

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен
разтвор
Irinocan 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion**

**Иринотекан
Irinotecan**

Дата: 02.06.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор
Irinotecan 100 mg/5 ml concentrate for solution for infusion

Иринотекан
Irinotecan

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва. За практическа информация относно употребата на Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва?

Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Campto 20 mg/ml concentrate for solution for infusion** (Pfizer Ltd., UK).

Иринокон е противотуморно лекарство, съдържащо активно вещество иринотекан хидрохлорид трихидрат.

Иринотекан хидрохлорид трихидрат пречи на растежа и разпространението на раковите клетки в организма.

Иринокон е показан в комбинация с други лекарства за лечение на пациенти с напреднал или метастатичен рак на дебелото черво или ректума.

Иринокон може да се използва самостоятелно при пациенти с метастатичен рак на дебелото черво или ректума, чието заболяване е рецидивирало или е прогресирало след първоначална терапия, основана на флуороурацил.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор?

Иринотекан е полусинтетично производно на камптотecin. Той е антинеопластичен агент, който действа като специфичен инхибитор на ДНК топоизомераза I. Той се метаболизира от карбоксилестеразата в повечето тъкани до SN-38, който е по-активен от иринотекан при пречистена топоизомераза I и по-цитотоксичен от иринотекан спрямо редица туморни клетъчни линии при гризачи и хора. Инхибирането на ДНК топоизомераза I от иринотекан или SN-38 включва лезии на едната верига на ДНК, което блокира репликационната "вилница" на ДНК, и са отговорни за цитотоксичността. Доказано е, че тази цитотоксична активност е време-зависима и е специфична за S-фазата.

In vitro е доказано, че иринотекан и SN-38 не се разпознават значително от P-гликопротеин MDR и проявяват цитотоксична активност спрямо доксорубин и винкристин резистентни клетъчни линии.

Освен това иринотекан има широка антитуморна активност *in vivo* спрямо туморни модели при гризачи (аденокарцином P03 на ductus pancreaticus, аденокарцином MA16/C

на млечната жлеза, аденокарциноми C38 и C51 на дебелото черво) и спрямо човешки присадки (Co-4 аденокарцином на дебелото черво, Mx-1 аденокарцином на млечната жлеза, ST-15 и SC-16 стомашни аденокарциноми). Иринотекан е активен и спрямо тумори, експресиращи Р-гликопротеин MDR (винкристин- и доксорубицин-резистентни Р388 левкемии).

Освен противотуморната активност на иринотекан най-значимият фармакологичен ефект е блокирането на ацетилхолинестеразата.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор

Лекарствената форма на Иринокон 100 mg/5 ml е концентрат за инфузионен разтвор.

Иринокон ще Ви бъде даден от здравните специалисти.

Вашият лекар може да препоръча ДНК тест преди първата Ви доза иринокон.

Някои хора имат генетично по-голяма вероятност да имат някои странични ефекти от лекарството.

Количеството иринокон, което ще получите, зависи от много фактори, включително височината и теглото ви, Вашите общи здравословни или други здравословни проблеми и вида на лекувания рак или състояние. Вашият лекар ще определи дозата и схемата Ви. Иринокон се инжектира във вена чрез интравенозен път (i.v.). Ще получите това инжектиране в клинични или болнични заведения. Иринокон трябва да се прилага бавно, а интравенозната инфузия може да отнеме до 90 минути.

Може да Ви бъдат дадени други лекарства, за да предотвратите гадене, повръщане, диария и други нежелани реакции, докато приемате иринокон. Може да се наложи да продължите да използвате тези лекарства поне един ден след инжектирането на иринокон.

Кажете на хората, които се грижат за Вас, ако усетите изгаряне, болка или подуване около интравенозната игла, когато иринокон е инжектиран. Ако лекарството излезе от вената, то може да причини увреждане на тъканите. Ако имате болка или забележите зачервяване или подуване на мястото на инжектиране, докато приемате иринокон, сигнализирайте незабавно на Вашия лекар.

Понастоящем има няколко схеми за лечение, препоръчани за иринокон. Обикновено се прилага веднъж на всеки 3 седмици (иринокон се прилага самостоятелно) или веднъж на всеки 2 седмици (иринокон, приложен в комбинация с 5FU/FA химиотерапия). Дозата ще зависи от редица фактори, включително график на лечение, размер на тялото, възраст и общо здраве, кръвна картина, колко добре функционира черен дроб, дали сте имали облъчване на корема / таза и дали сте имате някакви странични ефекти като диария. Само Вашият лекар може да прецени продължителността на лечението.

Ако сте използвали повече от необходимата доза иринокон:

Потърсете спешна медицинска помощ. Симптомите на предозиране могат да включват някои от сериозните нежелани реакции, изброени в тази лекарствена инструкция.

Ако сте пропуснали да използвате доза иринокон

Обадете се на Вашия лекар за инструкции, ако пропуснете среща за инжектирането на иринокон.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Не приемайте Иринокон:

- ако имате хронично възпалително заболяване на червата и/или запушване на червата;
- ако сте алергични към иринокон хидрохлорид трихидрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 „Какво съдържа Иринокон“ на листовката за пациента);
- ако сте кърмеща жена (вж. точка 2 на листовката за пациента);
- ако нивото на Вашия билирубин е повече от 3 пъти над горната граница на нормата;
- ако имате тежка костно-мозъчна недостатъчност;
- ако сте във влошено общо състояние (СЗО статус по-голям от 2);
- ако приемате или наскоро сте приемали жълт кантарион (билков екстракт съдържащ Нурепісум);
- ако приемате или наскоро сте приемали живи атенюирани ваксини (ваксини против жълта треска, варицела, херпес зостер, морбили, паротит, рубеола, туберкулоза, ротавирус, грип) и 6 месеца след спиране на химиотерапията.

Ако получавате иринокон в комбинация с други лекарства, моля, уверете се, че също сте прочели и листовката на другите лекарства относно допълнителните противопоказания.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате иринокон.

Обърнете специално внимание при лечение с иринокон. Употребата на иринокон трябва да бъде ограничена до отделни отделения, специализирани в прилагането на цитотоксична химиотерапия и трябва да се прилага само под наблюдението на лекар, квалифициран в употребата на противоракова химиотерапия.

Ако имате синдром на Жилбер, наследствено състояние, което може да причини повишени нива на билирубин и жълтеница (пожълтяване на кожата и бялата част на очите).

Диария

Иринокон може да причини диария, която в някои случаи може да е тежка. Това може да започне няколко часа или няколко дни след инфузията на лекарството. Ако не бъде третирана, това може да доведе до дехидратация и сериозни химически дисбаланси, които могат да бъдат животозастрашаващи. Вашият лекар ще Ви предпише лекарство, за да предотврати или контролира този нежелан ефект. Уверете се, че сте получили лекарството веднага, за да го имате вкъщи, когато имате нужда от него.

- Вземете лекарството, както е предписано при първия признак засилена перисталтика.
- Пийте големи количества вода и/или солени напитки (газирана вода, сода или супа).
- Обадете се на Вашия лекар или медицинска сестра, ако все още имате диария, особено ако продължава повече от 24 часа, или ако получите замаяване, световъртеж или припадък.

Неутропения (намаляване на някои бели кръвни клетки)

Това лекарство може да понижи броя на белите кръвни клетки, главно в седмиците след приемането на лекарството. Това може да увеличи риска от получаване на инфекция. Не забравяйте да уведомите незабавно Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате признаци на инфекция, като треска (38 ° C или по-висока), втрисане, болка при уриниране, нова кашлица или възникване на хракка. Избягвайте да бъдете близо до хора,

които са болни или имат инфекции. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако развиете признаци на инфекция.

Мониторинг на кръвта

Вашият лекар вероятно ще тества кръвта Ви преди и по време на лечението, за да провери за ефектите на лекарството върху кръвната картина или кръвната химия. Въз основа на резултатите от теста, може да се наложи да имате лекарства, които да помогнат за лечението на ефектите. Вашият лекар може също така да намали или забави следващата доза от това лекарство или дори да го спре напълно. Поддържайте всичките си срещи за посещения на лекар и лабораторни тестове.

Това лекарство може да понижи броя на тромбоцитите Ви в седмиците след което може да увеличи риска от кървене. Говорете с Вашия лекар преди да приемете каквито и да е лекарства или добавки, които могат да повлияят способността на организма Ви да спре кървенето, като аспирин или лекарства, съдържащи аспирин витамин Е. Веднага съобщете на Вашия лекар, ако имате необичайни кръвотечения, кървене на венците, когато четкате зъбите си или черни изпражнения.

Гадене и повръщане

Може да имате гадене и повръщане в деня на приемане на това лекарство или през първите няколко дни след това. Вашият лекар може да Ви предпише лекарство преди Вашето лечение, за да предотвратите гадене и повръщане. Вашият лекар вероятно ще предпише лекарства против гадене, които можете да приемате у дома. Имайте тези лекарства на ръка, когато имате нужда от тях. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте в състояние да приемате течности през устата поради гадене и повръщане.

Остър холинергичен синдром

Това лекарство може да засегне част от нервната система, която контролира секрециите на организма, което води до това, което е известно като холинергичен синдром.

Симптомите могат да включват хрема, повишена слюнка, излишни сълзи в очите, изпотяване, зачервяване, коремни спазми и диария. Незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако забележите някой от тези симптоми, тъй като има лекарства, които могат да Ви помогнат да ги контролирате.

Нарушения на белия дроб

Рядко хората на това лекарство имат сериозни белодробни проблеми. Кажете на Вашия лекар незабавно, ако имате нова или влошаваща се кашлица, затруднено дишане и треска. Може да се наложи Вашият лекар да спре лечението Ви, за да се справи с този проблем.

Това лекарство може да увеличи риска от големи кръвни съсиреци във вените на краката или белите дробове, които могат да се придвижат до други части на тялото като белите дробове или мозъка. Кажете на лекаря си веднага, ако забележите болка в гърдите, недостиг на въздух или подуване, болка, зачервяване или топлина в ръката или крака.

Хронично възпаление на червата и/или чревна блокада

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате болка в корема, особено ако имате също подуване и загуба на апетит.

Лъчева терапия

Ако наскоро сте били лекувани с тазова или коремна лъчетерапия, може да имате повишен риск от развитие на потискане на костния мозък. Моля, поговорете с лекаря си, преди да започнете лечението с Иринокон.

Бъбречна функция

Съобщава се за случаи на бъбречна дисфункция.

Сърдечни нарушения

Информирайте Вашия лекар, ако страдате/сте страдали от сърдечно заболяване или ако преди това сте приемали противоракови лекарства. Вашият лекар ще Ви наблюдава отблизо и ще обсъди с Вас как могат да бъдат намалени рисковите фактори (например тютюнопушене, високо кръвно налягане и високо съдържание на мазнини).

Съдови нарушения

Иринокон рядко се свързва с нарушения на кръвния поток (кръвни съсиреци в съдовете на краката и белите дробове) и може да се появи рядко при пациенти с множество рискови фактори.

Други

Това лекарство може да причини рани в устата или на устните, често през първите няколко седмици след началото на лечението. Това може да причини болка в устата, кръвенен или дори проблеми с храненето. Вашият лекар или медицинска сестра могат да предложат начини за намаляване на това, като например промяна на начина на хранене или начина на изглаждане на зъбите. Ако е необходимо, Вашият лекар може да предпише лекарство, за да помогне с болката.

За информация за контрацепция и кърмене, вж. информацията, предоставена по-долу в раздел „Бременност, кърмене, фертилитет и контрацепция“.

Кажете на Вашия лекар или зъболекар, че сте на това лекарство, ако планирате операция или процедура.

Ако се използва в комбинация с други противоракови лекарства за Вашето състояние, моля, уверете се, че сте прочели и листовките за другото лекарство.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт

Други лекарства и Иринокон

Иринокон може да взаимодейства с редица лекарства и добавки, които могат да повишат или понижат нивото на лекарството в кръвта Ви. Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако употребявате, наскоро сте използвали или може да използвате някое от следните:

- Лекарства, използвани за лечение на гърчове (карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин и фосфенитоин)
- Лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (кетоконазол, итраконазол, вориконазол и позаконазол);
- Лекарства, използвани за лечение на бактериална инфекция (кларитромицин, еритромицин и телитромицин);
- Лекарства, използвани за лечение на туберкулоза (рифампицин и рифабутин);
- Жълт кантарион (билкова хранителна добавка);
- Живи атенюирани ваксини;
- Лекарства, използвани за лечение на ХИВ (индинавир, ритонавир, ампренавир, фозампренавир, нелфинавир, атазанавир и други);
- Лекарства, използвани за потискане на имунната система на организма Ви, за да се предотврати отхвърлянето на трансплантат (циклоспорин и такролимус);
- Лекарства, използвани за лечение на рак (регорафениб, кризотиниб, иделализиб или апалутамид);
- Антагонисти на витамин К (обикновен разреждател на кръвта като варфарин);

- Лекарства, използвани за отпускане на мускулите, използвани по време на обща анестезия и хирургия (суксаметоний);
 - 5-флуороурацил/фолинова киселина;
 - Бевацизумаб (инхибитор на растежа на кръвоносни съдове);
 - Цетуксимаб (инхибитор на рецептора на епидермалния растежен фактор (EGF));
- Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен иринокон, ако вече получавате или наскоро сте получавали химиотерапия (и лъчетерапия).

Не започвайте и не спирайте приема на каквито и да било лекарства, докато сте на иринокон, без първо да говорите с Вашия лекар.

Това лекарство може да причини сериозна диария. Опитайте се да избегнете средства, омекотяващи изпражненията, докато приемате това лекарство.

Може да има повече лекарства, които взаимодействат с Иринокон. Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра за другите си лекарства, билки и добавки и дали алкохолът може да причини проблеми с това лекарство.

Бременност, кърмене, фертилитет и контрацепция

Бременност

Това лекарство може да причини проблеми с плода, ако се приема по време на зачеването или по време на бременност. Преди да започне лечението, Вашият лекар трябва да се увери, че не сте бременна.

Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кърмене

Иринокон и неговия метаболит може да се открият в кърмата. Кърменето трябва да се прекрати по време на лечението с това лекарство.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания, въпреки че това лекарство може да повлияе върху фертилитета. Преди да приемате това лекарство, говорете с Вашия лекар за възможния риск от това лекарство и възможностите, които могат да запазят способността Ви да имате деца.

Контрацепция

Ако сте жена в детеродна възраст, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на и до 6 месеца след спиране на лечението.

Ако сте мъж, трябва да ползвате ефективна контрацепция по време на и до 3 месеца след спиране на лечението. Важно е да се консултирате с Вашия лекар какви видове противозачатъчни могат да се използват с това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Може да забележите, че сте замаяни и/или имате проблеми с зрението си през първите 24 часа след приемането на това лекарство. Не шофирайте и не работете с машини, ако имате този нежелан ефект.

Иринокон съдържа сорбитол и натрий

Това лекарство съдържа 45 mg сорбитол във всеки ml концентрат. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вие (или Вашето дете) имате наследствена непоносимост към фруктоза (ННФ), рядко генетично заболяване, Вие (или Вашето дете) не трябва да

приемате това лекарство. Пациентите с ННФ не могат да разрушат фруктозата, което може да причини сериозни нежелани реакции.

Трябва да уведомите Вашия лекар преди да приемете това лекарство, ако Вие (или Вашето дете) имате ННФ или ако детето Ви вече не може да приема сладки храни или напитки, защото се чувстват болни, повръщат или получават неприятни ефекти като подуване, стомашни спазми или диария.

Този лекарствен продукт съдържа също така по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор, установени в проучвания?

Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор?

Тъй като Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции (вж. точка 2 листовката за пациента).

Получавайте спешна медицинска помощ, ако имате някой от тези признаци на алергична реакция: копривна треска; трудно дишане; подуване на лицето, устните, езика или гърлото.

* Диария (вж. точка 2 на листовката за пациента).

* Ранна диария: Настъпва в рамките на 24 часа след приема на това лекарство, придружено от симптоми на хрема, повишена слюнка, воднисти очи, изпотяване, зачервяване, коремни спазми. (Това може да се случи, докато се прилага лекарството, ако това е така, предупредете здравословния си специалист незабавно.) Лекарството може да се прилага, за да спре и / или да намали този ранен страничен ефект).

* Късна диария: Настъпват повече от 24 часа от приема на това лекарство. Поради опасения от дехидратация и електролитен дисбаланс с диария е важно да сте в контакт с медицинските специалисти за мониторинг и за съвети за медикаменти и диетични модификации.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако получите някой от симптомите по-долу.

Симптоми	Честота*на поява при монотерапия	Честота**на поява при комбинирана терапия
Необичайно нисък брой бели кръвни клетки, които	Много често	Много често

могат да повишат риска от инфекции		
Нисък брой червени кръвни клетки, причиняващо умора и недостиг на въздух	Много често	Много често
Понижен апетит	Много често	Много често
Холинергичен синдром (вижте „Обърнете специално внимание при лечение с иринокон“)	Много често	Много често
Повръщане	Много често	Много често
Гадене	Много често	Много често
Коремни болки	Много често	Често
Косопад (обратим)	Много често	Много често
Възпаление на мукозните мембрани	Много често	Много често
Висока температура	Много често	Често
Чувство на неразположение и липса на енергия	Много често	Много често
Нисък брой на тромбоцитите(кървни клетки, които помагат при съсирване), което може да причини синини или кървене	Често	Много често
Стойности от изследване на чернодробна функция извън нормата	Често	Много често
Инфекция	Често	Често
Нисък брой на белите кръвни клетки с висока температура	Често	Често
Затруднения при изхождане	Често	Често
Стойности от изследване на бъбречната функция извън нормата	Често	Не е съобщено

* Много често: могат да засегнат повече от 1 на 10 души.

**Често: могат да засегнат до 1 на 10 души

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен

продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 27.05.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Alkaloid-INT d.o.o., Словения.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Иринокон 100 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.