

Prospecto: información para el usuario

Irinotecán Fresenius 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG Irinotecán, hidrocloreto trihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Irinotecán Fresenius y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Irinotecán Fresenius
3. Cómo usar Irinotecán Fresenius
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irinotecán Fresenius
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Irinotecán Fresenius y para qué se utiliza

Irinotecán pertenece a un grupo de medicamentos denominados citostáticos (medicamentos contra el cáncer).

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de cáncer de colon y recto avanzado en adultos y cuando la enfermedad se encuentra en una fase avanzada en el intestino grueso, ya sea en combinación con otros medicamentos (terapia de combinación) o solo (monoterapia).

Su médico puede usar una combinación de irinotecán con 5-fluorouracilo / ácido folínico (5FU / FA) y bevacizumab para tratar el cáncer de colon y recto.

Su médico puede usar una combinación de irinotecán con capecitabina con o sin bevacizumab para tratar su cáncer de colon y recto.

Su médico puede usar una combinación de irinotecán con cetuximab para tratar el cáncer de intestino grueso (KRAS no mutado (o wild-type)) que es un tipo de cáncer conocido por presentar marcadores celulares denominados receptores del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) que son bloqueados por cetuximab.

Si necesita más información sobre su enfermedad, consulte a su médico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Irinotecán Fresenius

No use Irinotecán Fresenius:

- si es alérgico a irinotecán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna enfermedad del intestino o tiene antecedentes de obstrucción intestinal.

- si está en periodo de lactancia.
- si tiene altos los niveles de bilirrubina en sangre (más de 3 veces el límite superior normal).
- si tiene una cantidad insuficiente de células sanguíneas (insuficiencia grave de la médula ósea).
- si su estado de salud general es deficiente (evaluado por una escala internacional).
- si está utilizando Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).
-

Advertencias y precauciones

Es necesario tener precauciones especiales en pacientes de edad avanzada, debido a que tienen funciones biológicas reducidas con mayor frecuencia.

Como el irinotecán es un medicamento contra el cáncer, se tendrá que administrar en una unidad especial y bajo la supervisión de un médico entrenado en el uso de medicamentos contra el cáncer. El personal de la unidad le explicará las precauciones que debe tener durante y después del tratamiento. Este prospecto puede ayudarle a recordarlo.

Si le administran irinotecán en combinación con cetuximab o bevacizumab o capecitabina, asegúrese de leer también el prospecto de estos medicamentos.

Antes de usar este medicamento informe a su médico si alguna de las siguientes situaciones le afecta:

- si tiene problemas de hígado o ictericia
- si tiene problemas de riñón
- si tiene asma
- si alguna vez ha recibido radioterapia
- si ha tenido diarrea grave o fiebre después de haber recibido Irinotecán anteriormente.
- si tiene problemas de corazón
- si fuma, tiene una elevada presión arterial o el colesterol alto, ya que ello puede incrementar el riesgo de problemas de corazón durante el tratamiento con este medicamento
- si ha recibido o va a recibir alguna vacuna
- si está tomando otros medicamentos. Ver la sección “Uso de Irinotecán Fresenius con otros medicamentos”.

Durante la administración de Irinotecán Fresenius (30-90 minutos) y hasta 24 horas después de la administración, usted puede experimentar alguno de los siguientes síntomas.

- Diarrea
- Sudoración
- Dolor abdominal
- Malestar (náuseas)
- Ojos llorosos
- Alteración de la visión
- Excesiva salivación en la boca
- Tensión arterial baja

El término médico para estos síntomas es “**síndrome colinérgico agudo**”, y tiene tratamiento (con atropina). Si usted padece alguno de estos síntomas **informe inmediatamente a su médico**, que le dará el tratamiento necesario.

Desde el día después del tratamiento con irinotecán hasta el siguiente tratamiento usted puede experimentar varios síntomas que podrían ser graves y necesitar un tratamiento inmediato y estricta supervisión.

Estos síntomas puedes ser:

Diarrea

Si usted sufre diarrea que empieza después de las primeras 24 horas tras la administración de irinotecán (“diarrea tardía”), esta podría ser grave. A menudo aparece 5 días después de la administración. La diarrea se debe tratar inmediatamente y mantener bajo estricta supervisión. Inmediatamente después de la primera deposición líquida se debe hacer lo siguiente:

1. Tome el tratamiento antidiarreico que su médico le haya recetado y siga exactamente las instrucciones que le haya dado su médico. No cambie el tratamiento sin consultar con su médico.
El tratamiento antidiarreico recomendado es loperamida (4 mg la primera toma y después 2 mg cada 2 horas, también durante la noche). Este tratamiento se deberá continuar durante al menos 12 horas después de la última deposición líquida. La dosis recomendada de loperamida no debe tomarse durante más de 48 horas.
2. Beba gran cantidad de agua y fluidos de rehidratación inmediatamente (es decir, agua, sifón, bebidas con gas, sopa o terapia oral de rehidratación).
3. Informe inmediatamente al médico que le supervisa el tratamiento de que sufre diarrea. Si no consigue hablar con el médico, contacte con la unidad del hospital que le supervisa el tratamiento con irinotecán. Es muy importante que ellos sepan que el tratamiento le ha producido diarrea.

Se recomienda la hospitalización para el tratamiento de la diarrea, en los siguientes casos:

- **tiene diarrea y fiebre (más de 38 ° C)**
- **tiene diarrea grave (y vómitos) con pérdida excesiva de agua que requiera hidratación intravenosa**
- **sigue con diarrea 48 horas después del inicio el tratamiento contra la diarrea**

Nota: tome solo el medicamento para la diarrea que le haya recetado su médico y los líquidos descritos anteriormente. Siga las instrucciones de su médico. El tratamiento antidiarreico no se debe utilizar como preventivo, incluso aunque haya padecido diarrea tardía en ciclos anteriores.

Fiebre

Si su temperatura aumenta por encima de 38°C, puede ser un signo de infección, especialmente, si tiene también diarrea. Si le sube la fiebre (por encima de 38°C) contacte inmediatamente con su médico o con servicio en el que le tratan, para que ellos puedan administrarle el tratamiento necesario.

Náuseas (malestar) y vómitos

Si usted sufre náuseas y/o vómitos contacte inmediatamente con su médico o con el servicio del hospital.

Neutropenia

Irinotecán puede producir una disminución del número de sus células blancas de la sangre (neutropenia), las cuales son importantes en la lucha contra las infecciones. La neutropenia se observa a menudo durante el tratamiento con irinotecán y es reversible. Su médico le deberá realizar análisis de sangre de forma regular para comprobar estas células blancas de la sangre. La neutropenia es grave y se debe tratar inmediatamente y vigilar estrechamente.

Dificultad para respirar

Si usted tiene dificultades para respirar, contacte inmediatamente con su médico.

Insuficiencia hepática

Antes de que se inicie el tratamiento con irinotecán y antes de cada ciclo su médico comprobará la función del hígado (mediante análisis de sangre).

Insuficiencia renal

Como no se ha probado este medicamento en pacientes con problemas de riñón, su médico deberá comprobar si usted tiene problemas de riñón.

Si usted tiene uno o más de los síntomas mencionados cuando esté en su casa, debe contactar inmediatamente con su médico o con el servicio que le supervisa el tratamiento con irinotecán.

Uso de Irinotecán Fresenius con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico de hospital si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta; incluso si está tomando medicamentos a base de plantas medicinales.

Los siguientes medicamentos pueden alterar los efectos del irinotecán:

- carbamazepina, fenobarbital o fenitoína (medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia)
- ketoconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones fúngicas)
- rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis)
- los preparados a base de hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) no deben utilizarse durante el tratamiento con irinotecán y tampoco entre tratamientos, ya que puede disminuir el efecto del irinotecán.
- atazanavir (utilizado para tratar el VIH)
- warfarina (un anticoagulante utilizado para diluir la sangre)
- vacunas. Informe a su médico si usted se ha vacunado o debe vacunarse
- ciclosporina o tacromilus (utilizado para prevenir el rechazo al injerto)

Si le van a operar, informe a su médico o anestesista de que usted está utilizando este medicamento, ya que puede alterar el efecto de algunos medicamentos utilizados durante la cirugía.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada no debe usar irinotecán, ya que podría dañar al bebé. También debe evitar quedar embarazada mientras está siendo tratado con irinotecán.

Este medicamento sólo debe ser utilizado si el médico lo considera necesario.

Si se queda embarazada mientras está siendo tratada con irinotecán, debe informar a su médico INMEDIATAMENTE.

Anticoncepción en varones y mujeres

Los hombres y las mujeres deben utilizar métodos anticonceptivos adecuados mientras están en tratamiento con irinotecán y:

- hasta 1 mes después de recibir su última dosis de irinotecán en el caso de las mujeres
- hasta 3 meses después de su última dosis de irinotecán en el caso de los hombres.

Lactancia

Debido a que el irinotecán puede ser perjudicial para los lactantes, las mujeres no deben amamantar mientras están en tratamiento con irinotecán.

Conducción y uso de máquinas

En algunos casos, irinotecán puede producir efectos adversos que pueden afectar a la capacidad de conducir y manejar herramientas o máquinas.

Durante las primeras 24 horas después de la administración de irinotecán, puede sentir mareos o alteraciones de la visión. Si se presentan estos síntomas, no conduzca ni use herramientas o maquinaria.

Irinotecán Fresenius contiene sorbitol y sodio

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (p. ej. intolerancia a la fructosa), consulte con él antes de usar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que se puede considerar esencialmente exento de sodio.

3. Cómo usar Irinotecán Fresenius

Solo para uso en adultos.

Irinotecán se le administrará en forma de perfusión en sus venas durante un periodo entre 30-90 minutos. La cantidad de perfusión a administrar dependerá de su edad, altura, peso y estado de salud general.

También dependerá de si ha recibido otro tratamiento para su cáncer. Su médico calculará su área de superficie corporal en metros cuadrados (m^2) a partir de su altura y peso.

- Si ha sido tratado anteriormente con 5-fluorouracilo, normalmente se le tratará con irinotecán solo, comenzando con una dosis de 350 mg/m^2 cada 3 semanas.
- Si no ha recibido anteriormente quimioterapia, normalmente recibirá 180 mg/m^2 de irinotecán cada dos semanas; seguido de ácido fólico y 5-fluorouracilo.

Su médico ajustará estas dosis dependiendo de su estado y de si padece algún efecto adverso.

Si está siendo tratado con irinotecán en combinación con cetuximab, irinotecan debe administrarse al menos 1 hora después de la finalización de la perfusión de cetuximab.

Siga las recomendaciones de su médico con respecto a su tratamiento actual.

Si recibe más Irinotecán del que debe

En caso de que se le haya administrado una dosis más alta de irinotecán de la requerida, los efectos adversos que se presenten pueden ser más graves. Se le administrará tratamiento complementario para evitar la deshidratación debido a la diarrea y para tratar cualquier complicación infecciosa. Si cree que se le ha administrado una sobredosis, contacte con su médico.

Si no recibió una dosis de Irinotecán

Es muy importante que usted reciba todas las dosis recomendadas. Si omitió una dosis, contacte a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Su médico le informará de los posibles efectos adversos, y le explicará los riesgos y beneficios de su tratamiento.

Algunos de estos efectos adversos se deben tratar inmediatamente. Estos son:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- en monoterapia, fiebre
- trastornos de la sangre incluyendo número anormalmente bajo de granulocitos neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos (neutropenia) que causa fiebre, llagas en la boca, dolor e hinchazón de las encías, tos, etc.
- diarrea grave
- náuseas y vómitos intensos
- síndrome colinérgico agudo transitorio grave: los principales síntomas se definen como diarrea temprana y otros síntomas diversos, como dolor abdominal; ojos rojos, doloridos, con picor o llorosos (conjuntivitis); goteo nasal (rinitis); presión arterial baja; enrojecimiento debido al

ensanchamiento de los vasos sanguíneos (vasodilatación); sudoración, escalofríos; sensación malestar general y sentirse enfermo, mareos; alteraciones visuales, contracción de la pupila; irritación ocular y aumento de la salivación, que se produce en las primeras 24 horas después de la perfusión de irinotecán.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- en terapia de combinación, fiebre
- infecciones asociadas con una disminución importante del número de algunos glóbulos blancos (neutropenia)
- fiebre asociada con una disminución importante en el número de algunos glóbulos blancos (neutropenia febril)

Frecuencia no conocida: la frecuencia *no puede estimarse a partir de los datos disponibles*

- reacción alérgica (erupción cutánea que incluye enrojecimiento, picor, urticaria, conjuntivitis, rinitis)
- reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica/anafilactoide), que incluyen hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta, que pueden causar dificultad para tragar o dificultad extrema para respirar
- inflamación sintomática y asintomática del páncreas (principalmente dolor abdominal)
- enfermedad pulmonar que se presenta como dificultad para respirar, tos seca y ruidos al inspirar (enfermedad pulmonar intersticial)

Lea detenidamente las instrucciones descritas en la sección "Advertencias y precauciones" y sígalas si aparece alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- en terapia de combinación, trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en la sangre) que causa hematomas, tendencia a sangrar y sangrado anormal.
- disminución de la cantidad de hemoglobina en sangre (anemia), que causa fatiga, dificultad para respirar, dolor de cabeza, piel pálida, mareos, calambres en las piernas, etc.
- pérdida de pelo (el pelo vuelve a crecer después del tratamiento).
- en terapia de combinación, aumento transitorio de leve a moderado de los niveles en suero de algunas enzimas (SGPT, SGOT, fosfatasa alcalina) o bilirrubina
- debilidad física anormal (astenia)
- hinchazón o irritación de las membranas mucosas (inflamación de la mucosa)
- en monoterapia, dolor abdominal (estómago)
- disminución del apetito

Frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*

- estreñimiento.
- en monoterapia, trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en la sangre) que causa hematomas, tendencia a sangrar y sangrado anormal.
- en monoterapia, aumento en los niveles séricos de enzimas hepáticas, bilirrubina y creatinina.
- en terapia combinada, dolor abdominal (estómago)

Frecuencia no conocida: la frecuencia *no puede estimarse a partir de los datos disponibles*

- trombosis/embolismo
- contracción muscular o calambres
- parestesia (sensación anormal como entumecimiento u hormigueo)
- pérdida de agua (deshidratación) comúnmente asociada con diarrea y / o vómitos.
- reacciones moderadas en la piel y reacciones moderadas en el lugar de la perfusión
- bloqueo parcial o completo del intestino (obstrucción intestinal, íleo), hemorragia estomacal o

- intestinal
- inflamación intestinal que causa dolor abdominal y / o diarrea (una afección conocida como colitis pseudo-membranosa)
- insuficiencia renal, presión arterial baja o insuficiencia cardio-circulatoria en pacientes que experimentaron episodios de deshidratación asociados con diarrea y / o vómitos o sepsis (infección de la sangre)
- inflamación del intestino grueso que produce dolor abdominal (colitis incluyendo tiflitis, colitis isquémica y ulcerativa)
- perforación intestinal (un agujero a través de la pared del intestino)
- disminución de los niveles de potasio y sodio en la sangre, principalmente relacionados con la diarrea y los vómitos
- aumento en los niveles de algunas enzimas digestivas, que descomponen los azúcares (amilasa) y las grasas (lipasa).
- aumento de la presión sanguínea durante y después de la administración
- trastornos transitorios del habla
- hipovolemia (disminución del volumen de sangre)
- hipo (contracciones involuntarias del músculo del diafragma)
- disnea (dificultad para respirar)
-

Si toma irinotecán en combinación con cetuximab, algunos de los efectos adversos que experimente pueden ser debidos a esta combinación, por ejemplo, un eritema cutáneo parecido al acné. Por tanto, asegúrese de leer también el prospecto de cetuximab.

Si toma irinotecán en combinación con capecitabina, algunos de los efectos adversos que experimente pueden ser debidos a esta combinación. Dichos efectos adversos pueden ser, entre otros: trombosis (muy frecuentes), reacciones alérgicas, infarto de miocardio y fiebre en pacientes con leucocitopenia (frecuentes). Por tanto, asegúrese de leer también el prospecto de capecitabina.

Si toma irinotecán en combinación con capecitabina y bevacizumab, algunos de los efectos adversos que experimente pueden ser debidos a esta combinación. Dichos efectos adversos pueden ser, entre otros: leucocitopenia, trombosis, hipertensión e infarto de miocardio (frecuentes). Por tanto, asegúrese de leer también el prospecto de capecitabina y bevacizumab.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Irinotecán Fresenius

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Para un solo uso.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar. No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje y en el vial. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El producto se debe diluir y utilizar inmediatamente tras su apertura.

Si se prepara en condiciones asépticas, la solución diluida se puede almacenar durante 24 horas a temperaturas entre 15-25°C y durante 48 horas entre 2-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del personal sanitario que lo maneje y no deben extenderse más allá de las 24 horas a temperaturas entre 2-8°C, a menos que la reconstitución/dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irinotecán Fresenius

- El principio activo es hidroclicloruro de irinotecán trihidrato. 1 ml de concentrado contiene 20 mg de hidroclicloruro de irinotecán trihidrato, equivalente a 17,33 mg de irinotecán.

Un vial de 2 ml contiene 40 mg de hidroclicloruro de irinotecán trihidrato.

Un vial de 5 ml contiene 100 mg de hidroclicloruro de irinotecán trihidrato.

Un vial de 15 ml contiene 300 mg de hidroclicloruro de irinotecán trihidrato.

Un vial de 25 ml contiene 500 mg de hidroclicloruro de irinotecán trihidrato.

Los demás componentes son: sorbitol E420, ácido láctico, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Irinotecán Fresenius 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión es una solución transparente, ligeramente amarilla.

Tamaños de envase:

1 vial de 2 ml

1 vial de 5 ml

1 vial de 15 ml

1 vial de 25 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España, S.A.U.

Marina, 16-18. 08005 Barcelona. ESPAÑA

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Reino Unido

o

FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC.

Lion Court, Farnham Road

GU35 0NF Bordon, Hampshire, Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro

	Nombre del medicamento
Alemania	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Austria	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Irinokabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
República Checa	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dinamarca	Irinokabi
Eslovaquia	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml infúzny koncentrát
Estonia	Irinotecan Fresenius
España	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Holanda	Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Hungría	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Irinotecan Hydrochloride 20mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Irinotecan Fresenius
Lituania	Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letonia	Irinotecion Fresenius 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Noruega	Irinotecion Fresenius 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Polonia	Irinotecan Fresenius
Portugal	Irinotecano Fresenius
Reino Unido	Irinotecan Hydrochloride 20mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Suecia	Irinotecan

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso - Citotóxico

Manipulación de irinotecán

Como con otros agentes antineoplásicos, Irinotecán Fresenius debe ser preparado y manipulado con precaución. La dilución debe realizarse en condiciones asépticas, por personal entrenado y en un área designada al efecto. Se deben tomar precauciones para evitar el contacto la piel y mucosas.

Instrucciones de protección para la preparación de la solución a perfundir:

1. Se debe utilizar una campana protectora, así como guantes y bata protectores. Si no dispone de una campana protectora, se debe utilizar gafas y mascarilla.
2. Los envases abiertos, como los viales de inyección, los frascos de perfusión y las cánulas, jeringas, catéteres, tubos utilizados y los residuos de los citostáticos; se deben considerar como residuos peligrosos y se deben eliminar de acuerdo con las normativas locales para la manipulación de RESIDUOS PELIGROSOS.
3. En caso de derrame, seguir las siguientes instrucciones:
 - se debe llevar ropa protectora
 - los vidrios rotos se deberán recoger y tirar a un contenedor de RESIDUOS PELIGROSOS
 - las superficies contaminadas se deberán lavar bien con gran cantidad de agua fría
 - las superficies lavadas con agua se deberán secar completamente y los materiales utilizados se deberán eliminar como RESIDUO PELIGROSO
4. Si irinotecán entra en contacto con la piel, enjuagar el área afectada con gran cantidad de agua corriente y después lavar con agua y jabón. En caso de contacto con las mucosas, lavar a fondo el área de contacto con agua. Si usted tiene cualquier molestia, contacte con un médico.
5. En caso de contacto de irinotecán con los ojos, lavarlos a fondo con gran cantidad de agua. Contacte inmediatamente con un oftalmólogo.

Preparación de la solución a perfundir

Irinotecán Accord es sólo para perfusión intravenosa tras dilución previa a la administración en los diluyentes recomendados: solución de cloruro sódico al 0,9% para perfusión ó solución de glucosa al 5% para perfusión. Extraer asépticamente la cantidad requerida de Irinotecán Accord concentrado para perfusión del vial con una jeringa calibrada e inyectar en una bolsa de o frasco de perfusión de 250 ml. La solución a perfundir se debe mezclar completamente mediante rotación manual.

Si se observa cualquier precipitado en los viales o en la solución de perfusión, debe desecharse el producto de acuerdo con los procedimientos habituales para eliminación de agentes citotóxicos.

Irinotecán **no** se debe administrar como bolo intravenoso ni como perfusión intravenosa con una duración inferior a 30 minutos o superior a 90 minutos.

Eliminación

Todos los materiales empleados para la preparación, administración o que entren en contacto con irinotecán deben ser eliminados de acuerdo con las normativas locales para la manipulación de compuestos citotóxicos.