

## KULLANMA TALİMATI

### **İROTEN 500 mg / 25 ml i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon Toplardamar içine infüzyonla uygulanır**

- **Etkin madde:** İROTEN flakonu 500 mg irinotekan hidroklorür trihidrat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sorbitol, laktik asit, sodyum hidroksit, hidroklorik asit (pH 3.5'e ayarlamak için gerektiğinde kullanılır) ve enjeksiyonluk su içerir.

**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. İROTEN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. İROTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. İROTEN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. İROTEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. İROTEN nedir ve ne için kullanılır?**

İROTEN, sitostatikler (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar) grubunda yer alan, 25 ml'lik flakon içerisinde 500 mg irinotekan hidroklorür trihidrat içeren, damardan verilmeden önce seyreltilmesi gereken, çok yoğun bir ilaçtır.

İROTEN, renksizden hafif sarıya kayan berrak, gözle görülür bir parçacık içermeyen bir çözeltilidir. Tek flakonluk kutularda ambalajlanır.

İROTEN, 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.

İROTEN 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. İROTEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **İROTEN’i 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

### **İROTEN’i 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.

### **İROTEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İROTEN’in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İROTEN hamilelik esnasında kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İROTEN emziren annelerde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **İROTEN'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İROTEN esas olarak sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız (bir şeker grubu olan fruktozu tolere edememe hali) olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İROTEN pH ayarı için NaOH içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

İROTEN 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 İROTEN'in terapötik etkisinde azalmaya neden olur. İROTEN tedavisinden en az 2 hafta önce kullanımı bırakılmalıdır.

İROTEN'in miyelosupresyon ve diyare gibi yan etkileri benzer etkilere sahip diğer antineoplastik ilaçlarla şiddetlenebilir.

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

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

İROTEN tedavisi süresince laksatif kullanımının diyare şiddetini artırması beklenir.

### **3. İROTEN 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:**

İROTEN'in çocuklardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

İROTEN'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

İROTEN'in 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 İROTEN tedavisi uygulanmaz.

*Eğer İROTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla İROTEN kullandıysanız:**

*İROTEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doz aşımı durumunda özel bir üniteye gözlem altında tutulmalısınız. İROTEN'in bilinen bir antidotu yoktur.

**İROTEN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

**İROTEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, İROTEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, İROTEN'i 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 İROTEN'in hafif yan etkileridir.

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

## **5. İROTEN'in saklanması**

*İROTEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Açılmamış İROTEN'i 25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında, orjinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız. Konsantre çözelti, infüzyon için seyreltildiğinde, 30°C'de 24 saat ve buzdolabında 2°C- 8°C'de 48 saat süreyle saklanabilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiket veya ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İROTEN'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz İROTEN'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:**

Actavis İlaçları A.Ş.  
Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli-İstanbul

**Üretim Yeri:**

Adı: S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.  
Adresi: 11th Ion Mihalache Blvd. 011171, Bükreş / Romanya

*Bu kullanma talimatı ( / / ) tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Diğer potansiyel toksik bileşiklerle olduğu gibi, İROTEN 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 kusmuyla 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 İROTEN konsantre solüsyonu ya da infüzyon çözeltisi cilde temas ederse, hemen suyla iyice yıkanmalıdır.

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

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

Flakondaki İROTEN 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. 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.

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

İROTEN, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında, ışıktan koruyarak muhafaza edilmelidir. Flakon açıldıktan hemen sonra seyreltilmeli ve kullanılmalıdır.

Eğer rekonstitüsyon ve seyreltme sıkı aseptik koşullar (örn. Laminar Air Flow bench) altında yapılırsa İROTEN çözeltisi ilk kırmadan (açılmadan) sonra 2-8°C'de saklanırsa 48 saat, veya 30°C'de saklanırsa 24 saatte 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.