавно Вашия лекар.

- Ранни ефекти, като мускулни съкращения или крампи и изтръпване (парестезия).
- Стомашно-чревна кървене и възпаление на дебелото черво, включително апендикса.
- Чревна перфорация: анорексия, абдоминална болка, възпаление на лигавиците.
- Възпаление на панкреаса.
- Повишено кръвно налягане по време на и след прилагане.
- Понижени нива на натрий и калий в кръвта, особено свързани с диария и повръщане.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Нарушения на речта, които са обратими.
- Повишаване на нивата на някои храносмилателни ензими, които разграждат захарите и мазнините.

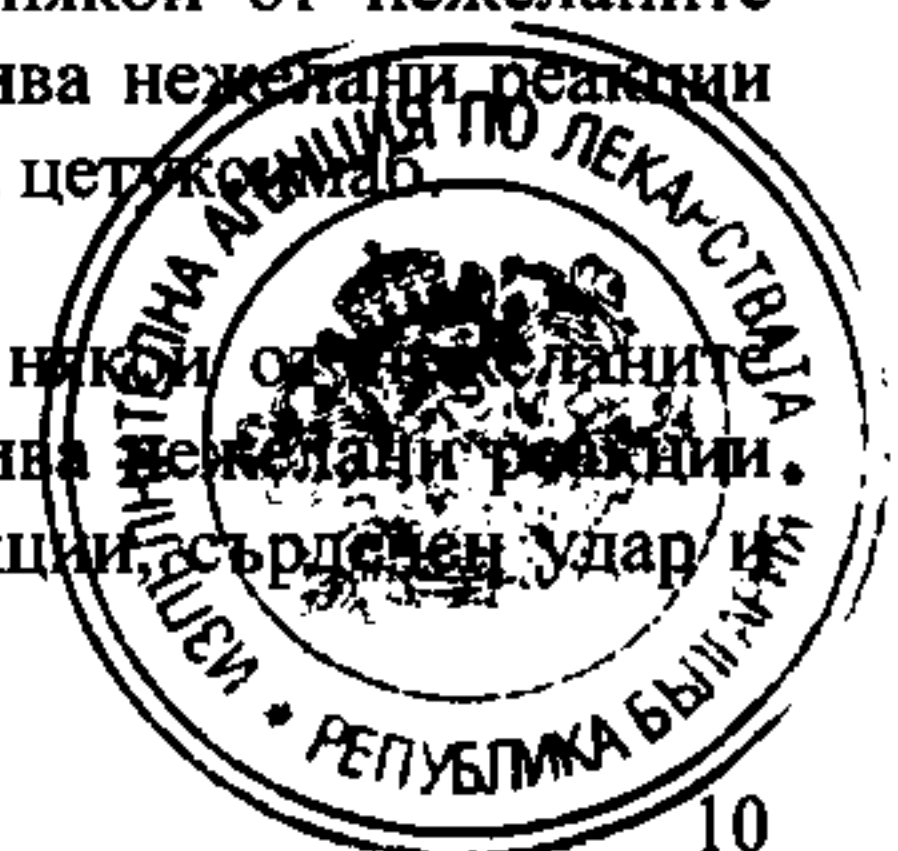
С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Тежка, постоянна или кървава диария (която може да е свързана с болки в стомаха или повишена температура), причинена от бактерии, наречени (*Clostridium difficile*).
- Инфекция на кръвта.
- Дехидратация (поради диария и повръщане).
- Замаяност, учестен пулс и бледа кожа (състояние, наречено хиповолемия).
- Алергична реакция.
- Временни нарушения на речта по време на или скоро след лечението.
- Мравучкане.
- Високо кръвно налягане (по време на или след инфузията).
- Сърдечни проблеми*.
- Белодробна болест, причиняваща хрипове и задух (вж. точка 2).
- Хълцане.
- Запушване на червата.
- Уголемено дебело черво.
- Кървене от червата.
- Възпаление на дебелото черво.
- Отклонения в резултатите от лабораторни изследвания.
- Перфорация на червата.
- Затлъстяване на черния дроб.
- Кожни реакции.
- Реакции на мястото на приложение на лекарството.
- Ниско ниво на калий в кръвта.
- Ниско ниво на соли в кръвта, основно причинено от диария и повръщане.
- Мускулни крампи.
- Бъбречни проблеми*.
- Ниско кръвно налягане*.
- Гъбични инфекции.
- Вирусни инфекции.

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

Ако Ви се прилага Иринотекан Акорд в комбинация с **цетуксимаб**, някои от нежеланите реакции, които изпитвате могат да са свързани с тази комбинация. Такива нежелани реакции включват обрив, подобен на акне. Поради това, прочетете и листовката на цетуксимаб.

Ако Ви се прилага Иринотекан Акорд в комбинация с **капецитабин**, някои от нежеланите реакции, които изпитвате могат да са свързани с тази комбинация. Такива нежелани реакции може да включват: много често кръвни съсиреци, често алергични реакции, сърдечен удар и



повишена температура при пациенти с нисък брой на белите кръвни клетки. Поради това, прочетете и листовката на **капецитабин**.

Ако Ви се прилага иринотекан в комбинация с **капецитабин** и **бевацизумаб**, някои от нежеланите реакции, които изпитвате могат да са свързани с тази комбинация. Такива нежелани реакции включват нисък брой на белите кръвни клетки, кръвни съсиреци, високо кръвно налягане и сърдечен удар. Поради това, причина прочетете и листовката на **капецитабин**.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София

тел.: +35 928903417

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 Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се замразява.

Само за еднократна употреба.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона след „Годен до:“/“EXP“. 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 Акорд 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

- Активното вещество е иринотекан хидрохлорид трихидрат.
- 1 ml концентрат съдържа 20 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат, еквивалентен на 17,33 mg иринотекан.
- Един флакон от 2 ml съдържа 40 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат.
- Един флакон от 5 ml флакон съдържа 100 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат.
- Един флакон от 15 ml флакон съдържа 300 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат.
- Един флакон от 25 ml флакон съдържа 500 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат.
- Един флакон от 50 ml флакон съдържа 1000 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат.
- Другите съставки са: сорбитол (E420), млечна киселина, натриев хидроксид, солна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Иринотекан Акорд 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Иринотекан Акорд 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е бистър бледожълт разтвор.

Видове опаковки:

2 ml



5 ml
15 ml
25 ml
50 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

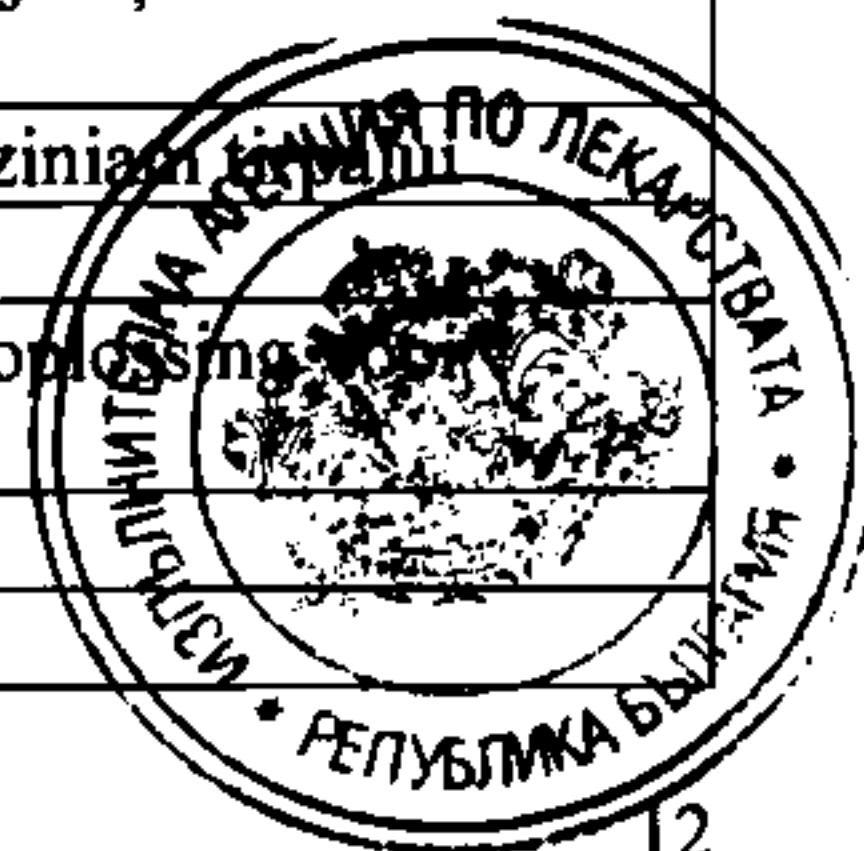
Производител

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice,
Полша

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,
Гърция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарството
Австрия	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
България	Иринотекан Акорд 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Кипър	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Чешка република	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Германия	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Дания	Irinotecan Accord
Естония	Irinotecan Accord
Гърция	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Финландия	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Хърватия	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Унгария	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ирландия	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Исландия	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslispykkni, lausn
Италия	Italy Irinotecan Accord
Латвия	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Полша	Irinotecan Accord
Нидерландия	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Норвегия	Irinotecan Accord
Португалия	Irinotecano Accord



Румъния	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Словашка република	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Словения	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Швеция	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Испания	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Франция	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Дата на последно преразглеждане на листовката

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за употреба на цитотоксични продукти

Работа с Иринотекан Акорд

Както и при другите антинеопластични продукти, работата с Иринотекан Акорд изисква повишено внимание.

Разреждането трябва да се извършва при асептични условия от обучен персонал в предназначено за целта помещение. Трябва да се вземат предпазни мерки за избягване на контакт с кожата и лигавиците.

Предпазни инструкции при подготовка на Иринотекан 20 mg/ml инфузионен разтвор

1. Подготовката трябва да се извършва в обособен защитен бокс, да се носят предпазни ръкавици и престилка. При липса на защитен бокс, трябва да се използват предпазна маска на лицето и очила.
2. Отворените контейнери, като инжекционни флакони и инфузионни бутилки, както и използваните канюли, спринцовки, катетри, тръбички и остатъци от цитостатика трябва да се считат за опасни отпадъци и се изхвърлят в съответствие със стандартните процедури за работа с ОПАСНИ ОТПАДЪЦИ.
3. В случай на разлив, следвайте инструкциите по-долу:
 - Трябва да се носи защитно облекло.
 - Остатъците от счупено стъкло трябва да се събират и съхраняват в контейнери за ОПАСНИ ОТПАДЪЦИ.
 - Замърсени повърхности трябва да се промиват с обилно количество студена вода.
 - Измитите повърхностите трябва да бъдат внимателно избърсани и използваните за целта материали трябва да се изхвърлят като ОПАСНИ ОТПАДЪЦИ.
4. В случай контакт на Иринотекан Акорд с кожата, участъкът трябва да се изплакне обилно с течаща вода, а след това с вода и сапун. В случай на контакт с лигавици, участъкът трябва обилно да се промие с вода. Ако имате някакъв дискомфорт, свържете се с лекар.
5. В случай на контакт на Иринотекан Акорд с очите, да се измият обилно с вода. Свържете се веднага с офталмолог.

Подготовка за инфузионния разтвор

Иринотекан Акорд концентрат за инфузионен разтвор е предназначен за интравенозно приложение само след разреждане преди приложение в препоръчаните разтворители, които са 0,9% натриев хлорид инфузионен разтвор или 5% глюкоза инфузионен разтвор. Необходимото количество се



аспирира асептично от флакона с Иринотекан Акорд концентрат за инфузионен разтвор с калибрирана спринцовка и се инжектира в инфузионен сак или банка, съдържащи 250 ml разтворител. Инфузията трябва да се смеси напълно чрез ръчно въртене.

Продуктът трябва да се разрежда и използва веднага след отваряне.

Разтворът на иринотекан е физически и химически стабилен в инфузионни разтвори на 0,9% (w/v) разтвор на натриев хлорид и 5% (w/v) разтвор на глюкоза в продължение на 28 дни, съхраняван в LDPE или PVC контейнери при 5°C или при 25°C, защитен от светлина. При излагане на светлина, физико-химична стабилност е доказана за период до 3 дни.

От микробиологична гледна точка, разреденият разтвор трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, продължителността и условията на съхранение в условията на употреба са отговорност на прилагащия лекарството и обикновено не трябва да превишават 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разтварянето/разреждането (и т.н.) не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Ако във флаконите или след разтваряне се наблюдава утайка, продуктът трябва да се изхвърли в съответствие със стандартната процедура за цитотоксични продукти.

Иринотекан Акорд не трябва да се прилага като интравенозна болус инжекция или като интравенозна инфузия за време, по-кратко от 30 или по-продължително от 90 минути.

Изхвърляне

Всички материали, използвани за приготвяне и приложение или които по някакъв начин са били в контакт с Иринотекан Акорд, трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите местни процедури за работа с цитотоксични продукти.

