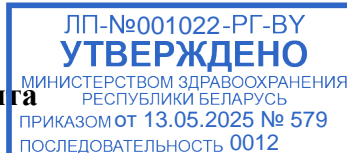
	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 3
	ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД, КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ 20 МГ/МЛ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза



Листок-вкладыш – информация для пациента
ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД,
20 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий
Действующее вещество: иринотекан

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 из себя 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 из себя представляет препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

Препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД содержит активное вещество, которое называется иринотеканом гидрохлорид тригидрат, и является противоопухолевым препаратом. Тригидрат гидрохлорида иринотекана препятствует росту и распространению раковых клеток в организме.

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 пациентов с раком толстого кишечника или прямой кишки, у которых заболевание рецидивировало или прогрессировало после первоначальной терапии на основе фторурацила, в качестве монотерапии (одним препаратом) или комбинированной терапии (несколькими препаратами).

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

Не применяйте препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД, если:

- у вас есть аллергия на иринотекан гидрохлорида тригидрат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас есть хронические воспалительные заболевания кишечника и/или кишечная непроходимость;
- 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 (экстракт травы, содержащий Гиперикум);
- вам вводили или планируется введение живой ослабленной вакцины (вакцины против желтой лихорадки, ветряной оспы, опоясывающего лишая, кори, паротита, краснухи, туберкулеза, ротавируса, гриппа) и в течение 6 месяцев после прекращения химиотерапии;
- вы кормите грудью (период лактации).
- если вы получаете ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД в сочетании с другими лекарственными средствами, обязательно прочтите листовки на упаковке других лекарственных средств относительно дополнительных противопоказаний.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Если у вас синдром Жильбера — наследственное заболевание, которое может вызывать повышенный уровень билирубина и желтуху (желтый цвет кожи и глаз). Будьте особенно осторожны с препаратом ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД. Использование препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД должно ограничиваться подразделениями, специализирующимися на применении цитотоксической химиотерапии, и его следует назначать только под наблюдением врача, квалифицированного в использовании противораковой химиотерапии.

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 °С 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. Вашему врачу также может потребоваться уменьшить или отложить прием следующей дозы этого лекарственного средства или даже полностью прекратить его. Сохраняйте все свои записи на визиты к врачу и лабораторные анализы.

Препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД может снижать количество тромбоцитов в течение нескольких недель после его приема, 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 E).

Немедленно сообщите своему врачу, если у вас появились необычные кровоподтеки (синяки) или кровотечения, такие как кровотечения из носа, кровоточивость десен при чистке зубов, изменение цвета (черный, смолистый, 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 препарата ИРИНОТЕКАН-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, контролирующей секрецию организма, что приводит к так называемому «холинергическому синдрому». Симптомы могут включать насморк, повышенное слюноотделение, обильное слезотечение, потливость, приливы крови к лицу, судороги, спазмы в животе 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 лекарственное средство, 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, которые могут перемещаться в другие части тела, такие как мозг. 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 прошли курс лучевой терапии органов малого таза или брюшной полости, поскольку в этом случае повышается риск развития угнетения функции костного мозга. Пожалуйста, поговорите со своим врачом перед началом применения препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД.

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 препарата ИРИНОТЕКАН-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.

Информацию о контрацепции и грудном вскармливании см. в разделе «Беременность, кормление грудью и фертильность».

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

При использовании в сочетании с другими противоопухолевыми лекарственными средствами для лечения вашего заболевания убедитесь, что вы также прочтете листок-вкладыш к другому лекарственному средству.

Если ваш врач сказал вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Другие препараты и препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без предписания.

Препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД может взаимодействовать с рядом лекарственных средств и добавок, которые могут повышать или понижать уровень различных лекарственных средств в вашей крови.

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

- вам вводили живую ослабленную вакцину;
- препараты, изменяющие метаболизм иринотекана:
 - 1) усиливающие, используемые для лечения судорог (рифампицин, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин), что приводит к снижению эффективности иринотекана;
 - 2) усиливающие (зверобой продырявленный - травяная пищевая добавка) - приводит к снижению эффективности иринотекана;
 - 3) угнетающие, используемые для лечения грибковой и бактериальной инфекций (кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол, ингибиторы протеаз, кларитромицин, эритромицин, телитромицин, кризотиниб, иделалисиб, апалутамид, атазанавир, кетоконазол, регорафениб) – увеличивают риск развития токсических эффектов иринотекана;
- препараты, являющиеся антагонистами витамина К, которые снижают свертываемость крови за счет снижения действия витамина К (обычные разжижители крови, такие как Варфарин);
- рифампицин и рифабутин - лекарственные средства, используемые для лечения туберкулеза;
- иммунодепрессанты: циклоспорин, такролимус – лекарственные средства, используемые для подавления иммунной системы организма с целью предотвращения отторжения трансплантата;
- лекарственные средства, используемые для лечения рака: регорафениб, кризотиниб, иделалисиб и апалутамид;
- 5-фторурацил/фолиновая кислота;

- бевацизумаб (ингибитор роста кровеносных сосудов);
- цетуксимаб (ингибитор рецепторов ЭФР);
- препараты, являющиеся нервно-мышечными блокаторами, которые блокируют нервно-мышечную передачу импульса в нервно-мышечном соединении, вызывая паралич скелетных мышц, используемые во время общей анестезии и хирургических операций (суксаметоний).

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

Не начинайте и не прекращайте прием каких-либо лекарственных средств во время приема препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД без предварительной консультации с врачом. Это лекарственное средство может вызвать серьезную диарею. Старайтесь избегать приема слабительных и размягчителей стула во время приема данного лекарственного средства. Могут существовать другие лекарственные средства, взаимодействующие с препаратом ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД. Проконсультируйтесь со своим врачом, фармацевтом или медсестрой о других лекарственных средствах, травах и добавках, а также о том, может ли алкоголь вызвать проблемы с этим лекарственным средством.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Если вы женщина детородного возраста, вам необходимо использовать эффективные методы контрацепции - противозачаточные средства во время терапии и в течение трех месяцев после ее прекращения.

Если вы мужчина, вам необходимо использовать эффективные методы контрацепции во время и в течение 3 месяцев после прекращения лечения.

Важно проконсультироваться со своим врачом о том, какие виды контроля над рождаемостью можно использовать с этим лекарственным средством.

Кормление грудью

Не следует кормить грудью во время лечения препаратом ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД, так как препарат может оказать неблагоприятное воздействие на ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Фертильность

Никаких исследований не проводилось, тем не менее, это лекарственное средство может повлиять на фертильность. Прежде чем принимать это лекарство, поговорите со своим врачом о возможном риске, связанном с этим лекарственным средством, и о вариантах, которые могут сохранить вашу способность иметь детей.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД оказывает умеренное влияние на способность управлять автомобилем и работать 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 препарата 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. Сорбитол является источником фруктозы. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не могут расщеплять фруктозу, что может вызвать серьезные нежелательные реакции. Прежде чем принимать это лекарственное средство, вы должны сообщить своему врачу, если у вас (или вашего ребенка) есть ННФ или если ваш ребенок больше не может употреблять сладкую пищу или напитки из-за плохого самочувствия, то есть возможность рвоты или получить неприятные эффекты, такие как вздутие живота, спазмы желудка или диарея.

Препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД содержит натрий. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Ваш врач может порекомендовать пройти тест ДНК перед первой дозой препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД. Некоторые люди генетически более склонны к определенным нежелательным реакциям от лекарственного средства.

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

Рекомендуемая доза:

Дозу препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД определяет врач, это будет зависеть от вашего диагноза, сопутствующих заболеваний, сопутствующей терапии и других факторов, включая ваш рост и вес, общее состояние здоровья или другие проблемы со здоровьем, а также тип рака или заболевания, подлежащего лечению.

ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД предназначен для внутривенного введения в периферическую или центральную вену. Препарат 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 препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД. Возможно, вам придется продолжать использовать эти лекарственные средства в течение, по крайней мере, через день после инъекции препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД.

Если при введении препарата появился отек, покраснение в месте инъекции или ощущение жжения и боли, сообщите врачу или медсестре. Если лекарственное средство выйдет из вены, оно может вызвать повреждение тканей. Если вы почувствуете боль или заметите покраснение или припухлость в месте внутривенного введения во время приема препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

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.

Симптомы передозировки могут включать некоторые серьезные нежелательные реакции, перечисленные в разделе «Возможные нежелательные реакции».

Если вы забыли ввести ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД

Не вводите двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

Если вы прекратите прием препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД

Длительность лечения определяет лечащий врач. Не прекращайте применение препарата 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 лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат 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, слюноотечение 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 какие-либо из этих признаков аллергической реакции:
 - крапивница;
 - трудное дыхание;
 - отек лица, губ, языка или горла.
- 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;
 - ранняя диарея: возникает в течение 24 часов после приема препарата и сопровождается по симптомам насморк, повышенное слюноотделение, слезотечение, потливость, гиперемия, спазмы в животе. Это может произойти во время приема лекарственного средства;
 - 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.

Из-за опасений, связанных с обезвоживанием и электролитным дисбалансом при диарее, важно поддерживать контакт с медицинскими работниками для мониторинга, а также для назначения лекарств и диеты. Поговорите со своим врачом или медсестрой, если у вас возникнут какие-либо из перечисленных ниже симптомов.

Общий перечень возможных нежелательных реакций:

При монотерапии иринотеканом

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

снижение количества нейтрофилов (может подвергнуть вас повышенному риску заражения); снижение количества эритроцитов (вызывает усталость и одышку); снижение аппетита; холинергический синдром; диарея; тошнота и рвота; боль в животе; очаговое выпадение волос; воспаление слизистой оболочки; высокая температура, ощущение

слабости и отсутствие энергии.

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

инфекции; снижение количества тромбоцитов (может вызвать синяки и кровотечения, способствуют свертыванию крови); аномальные показатели функции печени; снижение количества нейтрофилов при лихорадке; запор; повышение уровня печеночных ферментов: АЛТ, АСТ, креатинина, билирубина, щелочной фосфатазы; аномальные показатели функции почек.

При комбинированной терапии

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

снижение количества тромбоцитов (может вызвать синяки и кровотечения, способствуют свертыванию крови); снижение количества нейтрофилов (может подвергнуть вас повышенному риску заражения); снижение количества эритроцитов (вызывает усталость и одышку); снижение аппетита; холинергический синдром; тошнота и рвота; диарея; очаговое выпадение волос; воспаление слизистой оболочки; повышение уровня печеночных ферментов: АЛТ, АСТ, билирубина, щелочной фосфатазы; аномальные показатели функции печени; ощущение слабости и отсутствие энергии.

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

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

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основе имеющихся данных): аномальные показатели функции почек.

Частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основе имеющихся данных):

- тяжелая, постоянная или кровавая диарея (которая может быть связана с болью в животе или лихорадкой), вызванная бактериями *Clostridium difficile*;
- заражение крови;
- обезвоживание (из-за диареи и рвоты);
- головокружение, учащенное сердцебиение и бледность кожи (состояние, называемое гиповолемией);
- аллергическая реакция;
- временные речевые нарушения во время или вскоре после лечения;
- покалывание в конечностях;
- высокое кровяное давление (во время или после инфузии);
- проблемы с сердцем;
- заболевание легких, вызывающее хрипы и одышку;
- икота;
- кишечная закупорка;
- увеличенная толстая кишка;
- кишечные кровотечения;
- воспаление толстого кишечника;
- аномальные результаты лабораторных анализов;
- отверстие в кишечнике;
- жировая болезнь печени;
- кожные реакции;
- реакции в месте введения лекарственного средства;
- низкий уровень калия в крови;
- низкий уровень соли в крови чаще всего связан с диареей и рвотой;
- мышечные спазмы;
- проблемы с почками;
- низкое кровяное давление;
- грибковая инфекция;

- вирусные инфекции.

Редкие случаи этих явлений наблюдались у пациентов, у которых наблюдались эпизоды обезвоживания, связанные с диареей и/или рвотой, или инфекциями крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить флакон во внешней упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Срок годности невскрытого флакона – 2 года.

Срок годности разбавленного раствора – в течение 12 часов при температуре от 2°С до 8°С или в течение 6 часов при комнатной температуре в защищенном от света месте.

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

Не замораживайте препарат готовый к введению инфузионный раствор ввиду возможного образования осадка.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД содержит:

Действующим веществом является иринотекан.

Один мл концентрата содержит 20 мг иринотекана гидрохорида тригидрата.

Один флакон с 2 мл концентрата содержит 40 мг иринотекана гидрохорида тригидрата.

Один флакон с 5 мл концентрата содержит 100 мг иринотекана гидрохорида тригидрата.

Прочими ингредиентами являются: сорбитол (сорбит), молочная кислота, натрия гидроксида 1 М раствор (для коррекции рН), вода для инъекций.

Препарат ИРИНОТЕКАН содержит сорбитол и натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

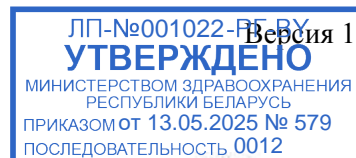
Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

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

По 2 мл или 5 мл во флаконы стеклянные из темного стекла вместимостью 5 мл, закупоренные пробками резиновыми. Флаконы обкатывают колпачками алюминиевыми или алюминиевыми/пластиковыми. 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

Представитель держателя регистрационного удостоверения на террит

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Перечень торговых наименований лекарственного препарата:

Иринотекан-Белмед (Республика Беларусь, Республика Армения, Республика Кыргызстан, Республика Казахстан);
Иринотекан (Российская Федерация).

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации:

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Иринотекан-Белмед необходимо применять только в специализированных химиотерапевтических отделениях под наблюдением врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми препаратами.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При монотерапии у пациентов, ранее получавших лечение:

350 мг/м² вводят путем внутривенной инфузии продолжительностью 30-90 минут каждые три недели.

При комбинированной терапии у пациентов, которые ранее не получали лечение:

180 мг/м² вводят путем внутривенной инфузии продолжительностью 30-90 минут каждые две недели с последующим введением фолиевой кислоты и 5-фторурацила.

При необходимости введения цетуксимаба необходимо обратиться к общей характеристике данного лекарственного препарата.

Как правило, используется такая же доза иринотекана, которая вводилась во время последних циклов предшествующей схемы терапии, включающей иринотекан.

Иринотекан не следует вводить раньше, чем через 1 час после окончания введения цетуксимаба.

При необходимости введения бевацизумаба необходимо обратиться к общей характеристике данного лекарственного препарата.

При необходимости введения капецитабина необходимо обратиться к общей характеристике данного лекарственного препарата.

Корректировка дозы

Иринотекан-Белмед следует вводить после восстановления нежелательных реакций до степени 0 или 1 по классификации NCI-CTC (общие критерии токсичности Национального института рака), а также после полного прекращения диареи, вызванной лечением.

В начале последующего цикла инфузионной терапии дозу Иринотекан-Белмед и 5-фторурацила по возможности следует снизить в соответствии с наихудшей степенью нежелательных реакций, наблюдаемых во время предыдущего лечения. Лечение должно быть отложено на 1-2 недели для восстановления после нежелательных реакций, связанных с лечением.

При наличии следующих нежелательных реакций, при возможности, необходимо снижение дозы Иринотекан-Белмед и/или 5-фторурацила на 15-20%:

– гематологическая токсичность: нейтропения 4-й степени, фебрильная нейтропения (нейтропения 3-4-й степени и высокая температура 2-4-й степени), тромбоцитопения и лейкопения (4-й степени);

– негематологическая токсичность (3-4-й степени).

Рекомендации по корректировке дозы цетуксимаба при использовании в комбинации с иринотеканом должны соответствовать общей характеристике данного лекарственного препарата.

В комбинации с капецитабином у пациентов в возрасте 65 лет и старше рекомендуется снижение начальной дозы капецитабина до 800 мг/м² два раза в день в соответствии с общей характеристикой капецитабина. Также необходимо обратиться к рекомендациям по корректировке дозы при использовании в комбинированных схемах терапии, приведенным в общей характеристике капецитабина.

Продолжительность лечения

Лечение препаратом Иринотекан-Белмед следует продолжать до объективного прогрессирования заболевания либо до развития неприемлемой токсичности.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени

При монотерапии: уровень билирубина в крови (превышение верхнего предела нормального диапазона до 3 раз) у пациентов с общим состоянием ≤ 2 определяет начальную дозу ИРИНОТЕКАН-БЕЛМЕД. У пациентов с гипербилирубинемией и увеличением протромбинового времени больше, чем на 50%, клиренс иринотекана понижен и, следовательно, повышен риск развития гепатотоксичности. Таким образом, у данной группы пациентов требуется еженедельно проводить развернутый анализ крови.

– для пациентов с уровнем билирубина, превышающим верхнюю границу нормы в 1,5 раза, рекомендуемая доза Иринотекан-Белмед составляет 350 мг/м²;

– для пациентов, у которых уровень билирубина превышает верхний предел нормального диапазона в 1,5-3 раза, рекомендуемая доза Иринотекан-Белмед составляет 200 мг/м²;

– для пациентов, у которых уровень билирубина превышает верхний предел нормального диапазона более чем в 3 раза, Иринотекан-Белмед не рекомендуется к применению.

Отсутствуют данные относительно пациентов с печеночной недостаточностью, которые получали комбинированную терапию с иринотеканом.

Пациенты с нарушениями функции почек

Иринотекан-Белмед не рекомендуется для применения у пациентов с нарушениями функции почек, так как исследования у этой группы пациентов не проводились.

Пациенты пожилого возраста

Не проводилось специальных фармакокинетических исследований в группе пациентов пожилого возраста. Тем не менее, следует с осторожностью подбирать дозу в данной

популяции, что связано с большей частотой снижения биологических функций у пациентов пожилого возраста. Для данной группы пациентов необходимо интенсивное наблюдение.

Дети

Безопасность и эффективность Иринотекан-Белмед у детей на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Иринотекан-Белмед вводят в периферическую или центральную вену.

Приготовление раствора для инфузий

Раствор иринотекана должен готовиться в асептических условиях.

Необходимое количество препарата следует разбавить в 250 мл 5% раствора декстрозы или 0,9% раствора натрия хлорида и перемешать полученный раствор путем вращения контейнера или флакона. Перед введением раствор должен быть визуально осмотрен на прозрачность. В случае обнаружения осадка препарат должен быть утилизирован.

Рекомендации по использованию и хранению приготовленного раствора

Иринотекан-Белмед физически и химически стабилен в 0,9% растворе натрия хлорида для инфузий и 5% растворе декстрозы для инфузий в течение 12 часов при температуре от 2 °С до 8 °С или в течение 6 часов при комнатной температуре в защищенном от света месте.

С точки зрения микробиологической чистоты инфузионные растворы должны быть приготовлены перед использованием и использованы как можно быстрее после приготовления. В случае, если растворы не используются сразу после приготовления, продолжительность и условия хранения данных растворов являются ответственностью пользователя, и не должны превышать указанных выше сроков.

Не следует замораживать препарат и готовый к введению инфузионный раствор ввиду возможного образования осадка.

Инструкция по обращению

Медицинский персонал при обращении с лекарственным препаратом и при его введении обязан принимать необходимые меры предосторожности; меры предосторожности также должны приниматься пациентами.

Приготовление раствора иринотекана, равно как и других противоопухолевых препаратов, и обращение с ним требует осторожности. Необходимо применять средства защиты, такие как очки, маска и перчатки.

При попадании лекарственного препарата или раствора для инфузий на кожу, пораженный участок следует немедленно тщательно промыть водой с мылом. При попадании лекарственного препарата или раствора для инфузий на слизистые оболочки, пораженный участок следует немедленно тщательно промыть водой.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат или отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

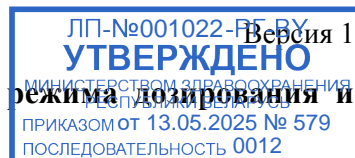
Передозировка

Поступали сообщения о передозировке в дозах, приблизительно в два раза превышающих рекомендуемую терапевтическую дозу, которые могут быть смертельными.

Наиболее значимыми нежелательными реакциями являлись тяжелая нейтропения и тяжелая диарея.

Специфический антидот неизвестен. Лечение симптоматическое. Для предотвращения обезвоживания вследствие диареи и лечения инфекционных осложнений необходимо проведение максимальной поддерживающей терапии.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель:
РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30



Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза.
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: