

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД,
концентрат для приготовления раствора для инфузий 20 мг/мл
Действующее вещество: иринотекана гидрохлорид тригидрат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД
3. Применение препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



**1. Что собой представляет препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

Препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД содержит активное вещество, которое называется иринотекана гидрохлорид тригидрат, и является противоопухолевым препаратом.

ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД обладает следующими свойствами:

- 1) цитотоксическим – разрушает злокачественные клетки опухоли;
- 2) ингибирует ацетилхолинэстеразу – замедляет фермент, отвечающий за передачу нервных импульсов путем расщепления ацетилхолина – химического вещества, передающего сигналы через окончания нервных клеток.

ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД может применяться для лечения рака толстого кишечника или прямой кишки в качестве монотерапии (одним препаратом) или комбинированной терапии (несколькими препаратами).

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД**

Не применяйте ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД, если:

- у вас есть хронические воспалительные заболевания кишечника и/или кишечная непроходимость;
- у вас есть повышенная чувствительность к иринотекана гидрохлориду тригидрату или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша;
- у вас по результатам анализов определено превышение верхней границы нормы билирубина более чем в три раза;
- у вас выраженное угнетение костномозгового кроветворения;

- ваше общее состояние здоровья расценено по классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) >2;
- вы принимаете препараты зверобоя продырявленного;
- вам вводили или планируется введение живой ослабленной вакцины;
- вы кормите грудью (период лактации).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу перед началом лечения ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД применяется только в специализированных химиотерапевтических отделениях под наблюдением лечащего врача.

Проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД. Применение данного препарата требует особых мер предосторожности, связанных со следующими проблемами по безопасности:

Диарея

Диарея, в некоторых случаях очень тяжелая, может начаться через несколько часов или через пару дней после введения препарата. При отсутствии лечения, это может привести к обезвоживанию и связанными с электролитами серьезными нарушениями, что может быть опасным для жизни. Вам могут назначить другие лекарственные препараты для лечения диареи. После выписки из больницы необходимо получить назначенные препараты, для применения дома при необходимости.

- Принимайте назначенные препараты при первом возникновении жидкого или частого стула;
- Пейте много воды и (или) солесодержащих напитков (минеральная вода, супы (бульоны));
- Сообщите врачу, если диарея все еще продолжается, особенно если она длится более 24 часов, или если вы чувствуете головокружение или при обморочном состоянии.

Нейтропения (снижение количества клеток крови-нейтрофилов)

Препарат может снизить количество клеток крови- нейтрофилов, в основном, в течение нескольких недель после применения, что может увеличивать риск возникновения инфекции.

Немедленно сообщите своему врачу или медсестре, если у вас развиваются какие-либо признаки инфекции, такие как лихорадка (38 °C или выше), озноб, боль при мочеиспускании, появление кашля или мокроты. Следует избегать нахождения рядом с людьми с признаками инфекционного заболевания.

Нарушения крови

Ваш врач назначит проведение необходимых анализов крови до и во время лечения, чтобы для оценки влияния применения препарата. В зависимости от результатов анализов, врач может полностью отменить применение препарата, уменьшить или отложить следующую дозу препарата или назначить другие лекарственные препараты для лечения последствий.

Препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД может снижать количество тромбоцитов, что может увеличить риск кровотечения. Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом любых препаратов или добавок, которые могут повлиять на свертываемость крови (например, аспирин или аспиринсодержащие препараты, варфарин, витамин Е).

Немедленно сообщите своему врачу, если у вас появились необычные кровоподтеки (синяки) или кровотечения, такие как кровотечения из носа, кровоточивость десен, изменение цвета (черный, дегтеобразный) стула.

Тошнота и рвота

Тошнота и рвота может наблюдаться как в первый день применения препарата, так и в первые несколько дней после. Врач может назначить вам лекарственные препараты для

предотвращения тошноты и рвоты перед применением ИРИНОТЕКАНА-БЕЛМЕД, а также для приема после, которые можно принимать дома. Необходимо убедиться о наличии этих лекарственных препаратов дома на тот случай, когда они вам понадобятся. Сообщите врачу, если вы не можете принимать жидкость из-за тошноты и рвоты.

Острый холинергический синдром

Применение препарата может повлиять на функции нервной системы, контролирующие секрецию организма, что приводит к так называемому «холинергическому синдрому». Симптомы может включать насморк, повышенное слюноотделение, слезотечение, потливость, приливы крови к лицу, судороги и диарею.

Сообщите врачу, если вы заметите любой из этих симптомов, так как есть лекарственные препараты, которые могут их контролировать.

Нарушения со стороны легких

В редких случаях у людей, принимающих это лекарство, возникают серьезные проблемы с легкими. Немедленно сообщите своему врачу, если у вас появился или усиливается кашель, затруднено дыхание, поднялась температура.

В некоторых случаях ваш врач может прекратить применение препарата.

ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД может увеличивать риск возникновения тромбов в венах ног или легких. Немедленно сообщите своему врачу, если вы чувствуете боль в груди, одышку или отек, боль, покраснение или тепло в руке или ноге.

Хроническое воспаление кишечника и/или кишечная непроходимость

Сообщите своему врачу, если у вас появилась боль в животе, вы не можете опорожнить кишечник, а также вздутие живота и потеря аппетита.

Лучевая терапия

Сообщите лечащему врачу, если вы недавно получали лучевую терапию области таза/брюшной полости, поскольку в этом случае повышается риск развития угнетения функции костного мозга.

Нарушение функции почек

Сообщалось о нарушении функции почек при применении данного препарата.

Нарушения со стороны сердца

Сообщите лечащему врачу, если у вас есть или были заболевания сердца, или если вы ранее получали противоопухолевые препараты.

Ваш врач проведет тщательное наблюдение, а также обсудит с вами уменьшение влияния факторов риска (например, курение, высокое кровяное давление, потребление жирной пищи и высокое содержание жиров).

Нарушения со стороны сосудов

В редких случаях применение ИРИНОТЕКАНА-БЕЛМЕД может вызвать нарушения кровотока (из-за тромбов в сосудах ног и легких) у пациентов с множественными факторами риска.

Другое

Применение этого лекарственного препарата может вызвать язвы во рту или на губах, часто в течение первых нескольких недель после начала лечения. Это может вызвать боль во рту, кровотечение или даже проблемы с едой. Ваш врач или медсестра может предложить способы для уменьшения боли (например, при чистке зубов или при приеме пищи) или назначить соответствующие препараты.

Сообщите врачу или стоматологу, что вы принимаете это лекарства, если вы планируете операцию или любую другую процедуру.

Другие препараты и препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете или возможно получали следующие препараты:

- вам вводили живую ослабленную вакцину;
- препараты, изменяющие метаболизм иринотекана:
- 1) усиливающие (рифампицин, карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, зверобой продырявленный), что приводит к снижению эффективности иринотекана;
- 2) угнетающие (кетоназол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, ингибиторы протеаз, кларитромицин, эритромицин, телитромицин, кризотиниб, иделалисиб, апалутамид, атазанавир, кетоназол, регорафениб) – увеличивают риск развития токсических эффектов иринотекана;
- препараты, являющиеся антагонистами витамина К, которые снижают свертываемость крови за счет снижения действия витамина К;
- иммунодепрессанты: циклоспорин, такролимус;
- препараты, являющиеся нервно-мышечными блокаторами, которые блокируют нервно-мышечную передачу импульса в нервно-мышечном соединении, вызывая паралич скелетных мышц.

Если вы проходите или недавно проходили химиотерапию (и лучевую терапию), сообщите об этом своему лечащему врачу или медсестре перед применением препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Во время лечения препаратом ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД женщинам рекомендуется избегать беременности, а мужчинам – зачатия, так как данный препарат может оказать повреждающее действие на плод.

Необходимо использовать противозачаточные средства во время терапии и в течение трех месяцев после ее прекращения.

Если вы беременны или думаете, что беременны, или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем применять данный препарат.

Если вы кормите грудью или планируете кормить грудью, вы должны сообщить об этом врачу до начала применения ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД. Не следует кормить грудью во время лечения препаратом ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД, так как препарат может оказать неблагоприятное воздействие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения лекарственным препаратом ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД есть вероятность появления головокружения и зрительных расстройств, которые развиваются в течение 24 часов после введения препарата. Применение ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД может провоцировать развитие судорог.

При возникновении указанных симптомов вам рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и другими механизмами, а также соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности.

Важная информация о некоторых компонентах препарата

Препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД содержит сорбитол. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД

Применение препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД допустимо только в специализированных химиотерапевтических отделениях под наблюдением врача. При появлении вопросов, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД предназначен только для взрослых пациентов.

Препарат может применяться в качестве монотерапии (одним препаратом) или в составе комбинированной терапии с другими препаратами.

Дозу препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД определяет врач, это будет зависеть от вашего диагноза, сопутствующих заболеваний, сопутствующей терапии и других факторов.

ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД предназначен для внутривенного введения в периферическую или центральную вену. ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД вводится медленно, для завершения внутривенной инфузии может потребоваться до 90 минут.

Вам могут назначить другие препараты для предотвращения тошноты, рвоты, диареи и других нежелательных реакций, пока вы принимаете ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД.

Если при введении препарата появился отек, покраснение в месте инъекции или ощущение жжения и боли, сообщите врачу или медсестре.

В настоящее время рекомендовано несколько схем лечения. Обычно используется схема применения «каждые 3 недели» (при применении иринотекана в качестве монотерапии) либо «каждые 2 недели», с последующим введением фолиевой кислоты и 5-фторурацила. Доза будет зависеть от ряда факторов, включая схему лечения, вес, ваш возраст и общее состояние здоровья, показатели крови, функцию печени, проводилась ли вам ранее лучевая терапия области таза/брюшной полости, и наблюдалась ли у вас такая нежелательная реакция, как диарея.

Длительность лечения определяет только ваш лечащий врач.

В ходе лечения схемы, дозы, а также длительность лечения препаратом ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД могут корректироваться лечащим врачом.

Если вам ввели препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД больше, чем назначено

Дозу и режим введения препарата определяет лечащий врач, вероятность получения слишком большой дозы крайне низка. Если вы думаете, что вам ввели слишком большую дозу или слишком маленькую дозу ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД, немедленно сообщите об этом своему врачу и обратитесь за медицинской помощью, даже если у вас нет никаких признаков осложнений.

Если вы прекратите прием препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД

Длительность лечения определяет лечащий врач. Не прекращайте применение ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД, если врач не говорит вам об этом. Если по каким-либо причинам применение препарата в соответствии с предписаниями лечащего врача невозможно либо если вы считаете, что лечение вам больше не нужно, обязательно обратитесь к лечащему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Если вы заметите появление каких-либо нежелательных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или медицинской сестре. Врач может принять решение о назначении дополнительного лечения для купирования нежелательной реакции, снижении дозировки или отмене препарата.

При монотерапии наиболее тяжелыми нежелательными реакциями могут быть:

отсроченная тяжелая диарея (возникающая более чем через 24 часа после приема); изменения в анализе крови (снижение количества клеток крови – нейтрофилов, эритроцитов, тромбоцитов); тошнота и рвота; запор; лихорадка с тяжелой нейтропенией (низким уровнем нейтрофилов); инфекции на фоне тяжелой нейтропении; тяжелый преходящий острый холинергический синдром, представляющий собой совокупность симптомов, таких как: ранняя диарея, потливость, спастические боли в животе, слюнотечение и сужение зрачка; повышенная утомляемость, нарушения сна, низкий уровень трудоспособности, непереносимость громких звуков, яркого света, резких запахов; высокая температура при отсутствии инфекции и без сопутствующей тяжелой

нейтропении.

При комбинированной терапии наиболее тяжелыми нежелательными реакциями могут быть:

диарея; изменения в анализе крови (снижение количества клеток крови – нейтрофилов, эритроцитов, тромбоцитов); тошнота и рвота; случаи псевдомембранозного колита, при котором повреждается слизистая оболочка толстой кишки; запор; тромбоз/эмболия – состояния, при которых происходит закрытие просвета сосуда, препятствующее току крови; ишемия миокарда/инфаркт, которые могут развиваться вследствие закрытия просвета сосуда и/или его сужения, приводящее к недостаточному поступлению кислорода к мышце сердца; высокое артериальное давление; лихорадка с тяжелой нейтропенией; инфекции на фоне тяжелой нейтропении; тяжелый преходящий острый холинергический синдром; астения; высокая температура при отсутствии инфекции и без сопутствующей тяжелой нейтропении.

Вы должны немедленно сообщить врачу:

- Если у вас есть какие-либо признаки непроходимости кровеносных сосудов из-за тромбов, такие как:
 - судорожная боль, покраснение, приливы жара или отек одной из ног (симптомы тромбоза глубоких вен);
 - одышка, боль в груди, обмороки или откашливание кровью (симптомы легочной эмболии).
- Если у вас есть расстройство общего самочувствия:
 - болезненное состояние, проявляющееся повышенной утомляемостью с крайней неустойчивостью настроения, нарушением сна, утратой способности к длительному умственному и физическому напряжению, непереносимостью громких звуков, яркого света, резких запахов и др. (симптомы астении);
 - лихорадка, которая может быть симптомом инфекции.
- Если у вас есть какие-либо признаки сердечно-сосудистых расстройств:
 - резкая кратковременная или длительная боль за грудиной, чувство давления, жжения, отдающая или нет в левое плечо или руку, нижнюю челюсть (симптомы ишемии);
 - следующие симптомы: сильная, сдавливающая боль за грудиной, нарастающее чувство беспокойства, страха, боли (в руках, челюсти, шее, плечах, спине), нарушение ритма сердца, затрудненное дыхание, повышенная потливость, слабость, тошнота и рвота, головная боль, которые могут быть признаками инфаркта миокарда;
 - высокое артериальное давление.
- Если у вас есть какие-либо признаки желудочно-кишечных расстройств:
 - тошнота, рвота;
 - диарея, потливость, спастические боли в животе, слюнотечение и сужение зрачка (симптомы острого холинергического синдрома);
 - запор;
 - диарея, со слизью и кровью, повышение температуры, слабость, разбитость, тошнота, рвота, боли в животе, которые усиливаются перед дефекацией, могут быть ложные позывы (симптомы псевдомембранозного колита).

Врач может назначать вам дополнительное обследование для контроля состояния здоровья.

Общий перечень возможных нежелательных реакций:

При монотерапии иринотеканом

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

снижение количества нейтрофилов; снижение количества эритроцитов; снижение аппетита; холинергический синдром; диарея; тошнота и рвота; боль в животе; очаговое выпадение волос; воспаление слизистой оболочки; высокая температура.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

инфекции; снижение количества тромбоцитов; снижение количества нейтрофилов; запор;

повышение уровня печеночных ферментов: АЛТ, АСТ, креатинина, билирубина, щелочной фосфатазы.

При комбинированной терапии

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

снижение количества тромбоцитов; снижение количества нейтрофилов; снижение количества эритроцитов; снижение аппетита; холинергический синдром; тошнота и рвота; диарея; очаговое выпадение волос; воспаление слизистой оболочки; повышение уровня печеночных ферментов: АЛТ, АСТ, билирубина, щелочной фосфатазы.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

инфекции; снижение количества нейтрофилов при лихорадке; боли в животе; запор; повышение температуры.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не применять препарат, если его упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Один флакон 2 мл содержит *действующее вещество*: иринотекана гидрохлорид тригидрат – 40 мг; один флакон 5 мл содержит *действующее вещество*: иринотекана гидрохлорид тригидрат – 100 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитол (сорбит) Е 420, молочная кислота, натрия гидроксида 1 М раствор (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Прозрачный, от бесцветного с желтоватым оттенком до светло-желтого или светло-зеленовато-желтого цвета раствор.

По 2 мл или 5 мл во флаконы из темного стекла вместимостью 5 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюмопластиковыми. Один флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Упаковка для стационаров: 20 флаконов вместе с листком-вкладышем в групповой коробке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:
