

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Irinotecan Ebewe 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

irinotekaanihydrokloriditrihydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Irinotecan Ebewe on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Irinotecan Ebewe -valmistetta
3. Miten Irinotecan Ebewe -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Irinotecan Ebewe -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Irinotecan Ebewe on ja mihin sitä käytetään**

Irinotecan Ebewe kuuluu solunsalpaajiksi (syöpälääkkeiksi) kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Irinotecan Ebewe -valmistetta käytetään pitkälle edenneen paksu- ja peräsuolisyövän hoitoon aikuisilla joko yksinään tai yhdistettynä muihin syöpälääkkeisiin (esim. 5-fluorourasiili/foliinihappo, bevasitsumabi, setuksimabi, kapesitabiini).

Irinotekaanihydrokloriditrihydraattia, jota Irinotecan Ebewe sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Irinotecan Ebewe -valmistetta**

**Älä käytä Irinotecan Ebewe -valmistetta**

- jos olet allerginen irinotekaanihydrokloriditrihydraatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on jokin muu suolisairaus tai sinulla on aiemmin ollut suolitukos
- jos imetät
- jos sinulla on suurentunut veren bilirubiiniarvo (yli kolminkertainen viitearvojen ylärajaan nähden)
- jos sinulla on vaikea luuytimen vajaatoiminta
- jos yleiskuntosi on heikko (kansainvälisten normien mukaisesti arvioituna)
- jos käytät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä luontaistuotteita.

Älä ota keltakuumerokotetta Irinotecan Ebewe -hoidon aikana.

Katso yhdessä Irinotecan Ebewen kanssa mahdollisesti käytettävien setuksimabin, bevasitsumabin tai kapesitabiinin muita vasta-aiheita näiden lääkevalmisteiden pakkausselosteesta.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Tämä lääke on tarkoitettu vain aikuisille. Keskustele lääkärin kanssa, jos lääkettä on määrätty lapselle.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava myös iäkkäitä hoidettaessa.

Koska Irinotecan Ebewe on syöpälääke, se annetaan syövän hoitoon erikoistuneessa hoitoyksikössä ja syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa. Hoitoyksikön henkilöstö kertoo sinulle, mitä sinun on erityisesti huomioitava hoidon aikana ja sen jälkeen. Tämä pakkausseloste saattaa auttaa sinua muistamaan annetut ohjeet.

### **1) Ensimmäiset 24 tuntia lääkkeen Irinotecan Ebewen annon jälkeen**

Irinotecan Ebewen annon aikana (30–90 min.) ja heti annon jälkeen sinulla saattaa esiintyä seuraavia oireita:

- ripulia
- hikoilua
- vatsakipua
- silmien vetistystä
- näköhäiriöitä
- liiallista syljeneritystä.

Tätä oireistosta kuvataan lääketieteessä nimellä akuutti kolinerginen oireyhtymä. Nämä oireet voidaan hoitaa (atropiinilla). Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, kerro niistä heti lääkärille, jotta hän voi tarvittaessa antaa hoitoa oireisiisi.

### **2) Toisesta päivästä Irinotecan Ebewe -infuusion jälkeen seuraavaan hoitokertaan asti**

Tänä aikana sinulla saattaa esiintyä erilaisia oireita, jotka voivat olla vakavia ja edellyttää välittömästi annettavaa hoitoa ja tilasi tarkkaa seuranta.

#### **- Ripuli**

Jos ripuli alkaa, kun Irinotecan Ebewen antamisesta on kulunut yli 24 tuntia (viivästynyt ripuli), se saattaa olla vakava. Oire esiintyy useimmiten noin viiden päivän päästä infuusiosta. Ripuli on hoidettava heti ja sitä on seurattava tarkoin. Toimi seuraavasti heti ensimmäisen ripuliulosteen ilmaannuttua:

1. Ota heti ripulilääkettä, jonka lääkäri on määrännyt sinulle ja noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita. Hoitoa ei saa muuttaa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Ripulilääkkeeksi suositellaan loperamidia (ensimmäinen annos 4 mg, minkä jälkeen 2 mg kahden tunnin välein, myös yöllä). Tätä hoitoa on jatkettava vähintään 12 tunnin ajan viimeisen ripuliulosteen jälkeen. Suositeltua loperamidiannosta ei saa käyttää pidempään kuin 48 tuntia.
2. Juo heti runsaasti vettä ja elimistön nestetasapainoa palauttavia nesteitä (esim. vettä, soodavettä, hiilihappopitoisia juomia, keittoa tai suun kautta otettavia nestetasapainoa korjaavia valmisteita).
3. Ilmoita ripulista heti hoitoasi seuraavalle lääkärille. Jos et tavoita lääkäriä, ota yhteyttä hoitoyksikköön, jossa sait Irinotecan Ebewe -valmistetta. On hyvin tärkeää, että he ovat tietoisia ripulin ilmaantumisesta.

#### **Kerro lääkärille tai hoitoyksikön henkilökunnalle välittömästi:**

- jos sinulla on pahoinvointia, oksentelua ja ripulia
- jos sinulla on ripulia ja kuumetta
- ripuli jatkuu, kun ripulin hoidon aloittamisesta on kulunut 48 tuntia.

**Huom.:** Älä käytä ripulin hoitoon muuta kuin lääkärisi määräämää lääkettä ja edellä mainittuja nestetasapainoa palauttavia nesteitä. Noudata lääkärin antamia ohjeita. Ripulilääkitystä ei saa käyttää estohoitona, vaikka sinulla olisikin esiintynyt viivästynyttä ripulia aiempien hoitokertojen yhteydessä.

- **Kuume**

Jos kehon lämpö nousee yli 38 °C, se saattaa olla merkki infektiosta, erityisesti jos sinulla on myös ripulia. Jos sinulla on yhtään kuumetta (yli 38 °C), ota heti yhteys lääkäriin tai hoitoyksikköön, jotta he voivat antaa sinulle tarvittavan hoidon.

- **Pahoinvointi ja oksentelu**

Jos sinulla esiintyy pahoinvointia ja/tai oksentelua, ota heti yhteys lääkäriin tai hoitoyksikköön.

- **Neutropenia**

Irinotecan Ebewe saattaa vähentää joidenkin valkosolujen lukumäärää. Valkosoluilla on tärkeä rooli infektioiden estämisessä. Tilaa kutsutaan neutropeniaksi. Neutropeniaa esiintyy usein Irinotecan Ebewe -hoidon aikana ja se on palautuvaa. Lääkärisi tulee järjestää, että sinulle tehdään säännölliset verikokeet näiden valkosolujen tarkkailemista varten. Neutropenia on vakavaa ja se tulee hoitaa heti ja sitä tulee tarkkailla huolellisesti.

- **Hengitysvaikeudet**

Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin.

- **Maksan vajaatoiminta**

Lääkäri tarkistaa maksasi toiminnan (verikokeiden avulla) ennen Irinotecan Ebewe -hoidon aloittamista ja ennen jokaista hoitokertaa.

Jos sinulla esiintyy vähintään yksi yllä kuvatuista oireista sen jälkeen, kun olet kotiutunut sairaalasta, sinun tulee ottaa heti yhteys Irinotecan Ebewe -hoitoa valvovaan lääkäriin tai hoitoyksikköön.

- **Munuaisten vajaatoiminta**

Koska tätä lääkettä ei ole testattu potilailla, joilla on munuaisiongelmia, keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on jokin munuaissairaus.

- **Sydänsairaudet**

Irinotecan Ebewen käytön yhteydessä on havaittu sydänkohtauksia. Jos sinulla on jokin sydänsairaus, tunnettuja sydäntautien riskitekijöitä tai jos olet aiemmin saanut solunsalpaajahoidoa, lääkäri seuraa sinua huolellisesti. Kaikki muutettavissa olevat riskitekijät (esim. tupakointi, kohonnut verenpaine ja kohonnut veren rasvapitoisuus) on pyrittävä minimoimaan.

- **Infektiot**

Saatat saada Irinotecan Ebewe -hoidon aikana vakavia infektioita tai vaste rokotteisiin saattaa olla tavanomaista heikompi. Lääkäri pyrkii välttämään rokotteiden käyttöä Irinotecan Ebewe -hoidon aikana.

**Muut lääkevalmisteet ja Irinotecan Ebewe**

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä koskee myös rohdosvalmisteita, vahvoja vitamiinivalmisteita ja kivennäisaineita.

Eräät lääkkeet voivat muuttaa Irinotecan Ebewe -valmisteen vaikutuksia, kuten esim. ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon), rifampisiini (tuberkuloosilääke), atatsanaviirisulfaatti (HIV-1:n hoitoon) ja tietyt epilepsialäkkeet (karbamatsepiini, fenobarbitaali ja fenytoiini).

Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä rohdosvalmisteita ei saa käyttää Irinotecan Ebewe -hoidon aikana eikä hoitojen välillä, sillä se saattaa vähentää irinotekaanin vaikutusta.

Jos sinulle täytyy tehdä leikkaus, kerro lääkärillesi tai anestesiaalääkäriille, että käytät tätä lääkettä, sillä se saattaa muuttaa joidenkin leikkauksen aikana käytettävien lääkkeiden vaikutusta.

Älä ota keltakuumerokotetta Irinotecan Ebewe -hoidon aikana. Jos tarvitset jonkin muun rokotteen, kerro lääkäriille, että käytät tätä lääkettä, sillä haittavaikutuksia voi esiintyä.

Jos sinulle annetaan Irinotecan Ebewe -valmistetta yhdessä setuksimabin, bevasitsumabin, siklosporiinin, takrolimuusin tai kapesitabiinin kanssa, huolehdi siitä, että luet myös näiden lääkevalmisteiden pakkausselosteen.

## **Raskaus**

Irinotecan Ebewe -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana eikä etenkin ensimmäisellä kolmanneksella, ellei se ole selvästi tarpeen.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee välttää raskaaksi tuloa. Miesten ja hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja kolmen kuukauden ajan hoidon jälkeen. Jos kuitenkin tulet raskaaksi, epäilet olevasi raskaana tai voit tulla raskaaksi tämän ajanjakson kuluessa, kerro siitä heti lääkärillesi.

## **Imetys**

Ei tiedetä, erittykö Irinotecan Ebewe äidinmaitoon. Siksi et saa imettää Irinotecan Ebewe -hoidon aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Irinotecan Ebewe saattaa aiheuttaa joissakin tapauksissa haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat ajokykyyn ja kykyyn käyttää työkaluja ja koneita. Ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin, jos olet epävarma.

Irinotecan Ebewe -infuusion jälkeisten 24 tunnin aikana sinulla saattaa esiintyä huimausta ja näköhäiriöitä. Jos tällaista esiintyy, älä aja äläkä käytä työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **Irinotecan Ebewe sisältää sorbitolia**

Irinotecan Ebewe sisältää **sorbitolia**. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin **sokeri-intoleranssi**, keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin sinulle annetaan Irinotecan Ebewe -valmistetta. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli se on olennaisesti natriumiton.

## **3. Miten Irinotecan Ebewe -valmistetta käytetään**

Irinotecan Ebewe annetaan laskimoon 30–90 minuutin kestoisena infuusiona. Sinulle annettava Irinotecan Ebewen annostus riippuu iästasi, painostasi ja pituudestasi sekä yleisestä terveydentilastasi. Siihen vaikuttavat myös muut syövän hoitoon saamasi lääkkeet. Lääkäri laskee kehosi pinta-alan neliömetreinä (m<sup>2</sup>).

- Jos olet aiemmin saanut hoitoa 5-fluorourasiililla, saat tavallisesti pelkkää Irinotecan Ebewe -valmistetta. Hoito aloitetaan annoksella 350 mg/m<sup>2</sup> kolmen viikon välein.
- Jos et ole aiemmin saanut solunsalpaajahoitoa, sinulle annettava annos Irinotecan Ebewe -valmistetta on tavallisesti 180 mg/m<sup>2</sup> kahden viikon välein. Tämän jälkeen saat foliinihappoa ja 5-fluorourasiilia.
- Jos saat Irinotecan Ebewe -valmistetta yhdistelmänä setuksimabin kanssa, sinulle annetaan yleensä sama irinotekaaniannos kuin edelliselläkin hoitokerralla.

Irinotecan Ebewe -infuusion saa antaa aikaisintaan tunnin kuluttua setuksimabi-infuusion päättymisestä.

Jos sinulle annetaan Irinotecan Ebewe -valmistetta yhdessä setuksimabin kanssa, lue myös setuksimabin pakkausseloste.

Jos sinulle annetaan Irinotecan Ebewe -valmistetta yhdessä bevasitumabin kanssa, lue myös bevasitumabin pakkausseloste.

Jos sinulle annetaan Irinotecan Ebewe -valmistetta yhdessä kapesitabiinin kanssa, lue myös kapesitabiinin pakkausseloste.

Lääkäri voi muuttaa annostusta tilasi ja sinulla mahdollisesti esiintyvien haittavaikutusten mukaan.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Lääkäri keskustelee kanssasi näistä haittavaikutuksista ja kertoo hoidon hyödyt ja riskit.

Osa näistä haittavaikutuksista on hoidettava **heti**, ks. kohdassa 2 ”Varoitukset ja varotoimet” annetut ohjeet.

#### Ripuli

Irinotecan Ebewe voi aiheuttaa ripulia. Ripulia on kahta tyyppiä, jotka eroavat toisistaan alkamisajankohdaltaan. Nopeasti alkava ripuli alkaa alle 24 tunnin kuluttua infuusiosta ja viiveellä alkava ripuli yli 24 tunnin kuluttua Irinotecan Ebewe -infuusiosta.

Jos sinulla on **RIPULI**, on **TÄRKEÄÄ**, että noudatat seuraavia ohjeita huolellisesti.

#### Nopeasti alkava ripuli

**Jos ripuli alkaa alle 24 tunnin kuluttua infuusiosta**, ota heti yhteys terveydenhuollon henkilöstöön, jotta saat tarvittavaa hoitoa.

Nopeasti alkavaan ripuliin voi liittyä mm. seuraavia oireita:

- vatsakipu
- silmien punoitus, arkuus, kutina tai vuotaminen
- nuha
- verenpaineen aleneminen
- hikoilu
- vilunväristykset
- huimaus
- näköhäiriöt
- silmien mustuaisten pienentyminen
- syljen liikaeritys
- yleinen huonovointisuus ja sairauden tunne

**Älä käytä ripulilääkettä, jota lääkäri on määrännyt sinulle viiveellä alkavan ripulin hoitoon.**

#### Viiveellä alkava ripuli

Jos ripuli alkaa yli 24 tunnin kuluttua infuusiosta (yleensä noin 5 päivän kuluttua infuusiosta), ota **heti** lääkärin määräämää ripulilääkettä **juuri siten kuin hän on määrännyt**.

**Jos olet epävarma, kysy lääkäriltä tai terveydenhuollon henkilöstöltä. Hoitoa ei saa muuttaa keskustelematta lääkärin kanssa.**

Juo **heti** runsaasti vettä ja elimistön nestetasapainoa palauttavia nesteitä (esim. vettä, soodavettä, hiilihapollisia juomia, keittoa tai suun kautta otettavia nestetasapainoa korjaavia valmisteita).

**Kerro ripulista heti** hoidosta vastaavalle lääkärille. Jos et tavoita lääkärää, ota yhteys Irinotecan Ebewe -hoidosta vastaavaan sairaalan hoitoyksikköön. On hyvin tärkeää, että he saavat tietää ripulista.

**Kerro heti lääkärille tai hoitoyksikön henkilöstölle:**

- jos sinulla on pahoinvointia, oksentelua ja ripulia
- jos sinulla on kuumetta ja ripulia

- **jos sinulla on edelleen ripuli 48 tunnin kuluttua ripulilääkityksen aloittamisesta**

Älä käytä mitään muuta kuin lääkärin antamaa ripulilääkettä äläkä juo muita kuin edellä mainittuja nesteitä.

### **Veren valkosolumäärän pieneneminen**

Valkosolut ovat tärkeitä tulehdusten estämisen kannalta, ja Irinotecan Ebewe saattaa pienentää joidenkin valkosolujen määrää. Tilaa kutsutaan neutropeniaksi. Neutropeniaa esiintyy usein Irinotecan Ebewe -hoidon aikana, ja se on korjautuvaa. Lääkäri määrää sinulle säännöllisiä verikokeita valkosoluarvojen seuraamiseksi. Neutropenia on vakavaa, ja se on hoidettava välittömästi. Tilaa on seurattava huolellisesti.

Jos sinulla on **kuumetta** (ruumiinlämpö yli 38 °C), se voi olla merkki neutropeniaan liittyvästä tulehduksesta ja vaatii välitöntä hoitoa.

Jos sinulla on kuumetta (yli 38 °C), ja etenkin, jos sinulla on myös ripulia, ota **heti** yhteys lääkäriin tai hoitoyksikköön, jotta saat tarvitsemaasi hoitoa.

### **Pahoinvointi ja oksentelu**

Jos sinulla on pahoinvointia ja/tai oksentelua, ota **heti** yhteys lääkäriin tai hoitoyksikköön.

### **Hengitysvaikeudet**

Jos sinulla on hengitysvaikeuksia, ota **heti** yhteys lääkäriin.

### **Allergiset reaktiot**

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita. Ota **heti** yhteys lääkäriin tai hoitoyksikköön, jos sinulla on jokin seuraavista oireista:

- käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotus
- nielemisvaikeus tai huomattava hengitysvaikeus
- pyöräytys

### **Muut mahdolliset haittavaikutukset**

#### ***Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 käyttäjällä 10:stä)***

- Veren punasolujen väheneminen (anemia), joka voi aiheuttaa kalpeutta, heikotusta ja hengästymistä
- Verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia), joka voi aiheuttaa mustelmanmuodostusta ja verenvuototaipumusta, kun Irinotecan Ebeweä käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa
- Hiustenlähtö (hiukset kasvavat takaisin hoidon päätyttyä)
- Tiettyjen entsyymien (ALAT, ASAT, AFOS) tai bilirubiinin pitoisuuden suureneminen seerumissa, kun Irinotecan Ebeweä käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Jos Irinotecan Ebeweä ja kapesitabiinia käytetään samanaikaisesti, veritulppia saattaa esiintyä.

#### ***Yleiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 100:sta)***

- Verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia), joka voi aiheuttaa mustelmanmuodostusta ja verenvuototaipumusta, kun Irinotecan Ebeweä käytetään yksinään
- Nestehukka, joka liittyy usein ripuliin ja/tai oksenteluun
- Ummetus
- Voimattomuus
- Tiettyjen entsyymien (ALAT, ASAT, AFOS) tai bilirubiinin pitoisuuden suureneminen seerumissa, kun Irinotecan Ebeweä käytetään yksinään
- Seerumin bilirubiinipitoisuuden vaikea suureneminen, kun Irinotecan Ebeweä käytetään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa
- Veren kreatiinipitoisuuden lievä tai keskivaikea suureneminen

Jos Irinotecan Ebewe -valmistetta käytetään samanaikaisesti kapesitabiinin kanssa, voi esiintyä allergisia reaktiota, sydänkohtauksia ja kuumetta (potilailla, joilla on alhainen veren valkosolujen määrä). Jos Irinotecan Ebewe -valmistetta käytetään samanaikaisesti kapesitabiinin ja bevasitsumabin kanssa, veren valkosoluarvojen alenemista, veritulppia, verenpaineen kohoamista ja sydänkohtauksia saattaa esiintyä.

***Melko harvinaiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)***

- Lievät allergiset ihoreaktiot (ihon punoitus ja kutina, ihottuma)
- Lievät infuusiokohdan reaktiot (punoitus)
- Hengitysvaikeus ja kuiva yskä
- Osittainen tai täydellinen suolitukos
- Verta oksennuksessa (maha-suolikanavan verenvuoto)
- Suolistotulehdus, joka voi aiheuttaa vatsakipua ja/tai ripulia (pseudomembranoottinen koliitti)
- Munuaisvaivat ja verenpaineen lasku, jotka liittyvät ripuliin ja/tai oksenteluun tai tulehdukseen

***Harvinaiset haittavaikutukset (1–10 käyttäjällä 10 000:sta)***

- Lihaskouristukset, puutuminen (pistely)
- Vatsakipu (paksusuolitulehdus)
- Suolen puhkeama
- Ruokahaluttomuus
- Haimatulehdus (voi aiheuttaa vatsakipua)
- Verenpaineen kohoaminen lääkkeenannon aikana ja sen jälkeen
- Veren kalium- ja natriumpitoisuuden pieneneminen, joka liittyy yleensä ripuliin ja oksenteluun

***Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta)***

- Puhelaiiriot (häviävät hoidon päätyttyä)
- Joidenkin sokereita ja rasvoja pilkkovien ruoansulatusentsyymien pitoisuuden suureneminen
- Yhdessä tapauksessa on esiintynyt verihiutalevasta-ainemuodostuksesta johtuvaa verihiutalearvojen alenemista

Jos sinulle annetaan Irinotecan Ebewe -valmistetta yhdessä setuksimabin, bevasitsumabin tai kapesitabiinin kanssa, jotkut mahdollisesti kokemistasi haittavaikutuksista voivat myös liittyä tähän lääkeyhdistelmään. Tällainen haittavaikutus saattaa olla aknetyyppinen ihottuma. Huolehdi sen takia siitä, että luet myös setuksimabin, bevasitsumabin tai kapesitabiinin pakkausselosteen.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai terveydenhuollon henkilöstölle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

**5. Irinotecan Ebewe -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Vain kertakäyttöön.

***Ennen avaamista***

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

### *Avaamisen jälkeen*

Valmiste tulee laimentaa ja käyttää heti avaamisen jälkeen.

### *Laimentamisen jälkeen*

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti laimentamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen käyttövalmiiksi saattamista/laimentamista ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu olevan 28 vuorokautta 2-8 °C:n lämpötilassa ja huoneenlämmössä (20-25 °C) valolta suojattuna sekä 48 tuntia valoaltistuksessa.

Älä käytä Irinotecan Ebewe -valmistetta, jos liuoksessa on hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Irinotecan Ebewe sisältää**

- Vaikuttava aine on irinotekaanihydrokloriditrihydraatti
- Yksi millilitra konsentraattia sisältää 20 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia, mikä vastaa 17,33 mg irinotekaania.
- Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää 40 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia.
- Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia.
- Yksi 7,5 ml:n injektiopullo sisältää 150 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia.
- Yksi 15 ml:n injektiopullo sisältää 300 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia.
- Yksi 25 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg irinotekaanihydrokloriditrihydraattia.
- Muut aineet ovat sorbitoli (E420), maitohappo, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kullanruskea lasinen (tyyppi I) injektiopullo, jossa kumitulppa (fluoropolymeerillä päällystetty bromobutylikumitulppa) ja jossa on tai ei ole muovista suojapakkausta (Onco-Safe). "Onco-Safe" ei joudu kosketuksiin lääkevalmisteen kanssa, mutta suojaa valmistetta kuljetuksen aikana, mikä lisää hoitohenkilökunnan ja apteekkihenkilökunnan turvallisuutta.

Injektiopullo on sinetöity alumiinisella repäisykorkilla.

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Pakkauskoot:

40 mg/2 ml: 1 injektiopullo, 5 injektiopulloa, 10 injektiopulloa  
100 mg/5 ml: 1 injektiopullo, 5 injektiopulloa, 10 injektiopulloa  
150 mg/7.5 ml: 1 injektiopullo, 5 injektiopulloa, 10 injektiopulloa  
300 mg/15 ml: 1 injektiopullo  
500 mg/25 ml: 1 injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
A-4866 Unterach  
Itävalta

*Valmistaja:*

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG



Mondseestraße 11, A-4866 Unterach,  
Itävalta

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta	Irinoliquid 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Irinotecan Sandoz 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion Irinotecan Sandoz 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Bulgaria	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Kypros	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Tshekki	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentrát pro prípravu infuzního roztoku
Tanska	Irinotecan "Ebewe", konzentrat til infusionsvæske, oplosning
Viro	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat 20mg/ml
Suomi	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ranska	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Saksa	Irino-NC 20mg/ml
Kreikka	Irinotecan Ebewe 20mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Unkari	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanti	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Irinotecan Sandoz GmbH
Latvia	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Liettua	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Alankomaat	Irinotecan HCL-trihydraat Sandoz 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norja	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Puola	Irinotecan - Ebewe
Portugali	Irinotecano Sandoz
Romania	Irinotecan "Ebewe" 20mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilă
Slovakia	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenia	Irinotecan Ebewe 20mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Espanja	Irinotecán Ebewe 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Ruotsi	Irinotecan Ebewe 20mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Iso-Britannia	Irinotecan 20mg/ml concentrate for solution for infusion

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.04.2014**

-----  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

### **Käyttöohje**

Sytostaatti.

#### *Käyttö/käsittely*

Kuten muidenkin neoplastisten lääkeaineiden, myös Irinotecan Ebewe -infuusiokonsentraatin käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta. Koulutetun henkilökunnan tulee laimentaa valmiste aseptisissä olosuhteissa tarkoitukseen varatulla alueella. Kosketusta ihon ja limakalvojen kanssa tulee varoa.

Irinotecan Ebewe -liuoksen valmistuksessa noudatettavat turvallisuusmääräykset

1. Liuoksen valmistuksessa on käytettävä vetokaappia sekä suojakäsineitä ja suojatakia. Ellei vetokaappia ole käytettävissä, on käytettävä lisäksi hengityksensuojainta ja suojalaseja.

2. Avattuja pakkauksia, kuten injektiopulloa ja infuusiopulloja sekä käytettyjä kanyyleja, ruiskuja, katetreja ja letkuja ja jäljelle jäänyttä solunsalpaajaa on käsiteltävä RISKIJÄTTEENÄ ja hävitettävä riskijätteen hävittämisestä annettujen voimassa olevien ohjeiden mukaisesti.
3. Roiskeiden käsittelyssä:
  - käytetään suojavaatetusta
  - lasinpalaset kerätään ja viedään RISKIJÄTTEEN keräysastiaan
  - saastuneet pinnat huuhdellaan huolellisesti runsaalla kylmällä vedellä
  - puhdistetut pinnat kuivataan huolellisesti paperilla, joka hävitetään RISKIJÄTTEEN mukana
4. Jos Irinotecan Ebewe -valmistetta joutuu iholle, huuhtelee runsaalla juoksevalla vedellä ja pese sen jälkeen huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos valmistetta joutuu limakalvoille, huuhtelee perusteellisesti vedellä. Jos saat oireita, ota yhteyttä lääkäriin.
5. Jos Irinotecan Ebewe -valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee perusteellisesti runsaalla vedellä. Ota heti yhteyttä silmälääkäriin.

#### *Infuusioliuoksen sekoittaminen käyttövalmiiksi*

Irinotecan Ebewe -infuusiokonsentraatti, liuosta varten on tarkoitettu annettavaksi infuusiona laskimoon, kun se on laimennettu ennen käyttöä joko 9 mg/ml natriumkloridi-infuusionesteeseen tai 50 mg/ml glukoosi-infuusionesteeseen. Vedä laskettu määrä Irinotecan Ebewe -infuusiokonsentraattia aseptisesti injektiopullosta ruiskuun ja siirrä 250 ml:n infuusiopussiin tai -pulloon. Sekoita infuusioliuos perusteellisesti kääntelemällä infuusiopussia tai -pulloa käsin

Jos havaitset injektiopullossa tai infuusioliuoksessa sakkautumista, hävitä valmiste sytotoksisten aineiden hävittämistä koskevien vakiokäytäntöjen mukaisesti.

Käyttövalmiiksi laimennetun valmisteen säilytys, ks. pakkausseloste.

Irinotecan Ebewe -valmistetta **ei** saa antaa bolusinjektiona eikä alle 30 minuuttia tai yli 90 minuuttia kestäväenä laskimoinfuusiona.

#### *Hävittäminen*

Hävitä kaikki laimentamiseen ja antoon käytetyt sekä valmisteen kanssa kosketuksiin joutuneet materiaalit sytotoksisten aineiden hävittämistä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

irinotecanhydrokloridtrihydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

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

Irinotecan Ebewe tillhör en grupp läkemedel som kallas för cytostatika (medel mot cancer). Irinotecan Ebewe används för behandling av cancer i tjocktarmen och ändtarmen hos vuxna, ensamt eller i kombination med andra läkemedel (såsom läkemedel med 5-fluorouracil/folsyra, bevacizumab, cetuximab och capecitabin).

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Irinotecan Ebewe**

**Använd inte Irinotecan Ebewe**

- om du är allergisk mot irinotecanhydrokloridtrihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6)
- om du har någon annan tarmsjukdom eller haft stopp i tarmen
- om du ammar
- om du har förhöjd nivå av bilirubin i blodet (mer än 3 gånger normalvärdet)
- om du har svår benmärgspåverkan
- om du har gravt nedsatt allmäntillstånd (utvärderat med hjälp av en internationell standard)
- om du använder naturpreparat med johannesört (*Hypericum perforatum*)

Du ska inte vaccineras mot gula febern under den tid du behandlas med Irinotecan Ebewe.

Läs bipacksedeln för cetuximab, bevacizumab eller capecitabin som används i kombinationsbehandling för information om när dessa läkemedel inte får användas.

#### **Varningar och försiktighet**

Detta läkemedel är endast avsett för vuxna. Kontrollera med läkare om detta läkemedel ordinerats till ett barn.

Försiktighet ska iakttas när detta läkemedel ges till äldre personer.

Eftersom Irinotecan Ebewe är ett läkemedel mot cancer kommer det att ges på en speciell vårdenhets under översyn av läkare med specialitet kring användning av cytostatika (medel mot cancer).

Personalen kommer att förklara vad du behöver tänka på under och efter behandlingen. Denna bipacksedel är till hjälp för dig att komma ihåg informationen.

### 1) **Inom de första 24 timmarna efter att du givits Irinotecan Ebewe**

Medan infusionen med Irinotecan Ebewe pågår (30-90 minuter) och kort därefter kan du uppleva följande symtom:

- diarré
- svettningar
- magsmärta
- ökat tårflöde i ögonen
- synrubbingar
- ökad mängd saliv i munnen

Den medicinska termen för dessa symtom är akut kolinergiskt syndrom och detta kan behandlas (med atropin). Om du upplever några av dessa symtom kontakta läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

### 2) **Dagen efter behandling med Irinotecan Ebewe fram till nästa behandling**

Under denna period kan du uppleva olika typer av symtom som kan vara allvarliga och kräva omedelbar behandling och övervakning.

#### - **Diarré**

Om du får diarré efter mer än 24 timmar efter att du fått Irinotecan Ebewe ("fördröjd diarré") kan det vara allvarligt. Diarrén uppkommer oftast cirka 5 dagar efter att Irinotecan Ebewe givits. Diarrén ska behandlas omedelbart och övervakas noga. Gör följande efter den första lösa avföringen:

1. Använd det läkemedel som läkare givit dig mot diarré på det sätt som du fått instruktioner om. Denna behandling ska inte ändras utan att läkare kontaktats. Rekommenderad behandling är loperamid (4 mg som en dos och därefter 2 mg varannan timme, också under natten). Denna behandling bör fortgå minst 12 timmar efter sista lösa avföringen. Den rekommenderade doseringen av loperamid bör inte ges under längre tid än 48 timmar.
2. Drick stora mängder vatten och vätskeersättningsmedel omedelbart (t ex vatten, soda vatten, kolsyrad dryck, soppa eller näringsdryck).
3. Informera omedelbart läkaren som ansvarar för din behandling. Om du inte kan nå läkare, kontakta den vårdenhet på sjukhuset där du får behandling med Irinotecan Ebewe. Det är viktigt att de får vetskap om diarrén.

**Du måste omedelbart informera läkare eller vårdenhet som behandlar dig om:**

- **du har illamående och kräkningar samt diarré**
- **du har feber och diarré**
- **du fortfarande har diarré 48 timmar efter att du började med behandlingen mot diarrén**

**Observera!** Ta inga andra vätskor än de som nämnts ovan eller annan behandling mot diarré än den som du fått av behandlande läkare. Följ läkares ordination. Behandlingen mot diarré ska **inte** användas för att förebygga nya diarréanfall även om du haft fördröjd diarré under tidigare behandlingscykler.

#### - **Feber**

Om kroppstemperaturen ökar över 38°C kan det vara tecken på infektion, speciellt om du samtidigt har diarré. Kontakta omedelbart läkare om du har feber (över 38°C) så att du kan få nödvändig behandling.

#### - **Illamående och kräkning**

Om du har illamående och/eller kräkningar kontakta omedelbart läkare eller din vårdenhet.

#### - **Neutropeni**

Irinotecan Ebewe kan orsaka minskat antal av vissa vita blodkroppar. Dessa blodkroppar fyller en viktig funktion i kroppens försvar mot infektioner. Detta tillstånd kallas neutropeni. Neutropeni förekommer ofta vid behandling med Irinotecan Ebewe och går tillbaka efter behandlingens slut. Läkare ordinerar regelbundet blodprover så att antalet vita blodkroppar kan följas upp. Neutropeni är allvarligt och ska behandlas omgående och följas noga.

- **Andningssvårigheter**

Om du upplever andningssvårigheter kontakta läkare omedelbart.

- **Nedsatt leverfunktion**

Innan behandling med Irinotecan Ebewe påbörjas och före varje nytt behandlingstillfälle kontrolleras leverfunktionen (genom blodprov).

Om du har ett eller flera symtom av de som nämnts efter att du kommit hem från sjukhuset, kontakta omedelbart läkare eller den vårdenhet som behandlar dig med Irinotecan Ebewe.

- **Nedsatt njurfunktion**

Detta läkemedel har inte testats på personer med njurproblem, kontrollera därför med din läkare om du har någon njursjukdom.

- **Hjärtproblem**

Hjärtinfarkt har inträffat efter behandling med Irinotecan Ebewe. Om du har någon hjärtsjukdom, kända riskfaktorer för hjärtsjukdom, eller tidigare har behandlats med cytostatika kommer läkaren att uppfölja dig noga. Åtgärder bör vidtas för att minimera alla riskfaktorer för hjärtproblem som går att påverka (t.ex. rökning, högt blodtryck och hög halt blodfetter).

- **Infektioner**

Du kan få allvarliga infektioner eller försämrat svar på vaccinationer under tiden som du behandlas med Irinotecan Ebewe. Läkaren kommer att försöka undvika vaccinationer medan du behandlas med Irinotecan Ebewe.

**Andra läkemedel och Irinotecan Ebewe**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller också naturläkemedel, vitaminer och mineraler. En del läkemedel kan påverka effekten av Irinotecan Ebewe t ex ketokonazol (för behandling av svampinfektioner), rifampicin (för behandling av tuberkulos), atazanavirsulfat (för behandling av hiv-1) och några andra läkemedel som används mot epilepsi (karbamazepin, fenobarbital och fenytoin).

Naturläkemedel med johannesört (*Hypericum perforatum*) får inte användas samtidigt som Irinotecan Ebewe, inte heller mellan behandlingarna. Det kan minska effekten av Irinotecan Ebewe.

Om du behöver utföra en operation, informera läkare och narkosläkare att du behandlas med Irinotecan Ebewe, eftersom det kan påverka de läkemedel som används under operationen.

Du ska inte vaccineras mot gula febern under den tid du behandlas med Irinotecan Ebewe. Om du behöver något annat vaccin ska du tala om för läkaren att du använder detta läkemedel eftersom det kan leda till biverkningar.

Om du får Irinotecan Ebewe tillsammans med något läkemedel som innehåller cetuximab, bevacizumab, ciklosporin, takrolimus eller capecitabin måste du också läsa bipacksedeln för dessa produkter.

**Graviditet och amning**

Irinotecan Ebewe får inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt, i synnerhet inte under de första tre månaderna.

Kvinnor i fertil ålder ska undvika graviditet. Preventivmedel ska användas av både manliga och kvinnliga patienter under behandling samt minst tre månader efter avslutad behandling. Informera läkare omedelbart om du ändå blir gravid under pågående behandling.

Det är okänt om Irinotecan Ebewe utsöndras i bröstmjolk. Amning måste undvikas under behandling med Irinotecan Ebewe.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

I en del fall kan behandling med Irinotecan Ebewe ge biverkningar som kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Under de första 24 timmarna efter att du givits Irinotecan Ebewe kan du uppleva yrsel eller synrubbingar. Om detta inträffar, kör inte bil eller använd maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Irinotecan Ebewe innehåller sorbitol**

Irinotecan Ebewe innehåller **sorbitol**. Om du inte tål vissa sockerarter, berätta det för din läkare innan du får detta läkemedel.

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. det är så gott som fritt från salt.

## **3. Hur du använder Irinotecan Ebewe**

Irinotecan Ebewe ges som infusion (dropp) direkt i blodet under 30-90 minuter. Mängden infusion beror på din ålder, kroppsstorlek och allmänna medicinska kondition. Det beror också på vilken annan cancerbehandling du fått. Din läkare beräknar din kroppsytta i kvadratmeter (m<sup>2</sup>).

- Om du tidigare behandlats med 5-fluorouracil är det normalt att börja behandling med Irinotecan Ebewe ensamt i dos om 350 mg/m<sup>2</sup> var tredje vecka.
- Om du inte tidigare behandlats med läkemedel mot cancer är det normalt att börja behandling med Irinotecan Ebewe 180 mg/m<sup>2</sup> varannan vecka. Detta efterföljs av behandling med folsyra och 5-fluorouracil.
- Om du behandlas med Irinotecan Ebewe i kombination med cetuximab kommer du normalt att ges samma dos irinotekan som administrerats i den sista behandlingscykeln som innehöll irinotekan.

Irinotecan Ebewe ska inte administreras tidigare än en timme efter det att infusionen med cetuximab har avslutats.

Om du ges Irinotecan Ebewe i kombination med cetuximab, se även bipacksedeln för cetuximab.  
Om du ges Irinotecan Ebewe i kombination med bevacizumab, se även bipacksedeln för bevacizumab.  
Om du ges Irinotecan Ebewe i kombination med capecitabin, se även bipacksedeln för capecitabin.

Dessa doser kan behöva justeras av din läkare beroende på ditt allmäntillstånd och eventuella biverkningar.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Din läkare informerar dig om dessa biverkningar och förklarar risker och fördelar med behandlingen.

En del av dessa biverkningar måste behandlas **omedelbart**, se också avsnittet ”Varningar och försiktighet”.

## Diarré

Irinotecan Ebewe kan orsaka diarré. Det finns två typer av diarré som kan skiljas åt enligt när diarrén börjar: "Tidig diarré" börjar mindre än 24 timmar efter infusion och "fördröjd diarré" börjar mer än 24 timmar efter infusion av Irinotecan Ebewe.

Om du har **DIARRÉ** är det **VIKTIGT** att du följer dessa anvisningar noga.

### Tidig diarré

**Om du får tidig diarré, med början mindre än 24 timmar efter infusionen, ska du kontakta ditt vårdteam omedelbart för att få lämplig behandling.**

Tidig diarré kan åtföljas av andra symtom, t.ex.:

- buksmärta
- röda, ömma, kliande eller rinnande ögon
- rinnande näsa
- lågt blodtryck
- svettning
- kalla kårar
- yrsel
- synstörningar
- mindre pupiller
- ökad mängd saliv i munnen
- allmän sjukdomskänsla och obehag

**Använd inte någon behandling mot diarré som din läkare har gett dig för "fördröjd diarré".**

### Fördröjd diarré

Om du får fördröjd diarré, med början mer än 24 timmar efter infusionen (ofta cirka 5 dagar efter administrering), ska du **omedelbart** påbörja den behandling mot diarré som din läkare gett dig **exakt enligt de anvisningar du fått**.

**Om du är osäker på detta ska du fråga din läkare eller ditt vårdteam. Behandlingen får inte ändras utan att rådfråga läkaren.**

Du måste **omedelbart** dricka stora mängder vatten och vätskeersättningsmedel (dvs. vatten, sodavatten, kolsyrad dryck, soppa eller vätskeersättning).

**Informera omedelbart** läkaren som ansvarar för din behandling om diarrén. Om du inte kan nå läkaren, kontakta den vårdenhet på sjukhuset där du får behandling med Irinotecan Ebewe. Det är viktigt att de får vetskap om diarrén.

**Du måste omedelbart informera läkaren eller vårdenheten som behandlar dig om:**

- **du har illamående, kräkningar och diarré**
- **du har feber och diarré**
- **du fortfarande har diarré 48 timmar efter att du började med behandlingen mot diarrén**

Du ska inte ta något annat läkemedel mot diarré än det som din läkare gett dig och de vätskor som beskrivs ovan.

### **Minskat antal vita blodkroppar**

Irinotecan Ebewe kan orsaka minskat antal av vissa vita blodkroppar. Dessa blodkroppar fyller en viktig funktion i kroppens försvar mot infektioner. Detta tillstånd kallas neutropeni. Neutropeni förekommer ofta vid behandling med Irinotecan Ebewe och går över när behandlingen avslutas.

Läkare ordinerar regelbundet blodprover så att antalet vita blodkroppar kan följas upp. Neutropeni är allvarligt och ska behandlas omgående och uppföljas noga.

Om du har **feber** (kroppstemperatur över 38 °C), kan det vara ett tecken på en infektion i samband med neutropeni. Detta kräver behandling.

Om du har feber (över 38 °C) måste du kontakta din läkare eller din vårdenhet **omedelbart** så att du kan få nödvändig behandling.

### **Illamående och kräkningar**

Om du har illamående och/eller kräkningar, kontakta **omedelbart** din läkare eller din vårdenhet.

### **Andningssvårigheter**

Om du upplever andningssvårigheter, kontakta **omedelbart** din läkare.

### **Allergiska reaktioner**

Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner. Om du har något av följande symtom, kontakta **omedelbart** din läkare eller din vårdenhet:

- svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals
- svårigheter att svälja eller betydande andningssvårigheter
- svimningskänsla

### **Andra eventuella biverkningar:**

#### ***Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos 1 användare av 10):***

- Minskat antal röda blodkroppar (anemi), vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet och andnöd
- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket orsakar blåmärken och blödningsbenägenhet, när Irinotecan Ebewe ges tillsammans med andra läkemedel
- Håravfall (håret växer tillbaka efter att behandlingen avslutats)
- Ökad serumhalt av vissa enzymer (ALAT, ASAT, alkaliskt fosfat) eller bilirubin när Irinotecan Ebewe ges tillsammans med andra läkemedel.

Om du får Irinotecan Ebewe tillsammans med capecitabin, kan du få blodproppar.

#### ***Vanliga biverkningar (hos 1–10 användare av 100):***

- Minskat antal blodplättar (trombocytopeni), vilket orsakar blåmärken och blödningsbenägenhet, när Irinotecan Ebewe ges ensamt
- Vätskebrist som är vanligt i samband med diarré och/eller kräkningar
- Förstoppning
- Kraftlöshet
- Ökad serumhalt av vissa enzymer (ALAT, ASAT, alkaliskt fosfat) eller bilirubin när Irinotecan Ebewe ges ensamt
- Svår ökning av serumhalten av bilirubin när Irinotecan Ebewe ges tillsammans med andra läkemedel
- Lindrig eller medelsvår ökning av kreatininhalten i blodet.

Om du får Irinotecan Ebewe tillsammans med capecitabin, kan allergiska reaktioner, hjärtinfarkt och feber (hos patienter med lågt antal vita blodkroppar) förekomma. Om du får Irinotecan Ebewe tillsammans med capecitabin och bevacizumab, kan lågt antal vita blodkroppar, blodproppar, högt blodtryck och hjärtinfarkt förekomma.



**Mindre vanliga biverkningar (hos 1–10 användare av 1 000):**

- Lindriga allergiska hudreaktioner (rodnad, klåda, utslag)
- Lindriga reaktioner vid infusionsstället (rodnad)
- Andningssvårigheter och torr hosta
- Partiellt eller fullständigt stopp i tarmen
- Blodig kräkning (blödning i magtarmkanalen)
- Inflammation i tarmen som orsakar buksmärtor och/eller diarré (pseudomembranös kolit)
- Njurproblem och lågt blodtryck i samband med diarré och/eller kräkning eller infektion.

**Sällsynta biverkningar (hos 1–10 användare av 10 000):**

- Muskelkramper, stickningar och domningar
- Buksmärtor (tjocktarmsinflammation)
- Perforering av tarmen ("hål" i tarmen)
- Aptitlöshet
- Inflammation i bukspottskörteln (kan orsaka buksmärtor)
- Högt blodtryck under och efter administrering
- Minskade halter kalium och natrium i blodet, vanligen i samband med diarré och kräkning.

**Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än 1 användare av 10 000):**

- Talsvårigheter (går över när behandlingen avslutas)
- Ökade halter av vissa matsmältningsenzymerna som bryter ned socker och fett.
- Ett fall av lågt antal blodplättar p.g.a. blodplättsantikroppar har rapporterats.

Om du ges Irinotecan Ebewe i samband med något läkemedel som innehåller cetuximab, bevacizumab eller capecitabin, kan vissa av de biverkningar du eventuellt upplever bero på kombinationen av dessa preparat. Dessa biverkningar kan inkludera acne-liknande utslag. Läs därför även bipacksedeln för cetuximab, bevacizumab eller capecitabin.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB 55, FI-00034 Fimea

**5. Hur Irinotecan Ebewe ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Endast för engångsbruk.

*Innan öppnande*

Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

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

*Efter öppnande*

Produkten ska blandas och användas omedelbart efter öppnande.

*Efter spädning*

Från ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas direkt efter spädning. Om produkten inte används i direkt anslutning till spädning, är tiden och förvaringsförhållanden fram till användning användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8°C, om inte spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har demonstrerats av tillverkaren upp till 28 dagar vid 2-8°C samt i förvaring i rumstemperatur (20-25°C), i skydd mot ljus, och i 48 timmar utan ljusskydd.

Irinotecan Ebewe ska inte användas om du upptäcker några partiklar i lösningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- 1 ml koncentrat innehåller 20 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat motsvarande 17,33 mg irinotekan.
- En 2 ml injektionsflaska innehåller 40 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- En 5 ml injektionsflaska innehåller 100 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- En 7,5 ml injektionsflaska innehåller 150 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- En 15 ml injektionsflaska innehåller 300 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- En 25 ml injektionsflaska innehåller 500 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- Hjälpsämen är sorbitol E420, mjölksyra, natriumhydroxid och vatten för injektion.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brun injektionsflaska (typ 1) i glas med gummipropp (fluoropolymeröverdragen bromobutylgummipropp) med eller utan ett skyddande plastöverdrag ("Onco-Safe"). "Onco-Safe" kommer aldrig i kontakt med den medicinska produkten och ger ytterligare skydd under transport, vilket ökar säkerheten för apoteks- och sjukvårdspersonal. Injektionsflaskorna är förseglade med metallhylsa (aluminium).

Klar, färglös till lätt gul lösning.

Förpackningsstorlekar:

40 mg/2 ml: 1, 5 och 10 injektionsflaskor

100 mg/5 ml: 1, 5 och 10 injektionsflaskor

150 mg/7,5 ml: 1, 5 och 10 injektionsflaskor

300 mg/15 ml: 1 injektionsflaska

500 mg/25 ml: 1 injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestraße 11, A-4866 Unterach

Österrike

*Tillverkare:*

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestraße 11, A-4866 Unterach,

Österrike

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike	Irinoliquid 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion Irinotecan Sandoz 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Bulgarien	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Cypern	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Tjeckien	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Danmark	Irinotecan "Ebewe", koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estland	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat 20mg/ml
Finland	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrike	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Tyskland	Irino-NC 20mg/ml
Grekland	Irinotecan Ebewe 20mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ungern	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Irinotecan Sandoz GmbH
Lettland	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nederländerna	Irinotecan HCL-trihydraat Sandoz 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polen	Irinotecan - Ebewe
Portugal	Irinotecano Sandoz
Rumänien	Irinotecan "Ebewe" 20mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakien	Irinotecan Ebewe 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenien	Irinotecan Ebewe 20mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Irinotecán Ebewe 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Sverige	Irinotecan Ebewe 20mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
England	Irinotecan 20mg/ml concentrate for solution for infusion

## Denna bipacksedel godkändes senast 01.04.2014

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

### Bruksanvisning

#### Cytostatikum

##### Användande av Irinotecan Ebewe

Liksom andra cytostatika måste Irinotecan Ebewe beredas och hanteras med försiktighet. Blandning bör göras under aseptiska förhållanden av utbildad personal på en särskild plats. Försiktighet ska iakttas för att undvika att lösningen kommer i kontakt med hud eller slemhinna.

Skyddsinstruktioner för preparering av blandning av Irinotecan Ebewe infusion.

1. Dragskåp ska användas, liksom skyddshandskar och skyddsdräkt. Om det inte finns något dragskåp tillgängligt ska munskydd och glasögon användas.
2. Öppnade förpackningar, såsom ampuller och infusionsflaskor, använda kanyler, sprutor, infusionslangar, katetrar samt överbliven cytostatika ska betraktas som riskavfall och ska hanteras enligt lokala regler för hantering av RISKAVFALL.
3. Följ nedanstående instruktioner vid spill:
  - Skyddskläder ska användas.
  - Krossat glas samlas ihop och slängs i RISKAVFALL.
  - Förorenade ytor spolas noggrant med rikligt med kallvatten.
  - Den avspolade ytan ska därefter torkas noggrant och det som används att torka med slängs därefter i RISKAVFALL.
4. Om Irinotecan Ebewe har kommit i kontakt med hud ska området för exponering duschas med rikligt med vatten och därefter tvättas med tvål och vatten. Vid kontakt med slemhinna, skölj noggrant med vatten. Vid obehag efteråt kontakta läkare.

5. Om Irinotecan Ebewe kommer i kontakt med ögon, skölj noggrant och rikligt med vatten. Kontakta omedelbart ögonspecialist.

#### *Anvisningar för blandning*

Irinotecan Ebewe koncentrat för infusion är avsedd för intravenös infusion endast efter blandning med följande vätskor, antingen 0,9 % natriumkloridlösning för infusion eller 5 % glukoslösning för infusion. Beräknad mängd Irinotecan Ebewe koncentrat till infusionsvätska dras aseptiskt upp från injektionsflaskan med hjälp av en kalibrerad spruta och sätts till en 250 ml infusionspåse eller flaska. Infusionen bör noggrant blandas genom att rotera påsen/flaskan.

Om det observeras någon fällning i ampullerna efter blandningen gjorts, ska lösningen kasseras enligt standard procedur för kassering av cytostatika.

Läs bipacksedeln för instruktion om hållbarheten hos den färdigblandade produkten.

Irinotecan Ebewe ska **inte** ges som intravenös bolusdos eller intravenös infusion kortare tid än 30 minuter eller längre än 90 minuter.

#### *Avyttrande*

Allt material som används vid beredningen, administreringen eller annat som kommer i kontakt med irinotekan ska hanteras enligt lokala regler för hur att hantera cytotoxiskt avfall.