

**Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**  
**Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
irinotekanklorid trihidrat

Vaš se lijek zove „Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju“, ali će se dalje u ovoj uputi koristiti naziv „Irinotekan Accord“.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Irinotekan Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete primati Irinotekan Accord
3. Kako ćete primati Irinotekan Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Irinotekan Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**1. Što je Irinotekan Accord i za što se koristi**

Irinotekan pripada skupini lijekova koji se nazivaju citostatici (lijekovi protiv raka). Irinotekan se koristi za liječenje uznapredovalog karcinoma debelog crijeva ili rektuma u odraslih, u kombinaciji s drugim lijekovima ili samostalno. Irinotekan Accord je lijek protiv raka koji sadrži djelatnu tvar pod nazivom irinotekanklorid trihidrat. Irinotekanklorid trihidrat ometa rast i širenje stanica raka u organizmu.

Vaš liječnik može koristiti kombinaciju irinotekana s **5-fluorouracil/folintatnom kiselinom (5FU/FK)** i **bevacizumabom** za liječenje Vašeg **karcinoma debelog crijeva ili rektuma**.

Vaš liječnik može koristiti kombinaciju irinotekana s **kapecitabinom** sa ili bez **bevacizumaba** za liječenje Vašeg **karcinoma debelog crijeva i rektuma**.

Vaš liječnik može koristiti kombinaciju irinotekana s **cetuksimabom** za liječenje određene vrste **karcinoma debelog crijeva i rektuma (s RAS mutacijom „divljeg tipa“)** koji izražava protein pod nazivom **EGFR**.

**2. Što morate znati prije nego što počnete primati Irinotekan Accord**

**Nemojte primati Irinotekan Accord**

- ako ste alergični na irinotekanklorid trihidrat ili neki drugi sastojak **ovog lijeka (naveden u dijelu 6)**
- ako imate ili ste imali kroničnu upalnu bolest crijeva ili opstrukciju crijeva
- ako dojite
- imate tešku bolest jetre (razina bilirubina povišena je više od 3 puta iznad gornje granice normale)
- ako imate teško zatajenje koštane srži
- ako ste lošeg općeg stanja (prema međunarodnom standardu, status izvedbe prema WHO veći od 2)

- ako koristite prirodni lijek gospinu travu (*Hypericum perforatum*)
- ako trebate primiti ili ste nedavno primili živa oslabljena cjepiva (cjepiva protiv žute groznice, vodenih kozica, herpesa zostera, ospica, zaušnjaka, rubeole, tuberkuloze, rotavirusa, gripe) ili biste ih mogli primiti tijekom 6 mjeseci nakon prekida kemoterapije

Ako Irinotekan Accord primete u kombinaciji s drugim lijekovima, obavezno pročitajte upute za te lijekove za informacije o dodatnim kontraindikacijama.

### Upozorenja i mjere opreza

Posebna pažnja je potrebna u starijih bolesnika.

Budući da je Irinotekan Accord lijek protiv raka, davat će Vam se u posebnoj jedinici i pod nadzorom liječnika kvalificiranog za primjenu lijekova protiv raka. Osoblje jedinice će Vam objasniti na što trebate posebno paziti tijekom i nakon liječenja. Ova uputa Vam pomaže da to zapamtite.

Prije liječenja Irinotekan Accordom recite svom liječniku ako se bilo što od sljedećeg odnosi na Vas:

- imate probleme s jetrom
- imate probleme s bubrežima
- imate astmu
- liječeni ste radioterapijom bilo kad u životu
- doživjeli ste pojavu teškog proljeva ili vrućice nakon liječenja Irinotekan Accordom u prošlosti.
- imate probleme sa srcem
- pušite, imate visok krvni tlak ili visok kolesterol jer ovi čimbenici mogu povećati rizik od srčanih problema tijekom liječenja Irinotekan Accordom
- cijepljeni ste ili se trebate cijepiti
- uzimate bilo koje druge lijekove. Pogledajte dio u nastavku pod nazivom „**Drugi lijekovi i Irinotekan Accord**“
- ako imate Gilbertov sindrom, nasljedni poremećaj koji može izazvati povećane razine bilirubina i žuticu (žutilo kože i očiju).

### 1) Prva 24 sata nakon primjene Irinotekan Accorda

Tijekom primjene Irinotekan Accorda (30-90 minuta) i nedugo nakon primjene mogu Vam se javiti neki od sljedećih simptoma:

- proljev
- suženje očiju
- znojenje
- poremećaj vida
- bolovi u trbuhu
- pretjerano lučenje pljuvačke

#### *Akutni kolinergični sindrom*

Ovaj lijek može utjecati na dio živčanog sustava odgovoran za kontroliranje tjelesnih izlučevina te dovesti do poremećaja poznatog kao kolinergični sindrom. Simptomi mogu uključivati curenje iz nosa, povećano lučenje slina, pojačano suženje očiju, znojenje, crvenilo kože, grčeve u trbuhu i proljev. Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako primijetite bilo koje od navedenih simptoma, jer postoje lijekovi koji Vam mogu pomoći u kontroliranju takvih simptoma.

Medicinski naziv za ove simptome je akutni kolinergični sindrom i moguće ga je liječiti (atropinom). Ako Vam se jave bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika koji će Vam dati odgovarajuće liječenje.

### 2) Od dana nakon liječenja Irinotekan Accordom do sljedećeg liječenja

Tijekom ovog razdoblja mogu Vam se javiti različiti simptomi i mogu biti ozbiljni te zahtijevati hitno liječenje i strogi nadzor.

## **Proljev**

Ako Vam se proljev javi više od 24 sata nakon primjene Irinotekan Accorda („kasna pojava proljeva“), može biti ozbiljan. Često se javlja oko 5 dana nakon primjene. Proljev se treba odmah liječiti i biti pod strogim nadzorom. Ako se ne liječi, može dovesti do dehidracije i ozbiljne kemijske neravnoteže, što može biti opasno po život. Liječnik će Vam propisati lijek koji će Vam pomoći u sprječavanju ili kontroli ove nuspojave. Vodite računa da lijek trebate nabaviti odmah, kako bi Vam bio dostupan kod kuće u slučaju nužde. Odmah nakon prve tekuće stolice uradite sljedeće:

1. Odmah uzmite lijekove protiv proljeva koje Vam je liječnik dao, točno slijedeći upute liječnika. Liječenje se ne smije mijenjati bez dogovora s liječnikom. Preporučeni lijek protiv proljeva je loperamid (4 mg za prvo uzimanje, a zatim 2 mg svaka 2 sata, također i tijekom noći). Liječenje treba nastaviti najmanje 12 sati nakon zadnje tekuće stolice. Preporučena doza loperamida ne smije se uzimati duže od 48 sati.
2. Odmah počnite piti velike količine vode i tekućina za rehidraciju (tj. vodu, mineralnu vodu, gazirana pića, juhu ili lijekove za oralnu rehidraciju).
3. Odmah obavijestite liječnika koji nadzire Vaše liječenje i obavijestite ga o proljevu. Ako liječnik nije dostupan, kontaktirajte bolničku jedinicu koja nadzire liječenje Irinotekan Accordom. Vrlo je važno da znaju za pojavu proljeva.

## **Morate odmah obavijestiti liječnika ili odjel koji nadzire liječenje ako**

- **imate mučninu, povraćanje ili vrućicu, kao i proljev**
- **još uvijek imate proljev 48 sati nakon početka liječenja**

**Napomena:** Ne uzimajte nikakav lijek protiv proljeva osim onih koje Vam je dao liječnik i ne uzimajte tekućine osim gore navedenih. Pridržavajte se uputa liječnika. Lijekovi protiv proljeva ne smiju se koristiti za sprječavanje daljnje epizode proljeva, čak i ako ste doživjeli kasnu pojavu proljeva u prethodnim ciklusima.

## **Vrućica**

Ako se tjelesna temperatura poveća iznad 38°C, to može biti znak infekcije, posebno ako imate i proljev. Ako imate vrućicu (iznad 38°C), odmah se obratite svom liječniku ili odjelu da mogu započeti liječenje.

## **Mučnina i povraćanje**

Ako imate mučninu i/ili povraćanje, odmah se obratite svom liječniku ili odjelu. Prije početka liječenja Vaš liječnik Vam može dati lijekove koji će pomoći u sprječavanju mučnine i povraćanja. Liječnik će Vam vjerojatno propisati lijekove protiv mučnine koje možete uzimati kod kuće. Vodite računa da imate ove lijekove pri ruci u slučaju da Vam zatrebaju. Kontaktirajte svog liječnika ako ne možete unositi tekućinu na usta zbog mučnine i povraćanja.

## **Neutropenija**

Irinotekan Accord može dovesti do smanjena broja određene vrste bijelih krvnih stanica koje imaju važnu ulogu u borbi protiv infekcija. To se naziva neutropenija. Neutropenija se često javlja tijekom liječenja Irinotekan Accordom i reverzibilna je. Liječnik će Vam organizirati redovite testove krvi radi nadzora ovih bijelih krvnih stanica. Neutropenija je ozbiljno stanje koje se mora liječiti odmah i pazljivo nadzirati. Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako Vam se jave znakovi infekcije, kao što su vrućica (tjelesna temperatura od 38 °C ili više), zimica, bolovi prilikom mokrenja, kašalj koji prethodno niste imali ili iskašljavanje sluzi. Izbjegavajte kontakt s osobama koje su bolesne ili imaju infekcije. Odmah obavijestite liječnika ako Vam se jave znakovi infekcije.

## **Krvne pretrage**

Vaš će liječnik najvjerojatnije obaviti krvne pretrage prije i tijekom Vašeg liječenja, radi provjere učinka lijeka na broj krvnih stanica ili krvnu sliku. Na temelju rezultata pretraga, mogu Vam biti potrebni lijekovi kao pomoć u liječenju tih učinaka. Također može biti neophodno da liječnik smanji

ili odgodi narednu dozu ovog lijeka, pa čak i da potpuno prekine njegovu primjenu. Pridržavajte se termina posjeta Vašem liječniku i obavljanja laboratorijskih pretraga.

Ovaj lijek može smanjiti broj krvnih pločica u Vašoj krvi nekoliko tjedana nakon primjene, što može povećati rizik od krvarenja. Razgovarajte s liječnikom prije uzimanja bilo kojih lijekova ili dodataka prehrani koji mogu utjecati na sposobnost organizma da zaustavi krvarenje, kao što su aspirin ili lijekovi koji sadrže aspirin, varfarin ili vitamin E. Odmah obavijestite liječnika ako Vam se jave neuobičajene modrice ili krvarenje kao što su krvarenje iz nosa, krvarenje desni prilikom četkanja zuba ili vrlo tamna stolica poput katrana.

#### Poremećaji funkcije pluća

Osobe koje primaju ovaj lijek rijetko imaju ozbiljne probleme s plućima. Odmah obavijestite svog liječnika ako Vam se javi kašalj kojeg do sada niste imali ili Vam se pogorša postojeći kašalj, ako imate probleme s disanjem ili vrućicu. Vaš liječnik će možda morati prekinuti Vaše liječenje radi liječenja ovog problema.

Ovaj lijek može povećati rizik od pojave velikih krvnih ugrušaka u venama nogu ili pluća, koji mogu doći do drugih dijelova tijela, kao što su pluća ili mozak. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bolove u prsima, nedostatak zraka, ili oticanje, bol, crvenilo ili toplinu u ruci ili nozi.

#### Kronična upala crijeva i/ili zastoj u radu crijeva

Kontaktirajte Vašeg liječnika ako osjećate bol u trbuhu i nemate stolicu, osobito ako također patite od nadutosti i gubitka apetita.

#### Liječenje zračenjem

Ako ste nedavno primali liječenje zračenjem u predjelu zdjelice ili trbuha, možete imati veći rizik za razvoj supresije koštane srži. Razgovarajte s liječnikom prije početka primjene lijeka Irinotekan Accord.

#### Funkcija bubrega

Zabilježeni su slučajevi zakazivanja bubrega.

#### Srčani poremećaji

Obavijestite Vašeg liječnika ako bolujete ili ste bolovali od bolesti srca ili ste ranije primali lijekove protiv raka. Liječnik će Vas pažljivo nadzirati i s Vama raspraviti kako smanjiti faktore rizika (npr. pušenje, visok krvni tlak i previsok udio masnoća).

#### Krvožilni poremećaji

Irinotekan Accord se rijetko povezuje s poremećajem krvotoka (krvni ugrušci u krvnim žilama nogu i pluća) koji se rijetko javiti u bolesnika s višestrukim faktorima rizika.

#### **Oštećena funkcija jetre**

Prije početka liječenja Irinotekan Accordom, kao i prije svakog narednog ciklusa liječenja, treba kontrolirati funkciju jetre (krvnim pretragama).

#### Ostalo

Ovaj lijek može uzrokovati rane u ustima ili na usnama, često u prvih nekoliko tjedana od početka liječenja. To može izazvati bol ili krvarenje u ustima, pa čak i probleme s unosom hrane. Vaš liječnik ili medicinska sestra Vam mogu savjetovati na koji način smanjiti ove probleme, kao što su promjena načina unosa hrane ili četkanja zuba. Po potrebi liječnik Vam može propisati lijekove za ublažavanje bolova.

**Za informacije o kontracepciji i dojenju pogledajte informacije u dijelu u nastavku pod nazivom „Kontracepcija, trudnoća, dojenje i plodnost“.**

Obavijestite svog liječnika ili zubara da uzimate ovaj lijek ako planirate operaciju ili bilo koji drugi zahvat.

Ako ovaj lijek uzimate u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka za Vašu bolest, molimo obavezno pročitajte upute o lijeku za te druge lijekove.

Ako Vam je liječnik rekao da imate netoleranciju na neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Drugi lijekovi i irinotekan**

Obavijestite svojeg liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. To uključuje i biljne lijekove, jake vitamine i minerale.

- lijekovi koji se koriste liječenje napadaja (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin i fosfenitoin)
- lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol i posakonazol)
- lijekovi koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija (klaritromicin, eritromicin i telitromicin)
- lijekovi koji se koriste za liječenje tuberkuloze (rifampicin i rifabutin)
- gospina trava (biljni dodatak prehrani)
- živa atenuirana cjepiva
- lijekovi koji se koriste za liječenje HIV-a (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir i drugi)
- lijekovi koji se koriste za potiskivanje imunološkog sustava organizma radi sprječavanja odbacivanja transplantata (ciklosporin i takrolimus)
- lijekovi koji se koriste za liječenje raka (regorafenib, krizotinib, idelalisib i apalutamid)
- antagonisti vitamina K (uobičajeni lijekovi za razrjeđivanje krvi poput varfarina)
- lijekovi koji se koriste za opuštanje mišića prilikom opće anestezije i kirurških zahvata (suksametonij)
- 5-fluorouracil/folinatna kiselina
- bevacizumab (inhibitor rasta krvnih žila)
- cetuksimab (inhibitor receptora epidermalnog faktora rasta)

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru prije nego primite Irinotekan Accord ako primite ili ste nedavno primili kemoterapiju (i radioterapiju).

Ako Vam je potrebna operacija, obavijestite svog liječnika ili anesteziologa da se liječite ovim lijekom, jer može izmijeniti djelovanje nekih lijekova koji se koriste tijekom kirurškog zahvata.

Nemojte početi ili prestati uzimati bilo koji drugi lijek za vrijeme primjene lijeka Irinotekan Accord bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Ovaj lijek može izazvati teški proljev. Izbjegavajte korištenje laksativa i sredstava za omekšavanje stolice tijekom primjene ovog lijeka.

Postoji više lijekova koji stupaju u interakciju s lijekom Irinotekan Accord. Provjerite sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom o drugim lijekovima, biljnim preparatima i dodacima prehrani, te provjerite može li alkohol izazvati probleme ako se konzumira s ovim lijekom.

### **Kontracepcija, trudnoća, dojenje i plodnost**

#### Kontracepcija

Ako ste žena reproduktivne dobi, morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i do 6 mjeseci nakon prekida liječenja.

Ako ste muškarac, morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i do 3 mjeseca nakon prekida liječenja.

Važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom o vrstama zaštite od trudnoće koje se mogu koristiti s ovim lijekom.

#### Trudnoća

Ovaj lijek može uzrokovati probleme s plodom ako se primjenjuje u vrijeme začeća ili tijekom trudnoće. Prije nego započnete s liječenjem, Vaš liječnik će provjeriti jeste li trudni.

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Dojenje

Irinotekan i njegov metabolit izmjereni su u majčinom mlijeku.

Dojenje treba prekinuti za vrijeme liječenja lijekom Irinotekan Accord.

Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

#### Plodnost

Iako nisu provedena ispitivanja, ovaj lijek može utjecati na plodnost.

Prije nego primite ovaj lijek razgovarajte sa svojim liječnikom o mogućim rizicima ovog lijeka i mogućnostima kako sačuvati sposobnost za roditeljstvo.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U nekim slučajevima Irinotekan Accord može uzrokovati nuspojave koje utječu na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima te korištenje alata. Obratite se svom liječniku ako niste sigurni. Tijekom prva 24 sata nakon primjene Irinotekan Accorda, možda ćete osjećati vrtoglavicu ili imati poremećaje vida. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti koristiti alate ili strojeve.

### **Važne informacije o nekim sastojcima Irinotekan Accorda**

Ovaj lijek sadrži 45 mg sorbitola u jednom mililitru. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vi (ili Vaše dijete) imate nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj, Vi (ili Vaše dijete) ne smijete primiti ovaj lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave.

Morate reći svom liječniku prije nego primite ovaj lijek ako Vi (ili Vaše dijete) imate nasljedno nepodnošenje fruktoze ili ako Vaše dijete više ne može konzumirati slatku hranu ili piće zbog pojave mučnine, povraćanja ili neugodnih nuspojava poput nadutosti, grčeva u trbuhu ili proljeva.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako ćete primiti Irinotekan Accord**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Irinotekan Accord će Vam davati zdravstveni radnik.

Vaš liječnik može preporučiti obavljanje DNK testa prije primjene prve doze lijeka Irinotekan Accord.

Neke osobe su genetski sklonije pojavi određenih nuspojava ovog lijeka.

Dok primite lijek Irinotekan Accord, možete dobiti i druge lijekove za sprječavanje mučnine, povraćanja, proljeva i drugih nuspojava. Možda ćete trebati nastaviti uzimati te lijekove najmanje jedan dan nakon primjene injekcije lijeka Irinotekan Accord.

Obavijestite Vaše skrbnike ako osjećate bilo kakvo žarenje, bol ili oticanje na mjestu primjene injekcije lijeka Irinotekan Accord. Ako lijek izađe iz vene, može izazvati oštećenje tkiva. Ako osjetite bol ili primijetite crvenilo ili oticanje na mjestu intravenske primjene dok primete lijek Irinotekan Accord, odmah obavijestite zdravstvenog radnika.

Irinotekan Accord ćete primiti u obliku infuzije u venu u trajanju od 30 do 90 minuta. Količina infuzije koju ćete primiti ovisi o Vašoj dobi, tjelesnoj građi i općem zdravstvenom stanju. Ovisi i o svim drugim terapijama koje ste eventualno primili za liječenje karcinoma. Liječnik će Vam izračunati tjelesnu površinu u četvornim metrima (m<sup>2</sup>).

- Ako ste prethodno liječeni 5-fluorouracilom, obično ćete dobivati samo Irinotekan Accord u dozi od 350 mg/m<sup>2</sup> svaka tri tjedna.
- Ako prethodno niste primali kemoterapiju, obično ćete dobivati Irinotekan Accord u dozi od 180 mg/m<sup>2</sup> svaka dva tjedna. Nakon toga slijedi folinatna kiselina i 5-fluorouracil.
- Ako se liječite irinotekanom u kombinaciji s cetuksimabom, obično ćete primiti istu dozu irinotekana koju ste primili u zadnjim ciklusima prethodnog režima liječenja koji je sadržavao irinotekan. Irinotekan Accord se ne smije primjenjivati manje od sat vremena nakon završetka infuzije cetuksimaba.

Vaš liječnik može prilagoditi doze ovisno o Vašem stanju i eventualnim nuspojavama.

#### **Ako primijenite više Irinotekan Accorda nego što ste trebali**

Malo je vjerojatno da ćete primiti previše Irinotekan Accorda. Međutim, ako se to dogodi, može doći do pojave teških poremećaja krvi i proljeva. Potrebna je maksimalna suportivna njega radi sprječavanja dehidracije uzrokovane proljevom i radi liječenja infektivnih komplikacija. Trebate razgovarati s liječnikom koji Vam daje lijek.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Irinotekan Accord**

Vrlo je važno da primite sve predviđene doze. Ako propustite dozu, odmah se obratite svom liječniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, Irinotekan Accord može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Liječnik će Vam pojasniti ove nuspojave i objasniti rizike i koristi Vašeg liječenja. Neke se nuspojave moraju odmah liječiti.

Pogledajte i informacije u dijelu „Upozorenja i mjere opreza“

Ako Vam se jave bilo koje od sljedećih nuspojava nakon primanja lijeka, odmah obavijestite svog liječnika. Ako se ne nalazite u bolnici, MORATE odmah OTIĆI tamo.

- Alergijske reakcije. Ako Vam se javi piskanje, poteškoće s disanjem, oticanje, osip ili svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo), odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Može doći do pojave teških alergijskih reakcija (anafilaktičkih/anafilaktoidnih reakcija) najčešće nekoliko minuta nakon primanja injekcije proizvoda: kožni osip uključujući svrbež kože, oticanje ruku, stopala, gležnja, lica, usana, usta ili grla (što može otežati gutanje ili disanje) i možda ćete osjećati da ćete se onesvijestiti.
- proljev (pogledajte dio 2).
- Rani proljev: javlja se unutar 24 sata od primanja ovog lijeka, popraćen sljedećim simptomima: curenje iz nosa, povećano izlučivanje slina, suženje očiju, znojenje, navale crvenila, grčevi u trbuhu. (To se može pojaviti i za vrijeme primjene lijeka. U tom slučaju odmah obavijestite zdravstvenog radnika. Za zaustavljanje i/ili ublažavanje ove rane nuspojave možete dobiti lijek).
- Kasni proljev: javlja se više od 24 sata nakon primanja ovog lijeka. Zbog moguće pojave dehidracije i poremećaja elektrolita povezanih s proljevom, važno je da budete u kontaktu sa

zdravstvenim radnikom radi praćenja i liječenja te pružanja savjeta o promjeni prehrambenih navika.

***Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)***

- poremećaji krvi: neutropenija (smanjen broj određene vrste bijelih krvnih stanica), trombocitopenija (smanjen broj trombocita), anemija
- kasna pojava proljeva
- mučnina i povraćanje
- gubitak kose (kosa ponovno raste nakon završetka liječenja)
- u kombiniranom liječenju prolazno povišene razine enzima jetre ili bilirubina

***Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)***

- akutni kolinergični sindrom: glavni simptomi su rana pojava proljeva i drugi simptomi kao što je bol u trbuhu; crvenilo, bol, svrbež ili suženje očiju (konjuktivitis); curenje iz nosa (rinitis); nizak krvni tlak; širenje krvnih žila; znojenje; zimica; osjećaj opće nelagode i bolesti; omaglica; poremećaji vida, uske zjenice; suženje očiju i povećano stvaranje pljuvačke, tijekom ili unutar 24 sata nakon infuzije Irinotekan Accorda
- vrućica, infekcije (uključujući sepsu)
- vrućica povezana s velikim smanjenjem broja bijelih krvnih stanica
- dehidracija, obično povezana s proljevom i/ili povraćanjem.
- konstipacija
- umor
- povišeni enzimi jetre i kreatinina u krvi

***Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)***

- Alergijske reakcije. Ako Vam se javi piskanje, poteškoće s disanjem, oticanje, osip ili svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo), odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- blage kožne reakcije; blage reakcije na mjestu infuzije
- poteškoće s disanjem
- bolest pluća (intersticijska bolest pluća)
- blokada crijeva
- bolovi u trbuhu i upala, što uzrokuje proljev (stanje pod nazivom pseudomembranski kolitis)
- Zabilježeni su rijetki slučajevi insuficijencije bubrega, niskog krvnog tlaka ili kardiocirkulatornog zatajenja u bolesnika koji su doživjeli epizode dehidracije povezane s proljevom i/ili povraćanjem ili sepsom.

***Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)***

- Može doći do pojave teških alergijskih reakcija (anafalaktičkih/anafilaktoidnih reakcija) najčešće nekoliko minuta nakon primanja injekcije proizvoda: kožni osip uključujući svrbež kože, oticanje ruku, stopala, gležnja, lica, usana, usta ili grla (što može otežati gutanje ili disanje) i možda ćete osjećati da ćete se onesvijestiti. Ako Vam se to dogodi, odmah obavijestite svog liječnika
- rane nuspojave kao što su mišićne kontrakcije ili grčevi i utrnulost (parestezija)
- gastrointestinalno krvarenje i upala debelog crijeva uključujući slijepo crijevo
- perforacija crijeva; anoreksija, bolovi u trbuhu; upala sluznica
- upala gušterače
- povišen krvni tlak tijekom i nakon primjene lijeka
- smanjene razine kalija i natrija u krvi, većinom povezane s proljevom i povraćanjem

***Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)***

- prolazni poremećaji govora
- povišene razine nekih probavnih enzima koji razgrađuju šećere i masti



***Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)***

- težak, stalan ili krvavi proljev (koji može biti povezan s bolovima u trbuhu ili vrućicom) uzrokovan bakterijom *Clostridium difficile*
- infekcija krvi
- dehidracija (izazvana proljevom i povraćanjem)
- omaglica, ubrzan rad srca i bljedilo kože (stanje koje se zove hipovolemija)
- alergijska reakcija
- prolazni poremećaji govora tijekom ili neposredno nakon liječenja
- trnci i bockanje
- visok krvni tlak (tijekom ili nakon infuzije)
- problemi sa srcem\*
- bolest pluća koja uzrokuje piskanje i nedostatak zraka (vidjeti dio 2)
- štućanje
- začepljenje crijeva
- povećanje debelog crijeva
- krvarenje iz crijeva
- upala debelog crijeva
- abnormalni rezultati laboratorijskih pretraga
- šupljina u crijevima
- bolest masne jetre
- kožne reakcije
- reakcije na mjestu primjene lijeka
- niska razina kalija u krvi
- niska razina soli u krvi, najviše povezana s proljevom i povraćanjem
- grčevi u mišićima
- problemi s bubrezima\*
- nizak krvni tlak\*
- gljivične infekcije
- virusne infekcije

\* Ovi slučajevi su rijetko primijećeni u bolesnika koji su imali epizode dehidracije povezane s proljevom i/ili povraćanjem, ili infekcijama krvi.

Ako primete Irinotekan Accord u kombinaciji s **cetuksimabom**, neke nuspojave također mogu biti povezane s ovom kombinacijom. Te nuspojave mogu uključivati osip sličan aknama. Stoga obavezno pročitajte i uputu o lijeku za cetuksimab.

Ako primete Irinotekan Accord u kombinaciji s **kapecitabinom**, neke nuspojave također mogu biti povezane s ovom kombinacijom. Te nuspojave mogu uključivati: vrlo česte krvne ugruške, česte alergijske reakcije, srčani udar i vrućicu u bolesnika s niskim brojem bijelih krvnih stanica. Stoga obavezno pročitajte i uputu o lijeku za kapecitabin.

Ako primete Irinotekan Accord u kombinaciji s **kapecitabinom** i **bevacizumabom**, neke nuspojave također mogu biti povezane s ovom kombinacijom. Te nuspojave uključuju: nizak broj bijelih krvnih stanica, krvne ugruške, visok krvni tlak i srčani udar. Stoga obavezno pročitajte i uputu o lijeku za kapecitabin i bevacizumab.

Ako se bilo koja nuspojava pogorša ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

**Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti

izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:  
Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)  
Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Irinotekan Accord

Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Ne smrzavati.

Samo za jednokratnu uporabu.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Irinotekan Accord sadrži

- Djelatna tvar je irinotekanklorid trihidrat.
- Jedan ml koncentrata sadrži 20 mg irinotekanklorid trihidrata, što odgovara 17,33 mg irinotekana.
- Jedna bočica s 2 ml otopine sadrži 40 mg irinotekanklorid trihidrata
- Jedna bočica s 5 ml otopine sadrži 100 mg irinotekanklorid trihidrata
- Jedna bočica s 15 ml otopine sadrži 300 mg irinotekanklorid trihidrata
- Jedna bočica s 25 ml otopine sadrži 500 mg irinotekanklorid trihidrata
- Jedna bočica s 50 ml otopine sadrži 1000 mg irinotekanklorid trihidrata
- Drugi sastojci su sorbitol (E420), mliječna kiselina, natrijev hidroksid, klorovodična kiselina i voda za injekcije.

### Kako Irinotekan Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Irinotekan Accord je bistra, blijedožuta otopina.

Veličine pakiranja:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677, Warszawa,

Poljska

#### Proizvođač

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice  
Poljska

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

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47,  
10 000 Zagreb  
Tel: 01/5509375  
[info@pharmas.hr](mailto:info@pharmas.hr)

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ovaj je lijek odobren u zemljama članicama EEA pod sljedećim nazivima:**

Ime zemlje članice	Naziv lijeka
Austrija	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bugarska	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cipar	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Češka Republika	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Njemačka	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Irinotecan Accord
Estonija	Irinotecan Accord
Grčka	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Finska	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Hrvatska	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Mađarska	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Island	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn
Italija	Irinotecan Accord
Latvija	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Poljska	Irinotecan Accord
Nizozemska	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Irinotecan Accord
Portugal	Irinotecano Accord
Rumunjska	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat pentru solutie perfuzabila
Slovačka	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenija	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Španjolska	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión

	EFG
Francuska	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

**Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2023.**

## **Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

**Slijedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i stručnom medicinskom osoblju:**

### **Upute za uporabu - citotoksičan lijek**

#### ***Rukovanje Irinotekan Accordom***

Kao i kod svih antineoplastičkih tvari, potreban je oprez pri rukovanju Irinotekan Accordom. Razrjeđivanje treba provoditi kvalificirano medicinsko osoblje u aseptičkim uvjetima u za to namijenjenom prostoru. Potrebno je poduzeti mjere opreza radi izbjegavanja kontakta s kožom i sluznicama.

#### Sigurnosne upute za pripremu Irinotekan otopine za infuziju

1. Obavezno je korištenje zaštitne komore, kao i nošenje zaštitnih rukavica i ogrtača. Ako nije dostupna zaštitna komora, treba se koristiti zaštita za usta i naočale.
2. Otvoreni spremnici, poput bočica za injekciju i infuzijskih boca te upotrijebljene igle, štrcaljke, kateteri, cjevčice i ostaci citostatika smatraju se opasnim otpadom i odlažu se u skladu sa propisima koji važe za rukovanje OPASNIM OTPADOM.
3. U slučaju izlivanja slijedite sljedeće upute:
  - potrebno je nositi zaštitnu odjeću
  - slomljeno staklo treba pokupiti i staviti u spremnik za OPASNI OTPAD.
  - kontaminirane površine treba pravilno isprati obilnim količinama hladne vode
  - isprane površine zatim treba temeljito obrisati, a materijale korištene za brisanje odložiti kao OPASNI OTPAD.
4. U slučaju da Irinotekan Accord dođe u dodir s kožom, područje isperite obilnom količinom tekuće vode, a zatim operite sapunom i vodom. U slučaju dodira sa sluznicama, temeljito operite područje dodira vodom. Ako osjetite bilo kakvu nelagodu, obratite se liječniku.
5. U slučaju dodira Irinotekan Accordom s očima, temeljito ih isperite obilnim količinama vode. Odmah se obratite oftalmologu.

#### ***Priprema otopine za infuziju***

Irinotekan Accord namijenjen je za intravensku infuziju isključivo nakon razrjeđivanja prije primjene u preporučenim razrjeđivačima: 0,9%-tnoj otopini natrijevog klorida za infuziju ili 5%-tnoj otopini glukoze za infuziju. Potrebnu količinu Irinotekan koncentrata za otopinu uzmete iz bočice kalibriranom štrcaljkom u aseptičnim uvjetima i ubrizgajte u 250 ml infuzijske vrećice ili boce. Infuziju treba dobro promiješati rotacijom ruke.

Lijek se mora razrijediti i iskoristiti odmah nakon otvaranja.

Otopina irinotekana je fizikalno i kemijski stabilna s infuzijskim otopinama (0,9 % (w/v) otopinom natrijevog klorida i 5 % (w/v) otopinom glukoze) najviše 28 dana ako se čuva u LDPE i PVC spremnicima na temperaturi od 5 °C ili 25 °C i zaštićena od svjetlosti. Kada je izložena svjetlosti, fizikalno-kemijska stabilnost je dokazana najviše 3 dana.

S mikrobiološkog stanovišta, razrijeđena otopina se treba iskoristiti odmah nakon pripreme. Ako se ne iskoristi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi smjeli premašiti 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako je rekonstitucija / razrjeđivanje (itd.) obavljeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ako primijetite bilo kakav talog u bočicama ili nakon rekonstitucije, proizvod se mora odložiti u skladu sa standardnim postupkom za citotoksične tvari.

Irinotekan Accord ne smije se davati kao intravenska bolusna injekcija ili intravenska infuzija kraće od 30 minuta ili duže od 90 minuta.

***Odlaganje***

Svi predmeti koji se koriste za pripremu, primjenu ili na drugi način dođu u dodir s Irinotekan Accordom moraju se odložiti u skladu s lokalnim propisima za rukovanje citotoksičnim spojevima.