

Bipacksedel: Information till användaren

Irinotecan Accord

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Irinotekanhydrokloridtrihydrat

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Irinotecan Accord är och vad det används för

Irinotecan Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas för cytostatika (läkemedel mot cancer). Irinotecan Accord används för behandling av avancerad cancer i tjocktarmen och ändtarmen hos vuxna, antingen i kombination med andra läkemedel eller ensamt. Irinotecan Accord är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen irinotekanhydrokloridtrihydrat.

Irinotekanhydrokloridtrihydrat hindrar cancercellernas tillväxt och spridning i kroppen.

Läkaren kan använda en kombination av Irinotecan Accord och **5-fluorouracil/folinsyra** och **bevacizumab** för att behandla **cancer i tjocktarmen eller ändtarmen**.

Läkaren kan använda en kombination av Irinotecan Accord och **kapecitabin** med eller utan **bevacizumab** för att behandla **cancer i tjocktarmen och ändtarmen**.

Läkaren kan använda en kombination av Irinotecan Accord och **cetuximab** för att behandla en särskild typ av **cancer i tjocktarmen (RAS vildtyp)** som uttrycker ett protein som kallas **EGFR**.

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

2. Vad du behöver veta innan du får Irinotecan Accord

Använd inte Irinotecan Accord

- Om du är allergisk mot irinotekanhydrokloridtrihydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du har eller har haft kronisk inflammatorisk tarmsjukdom eller haft stopp i tarmen (tarmobstruktion)
- Om du ammar
- Om du har svår leversjukdom (bilirubinnivå är högre än 3 gånger det övre normalspannet)
- Om du har svår benmärgspåverkan
- Om du har allvarligt nedsatt allmäntillstånd (utvärderat med hjälp av en internationell standard, allmäntillstånd/Performance Status (PS) högre än 2 på WHO:s skala)
- Om du använder naturläkemedlet johannesört (*Hypericum perforatum*)
- Om du ska få eller nyligen har fått levande, försvagade vacciner (vaccin mot gula febern, vattkoppor, bältros, mässling, påssjuka, röda hund, tuberkulos, rotavirus, influensa) och inte under 6 månader efter avslutad kemoterapi.

Om du får Irinotecan Accord i kombination med andra läkemedel, se till att du läser bipacksedeln även för dessa läkemedel, då de kan vara olämpliga för dig.

Varningar och försiktighet

Särskild försiktighet ska iakttas när detta läkemedel ges till äldre patienter.

Eftersom Irinotecan Accord är ett läkemedel mot cancer kommer det att ges på en speciell vårdavdelning under översyn av en läkare som är utbildad i användningen av läkemedel mot cancer.

Avdelningens personal kommer att förklara vad du behöver tänka på under och efter behandlingen. Denna bipacksedel hjälper dig att komma ihåg detta.

Innan du får behandling med Irinotecan Accord, tala om för läkaren om något av följande gäller dig:

- du har leverproblem
- du har njurproblem
- du har astma
- du har någon gång fått strålbehandling
- du har tidigare upplevt svår diarré eller feber efter behandling med Irinotecan Accord.
- du har hjärtproblem
- du röker, har högt blodtryck eller högt kolesterolvärde eftersom det kan öka risken för hjärtproblem under behandling med Irinotecan Accord
- du har fått eller ska få vaccinationer
- du tar andra läkemedel; se avsnitt "**Andra läkemedel och Irinotecan Accord**" nedan.
- du har Gilberts syndrom, en ärftlig sjukdom som kan orsaka förhöjda bilirubinnivåer och gulsot (gulfärgning av hud och ögon).

1) De första 24 timmarna efter administrering av Irinotecan Accord

Under tiden som Irinotecan Accord ges (30-90 minuter) och kort därefter kan du uppleva några av följande symtom:

- diarré
- ökat tårflöde
- svettningar

- synrubbning
- magsmärta
- ökad mängd saliv i munnen

Akut kolinergt syndrom

Detta läkemedel kan påverka den del av nervsystemet som kontrollerar kroppsutsöndring vilket kan leda till så kallat kolinergt syndrom. Symtomen kan innefatta rinnande näsa, ökad salivproduktion, ökat tårflöde, svettningar, rodnad, magkramper och diarré. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du noterar något av dessa symtom, eftersom det finns läkemedel som kan hjälpa till att hålla dem under kontroll.

2) Från dagen efter behandling med Irinotecan Accord fram till nästa behandling

Under den här perioden kan du uppleva olika typer av symtom, som kan vara allvarliga och kräva omedelbar behandling och noggrann övervakning.

Diarré

Om du får diarré efter mer än 24 timmar efter att du fått Irinotecan Accord ("fördröjd diarré") kan det vara allvarligt. Diarrén uppkommer oftast cirka 5 dagar efter att du fått läkemedlet. Diarrén ska behandlas omedelbart och övervakas noggrant. Om den inte behandlas kan den leda till uttorkning och allvarlig kemisk obalans i kroppen, vilket kan vara livshotande. Läkaren ordinerar läkemedel för att förebygga eller kontrollera denna biverkning. Se till att du får detta läkemedel direkt, så att du har det hemma när du behöver det. Gör följande omedelbart efter den första lösa avföringen:

1. Ta den behandling mot diarré som läkaren har gett dig, exakt enligt läkarens anvisningar. Denna behandling ska inte ändras utan att läkare kontaktas. Rekommenderad behandling mot diarré är loperamid (4 mg som en första 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 tas under längre tid än 48 timmar.
2. Drick omedelbart stora mängder vatten och vätskeersättningsmedel (t.ex. vatten, sodavatten, kolsyrad dryck, soppa eller vätskeersättning).
3. Informera omedelbart läkaren som ansvarar för behandlingen om diarrén. Om du inte kan nå läkaren, kontakta den vårdavdelning på sjukhuset där du får behandling med Irinotecan Accord. Det är mycket viktigt att de känner till diarrén.

Du måste omedelbart informera läkare eller vårdavdelning som behandlar dig om:

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

Observera! Ta ingen annan behandling mot diarré än den som du har fått av läkaren samt de vätskor som nämns ovan. Följ läkares anvisningar. Behandlingen mot diarré ska inte användas för att förebygga nya diarréanfall även om du har 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 eller vårdavdelningen om du har feber (över 38 °C) så att de kan ge dig nödvändig behandling.

Illamående och kräkningar

Om du är illamående och/eller har kräkningar, kontakta omedelbart läkare eller vårdavdelningen. Innan du får behandling kan läkaren ge dig läkemedel som förebygger illamående och kräkningar. Läkaren kommer sannolikt att ordinera läkemedel mot illamående och kräkningar som du kan ta hemma. Se till att du har dessa läkemedel tillgängliga när du behöver dem. Kontakta läkare om du inte kan få i dig vätska på grund av illamående och kräkningar.

Neutropeni

Irinotecan Accord kan orsaka en minskning av antalet av vissa vita blodkroppar, som har en viktig roll för att bekämpa infektioner. Detta kallas neutropeni. Neutropeni förekommer ofta vid behandling med Irinotecan Accord och går tillbaka efter behandlingens slut. Läkare ska ordinera regelbundna blodprover så att antalet vita blodkroppar kan följas upp. Neutropeni är allvarligt och ska behandlas omedelbart och noggrant följas upp. Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du får tecken på infektion, såsom feber (38 °C eller högre), frossa, smärta vid urinering, nyttillkommen hosta eller hosta med slem. Undvik att vara nära personer som är sjuka eller som har infektioner. Tala omedelbart om för läkare om du får tecken på infektion.

Uppföljning av blodvärden

Läkaren kommer sannolikt att ta blodprover före och under behandlingen för att kontrollera hur läkemedlet påverkar antalet

blodkroppar och olika blodvärden. Baserat på provresultaten kan du behöva ta läkemedel för behandling av dessa effekter. Läkaren kan också behöva minska nästa dos eller ge den senare, eller till och med helt avbryta behandlingen med detta läkemedel. Gå på alla läkarbesök och provtagningar.

Detta läkemedel kan minska antalet blodplättar veckorna efter att det har getts, vilket kan öka risken för blödning. Tala med läkaren innan du tar läkemedel eller kosttillskott som kan påverka kroppens förmåga att stoppa en blödning, såsom läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra, warfarin eller E-vitamin. Tala omedelbart om för läkaren om du får ovanliga blåmärken eller blödningar såsom näsblod, blödande tandkött när du borstar tänderna eller svart, tjärliknande avföring.

Lungsjukdomar

I sällsynta fall kan detta läkemedel orsaka allvarliga lungproblem. Tala omedelbart om för läkaren om du har nytillkommen eller förvärrad hosta, andningssvårigheter och feber. Läkaren kan behöva avbryta behandlingen för att hantera dessa problem. Detta läkemedel kan öka risken för allvarliga blodproppar i venerna i underbenen eller lungorna. Dessa blodproppar kan förflytta sig till andra delar av kroppen, såsom lungorna eller hjärnan. Tala omedelbart om för läkaren om du får bröstsmärta, andnöd eller svullnad, smärta, rodnad eller värme i en arm eller ett ben.

Kronisk tarminflammation och/eller stopp i tarmen

Kontakta läkare om du har magsmärta och inte kan tömma tarmen, framför allt om du också har svullen mage och aptitlöshet.

Strålbehandling

Om du nyligen har fått strålbehandling av bäcken- eller bukområdet kan du löpa en ökad risk att utveckla benmärgssuppression. Tala med läkaren innan du påbörjar behandlingen med Irinotecan Accord.

Njurfunktion

Försämrade njurfunktion har rapporterats.

Hjärtsjukdomar

Tala om för läkaren om du har eller har haft en hjärtsjukdom eller om du tidigare har fått cancerläkemedel. Läkaren kommer att följa upp dig noggrant och diskutera hur riskfaktorer (t.ex. rökning, högt blodtryck, höga kolesterolvärden) kan minskas.

Kärlsjukdomar

Irinotecan Accord har i sällsynta fall förknippats med problem med blodcirkulationen (blodproppar i blodkärlen i benen och lungorna) och detta kan i sällsynta fall uppkomma hos patienter med flera riskfaktorer.

Nedsatt leverfunktion

Innan behandling med Irinotecan Accord påbörjas och före varje ny behandlingscykel ska leverfunktionen kontrolleras (genom blodprover).

Övrigt

Detta läkemedel kan orsaka sår i munnen och på läpparna, ofta inom de första veckorna efter behandlingsstart. Detta kan orsaka smärta i munnen, blödning och även svårigheter att äta. Läkaren

eller sjuksköterskan kan ge dig råd hur du kan lindra detta, t.ex. genom att ändra hur du äter eller borstar tänderna. Vid behov kan läkaren ordinera läkemedel för att lindra smärtan.

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

Tala om för läkare eller tandläkare att du får detta läkemedel om en operation eller annat ingrepp planeras.

Om detta läkemedel används tillsammans med andra cancerläkemedel, se till att du även läser bipacksedlarna för dessa läkemedel.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Andra läkemedel och Irinotecan Accord

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Detta inkluderar naturläkemedel, vitaminer och mineraler.

- Läkemedel för behandling av krampanfall (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin och fosfenytoin)
- Läkemedel för behandling av svampinfektion (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol och posakonazol)
- Läkemedel för behandling av bakterieinfektioner (klaritromycin, erytromycin och telitromycin)
- Läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin och rifabutin)
- Johannesört (ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel)
- Levande, försvagade vacciner

- Läkemedel för behandling av hiv (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir med flera)
- Läkemedel som används för att sänka kroppens immunförsvar för att förebygga avstötning efter organtransplantation (ciklosporin och takrolimus)
- Cancerläkemedel (regorafenib, krizotinib, idelalisib och apalutamid)
- Vitamin K-hämmare (vanliga blodförtunnande läkemedel, såsom warfarin)
- Muskelavslappnande läkemedel i samband med narkos och kirurgi (suxametonium)
- 5-fluorouracil/folinsyra
- Bevacizumab (hindrar blodkärlstillväxt)
- Cetuximab (blockerare av epidermal tillväxtfaktorreceptor)

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Irinotecan Accord om du redan får eller nyligen har fått kemoterapi (eller strålbehandling).

Om du behöver genomgå en operation, informera läkare eller narkosläkare att du får behandling med irinotekan, eftersom det kan förändra effekten av vissa läkemedel som används under operation.

Börja eller sluta inte ta några läkemedel under tiden du behandlas med Irinotecan Accord utan att först ha talat med din läkare.

Detta läkemedel kan orsaka allvarlig diarré. Försök undvika laxerande medel och medel som gör avföringen mjukare medan du tar detta läkemedel.

Det kan finnas ytterligare läkemedel som påverkar eller påverkas av Irinotecan Accord. Stäm av med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska rörande andra läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och tillskott som du använder, samt om alkohol kan orsaka problem med detta läkemedel.

Preventivmedel, graviditet, amning och fertilitet

Preventivmedel

Om du är en fertil kvinna måste du använda effektiva preventivmedel under behandling och upp till 6 månader efter avslutad behandling

Som man måste du använda effektiva preventivmedel under behandling och upp till 3 månader efter avslutad behandling. Det är viktigt att du kontrollerar med läkaren vilken typ av preventivmedel du kan använda med detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel kan orsaka problem med fostret om du tar det vid tidpunkten för befruktning eller under graviditet. Innan du påbörjar behandling kommer läkaren att säkerställa att du inte är gravid. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

Irinotekan och dess metabolit har uppmätts i bröstmjolk. Amning ska avbrytas under den tid behandling med Irinotecan Accord pågår. Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Fertilitet

Inga studier har utförts. Detta läkemedel kan påverka fertiliteten. Innan du tar detta läkemedel ska du tala med läkare om den eventuella risken med detta läkemedel och vad du har för alternativ för att bevara din möjlighet att få barn.

Körförmåga och användning av maskiner

I vissa fall kan Irinotecan Accord ge biverkningar som påverkar körförmågan och förmågan att använda maskiner.

Under de första 24 timmarna efter att du fått behandling med Irinotecan Accord kan du känna dig yr eller ha synstörningar. Om detta inträffar, kör inte och använd inte verktyg eller maskiner.

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

Viktig information om några innehållsämnen i Irinotecan Accord

Detta läkemedel innehåller 45 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) har arvet för fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom, ska du (eller ditt

barn) inte använda detta läkemedel. Patienter med hereditär fruktosintolerans kan inte bryta ner fruktos, vilket kan orsaka allvarliga biverkningar.

Kontakta läkare innan du använder detta läkemedel om du (eller ditt barn) har hereditär fruktosintolerans, eller om ditt barn inte längre kan äta söt mat eller dryck utan att må illa, kräks eller känner obehag så som uppblåsthet, magkramper eller diarré.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Irinotecan Accord ges till dig

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare om du är osäker.

Irinotecan Accord kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal.

Läkaren kan rekommendera DNA-test innan första dosen av Irinotecan Accord.

Vissa personer har genetiskt större risk att få vissa biverkningar av detta läkemedel.

Du kan få andra läkemedel för att förebygga illamående, kräkningar, diarré och andra biverkningar när du får Irinotecan Accord. Du kan behöva fortsätta använda dessa läkemedel i åtminstone ett dygn efter injektionen med Irinotecan Accord.

Tala om för sjukvårdspersonalen om du upplever brännande känsla, smärta eller svullnad runt infusionsnålen när du får Irinotecan Accord. Om läkemedel hamnar utanför venen kan det orsaka en vävnadsskada. Om du upplever smärta eller noterar rodnad eller svullnad vid infusionsstället när du får Irinotecan Accord ska du omedelbart informera hälso- och vårdpersonalen.

Irinotecan Accord kommer att ges som en infusion (dropp) i en ven under en period av 30 till 90 minuter. Mängden infusion som ges till dig beror på ålder, storlek och ditt medicinska allmäntillstånd. Det beror också på eventuell annan behandling som du kan ha fått för din cancer. Läkaren beräknar din kroppsytta i kvadratmeter (m^2).

- Om du tidigare har behandlats med 5-fluorouracil kommer du vanligtvis att få behandling med Irinotecan Accord ensamt och börja med en dos på $350 \text{ mg}/m^2$ en gång var tredje vecka.
- Om du inte har fått kemoterapi tidigare får du normalt $180 \text{ mg}/m^2$ Irinotecan Accord en gång varannan vecka. Detta kommer sedan följas av folinsyra och 5-fluorouracil.
- Om du behandlas med irinotekan i kombination med cetuximab får du normalt samma dos irinotekan som gavs i de sista tidigare behandlingscyklerna som innehöll irinotekan. Irinotecan Accord får inte ges tidigare än 1 timme efter det att infusionen med cetuximab har avslutats.

Doserna kan justeras av läkaren beroende på ditt allmäntillstånd och eventuella biverkningar.

Om du har fått mer Irinotecan Accord än du borde

Det är osannolikt att du kommer få för mycket Irinotecan Accord. Skulle detta ändå inträffa kan du få svåra blodsjukdomar och diarré. Maximal understödjande behandling ska sättas in för att förebygga uttorkning på grund av diarré och för att behandla eventuella infektionskomplikationer. Tala med läkaren som ger dig läkemedlet.

Om du har missat en dos av Irinotecan Accord

Det är mycket viktigt att du får alla planerade doser. Om du missar en dos, kontakta omedelbart läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Irinotecan Accord orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Läkaren kommer att informera dig om dessa biverkningar och förklara risker och fördelar med behandlingen. En del av dessa biverkningar måste behandlas omedelbart.

Se även informationen i avsnittet **"Varningar och försiktighet"**.

Om du upplever någon av följande biverkningar efter att du har fått detta läkemedel, kontakta omedelbart läkare. Om du inte är på sjukhus, **MÅSTE** du omedelbart **UPPSÖKA** sjukhus.

- Allergiska reaktioner. Om du har väsande andning, andningssvårigheter, svullnad, utslag eller klåda (speciellt om hela kroppen påverkas), kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.
- Svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner) kan uppstå, oftast minuterna efter injektion av läkemedlet: hudutslag inklusive röd, kliande hud, svullnad av

händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, mun eller svalg (som kan leda till sväljningssvårigheter) och det kan kännas som om du ska svimma.

- Diarré (se avsnitt 2).
- Tidig diarré: Uppstår inom 24 timmar efter att du har fått detta läkemedel, åtföljd av symtom som rinnande näsa, ökad salivproduktion, rinnande ögon, svettningar, rodnad och magkramper. (Detta kan uppstå under tiden du får infusionen. Om så sker tala genast om det för sjukvårdspersonalen. Du kan få läkemedel som hindrar och/eller lindrar denna tidiga biverkning).
- Sen diarré: Uppstår senare än 24 timmar efter att du fått detta läkemedel. På grund av risken för uttorkning och elektrolytrubbningar i samband med diarré är det viktigt att vara i kontakt med sjukvårdspersonalen för uppföljning och råd gällande ändringar i medicinering och kost.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- blodsjukdom: neutropeni (minskat antal av vissa vita blodkroppar), trombocytopeni (minskat antal blodplättar), anemi (minskning av antalet röda blodkroppar)
- fördröjd diarré
- illamående och kräkningar
- håravfall (håret växer ut igen efter avslutad behandling)
- övergående förhöjning av leverenzymmer eller bilirubin vid kombinationsbehandling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- akut kolinergt syndrom: huvudsymtomen består av diarré och andra symtom som buksmärta; röda, ömma, kliande eller

rinnande ögon (konjunktivit); rinnsnuva (rinit); lågt blodtryck; vidgning av blodkärlen; svettning; frossa; allmän sjukdomskänsla och illamående; yrsel, synstörningar; små pupiller; rinnande ögon och ökad salivutsöndring, som uppstår under eller inom 24 timmar efter infusionen med Irinotecan Accord

- feber, infektioner (inklusive blodförgiftning)
- feber som förknippas med en kraftig minskning av vita blodkroppar
- uttorkning, vanligtvis i samband med diarré och/eller kräkning
- förstoppning
- trötthet
- förhöjda leverenzymnivåer och kreatininnivåer i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner: om du har väsande andning, andningssvårigheter, svullnad, utslag eller klåda (speciellt om hela kroppen påverkas), kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska
- lätta hudreaktioner; lätta reaktioner vid infusionsstället
- andningssvårigheter
- lungsjukdom (interstitiell lungsjukdom)
- stopp i tarmen
- buksmärta och inflammation som leder till diarré (ett tillstånd som kallas pseudomembranös kolit)
- sällsynta fall av njursvikt, lågt blodtryck och hjärt-cirkulatorisk svikt har observerats hos patienter som drabbats av uttorkning i samband med diarré och/eller kräkningar eller blodförgiftning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner) kan uppstå, oftast minuterna efter injektion av läkemedlet: hudutslag inklusive röd, kliande hud, svullnad av händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, mun eller svalg (som kan leda till sväljningssvårigheter) och det kan kännas som om du ska svimma. Om detta uppstår, kontakta omedelbart läkare
- tidiga effekter som muskelsammandragning eller kramp och domning (parestesi)
- blödning i mag-tarmkanalen och inflammation i tjocktarmen inklusive blindtarmen
- tarmperforation (hål i tarmväggen), aptitlöshet, buksmärta, slemhinneinflammation
- bukspottkörtelinflammation
- förhöjt blodtryck under och efter det att läkemedlet ges
- minskade nivåer av kalium eller natrium i blodet, ofta i samband med diarré och kräkningar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- övergående talstörningar
- förhöjda nivåer av vissa matsmältningsenzymer, som bryter ned socker och fetter.

Har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare):

- svår, ihållande eller blodig diarré (som kan förknippas med magsmärta eller feber) orsakad av bakterier kallade *Clostridium difficile*
- blodinfektion
- uttorkning (på grund av diarré och kräkningar)

- yrsel, snabba hjärtslag och blek hud (ett tillstånd som kallas hypovolemi)
- allergisk reaktion
- tillfälliga talstörningar under eller kort efter behandling
- stickningar och domningar
- högt blodtryck (under eller efter infusion)
- hjärtproblem*
- lungsjukdom som orsakar väsande andning och andnöd (se avsnitt 2)
- hicka
- tarmblockering
- förstorad tjocktarm
- blödning från tarmarna
- inflammation i tjocktarmen
- avvikande laboratorieresultat
- hål i tarmen
- fettleversjukdom
- hudreaktioner
- reaktioner vid stället där läkemedlet administrerades
- låga halter av kalium i blodet
- låga halter av salt i blodet som oftast hör samman med diarré och kräkningar
- muskelkramper
- njurproblem*
- lågt blodtryck*
- svampinfektioner
- virusinfektioner

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

Om du får Irinotecan Accord i kombination med **cetuximab**, kan vissa av de biverkningar du drabbas av också ha samband med den här kombinationen. Sådana biverkningar kan inkludera: akneliknande utslag. Du måste således även läsa bipacksedeln för cetuximab.

Om du får Irinotecan Accord i kombination med **kapecitabin**, kan vissa av de biverkningar du drabbas av också ha samband med den här kombinationen. Sådana biverkningar kan inkludera: mycket vanliga: blodproppar, vanliga: allergiska reaktioner, hjärtinfarkt och feber hos patienter med lågt antal vita blodkroppar . Du måste således även läsa bipacksedeln för kapecitabin.

Om du får Irinotecan Accord i kombination med **kapecitabin** och **bevacizumab**, kan vissa av de biverkningar du drabbas av också ha samband med den här kombinationen. Sådana biverkningar kan inkludera: lågt antal vita blodkroppar, blodproppar, högt blodtryck och hjärtinfarkt. Du måste således även läsa bipacksedeln för kapecitabin och bevacizumab.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Irinotecan Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Endast för engångsbruk.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter Utg.dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 15 ml injektionsflaska innehåller 300 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- En 25 ml injektionsflaska innehåller 500 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.

- En 50 ml injektionsflaska innehåller 1 000 mg irinotekanhydrokloridtrihydrat.
- Övriga innehållsämnen är sorbitol (E420), mjölksyra, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, ljusgul lösning.

Förpackningsstorlekar:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice,

Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

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

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Österrike	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infus ion
Cypern	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infus ion
Tjeckien	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Tyskland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Irinotecan Accord
Estland	Irinotecan Accord
Grekland	

	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Finland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuostavarten
Kroatien	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Ungern	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Island	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn
Italien	Irinotecan Accord
Lettland	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polen	Irinotecan Accord
Nederlânderna	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Irinotecan Accord
Portugal	Irinotecano Accord
Rumänien	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila

Slovakien	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenien	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Sverige	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Storbritannien (Nordirland)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Spanien	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Frankrike	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-13

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning – cytostatikum

Hantering av Irinotecan Accord

Liksom för andra cytostatika ska försiktighet iakttas vid hantering av Irinotecan Accord. Spädning ska utföras under sterila förhållanden av utbildad personal på därtill avsedd plats.

Försiktighet ska iakttas för att undvika kontakt med hud eller slemhinnor.

Skyddsinstruktioner för beredning av irinotekanlösning för infusion

1. Dragskåp ska användas, liksom skyddshandskar och skyddsdräkt. Om det inte finns något dragskåp tillgängligt ska munskydd och skyddsglasögon användas.
2. Öppnade förpackningar, som injektionsflaskor och infusionsflaskor och använda kanyler, sprutor, katetrar, slangar samt rester av cytostatika ska betraktas som riskavfall och kasseras enligt lokala riktlinjer för hantering av riskavfall.
3. Följ nedanstående instruktioner vid spill:
 - skyddskläder ska användas
 - krossat glas ska samlas ihop och slängas i en behållare för riskavfall
 - förorenade ytor ska spolas noggrant med rikligt med kallt vatten
 - de avspolade ytorna ska därefter torkas noggrant och materialet som används för avtorkning ska kasseras som riskavfall.
4. Om Irinotecan Accord har kommit i kontakt med huden ska området sköljas under rikliga mängder rinnande vatten och sedan tvättas med tvål och vatten. Vid kontakt med slemhinnor, skölj kontaktområdet noggrant med vatten. Om du upplever obehag, kontakta läkare.
5. Om Irinotecan Accord kommer i kontakt med ögonen ska de sköljas noggrant och rikligt med vatten. Kontakta omedelbart en ögonspecialist.

Beredning av infusionslösningen

Irinotecan Accord är avsett för intravenös infusion endast efter spädning i rekommenderade spädningsmedel före användning, antingen 0,9 % natriumkloridlösning för infusion eller 5 % glukoslösning för infusion. Sug under sterila förhållanden upp önskad mängd irinotekan koncentrat för lösning från injektionsflaskan med hjälp av en kalibrerad spruta och injicera i en 250 ml infusionspåse eller en flaska. Infusionen ska blandas noggrant genom manuell rotation.

Produkten ska spädas och användas omedelbart efter öppnandet. Irinotekan lösning är fysikaliskt och kemiskt stabil med infusionslösningar (9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning) i upp till 28 dagar vid förvaring i LDPE- och PVC-behållare vid 5 °C eller 25 °C och skyddad mot ljus. Vid exponering för ljus har fysikalisk-kemisk stabilitet påvisats i upp till 3 dagar.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska den spädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används direkt, är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8 °C, om inte beredning/spädning (osv.) har utförts under kontrollerade och validerade sterila förhållanden.

Om fällning observeras i injektionsflaskorna eller efter beredning, ska produkten kasseras enligt standardprocedurer för kassering av cytostatika.

Irinotecan Accord ska inte ges som en intravenös bolusdos eller en intravenös infusion under kortare tid än 30 minuter eller längre tid än 90 minuter.

Destruktion

Allt material som använts för beredning, administrering eller annat som inneburit kontakt med Irinotecan Accord ska hanteras enligt lokala riktlinjer för hantering av cytotoxiska läkemedel.