

KULLANMA TALİMATI

İRİNOCAM 300 mg/15 ml IV Perfüzyon İçin Enjektabl Steril Çözelti İçeren Flakon Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakonda (15 ml) 300 mg irinotekan hidroklorür trihidrat
- **Yardımcı maddeler:** D-sorbitol, laktik asit, sodyum hidrokisit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **İRİNOCAM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İRİNOCAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İRİNOCAM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İRİNOCAM'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İRİNOCAM nedir ve ne için kullanılır?

İRİNOCAM, her bir 1 flakonluk ambalajda 300 mg/15 ml irinotekan içeren intravenöz perfüzyon için enjektabl steril solüsyondur.

İRİNOCAM ileri evre kolorektal kanserli hastaların tedavisinde:

- İlerlemiş hastalık için daha önce kemoterapi almamış hastalarda 5-fluorourasil (5-FU) ve folinik asitle kombine olarak,
- 5-fluorourasil (5-FU) içeren tedavi rejimleri ile cevap alınamayan hastalarda tek ajan olarak kullanılır.

İRİNOCAM küçük hücreli akciğer kanserinde birinci basamak tedavi sonucu yineleme gösteren veya tedaviye dirençli hastalarda 2. basamak tedavide tek ilaç olarak veya kombinasyon rejimlerinde kullanılır.

2. İRİNOCAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İRİNOCAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ;

- İrinotekana veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere alerjiniz varsa
- Kronik iltihaplı barsak hastalığınız ve/veya barsak tıkanıklığı geçmişiniz varsa
- Daha önceden ilacın kullanımında alerjiniz olmuşsa
- Hamile iseniz
- Emziriyorsanız
- Bilirubin seviyeniz normal üst sınırın 1.5 katından fazla ise
- Ciddi kemik iliği yetmezliğiniz varsa
- Performans statünüz 2'den büyük ise

İRİNOCAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer ;

- Performans statünüz = 2 ise
- Diyare riskiniz yüksek ise (daha önce abdominal/pelvik radyoterapi görmüş iseniz, başlangıçta hiperlökositozunuz varsa vb.)
- Nötropeni gibi durumunuz varsa
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Kolinerjik sendrom geçirmiş iseniz
- Astımınız varsa
- Yaşlı iseniz

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İRİNOCAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İRİNOCAM'ın yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İRİNOCAM hamilelik esnasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İRİNOCAM emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İRİNOCAM uygulaması sonrası 24 saat içinde baş dönmesi ve görme bozuklukları olabileceğinden bu semptomlar meydana geldiğinde araç ve makine kullanılmamalıdır.

İRİNOCAM'ın içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan sorbitol nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İRİNOCAM ve nöromusküler bloke edici ajanlar arasında etkileşim söz konusudur.

CYP2B6 enzim inhibitörleri ile irinotekan düzey/etki artışı olurken, CYP2B6 indükleyicileri irinotekanın düzey/etki azalmasına neden olur.

CYP3A4 enzim-indükleyici antikonvülzanlar olan fenitoin, fenobarbital veya karmazepinin yetişkinlerde ve çocuklarda eş zamanlı kullanımı irinotekan ve onun aktif metaboliti olan SN-38 maruziyetini büyük ölçüde azaltır.

Atazanavir, CYP3A4 ve UGT1A1 enzim inhibisyonu ile irinotekanın (SN-38) düzey/etki artışına neden olabilir.

Ketakonazol, irinotekan ve aktif metabolitinin düzey/etki artışına neden olur. Ketakonazol uygulaması irinotekan tedavisinden 1 hafta önce kesilmelidir.

St. John's Wort İRİNOCAM'ın terapötik etkisinde azalmaya neden olur. İRİNOCAM tedavisinden en az 2 hafta önce kullanımı bırakılmalıdır.

İRİNOCAM'ın miyelosupresyon ve diyare gibi yan etkileri benzer etkilere sahip diğer antineoplastik ilaçlarla şiddetlenebilir.

Deksametazonun antiemetik olarak kullanımı İRİNOCAM kullanan hastalarda görülebilen lenfositopeni ihtimalini artırır.

Klinik çalışmalarda İRİNOCAM ile aynı gün uygulanan proklorperazin kullanımında görülen akatizi oranı ilaçların farklı günlerdeki kullanımlarına göre daha yüksektir.

İRİNOCAM tedavisi süresince laksatif kullanımının diyare şiddetini artırması beklenir.

3. İRİNOCAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç size yalnızca konusunda uzman sağlık personeli tarafından uygulanacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İRİNOCAM'ın çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

İRİNOCAM'ın yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

İRİNOCAM'ın böbrek yetmezliği olan hastalarda güvenilirlik ve etkinliği incelenmediğinden dikkatli kullanılmalıdır. Diyaliz hastalarında kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyonları bozuk hastalarda (bilirubini üst normal sınırın (ULN) 1 ila 1.5 katı ve transaminazları >5x ULN olan hastalar) febril nötropeni ve ağır nötropeni riski artar. Bu nedenle bu hasta popülasyonunda tam kan sayımı sık yapılmalıdır. Bilirubini ULN'ın 1.5 katından fazla olan hastalara İRİNOCAM tedavisi uygulanmaz.

Eğer İRİNOCAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla İRİNOCAM kullandıysanız:

İRİNOCAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda özel bir üniteye gözlem altında tutulmalısınız. İRİNOCAM'ın bilinen bir antidotu yoktur.

İRİNOCAM'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuzun size söylediği zamanlarda İRİNOCAM tedavinizi almak üzere tedavi merkezimize gitmelisiniz.

İRİNOCAM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İRİNOCAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İRİNOCAM'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Diyare ile birlikte ateş
- Nötropeni ile birlikte ateş
- Döküntü

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Diyare
- Nötropeni (boğaz ağrısı, öksürme, burun tıkanıklığı, titreme, idrarda yanma vb.)
- Bulantı
- Kusma

- Anemi
- Trombositopeni (beklenmeyen kanama ya da ezilme, siyah dışkı, idrarda ya da dışkıda kan, ciltte kırmızı lekeler)
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış
- Görme bozuklukları
- Solunum güçlüğü
- Enjeksiyon yerinde enfeksiyon

Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Saç kaybı
- Halsizlik
- Sırt ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kas krampları

Bunlar İRİNOCAM'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. İRİNOCAM'ın Saklanması

İRİNOCAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Seyreltikten sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 saat, 2-8°C'de buzdolabında 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiket veya ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İRİNOCAM'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz İRİNOCAM'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:40 Üsküdar / İSTANBUL

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 26/12/2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Diğer potansiyel toksik bileşiklerle olduğu gibi, İRİNOCAM solüsyonlarının hazırlanması ve uygulanması sırasında dikkatli olunmalıdır.

Hazırlama talimatları

Bu sitotoksik ilacın sağlık personeli tarafından hazırlanması, bu işlemi yapanın ve bulunduğu ortamın korunmasını garanti altına almak amacıyla her türlü tedbirin alınmasını gerektirir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak atılmalıdır.

Sitotoksik ilaçların enjektabl çözeltilerinin hazırlanması, kullanılan ilaçlar hakkında bilgi sahibi olan eğitilmiş uzman personel tarafından, hastane politikasına uygun olarak, tıbbi ürünün doğru olarak hazırlanmasını ve bulunulan ortamın ve özellikle de ilaçları hazırlayan personelin korunmasını garanti altına alacak koşullarda yürütülmelidir. Bu amaç için ayrılmış bir hazırlama yeri olması gerekir. Bu alanda sigara içmek, yemek ya da içmek yasaklanmalıdır.

Personele uygun hazırlama malzemesi, özellikle uzun kollu önlükler, koruyucu maskeler, kepler, koruyucu gözlükler, steril tek kullanımlık eldivenler, çalışma alanı için koruyucu örtüler, kaplar ve atık toplama torbaları sağlanmalıdır.

İfrazat ve kusmukla uğraşılırken dikkatli olunmalıdır.

Gebe kadınlar sitotoksik ilaçlarla uğraşmaktan kaçınmak konusunda uyarılmalıdırlar.

Herhangi bir kırık flakon için de aynı tedbirler uygulanmalı ve kontamine atık sayılmalıdır.

Kontamine atıklar uygun biçimde etiketlenmiş sert kaplarda yakılmalıdır. Bkz. aşağıdaki “Atıklar” bölümü.

Eğer İRİNOCAM konsantre solüsyonu ya da infüzyon çözeltisi cilde temas ederse, hemen suyla iyice yıkanmalıdır.

Eğer İRİNOCAM konsantre solüsyonu ya da infüzyon çözeltisi mukoz membranlara temas ederse, hemen suyla iyice yıkanmalıdır.

İRİNOCAM infüzyondan önce seyreltilerek kullanılır. Diğer enjektabl ilaçlar gibi İRİNOCAM çözeltisi aseptik şartlarda hazırlanmalıdır.

Flakondaki İRİNOCAM çözeltisinden gerekli miktar aseptik şartlarda şırınga ile alınıp %0.9 sodyum klorür çözeltisi veya %5 dekstroz çözeltisi içeren 250 ila 500 ml’lik infüzyon torbası ya da şişesine enjekte edilir. Çözeltinin final konsantrasyon aralığı 0.12 ila 2.8 mg/ml arasındadır. Ardından infüzyon torbası/şişesi manuel olarak iyice karıştırıldıktan sonra uygulamaya geçilir.

Flakon içinde ya da rekonstitüsyondan sonra eğer herhangi bir çökme görülürse ürün sitotoksik ajanlar için standart prosedüre göre imha edilmelidir.

İRİNOCAM intravenöz uygulandığından ekstrevasyona karşı dikkatli olunmalı ve infüzyon yeri inflamasyon açısından izlenmelidir. Olası bir durumda enjeksiyon bölgesine tazdikli steril su uygulanmalı ve buzla kompres yapılmalıdır.

İRİNOCAM, 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.
Seyreltikten sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 saat, 2-8°C'de buzdolabında 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Atıklar

Ürünün atıklarının yanı sıra seyreltilmesi ve uygulanmasında kullanılan tüm malzemeler, "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"nin tehlikeli atıkların ortadan kaldırılmasıyla ilgili gereklerine göre, sitostatik ajanlar için uygulanan standart hastane prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.