

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Иринотекан Булгермед 20 mg/ml концентрат за
инфузионен разтвор
Irinotecan Bulgermed 20 mg/ml concentrate for solution for
infusion**

**Иринотекан хидрохлорид трихидрат
Irinotecan hydrochloride trihydrate**

Дата: 18.04.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Иринотекан Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Irinotecan Bulgermed 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Иринотекан хидрохлорид трихидрат
Irinotecan hydrochloride trihydrate

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Иринотекан Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Иринотекан Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва?

Иринотекан Булгермед е цитостатик (противораково лекарство), което съдържа активното вещество иринотекан хидрохлорид трихидрат.

Иринотекан Булгермед се използва за лечение на метастазирал рак на дебелото черво/ректума,

- в комбинация с 5 флуороурацил/фолинова киселина при възрастни пациенти в напреднал стадий на заболяването, които не са преминали курс на лечение с химиотерапия;
- като монотерапия при възрастни пациенти, неповлияни от предишно лечение с режим, включващ 5 флуороурацил.

В комбинация с цетуксимаб Иринотекан Булгермед се използва при възрастни пациенти с EGFR (рецептор на епидермален растежен фактор)-експресиращ, метастазирал колоректален карцином с KRAS (wild тип), чието метастатично заболяване не е лекувано или не се е повлияло от предишно лечение с химиотерапия, включващо иринотекан.

Иринотекан Булгермед се използва в комбинация с бевацизумаб, 5 флуороурацил и фолинова киселина като лечение от първа линия при пациенти с метастазирал рак на дебелото черво или ректума.

Иринотекан Булгермед се използва в комбинация с капецитабин със или без бевацизумаб като лечение от първа линия при пациенти с метастазирал рак на дебелото черво или ректума.

Как действа Иринотекан Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Иринотекан е полусинтетичен дериват на кампотecin. Той е антинеопластичен агент, действащ като специфичен инхибитор на ДНК топоизомераза I. В повечето тъкани иринотекан се метаболизира от карбоксилестераза до SN-38, за който е установено, че е по-активен от иринотекан при пречистена топоизомераза I и по-цитотоксичен от иринотекан срещу няколко миши и човешки туморни клетъчни линии. Инхибирането на ДНК топоизомераза I от иринотекан или SN-38 индуцира лезии на едната ДНК верига, която блокира репликационната вилка на ДНК и е отговорна за цитотоксичността. Установено е, че цитотоксичният ефект е време-зависим и специфичен за S-фазата.

In vitro тестовете нямат значим ефект върху иринотекан или SN-38 на Р-гликопротеиновата MDR (множествена лекарствена резистентност). Установено е, че иринотекан и SN-38 имат цитотоксичен ефект върху устойчиви на доксорубицин и винбластин клетъчни линии. В допълнение, иринотекан има широкоспектърна антитуморна активност *in vivo* срещу миши туморни модели (PO3 дуктален аденокарцином на панкреаса, MA16/C аденокарцином на млечна жлеза, C38 и C51 аденокарцином на дебело черво) и срещу човешки ксеноприсадки (Co-4 аденокарцином на колон, MX-1 аденокарцином на млечна жлеза, ST-15 и SC-16 стомашни аденокарциноми). Иринотекан е активен и срещу тумори, които съдържат Р-гликопротеиновата MDR (множествена лекарствена резистентност) (резистентна на винкристин и доксорубицин P388 левкемия). Най-важният фармакологичен ефект на иринотекан освен антитуморната му активност е инхибиране на ацетилхолинестеразата.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Иринотекан Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Иринотекан Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Лекарствената форма на Иринотекан Булгермед 20 mg/ml е концентрат за инфузионен разтвор.

Монотерапия (при пациенти в напреднал стадий на болестта, които са получили предишно лечение):

Препоръчителната начална доза на Иринотекан Булгермед е 350 mg/m² телесна повърхност (BS). Иринотекан Булгермед трябва да се прилага под формата на инфузии на интервал от 3 седмици. По преценка на лекуващия лекар този интервал може да бъде заменен със седмичен режим на лечение.

Комбинирана терапия (при пациенти в напреднал стадий на болестта, които не са получили предишно лечение):

Безопасността и ефикасността на Иринотекан Булгермед в комбинация с 5-флуороурацил и фолинова киселина са потвърдени при следния режим на лечение: Иринотекан Булгермед плюс 5-флуороурацил/фолинова киселина на интервал от 2 седмици.

Препоръчителната доза Иринотекан Булгермед е 180 mg/m² телесна повърхност веднъж на всеки две седмици като интравенозна инфузия, последвана от инфузия на фолинова киселина и 5-флуороурацил.

За повече информация относно дозиране и прилагане на съпътстващо лечение с цетуксимаб вижте продуктовата информация за това лекарство.

Обикновено се прилага същата доза иринотекан, използвана при последните няколко цикъла на предишния режим на лечение с иринотекан. Иринотекан може да бъде приложен не по-рано от 1 час след края на инфузията на цетуксимаб.

Повече информация относно дозиране и приложение на цетуксимаб може да откриете в продуктовата информация за бевацизумаб.

Запознайте се с информацията за дозиране и приложение на комбинация с капецитабин в продуктовата информация за капецитабин.

В зависимост от общото Ви състояние и наблюдаваните нежелани реакции посочените дози могат да бъдат променени от лекуващия лекар, а времевите интервали между инфузиите – удължени.

Начин на употреба

Използвайте калибрирана спринцовка, за да изтеглите необходимото количество разтвор Иринотекан Булгермед от флакона в асептични условия и го инжектирайте в 250 ml инфузионен сак или инфузионна бутилка, която съдържа 0,9% разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза. След това смесете добре, като накланяте ръчно.

Инфузионният разтвор трябва да бъде въведен в периферна или централна вена. Иринотекан Булгермед не трябва да се прилага като интравенозна болус инжекция или като интравенозна инфузия с продължителност по-малко от 30 минути или повече от 90 минути.

Продължителност на употреба

Вашият лекар ще определи продължителността на употреба.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако чувствате, че ефектът от Иринотекан Булгермед е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Иринотекан Булгермед

Има съобщения за предозиране, което би могло да бъде животозастрашаващо, при дози до около два пъти препоръчителната терапевтична доза. Не е известен специален антидот. При поява на тежка диария незабавно трябва да се приложи медицинско лечение, за да се избегне дехидратиране на тялото и да се лекува всяка инфекция, която може да настъпи.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Иринотекан Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество иринотекан хидрохлорид трихидрат е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Противопоказанията са болести или състояния, при които някои лекарства не могат да бъдат използвани или могат да бъдат използвани само след внимателна преценка на лекар, тъй като като цяло очакваната полза в тези случаи не превишава възможната вреда. За да позволите на Вашия лекар да прецени внимателно дали съществуват противопоказания, трябва да го информирате за предишни заболявания, други заболявания, от които страдате, всички съпътстващи лечения, които приемате, както и начина Ви на живот и навиците Ви.

Противопоказания могат да се появят или да станат известни също и след започване на лечение с лекарството. В такива случаи трябва да информирате Вашия лекар.

Не използвайте Иринотекан Булгермед:

- ако сте алергични към иринотекан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката на пациента).
- при пациенти с хронично възпалени чревни заболявания или чревна непроходимост,
- ако кърмите,
- при пациенти с повишени стойности на билирубин (повече от три пъти над горната граница на нормата) в кръвта (билирубин е стойност на чернодробната функция),
- при пациенти с тежки нарушения на функцията на костния мозък,
- при пациенти с увредено общо състояние по СЗО > 2 (стандарт на Световната здравна организация за оценка на състоянието на пациента),
- при пациенти, използващи препарати с жълт кантарион по същото време (вижте също „Приложение на Иринотекан Булгермед с други лекарства“ на листовката за пациента),
- при пациенти, ваксинирани с живи атенюирани ваксини.

За допълнителни противопоказания за цетуксимаб, бевацизумаб или капецитабин се консултирайте с продуктовата информация за тези лекарства.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Иринотекан Булгермед.

Необходимо е повишено внимание при употреба на Иринотекан Булгермед.

По време на първите 24 часа след започване на лечение с Иринотекан Булгермед

Редица симптоми могат да се появят по време на или непосредствено след инфузия.

Такива са изпотяване, коремни болки, сълзене на очите, зрителни нарушения, повишено слюноотделяне и ранна диария. Тези нежелани реакции се наричат „остър холинергичен синдром“. При подходящо лечение симптомите могат да бъдат овладени бързо.

Информирайте незабавно Вашия лекар при поява на някои от тези симптоми.

От втория ден след приложение на Иринотекан Булгермед до следващия цикъл на лечение

Появата на диария през първите 24 часа след приложение на Иринотекан Булгермед или по-късно и/или на неутропения (намаляване на някои бели кръвни клетки) може да има сериозни последици, поради което е необходимо незабавно лечение и наблюдение.

ДИАРИЯ

При диария през първите 24 часа след приложение на Иринотекан Булгермед или по-късно веднага след първите течни изпражнения трябва да направите следното:

1. Незабавно вземете противодиарийно лекарство, предписано от лекаря, провеждащ лечението Ви с Иринотекан Булгермед. При никакви обстоятелства не се отклонявайте от дадените Ви инструкции. За постигане на желания резултат лечението трябва да започне веднага, като се спазва дозата, предписана от Вашия лекар. Лекарства против диария трябва да се приемат в продължение на поне 12 часа, но в никакъв случай по-дълго от 48 часа.
2. Пийте обилно количество вода и напитки, съдържащи сол, като например газирани вода, газирани напитки или бульон.
3. Незабавно информирайте лекаря, предписал лечение с Иринотекан Булгермед, или, в негово/нейно отсъствие, отделението, където е направена инфузията.
4. Не приемайте лекарството против диария превантивно, дори ако страдате от диария от забавен тип след предишно лечение с Иринотекан Булгермед.

Ако диарията не отзвучи в рамките на 48 часа след започване на лечение против диария, въпреки мерките, описани по-горе в точки 1 до 3, незабавно информирайте лекуващия лекар.

Ако диарията е придружена от гадене, повръщане и/или треска, незабавно информирайте лекуващия лекар.

НЕУТРОПЕНИЯ (намаление на общия брой бели кръвни клетки)

Неутропения е заболяване на белите кръвни клетки, които играят важна роля при борбата с инфекциите. След започване на лечение с Иринотекан Булгермед често се появява неутропения. Това налага провеждането на регулярни (седмични) кръвни изследвания по време на лечението. Кръвните изследвания могат да бъдат назначени и от Вашия личен лекар. Резултатите от кръвните изследвания трябва да бъдат изпратени на лекаря, провеждащ лечението.

Този лекарствен продукт може да понижи нивото на тромбоцитите в седмиците след приема му, което е възможно да повиши риска от кръвене. Говорете с Вашия лекар преди да приемете лекарства или добавки, които въздействат на способността на тялото да спре кръвенето, такива като аспирин съдържащи лекарства, варфарин, или вит.Е. Говорете незабавно с Вашия лекар ако получите необикновени синини или кръвене, като кръвене от носа, кръвящи венци при миене на зъбите или черни катранисти изпражнения.

СИМПТОМИ НА ТРЕСКА (телесна температура над 38°C) могат да бъдат признак за инфекция, особено при едновременно поява на диария, и изискват незабавно подходящо лечение. Поради това **ПРИ ПОЯВА НА ТРЕСКА** (телесна температура над 38°C) **НЕЗАБАВНО ИНФОРМИРАЙТЕ ЛЕКАРЯ, ПРЕДПИСАЛ Иринотекан Булгермед ИЛИ ПРИ НЕВЪЗМОЖНОСТ ДА СЕ СВЪРЖЕТЕ С НЕГО/НЕЯ – БОЛНИЧНОТО ОТДЕЛЕНИЕ**, където е направена инфузията с Иринотекан Булгермед, за да получите информация за правилните действия и лечение, ако е приложимо.

ГАДЕНЕ И ПОВРЪЩАНЕ

Препоръчва се преди всяко лечение с Иринотекан Булгермед да приемате лекарство срещу гадене (антиеметик) като превантивна мярка. Ако въпреки това се появят гадене и повръщане, незабавно информирайте лекуващия лекар.

ОСТЪР ХОЛИНЕРГИЧЕН СИНДРОМ

Този лекарствен продукт може да окаже влияние върху Вашата нервна система, която контролира секрецията в тялото, известно като холинергичен синдром. Симптомите включват течаш нос, увеличено слюноотделяне, излишък от слъзи в очите, изпотяване, зачервяване, коремни спазми и диария. Кажете незабавно на Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някой от тези симптоми, тъй като има лекарства, които могат да спомогнат в контрола им.

ДИХАТЕЛНИ НАРУШЕНИЯ

По време на лечението с Иринотекан Булгермед понякога може да се появят белодробни заболявания (интерстициална белодробна болест под формата на белодробни инфилтрати), които може да имат фатален изход. Ако вече сте получили лечение с фактори на растежа или други лекарства, които могат да увредят белите дробове или сте били подложени на радиотерапия, Вашата белодробна функция ще бъде внимателно наблюдавана преди и по време на лечението с Иринотекан Булгермед.

НАРУШЕНИЯ НА СЪРДЕЧНАТА ДЕЙНОСТ

Трябва да бъдете внимателно наблюдавани, ако страдате от нарушения на сърдечната дейност, други известни рискови фактори за сърдечни нарушения или ако сте били подложени на клетъчно-увреждаща (цитотоксична) химиотерапия. Освен това трябва да се вземат мерки за свеждане до минимум на всички рискови фактори, които могат да бъдат повлияни (като тютюнопушене, високо кръвно налягане и хиперлипидемия).

НАРУШЕНИЕ НА БЪБРЕЧНАТА ФУНКЦИЯ

Наблюдавани са повишени нива на серумен креатинин или урея в кръвта. Съобщени са случаи на остра бъбречна недостатъчност.

СЪДОВИ НАРУШЕНИЯ

В редки случаи иринотекан се свързва с тромбоемболични събития (белодробна емболия, венозна тромбоза и артериална тромбоемболия) при пациенти с множество рискови фактори в допълнение към основната неоплазия.

ВЪЗДЕЙСТВИЕ НА ИМУНОСУПРЕСОРИ/ПОВИШЕНА ПРЕДРАЗПОЛОЖЕНОСТ КЪМ ИНФЕКЦИИ

Ако имунната Ви система е потисната от химиотерапевтични лекарства, включително иринотекан, употребата на определени ваксини (живи или атенюирани ваксини) може да доведе до тежки или фатални инфекции. Прилагането на жива ваксина трябва да се избягва, ако приемате иринотекан. Убити или инактивирани ваксини могат да бъдат прилагани, но постигнатото повлияване може да бъде намалено.

ХРОНИЧНО ВЪЗПАЛИТЕЛНО ЗАБОЛЯВАНЕ НА ТЪНКИТЕ ЧЕРВА И/ИЛИ ЧРЕВНА НЕПРОХОДИМОСТ

Говорете с Вашия лекар ако имате болки в корема, червата Ви не се движат и особено ако имате подуване и загуба на апетит.

ЛЪЧЕЛЕЧЕНИЕ (РАДИОТЕРАПИЯ)

Пациентите, които вече са били подложени на лъчение на таз/корем, са изложени на повишен риск от миелосупресия след приложение на иринотекан. Говорете с Вашия лекар преди да започнете лечение с Иринотекан Булгермед.

При поява на един или повече от симптомите, описани по-горе, след изписване от болницата незабавно информирайте лекаря, предписал Иринотекан Булгермед или при невъзможност да се свържете с него/нея – болничното отделение, където е направена инфузията, за да получите информация за правилните действия и лечение, ако е необходимо.

Други лекарства и Иринотекан Булгермед

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/използвали или е възможно да приемете/използвате други лекарства.

Взаимодействие между Иринотекан Булгермед и спазмолитични лекарства (миотонолитици) не може да бъде изключено. Поради това Иринотекан Булгермед може да удължи ефекта на суксаметоний и да противодейства на ефекта от неполяризиращи лекарства.

Нивата на кръвна плазма при Иринотекан Булгермед се регулират от различни фактори, включително дейността на някои чернодробни ензими. Това означава, че приемът/употребата на други лекарства, влияещи на дейността на чернодробните

ензими, може да доведе до намаляване или усилване на ефекта на Иринотекан Булгермед. Повишено внимание се препоръчва при следните лекарства; Иринотекан Булгермед не трябва да се прилага по едно и също време или между отделни инфузии:

- карбамазепин, фенобарбитал или фенитоин (antiepileptici, лекарства за лечение на конвулсии),
- кетоконазол (антимикотици, лекарства за лечение на гъбични заболявания),
- рифампицин (антибиотик),
- атазанавир (лекарства за лечение на вирусни заболявания/HIV),
- циклоспорин, такролимус (имуносупресори, лекарства, използвани за потискане на имунната система след трансплантация на органи),
- лекарства, съдържащи жълт кантарион (чашковидна звъника).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате друго лечение в момента, за да избегнете взаимодействие с други лекарства.

Иринотекан Булгермед с храна и напитки

Взаимодействия на Иринотекан Булгермед с храна или алкохол не са известни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете/използвате всяко лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Иринотекан Булгермед не трябва да се използва при кърмещи пациентки и може да се използва при бременни пациентки само ако е абсолютно необходимо. Жените в детеродна възраст и мъжете трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и 1 до 3 месеца след това. Ако въпреки това забременеете, незабавно информирайте лекуващия лекар.

Шофиране и работа с машини

Поради вероятността от замайване, зрителни нарушения или обща несигурност през първите 24 часа след прилагане на Иринотекан Булгермед се препоръчва да не шофирате и да не работите с машини.

Иринотекан Булгермед съдържа сорбитол. Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари, използвайте Иринотекан Булгермед само след като се консултирате с Вашия лекар.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Иринотекан Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите ($\geq 1/10$), дозо-лимитиращи нежелани реакции на Иринотекан Булгермед са:

- Диария (понякога от забавен тип, настъпваща повече от 24 часа след инфузията на Иринотекан Булгермед)

- Нарушение на кръвта с намаляване броя на белите кръвни клетки (неутропения), анемия и ниско ниво на тромбоцитите (тромбоцитопения)
- Преходен тежък остър холинергичен синдром (ранно настъпваща диария, коремна болка, възпалена съединителна тъкан [конюнктивит], хрема [ринит], понижаване на кръвно налягане [хипотония], дилатирани кръвоносни съдове [вазодилатация], изпотяване, треперене, неразположеност, замаяване, нарушено зрение, свити зеници, слъзотворен поток, повишено слюноотделяне) в рамките на първите 24 часа след инфузия на Иринотекан Булгермед. Симптомите изчезват след приложение на атропин.

Монотерапия

Инфекции и инфестации

Чести: Инфекция

Нарушения на кръвоносната и лимфната система

Много чести: Понижаване на белите кръвни клетки (неутропения), анемия

Чести: Ниски нива на тромбоцитите (тромбоцитопения), фебрилна неутропения

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: загуба на апетит

Нарушения на нервната система

Много чести: холинергичен синдром

Гастро-интестинални нарушения

Много чести: диария, повръщане, гадене, коремни болки

Чести: Запек

Заболявания на кожата и подкожната тъкан

Много чести: обратим косопад (алопеция)

Общи нарушения и състояния, свързани с мястото на приложение

Много чести: възпаление на лигавицата, треска (пирексия), умора (астения)

Изследвания

Чести: повишено ниво на креатинин в кръвта, трансаминази (AST иALT), билирубин, нива на алкална фосфатаза в кръвта

Комбинирана терапия

Нежеланите реакции, посочени в тази точка, се отнасят за иринотекан.

Комбинация с 5-флуороурацил/фолинова киселина

Следните нежелани реакции, възможно или вероятно дължащи се на приложението на Иринотекан Булгермед, се съобщават при пациенти, лекувани с препоръчителната доза от 180 mg/m² телесна повърхност на всеки 2 седмици.

Инфекции и инфестации

Чести: Инфекция

Нарушения на кръвоносната и лимфната система

Много чести: Понижаване на белите кръвни клетки (неутропения), анемия, ниски нива на тромбоцити (тромбоцитопения)

Чести: фебрилна неутропения

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: загуба на апетит

Нарушения на нервната система

Много чести: холинергичен синдром

Гастро-интестинални нарушения

Много чести: диария, повръщане, гадене

Чести: коремни болки, запек

Заболявания на кожата и подкожната тъкан

Много чести: обратим косопад (алопеция)

Общи нарушения и състояния, свързани с мястото на приложение

Много чести: възпаление на лигавицата, липса на енергия (астения)

Чести: треска (пирексия)

Изследвания

Много чести: повишено ниво на трансаминазите (AST иALT), билирубин, нива на алкална фосфатаза в кръвта

Комбинация с цетуксимаб

Няма индикация, че профилът на безопасност на иринотекан се влияе от цетуксимаб или обратно. Допълнителните нежелани реакции, наблюдавани при комбинация с цетуксимаб, съответстват на очакваните нежелани реакции за цетуксимаб (като 88% обриви по кожата, подобни на акне).

Повече информация относно нежеланите реакции при комбинация на иринотекан с цетуксимаб може да откриете най-вече в продуктовата информация за цетуксимаб.

Комбинация с бевацизумаб

Повече информация относно нежеланите реакции при комбинация на иринотекан с бевацизумаб може да откриете в продуктовата информация за бевацизумаб.

Комбинация с капецитабин

Следните нежелани реакции са наблюдавани в допълнение или по-често при пациенти, лекувани с комбинирана терапия от иринотекан/капецитабин, отколкото при пациенти, приемащи капецитабин като монотерапия:

- Много чести, нежелани реакции от всички степени: тромбоза/емболия

- Чести, нежелани реакции от всички степени: реакция на свръхчувствителност, исхемична болест на сърцето/инфаркт

- Чести, нежелани реакции от 3 и 4 степен: фебрилна неутропения

Пълен списък на нежеланите реакции на капецитабин може да откриете в продуктовата информация за капецитабин.

Комбинация с бевацизумаб и капецитабин

Следните нежелани реакции от степен 3 и 4 са наблюдавани в допълнение или по-често при пациенти, лекувани с комбинирана терапия от иринотекан/бевацизумаб/капецитабин, отколкото при пациенти, приемащи капецитабин като монотерапия:

- Чести, нежелани реакции от 3 и 4 степен: неутропения, тромбоза/емболия, хипертония и исхемична болест на сърцето/инфаркт

Пълен списък на нежеланите реакции на капецитабин и бевацизумаб може да откриете в съответната продуктова информация за капецитабин и бевацизумаб.

Комбинация с бевацизумаб и 5-флуороурацил/фолинова киселина

Основната нежелана реакция при прилагане на бевацизумаб в допълнение към болус доза Иринотекан Булгермед/5-флуороурацил/фолинова киселина е високо кръвно налягане (хипертония) с тежест степен 3. Леко повишение на общите нежелани реакции от химиотерапията от степен 3 и 4 под формата на диария и понижаване на белите кръвни клетки (неутропения).

Пълен списък на нежеланите реакции на бевацизумаб в комбинация с 5-флуороурацил/фолинова киселина може да откриете в продуктова информация за бевацизумаб.

Опит след разрешението за употреба

Честота на опита след разрешението за употреба не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Инфекции и инфестации

- Чревна възпаление (псевдомембранозен колит), докладвано като бактериално причинено (*Clostridium difficile*)
- Отравяне на кръвта (сепсис)

Нарушения на кръвоносната и лимфната система

- Ниски нива на тромбоцитите (периферна тромбоцитопения с антитромбоцитни антитела)

Нарушения на имунната система

- Реакция на свръхчувствителност
- Анафилактична реакция

Нарушения на метаболизма и храненето

- Липса на течности (дехидратация), причинена от диария и повръщане
- Намаление в обема на кръвта (хиповолемия)

Нарушения на нервната система

- Нарушена реч (обикновено обратимо състояние, свързано с холинергичния синдром)
- Необичайни усещания (парестезия)

Сърдечни нарушения

- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Сърдечно-съдова недостатъчност

Съдови нарушения

- Ниско кръвно налягане (хипотония)

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

- Белодробно заболяване

- Задух (диспнеа)
- Хълцане

Гастро-интестинални нарушения

- Запек
- Чревна непроходимост (илеус)
- Увеличено дебело черво (мегаколон)
- Гастроинтестинално кървене
- Чревно възпаление (исхемичен колит, улцерозен колит)
- Възпаление на слепото черво (тифлит)
- Повишени нива на панкреатичните ензими
- Чревна перфорация

Заболявания на кожата и подкожната тъкан

- Кожни реакции

Нарушения на мускуло-скелетната и съединителната тъкан

- Мускулни контракции или мускулни спазми

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

- Увредена бъбречна функция и остра бъбречна недостатъчност
- Бъбречна недостатъчност

Общи нарушения и състояния, свързани с мястото на приложение

- Реакции на мястото на инфузията

Изследвания

- Повишени нива на ензими (амилаза в кръвта, липаза, трансаминази - например, AST и ALT)
- Ниски нива на електролити (хипокалиемия; хипонатриемия), обикновено се дължат на диария и повръщане

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Иринотекан Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Иринотекан Булгермед 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е Булгермед ВЕ ЕООД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 15.04.2024 г. и е подновено безсрочно.