

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Irinotecan Accord 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraat

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Irinotecan Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Irinotecan Accord'i manustamist
3. Kuidas Irinotecan Accord'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Irinotecan Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Irinotecan Accord ja milleks seda kasutatakse

Irinotekaan kuulub tsütostaatiliste ravimite rühma (vähivastased ravimid). Tavaliselt kasutatakse irinotekaaniga kaugelearenenud käärsoole- ja pärasoolevähi raviks täiskasvanutele kas üksinda või kombinatsioonis teiste ravimitega.

Teie arst võib määrata irinotekaaniga kombinatsioonis koos **5-fluorouratsiil/foliinhappega (5FU/FA)** ning **bevatsizumabiga jämesoole (käärsool või pärasool) vähi** raviks.

Teie arst võib kasutada irinotekaaniga kombinatsioonis koos **kapetsitabiiniga**, koos **bevatsizumabiga** või ilma **käärsoole- ja pärasoolevähi** raviks.

Teie arst võib kasutada irinotekaaniga kombinatsioonis koos **tsetuksimabiga** teatud tüüpi **jämesoolevähi (KRAS metsikut tüüpi)** raviks, mis toodab epidermaalseid kasvufaktoreid, mida nimetatakse **EGFR-ks**.

#### 2. Mida on vaja teada enne Irinotecan Accord'i manustamist

##### Teile ei manustata Irinotecan Accord'i

- kui te olete irinotekaaniga või **sellega ravimi** mis tahes koostisosade (**loetletud lõigus 6**) suhtes allergiline (ülitundlik)
- kui teil on või on olnud krooniline soolepõletik või soolesulgus
- kui te toidate last rinnaga
- kui teil on raske maksahaigus
- kui teil esineb luuüdi raske kahjustus
- kui teil on üldiselt nõrk tervis (hinnatud rahvusvahelise standardi järgi)
- kui te kasutate naistepunaürti (*hypericum perforatum*)

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik eakate patsientide puhul.

Irinotecan Accord on vähivastane ravim, mida manustatakse teile eriosakonnas ja vähivastaste ravimite kasutamise kogemusega arsti järelevalve all. Osakonna töötajad selgitavad teile, miks te peate ravi ajal ja pärast seda olema eriti ettevaatlik. See infoleht aitab teil seda meeles pidada.

Enne ravi Irinotecan Accord'iga rääkige oma arstile, kui teie kohta kehtib midagi järgnevast:

- teil on maksaprobleemid või kollatõbi
- teil on neeruprobleemid
- teil on astma
- te olete kunagi saanud kiiritusravi
- teil on varem esinenud pärast ravi irinotekaaniga tõsine kõhulahtisus või palavik
- teil on südameprobleemid
- te suitsetate, teil on kõrge vererõhk või kõrge kolesterooli sisaldus, sest need võivad suurendada südamehaiguste riski Irinotecan Accord'iga ravi ajal
- teid on hiljuti vaksineeritud või vaksineeritakse varsti
- võtate mis tahes teisi ravimeid. Vaadake allpool olevat lõiku „**Muud ravimid ja Irinotecan Accord**“.

### **1) Esimesed 24 tundi pärast Irinotecan Accord'i manustamist**

Irinotecan Accord'i manustamise ajal (30...90 minutit) ja veidi aega pärast seda, võite te kogeda mõnda järgnevatest sümptomitest:

- kõhulahtisus
- vettjooksvad silmad
- higistamine
- nägemishäired
- kõhuvalu
- suurenenud süljeeritus.

Meditsiiniline termin selliste sümptomite kohta on äge kolinergiline sündroom, mida saab ravida (atropiiniga). Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, öelge seda viivitamatult oma arstile, kes määrab teile vajadusel kohe vastava ravi.

### **2) Irinotecan Accord'i ravi esimesest päevast kuni järgmise ravikorrani**

Selle perioodi ajal võite te kogeda erinevaid sümptomeid, mis võivad olla tõsised ja vajada viivitamatut ravi ja hoolikat järgimist.

#### **Kõhulahtisus**

Kui kõhulahtisus algab rohkem kui 24 tundi pärast Irinotecan Accord'i manustamist („hiline kõhulahtisus“), võib see olla tõsine. Seda on tihti täheldatud ligikaudu 5 päeva pärast manustamist. Kõhulahtisust tuleb ravida viivitamatult ja selle kulgu hoolsalt jälgida. Kohe pärast esimese vedela rooja teket, tuleb teha järgmist:

1. Võtke arsti poolt määratud kõhulahtisusevastast ravimit täpselt nii, nagu määratud. Ravi ei tohi omavoliliselt muuta ilma sellekohase arstipoolse konsultatsioonita. Soovituslik kõhulahtisusevastane ravim on loperamiid (4 mg esmasel sissevõtmisel ja edasi 2 mg iga kahe tunni järel, s.h ka öösel). Ravi peab kestma vähemalt 12 tundi pärast viimase vedela rooja ilmumist. Loperamiidi soovituslikku annust ei tohi võtta kauem kui 48 tundi.
2. Jooge kohe suures koguses vett ja elektrolüüte sisaldavat vedelikku (nt vesi, mineraalvesi, gaseeritud jook, supp või suukaudne rehidratatsioonilahus).
3. Teavitage kohe oma arsti, kes teie ravi jälgib ja rääkige talle kõhulahtisusest. Kui te ei ole võimeline arsti juurde minema, kontakteeruge haiglas teie Irinotecan Accord'i ravi jälgiva personaliga. On väga oluline, et nad oleksid kõhulahtisusest teadlikud.

**Te peate viivitamatult teavitama arsti või ravi teostavat osakonda:**

- kui teil esineb iiveldus, oksendamine või palavik ja ka kõhulahtisus
- kui teil on 48 tundi pärast kõhulahtisusevastase ravi algust ikka veel kõhulahtisus

**Märkus.** Ärge võtke ise mingit muud kõhulahtisusevastast ravimit peale selle, mis on teile arsti poolt määratud ega jooge muid kui ülalpool loetletud vedelikke. Järgige arsti instruktsioone. Kõhulahtisusevastast ravi ei tohi kasutada, vältimaks tekkida võivat kõhulahtisust, isegi kui teil on eelmiste ravitsükklite ajal esinenud „hilist kõhulahtisust“.

### **Palavik**

Kui kehatemperatuur tõuseb üle 38°C, võib see olla märk infektsioonist, eriti kui teil on ka kõhulahtisus. Kui teil esineb palavik (üle 38°C), kontakteeruge viivitamatult oma arsti või haiglaga, et nad saaks teile vajadusel vastavat ravi anda.

### **Iiveldus ja oksendamine**

Kui teil esineb iiveldus ja/või oksendamine, kontakteeruge viivitamatult oma arsti või haiglaga.

### **Neutropeenia**

Irinotecan Accord võib põhjustada mõnede infektsioonivastases võitluses olulist rolli mängivate valgevereliblede arvu vähenemist. Seda nimetatakse neutropeeniaks. Neutropeeniat on Irinotecan Accord'i ravi ajal sageli täheldatud ja see on mööduva loomuga. Teie arst peab teile tegema regulaarseid vereanalüüse, et jälgida nende valgeliblede arvu. Neutropeenia on tõsine seisund ja seda tuleb viivitamatult ravida ja hoolikalt jälgida.

### **Hingamisraskused**

Kui teil on mingeid hingamisraskusi, võtke kohe ühendust oma arstiga.

### **Maksafunktsiooni häired**

Enne ravi algust Irinotecan Accord'iga ja enne iga järgnevat ravitsükli, tuleb jälgida maksafunktsiooni (vereanalüüsidega).

### **Muud ravimid ja Irinotecan Accord**

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. See kehtib ka taimsete ravimite, suures annuses vitamiinide ja mineraaltoitainete kohta.

Kui te saate Irinotecan Accord'i koos kapetsitabiini, tsetuksimabi või bevatsizumabiga, palun veenduge, et te olete lugenud ka nende ravimite infolehti.

Mõned ravimid võivad mõjutada Irinotecan Accord'i toimet, nt ketokonasool (seeninfektsioonide ravim), rifampitsiin (tuberkuloosiravim) ja mõned epilepsiaravimid (karbamasepiin, fenobarbitaal ja fenütoiin).

Taimset naistepuna preparaati (*Hypericum perforatum*) ei tohi kasutada samaaegselt Irinotecan Accord'iga ega ka ravikuuride vahelisel ajal, kuna see võib vähendada Irinotecan Accord'i toimet. Kui teil seisab ees operatsioon, palun öelge oma arstile või anestezioloogile, et teile manustatakse irinotekaani, kuna see võib mõjutada mõningate operatsiooni ajal kasutatavate ravimite toimet.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

**Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.**

Irinotecan Accord'i ei tohi kasutada raseduse ajal. Irinotecan Accord võib põhjustada sünnidefekte. Rasestumisealised naised peavad hoiduma rasedaks jäämisest. Nii mees- kui ka naispatsiendid peavad kasutama rasestumisvastaseid meetmeid ravi ajal ja vähemalt kolme kuu jooksul peale selle lõppu.

Kui te siiski peaksite selle perioodi ajal rasestuma, teavitage koheselt oma arsti.

Irinotecan Accord-ravi ajal tuleb rinnaga toitmine katkestada.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mõnedel juhtudel võib Irinotecan Accord põhjustada kõrvaltoimeid, mis võivad mõjutada autojuhtimise ja tööriistade ning masinate käsitlemise võimet. Kui te pole milleski kindel, pöörduge oma arsti poole.

Esimese 24 tunni jooksul pärast Irinotecan Accord'i manustamist võib teil esineda pearinglust või nägemishäireid. Kui see juhtub, ärge juhtide autot ega käsitsege tööriistu ega masinaid.

### **Oluline teave Irinotecan Accord'i mõnede koostisainete suhtes**

Irinotecan Accord sisaldab **sorbitooli**. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi annuse kohta, st on praktiliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Irinotecan Accord'i manustatakse**

Irinotecan Accord'i manustatakse teile infusioonina otse veeni 30...90 minutise perioodi vältel. Manustatava infusioonilahuse kogus sõltub teie vanusest, kehakaalust ja üldisest tervislikust seisundist. See sõltub ka teistest ravimitest, mida teile vähi vastu antakse. Teie arst arvutab teie kehapindala ruutmeetrites (m<sup>2</sup>).

- Kui teid on eelnevalt ravitud 5-fluorouratsiiliga, ravitakse teid tavaliselt ainult Irinotecan Accord'iga, alustades annusega 350 mg/m<sup>2</sup> iga 3 nädala tagant.
- Kui te ei ole saanud eelnevalt kemoteraapiat, saate te tavaliselt 180 mg/m<sup>2</sup> Irinotecan Accord'i iga kahe nädala järel. Sellele lisaks manustatakse foliinhapet ja 5-fluorouratsiili.
- Kui teile manustatakse irinotekaani koos tsetuksimabiga, siis tavaliselt saate sama irinotekaani annuse, mis manustati irinotekaani sisaldava raviskeemi viimase tsükli ajal. Irinotecan Accord'i ei tohi manustada varem kui 1 tund pärast tsetuksimabi infusiooni lõppemist.

Neid annuseid võidakse arsti poolt kohandada, sõltuvalt teie seisundist ja esineda võivatest kõrvaltoimetest.

### **Kui te saate Irinotecan Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Irinotecan Accord'i üleannustamine on ebatõenäoline. Kuid kui teile manustati Irinotecan Accord'i vajalikust suuremas annuses, võivad tekkivad tõsised muutused veres ja kõhulahtisus. Te saate maksimaalset toetavat ravi kõhulahtisusest põhjustatud dehüdratsiooni (veetustamine) ennetamiseks ja võimaliku infektsioonina avalduva tüsistuse raviks. Kui te arvate, et teile on manustatud üleannus, pidage nõu oma arstiga.

### **Kui Irinotecan Accord'i annus jääb manustamata**

On väga oluline saada kõik planeeritud annused. Kui annus jääb manustama, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Irinotecan Accord põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Arst räägib teiega nendest kõrvaltoimetest ja seletab teile ravi riske ja eeldatavat kasu. Mõningaid nendest kõrvaltoimetest tuleb viivitamatult ravida.

Vaata ka infot lõigus „**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**“.

Kui teil tekib selle ravimi manustamise järel mõni järgnevatest kõrvaltoimetest, rääkige sellest viivitamatult oma arstile. Kui te ei ole haiglas, siis tuleb minna KOHE haiglasse.

- Allergilised reaktsioonid. Kui teil on vilistav hingamine, hingamisraskused, turse, lööve või sügelus (eriti üle kogu keha), pöörduge viivitamatult oma arsti või meditsiiniõe poole.
- Esineda võivad rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid) tekivad kõige sagedamini minutite jooksul pärast süsti: nahalööve, sh punane sügelev nahk, käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri (võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) turse ja teil on tunne, et hakkate minestama.

### ***Väga sagedad kõrvaltoimed (esinevad rohkem kui 1 patsiendil 10st)***

- Muutused veres: neutropeenia (teatud valgeverelibledede arvu vähenemine), trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine), aneemia
- „hiline kõhulahtisus“
- iiveldus, oksendamine
- juuste väljalangemine (juuksed kasvavad tagasi pärast ravi lõppu)
- kombineeritud ravi korral esineb mõningate ensüümide aktiivsuse ja bilirubiini sisalduse mõõduvat tõusu vereseerumis.

### ***Sagedad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1patsiendil 10st)***

- äge kolinergiline sündroom: peamised sümptomid on varajane kõhulahtisus ja muud sümptomid, nt kõhuvalu, punased, valutavad, sügelevad või vesised silmad (konjunktiviit), vesine nina (riniit), madal vererõhk, veresoonte laienemine, higistamine, külmavärinad, üldine halb ja ebamugav enesetunne, pearinglus, nägemishäired, väikesed pupillid, pisaravool ja suurenenud süljeeritus, ilmnevad Irinotecan Accord'i infusiooni ajal või 24 tunni jooksul pärast seda
- palavik, infektsioonid (sealhulgas sepsis)
- palavik, millega seondub tõsine valgeverelibledede arvu vähenemine
- dehüdratsioon, üldiselt seondub kõhulahtisuse ja/või oksendamisega
- kõhukinnisus
- väsimus
- maksaensüümide aktiivsuse ja kreatiniini sisalduse suurenemine veres.

### ***Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (vähem kui 1 patsiendil 100st)***

- allergilised reaktsioonid. Kui teil on vilistav hingamine, hingamisraskused, turse, lööve või sügelus (eriti üle kogu keha), pöörduge viivitamatult oma arsti või meditsiiniõe poole.
- kerged naha- ja infusioonikoha reaktsioonid
- hingamisraskused
- kopsuhaigus (interstitsiaalne kopsuhaigus)
- soolesulgus
- kõhuvalu ja põletikud, mis põhjustavad kõhulahtisust (seisund, mida nimetatakse pseudomembranoosseks koliidiks)
- patsientidel, kellel esineb dehüdratsioon koos kõhulahtisuse ja/või oksendamisega või sepsisega, on täheldatud harvematel juhtudel neerupuudulikkust, madalat vererõhku või südameveresoontkonna puudulikkust.

### ***Harvad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 1000st)***

- rasked allergilised reaktsioonid (anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid) tekivad kõige sagedamini minutite jooksul pärast süsti: nahalööve, sh punane sügelev nahk, käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri (võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) turse ja teil on tunne, et hakkate minestama. Selliste reaktsioonide ilmnemisel öelge seda kohe oma arstile.
- varajased toimed, nagu lihaste kokkutõmbed või krambid ja tuimus (paresteesia)
- seedetrakti veritsus ja käärsoolepõletik, s.h ka pimesoolepõletik
- soolemulgustus, anoreksia, kõhuvalu, limaskestade põletik
- kõhunäärmpõletik
- vererõhu tõus manustamise ajal ja selle järgselt
- kaaliumi ja naatriumi sisalduse langus veres, peamiselt tingitud kõhulahtisusest ja oksendamisest.

### ***Väga harvad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1 patsiendil 10 000st)***

- mõõduvad kõnehäired
- mõnede seedeensüümide sisalduse tõus, mis lõhustavad suhkruid ja rasvu.

### ***Teadmata kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)***

- maksapõletik koos samaaegse rasva kogunemisega maksas.

Kui teile manustatakse Irinotecan Accord'i kombinatsioonis **tsetuksimabiga**, võivad mõned kõrvaltoimed, mis teil võivad tekkida, olla tingitud ka sellest kombinatsioonist. Selliste kõrvaltoimete hulka võib kuuluda aknelaadne lööve. Seetõttu palun lugege kindlasti ka tsetuksimabi pakendi infolehte.

Kui teile manustatakse Irinotecan Accord'i kombinatsioonis koos **kapetsitabiiniga**, võivad mõned kõrvaltoimed, mis teil võivad tekkida, olla tingitud ka sellest kombinatsioonist. Selliste kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda: väga sageli - verehüübed, sageli - allergilised reaktsioonid, südameinfarkt ja palavik patsientidel, kellel on vähe vere valgeliblesid. Seetõttu lugege kindlasti ka kapetsitabiini pakendi infolehte.

Kui teile manustatakse Irinotecan Accord'i kombinatsioonis koos **kapetsitabiini ja bevatsizumabiga**, võivad mõned kõrvaltoimed, mis teil võivad tekkida, olla tingitud ka sellest kombinatsioonist. Selliste kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda: vere valgeliblede vähesus, verehüübed, vererõhu tõus ja südameinfarkt. Seetõttu lugege kindlasti ka kapetsitabiini ja bevatsizumabi pakendi infolehti.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekrivõi meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Irinotecan Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte lasta külmuda.

Ühekordseks kasutamiseks.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Irinotecan Accord sisaldab**

- Toimeaine on irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraat.
- 1 ml kontsentrati sisaldab 20 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati, mis vastab 17,33 mg irinotekaanile.
- Üks 2 ml viaal sisaldab 40 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati.
- Üks 5 ml viaal sisaldab 100 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati.
- Üks 15 ml viaal sisaldab 300 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati.
- Üks 25 ml viaal sisaldab 500 mg irinotekaanvesinikkloriidtrihüdraati.
- Teised koostisosad on sorbitool (E420), piimhape, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

### **Kuidas Irinotecan Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Irinotecan Accord on läbipaistev, kergelt kollakas lahus.

Pakendi suurused:

2 ml  
5 ml  
15 ml  
25 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootja

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex HA1 4HF  
Ühendkuningriik

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.**

## **Irinotecan Accord 20 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat**

**Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

### **Tsütotoksilise ravimi kasutamisk juhend**

#### ***Irinotecan Accord'i käsitlemine***

Sarnaselt teiste kasvaja ravimitega peab Irinotecan Accord'i käsitlemisel jälgima erilisi ettevaatusabinõusid. Lahjendamine tuleb läbi viia aseptilistes tingimustes väljaõppinud personali poolt selleks ettenähtud ruumis. Naha ja limaskestadega kokkupuute vältimiseks tuleb kasutusele võtta sobivad meetmed.

Irinotekaani infusioonilahuse valmistamise ohutusjuhised

1. Tuleb kasutada kaitseruumi ja kanda kaitsekindaid ja –maski. Kui spetsiaalne kaitseruum puudub, tuleb kasutada suud katvat maski ja kaitseprille.

2. Avatud mahuteid, nt süstelahuse viaalid ja infusioonipudelid ning kasutatud kanüüle, süstlaid, kateetreid, voolikuid ja tsütotoksiliste ainete jääke tuleb käsitleda kui ohtlike jäätmeid ja need tuleb hävitada vastavalt kohalikele ohtlike jäätmete käitlemise nõuetele.

3. Lekke korral järgige järgmisi juhiseid:

- tuleb kanda kaitseriietust
- purunenud klaasikillud tuleb kokku korjata ja asetada ohtlike jäätmete konteinerisse
- saastunud pinnad tuleb hoolikalt puhastada suure koguse külma veega
- pestud pinnad kuivatatakse seejärel hoolikalt üle ja kasutatud materjalid tuleb hävitada nagu ohtlikud jäätmed.

4. Juhul kui Irinotecan Accord puutub kokku nahaga, tuleb seda piirkonda loputada rohke jooksva veega ja seejärel pesta vee ja seebiga. Kokkupuutel limaskestadega, pesta kontaktis olnud pinda hoolikalt veega. Kui te tunnete end halvasti, võtke arstiga ühendust.

5. Irinotecan Accord'i juhuslikul sattumisel silma tuleb silmi koheselt pesta rohke veega. Võtke silmaarstiga koheselt ühendust.

#### ***Infusioonilahuse valmistamine***

Irinotecan Accord'i infusioonilahuse kontsentraat on ette nähtud ainult intravenoosseks manustamiseks pärast lahjendamist selleks ettenähtud lahustitega, kas 0,9 % naatriumkloriidi infusioonilahusega või 5% glükoosi infusioonilahusega. Tõmmake aseptikanõudeid järgides vajalik kogus Irinotecan Accord'i kontsentraati viaalist kalibreeritud süstlasse ja süstige see 250 ml infusioonikotti või -pudelis. Infusioonilahust tuleb ühtlaseks segunemiseks hoolikalt käte vahel pöörata.

Pärast avamist tuleb viaali sisu lahjendada ja kasutada koheselt.

Irinotekaani lahuse füüsikaline ja keemiline stabiilsus on tõendatud 0,9% naatriumkloriidi infusioonilahuse või 5% glükoosi infusioonilahusega kuni 28 päeva säilitades LDPE või PVC mahutites temperatuuril kuni 5°C või 25°C valguse eest kaitstult. Valguse käes on füüsikalise-keemiline stabiilsus tõestatud kuni 3 päeva.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim pärast lahjendamist kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Kui viaalis või valmis infusioonilahuses esineb sade, tuleb ravim hävitada, järgides tsütotoksiliste ainete käsitlemisreegleid.

Irinotecan Accord'i ei tohi manustada intravenoosse booluse või intravenoosse infusioonina, mis kestab vähem kui 30 minutit või kauem kui 90 minutit.



***Hävitamine***

Kõik esemed, mida kasutatakse lahustamiseks ja manustamiseks või mis on Irinotecan Accord'iga muul moel kokku puutunud, tuleb hävitada vastavalt tsütotoksiliste ainete kohta haiglas kehtivatele standardprotseduuridele.