

Prospecto: información para el usuario
Irinotecán Kabi 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
hidrocloruro de irinotecán 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 Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Irinotecán Kabi
3. Cómo usar Irinotecán Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irinotecán Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Irinotecán Kabi y para qué se utiliza

Irinotecán es un medicamento anticanceroso que contiene la sustancia activa irinotecán trihidrato hidrocloruro.

Irinotecán trihidrato hidrocloruro interfiere con el crecimiento y propagación de las células cancerosas en el cuerpo.

Irinotecán está indicado en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de pacientes con cáncer avanzado o metastásico del colon o del recto.

Irinotecán puede utilizarse en monoterapia en pacientes con cáncer metastático de colon o recto cuya enfermedad se ha repetido o ha progresado después de terapia inicial basada en fluorouracilo

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

No use Irinotecán Kabi

- Si tiene enfermedad intestinal inflamatoria crónica y/o obstrucción intestinal
- Si es alérgico a irinotecán hidrocloruro trihidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 “Contenido del envase e información adicional”)
- Si es una mujer en periodo de lactancia (ver sección 2)
- si sus niveles de bilirrubina son más de 3 veces el límite superior normal
- Si tiene insuficiencia grave de la médula ósea
- si su estado general es deficiente (estado de rendimiento de la OMS mayor a 2)
- si está tomando o ha tomado recientemente Hierba de San Juan (un extracto herbal que contiene *Hypericum*)
- Si toma o ha tomado recientemente vacunas vivas atenuadas (vacunas contra la fiebre amarilla, varicela, herpes zóster, sarampión, paperas, rubeola, tuberculosis, rotavirus, gripe) y durante los 6 meses después de dejar la quimioterapia.

Si recibe irinotecán en combinación con otros medicamentos, por favor asegúrese de leer también el prospecto de los demás medicamentos con respecto a las contraindicaciones adicionales.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar irinotecán.

Tome especial precaución con irinotecán. El uso de irinotecán debe ser confinado a unidades especializadas en la administración de quimioterapia citotóxica y solo debería ser administrado bajo la supervisión de un médico especializado en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Si tiene el síndrome de Gilbert, una afección hereditaria que puede causar niveles elevados de bilirrubina e ictericia (piel y ojos amarillos).

Diarrea

Irinotecán puede causar diarrea, que en algunos casos puede ser grave. Éste puede empezar a las pocas horas o a los pocos días tras la perfusión. Si no se trata, se puede producir deshidratación y desequilibrios químicos graves, que pueden ser mortales. Su médico le recetará un medicamento para ayudar a prevenir o controlar este efecto adverso. Asegúrese de hacerse con el medicamento inmediatamente, para tenerlo en casa cuando lo necesite.

- Tome el medicamento como se prescribe al primer síntoma de deposiciones sueltas o de movimientos intestinales frecuentes.
- Beba gran cantidad de agua y (o) bebidas saladas (agua con gas, sifón o sopa)
- Llame a su médico o enfermero si continúa con diarrea, especialmente si dura más de 24 horas o si se siente débil, mareado o a punto de desmayarse.

Neutropenia (disminución de algunas células blancas de la sangre)

Este medicamento puede producir una disminución del número de sus células blancas de la sangre, principalmente en las semanas siguientes al tratamiento. Esto puede incrementar el riesgo de tener una infección. Asegúrese de informar a su médico o enfermero inmediatamente si tiene síntomas de una infección, como fiebre (38°C o más elevada), escalofríos, dolor al orinar, tos nueva, o esputos. Evite acercarse a gente enferma o que tenga alguna infección. Informe a su médico si desarrolla síntomas de una infección.

Análisis de sangre

Es probable que su médico analice su sangre antes y durante su tratamiento, para verificar si hay efectos del medicamento en los recuentos sanguíneos o en los resultados químicos de los análisis de sangre. Basándose en los resultados de la prueba, es posible que necesite medicamentos para ayudar a tratar los efectos. Es posible que su médico también necesite reducir o retrasar su próxima dosis de este medicamento, o incluso detener el tratamiento por completo. Guarde todas sus citas para visitas médicas y pruebas de laboratorio.

Este medicamento puede disminuir el número de plaquetas en las semanas posteriores a su uso, lo cual puede aumentar el riesgo de sangrado. Hable con su médico antes de tomar cualquier medicamento o suplemento que pueda afectar la capacidad de su cuerpo para detener el sangrado, como aspirina o medicamentos que contengan aspirina, warfarina o vitamina E. Informe a su médico de inmediato si tiene moretones inusuales o sangrado como hemorragias nasales, sangrado de las encías al cepillarse los dientes, o heces negras y alquitranosas.

Náuseas y vómitos

Puede tener náuseas y vómitos el día que reciba este medicamento o en los primeros días tras la administración. Es posible que su médico le dé medicamentos antes de su tratamiento para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos. Es probable que su médico le recete medicamentos anti-náuseas que

pueda tomar en casa. Tenga estos medicamentos a mano para cuando los necesite. Informe a su médico si no puede tomar líquidos por vía oral debido a las náuseas y vómitos.

Síndrome colinérgico agudo

Este medicamento puede afectar a la parte de su sistema nervioso que controla las secreciones corporales, lo que conduce a lo que se conoce como síndrome colinérgico. Los síntomas pueden incluir secreción nasal, aumento de la saliva, exceso de lágrimas en los ojos, sudoración, rubor, calambres abdominales y diarrea. Informe su médico o enfermero de inmediato si nota alguno de estos síntomas, ya que existen medicamentos que pueden ayudar a controlarlos.

Trastornos pulmonares

Raramente, las personas que están en tratamiento con este medicamento tienen serios problemas pulmonares. Informe a su médico de inmediato si tiene tos nueva o que empeora, dificultad para respirar y fiebre. Es posible que su médico tenga que suspender el tratamiento para tratar este problema.

Este medicamento puede aumentar el riesgo de padecer coágulos sanguíneos importantes en las venas de las piernas o los pulmones, éstos pueden viajar a otras partes del cuerpo como los pulmones o el cerebro. Informe a su médico de inmediato si nota dolor en el pecho, dificultad para respirar o hinchazón, dolor, enrojecimiento o calor en un brazo o pierna.

Inflamación intestinal crónica y/o obstrucción intestinal

Informe a su médico si tiene dolor en el vientre y no puede mover los intestinos, especialmente si también tiene hinchazón y pérdida de apetito.

Terapia de irradiación

Si recientemente recibió tratamiento con radioterapia pélvica o abdominal, puede estar en mayor riesgo de desarrollar la supresión de la médula ósea. Por favor, hable con su médico antes de comenzar el irinotecan.

Función Renal

Se han dado casos de deterioro de la función renal.

Trastornos cardíacos

Informe a su médico si sufre/ha sufrido de cardiopatía o si recibió medicamentos anticancerosos previamente. Su médico le controlará estrechamente y discutirá con usted cómo se pueden reducir los factores de riesgo (por ejemplo, el tabaquismo, la presión arterial alta y el alto contenido de grasas).

Trastornos vasculares

El irinotecán se asocia raramente a los desórdenes del flujo de sangre (coágulos de sangre en las venas de las piernas y pulmones) y puede ocurrir raramente en pacientes con factores de riesgo múltiples.

Otros

Este medicamento puede causar llagas en la boca o en los labios, a menudo dentro de las primeras semanas después de comenzar el tratamiento. Esto puede causar dolor en la boca, sangrado o incluso problemas para comer. Su médico o enfermero pueden sugerir maneras de reducir esto, como cambiar la forma de comer o de cepillarse los dientes. Si es necesario, su médico puede prescribir medicamentos para ayudar a calmar el dolor.

Para información sobre anticoncepción y lactancia, ver la información que se proporciona más adelante en la sección Anticoncepción, embarazo, lactancia y fertilidad.

Informe a su doctor o dentista de que está en tratamiento con este medicamento si está planeando someterse a una cirugía o cualquier otro procedimiento.

Si se usa en combinación con otros medicamentos anticancerosos para su afección, asegúrese de que también lee los prospectos de los otros medicamentos.

Si su médico le ha informado de que tiene una intolerancia a algunos azúcares, comuníquese con su médico antes de tomar este medicamento.

Uso de Irinotecán con otros medicamentos

Irinotecán puede interaccionar con otros medicamentos y suplementos, que pueden elevar o disminuir el nivel de este medicamento en sangre. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína o fosfenitoína)
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos (ketoconazol, itraconazol, voriconazol y posaconazol).
- Medicamentos utilizados para tratar las infecciones bacterianas (claritromicina, eritromicina y telitromicina)
- Medicamento utilizado para el tratamiento de la tuberculosis (rifampicina y rifabutina)
- la hierba de San Juan o hipérico (un suplemento dietético herbal)
- Vacunas vivas atenuadas
- Medicamento para el tratamiento del VIH (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir y otros)
- Medicamentos utilizados para disminuir el sistema inmune para evitar un rechazo a un transplante (ciclosporina y tacrolimus)
- Medicamentos para tratar el cáncer (regorafenib, crizotinib, idelalisib y apalutamida)
- Antagonistas de la Vitamina K (anticoagulantes utilizados para licuar la sangre como la Warfarina)
- Medicamentos usados para relajar los músculos usados durante la anestesia y la cirugía (suxametonio)
- 5- fluorouracilo/ácido folínico
- Bevacizumab (un inhibidor del crecimiento de los vasos sanguíneos)
- Cetuximab (un inhibidor del receptor EGF)

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administre irinotecan si ya está recibiendo o ha recibido recientemente quimioterapia (y radioterapia).

No empiece ni deje de tomar medicamentos mientras esté en tratamiento con irinotecan sin hablar antes con su médico.

Este medicamento puede causar diarrea grave. Trate de evitar los laxantes y ablandadores de heces mientras toma este medicamento.

Puede haber más medicamentos que interactúen con irinotecan. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero acerca de sus otros medicamentos, hierbas y suplementos, y si el alcohol puede causar problemas con este medicamento.

Anticoncepción, embarazo, lactancia y fertilidad

Anticoncepción

Si usted es una mujer en edad fértil, debe usar métodos anticonceptivos eficaces durante y hasta 6 meses después de finalizar el tratamiento.

Si usted es un hombre, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante y hasta 3 meses después de finalizar el tratamiento. Es importante consultar con su médico qué tipos de anticonceptivos se pueden utilizar con este medicamento.

Embarazo

Este medicamento puede provocarle problemas al feto si se usa durante la concepción o durante el embarazo. Antes de comenzar el tratamiento, su médico se asegurará de que no está embarazada.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Lactancia

Irinotecán y su metabolito se midieron en la leche materna. La lactancia materna debe suspenderse durante la duración de su tratamiento con este medicamento.

Si está amamantando, pídale a su médico o a su farmacéutico que le aconsejen antes de tomar este medicamento.

Fertilidad

No se han realizado estudios, sin embargo, este medicamento puede afectar la fertilidad. Antes de usar este medicamento, hable con su médico sobre el posible riesgo con este medicamento y las opciones que pueden preservar su capacidad para tener hijos.

Conducción y uso de 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 máquinas.

Irinotecán Kabi contiene sorbitol y sodio

Este medicamento contiene 45 mg de sorbitol en cada ml de concentrado. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si usted (o su hijo) tiene intolerancia hereditaria a la fructosa (HFI), un trastorno genético raro, usted (o su hijo) no debe recibir este medicamento. Los pacientes con HFI no pueden descomponer la fructosa, lo que puede causar efectos secundarios graves.

Debe informar a su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo) tiene HFI o si su hijo ya no puede tomar alimentos dulces o bebidas porque se sienten enfermos, vomitan o tienen efectos desagradables como hinchazón, calambres estomacales o diarrea.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Irinotecán Kabi

Use siempre este medicamento exactamente como le ha dicho su médico. Consulte con su médico si no está seguro.

Irinotecan le será administrado por profesionales de la salud.

El médico puede recomendar una prueba de ADN antes de la primera dosis de irinotecan.

Algunas personas son genéticamente más propensas a tener ciertos efectos secundarios este medicamento.

La cantidad de irinotecan que se le administre depende de muchos factores, incluyendo su altura y el peso, su estado de salud general u otros problemas de salud, y el tipo de cáncer o afección a ser tratada. Su médico determinará su dosis y pauta de administración.

Irinotecan se inyecta en una vena a través de una vía intravenosa (IV). Usted recibirá esta inyección en una clínica o en un hospital. Irinotecan se debe administrar lentamente, y la perfusión intravenosa puede durar hasta 90 minutos para completar.

Se le pueden administrar otros medicamentos para prevenir las náuseas, vómitos, diarrea y otros efectos secundarios mientras esté recibiendo irinotecan. Es posible que tenga que seguir usando estos medicamentos por lo menos un día después de la perfusión irinotecan.

Informe a sus cuidadores si siente ardor, dolor o hinchazón alrededor de la aguja intravenosa cuando se le inyecte irinotecan. Si el medicamento se escapa de la vena, puede causar daño en la zona de inyección. Si experimenta dolor o nota enrojecimiento o hinchazón en el sitio de inyección IV mientras se le esté administrando irinotecan, alerte inmediatamente a su profesional de la salud.

Actualmente existen varios programas de tratamiento recomendados para irinotecan. Generalmente se administra una vez cada 3 semanas (irinotecan solo) o una vez cada 2 semanas (irinotecan administrado en combinación con 5-Fluorouracilo/ácido folínico (5FU/FA)). La dosis dependerá de una serie de factores, incluyendo la pauta de tratamiento, el tamaño de su cuerpo, su edad y el estado de salud general, sus recuentos sanguíneos, lo bien que su hígado esté funcionando, si usted ha recibido radiación en el abdomen/pelvis, y si usted tiene algún efecto secundario como la diarrea.

Sólo su médico puede evaluar la duración del tratamiento.

Si usa más Irinotecán del que debe

Busque atención médica de emergencia. Los síntomas de sobredosis pueden incluir algunos de los efectos adversos graves mencionados en este prospecto.

Si se olvida de usar Irinotecan

Informe a su médico para que le dé instrucciones si se salta una dosis de irinotecán programada.

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 sufren.

Algún efecto adverso podría ser grave. Debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves (ver sección 2).

Obtenga ayuda médica de emergencia si usted tiene alguno de estos síntomas de una reacción alérgica: urticaria; dificultad para respirar, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta.

- diarrea (ver sección 2).
- Diarrea precoz: ocurre dentro de las primeras 24 horas tras recibir este medicamento, acompañado de síntomas de secreción nasal, aumento de la salivación, ojos llorosos, sudoración, enrojecimiento, calambres abdominales. (esto puede ocurrir mientras se administra el medicamento. Si es así, avise a su profesional de la salud rápidamente. La medicación se puede dar para parar y/o para disminuir este efecto adverso temprano).
- Diarrea tardía: ocurre más de 24 horas después de recibir este medicamento. Debido al riesgo de padecer deshidratación y de tener desequilibrios de electrolitos con diarrea es importante estar en contacto con los profesionales de la salud para la monitorización, y para consejos en la medicación y las modificaciones de la dieta.

Informe a su médico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes síntomas:

Síntomas	Frecuencia *en monoterapia	Frecuencia † en terapia combinada
Número anormalmente bajo de células blancas de la sangre que podrían suponer un aumento del riesgo de infección	Muy frecuente	Muy frecuente
Número bajo de células rojas de la sangre que causa cansancio y dificultad respiratoria	Muy frecuente	Muy frecuente
Disminución del apetito	Muy frecuente	Muy frecuente
Síndrome colinérgico (ver Tenga especial precaución con irinotecán)	Muy frecuente	Muy frecuente
Vómitos	Muy frecuente	Muy frecuente
Náuseas	Muy frecuente	Muy frecuente
Dolor abdominal	Muy frecuente	Frecuente
Caída del cabello (reversible)	Muy frecuente	Muy frecuente
Inflamación de las membranas mucosas	Muy frecuente	Muy frecuente
Fiebre	Muy frecuente	Frecuente
Sentirse débil o sin energía	Muy frecuente	Muy frecuente
Bajo número de plaquetas (células sanguíneas que ayudan con la coagulación) que puede causar moretones o sangrado	Frecuente	Muy frecuente

Valores analíticos anormales de la función del hígado	Frecuente	Muy frecuente
Infección	Frecuente	Frecuente
Bajo número de células blancas de la sangre con fiebre	Frecuente	Frecuente
Dificultad para pasar las heces	Frecuente	Frecuente
Valores analíticos anormales de la función renal	Frecuente	Frecuencia no conocida

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

† Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Diarrea grave, persistente o sanguinolenta (que puede estar asociada con dolor de estómago o fiebre) causada por bacterias llamadas (*Clostridium difficile*)
- Infección sanguínea
- Deshidratación (por diarrea y vómitos)
- Mareos, latidos cardíacos rápidos y piel pálida (una afección llamada hipovolemia)
- Reacción alérgica
- Trastornos temporales del habla durante o poco después del tratamiento
- Entumecimiento y hormigueo
- Presión arterial alta (durante o después de la perfusión)
- Problemas cardíacos *
- Enfermedad pulmonar que causa sibilancias y dificultad respiratoria (ver sección 2)
- Hipo
- Obstrucción intestinal
- Colon agrandado
- Sangrado de los intestinos
- Inflamación del intestino grueso
- Resultados analíticos anormales
- Orificio en el intestino
- Enfermedad hepática grasa
- Reacciones en la piel
- Reacciones en el sitio donde se administró el medicamento
- Bajo nivel de potasio en la sangre
- Bajo nivel de sal en la sangre sobre todo relacionado con diarrea y vómitos
- Calambres musculares
- Problemas renales *
- Presión sanguínea baja *
- Infecciones por hongos
- Infecciones virales

* Los casos poco frecuentes de estos eventos se han observado en pacientes que experimentaron episodios de deshidratación asociados a diarrea y/o vómitos, o infecciones de la sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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:

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 Kabi

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

Después de la dilución:

Se ha comprobado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas si se conserva por debajo de 25 °C y durante 48 horas si se conserva entre 2 °C y 8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de la primera apertura. De no ser así, el tiempo y las condiciones de almacenamiento del producto en uso antes de su administración serán responsabilidad del usuario y normalmente no deberá superar las 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento si observa partículas visibles en el concentrado o en la solución para perfusión.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irinotecán Kabi

El principio activo es hidrocloreto de irinotecán trihidrato. Cada ml contiene 20 mg de hidrocloreto de irinotecán trihidrato, equivalente a 17,33 mg de irinotecán.

Cada vial de 2 ml contiene 40 mg de hidrocloreto de irinotecán como trihidrato.

Cada vial de 5 ml contiene 100 mg de hidrocloreto de irinotecán como trihidrato.

Cada vial de 15 ml contiene 300 mg de hidrocloreto de irinotecán como trihidrato.

Cada vial de 25 ml contiene 500 mg de hidrocloreto de irinotecán como trihidrato.

Los demás componentes son sorbitol (E420), ácido láctico, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico (para ajustar el pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión es una solución ligeramente amarillenta y sin partículas visibles, envasada en viales de vidrio.

El producto está disponible en viales unitarios que contienen 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml o 500 mg/25 ml. Estos viales son para un solo uso.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Fresenius Kabi España SAU

Marina 16
08005 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

República Checa	Irinotecan Kabi
Dinamarca	Irinotecan Fresenius Kabi
Estonia	Irinotecan Kabi 20 mg/ml
Finlandia	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Hungría	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Irinotecan 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Irinotecan Kabi infusione
Letonia	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Irinotecan Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polonia	Irinotecan Kabi
República Eslovaca	Irinotecan Kabi 20 mg/ml infúzny koncentrát
España	Irinotecán Kabi 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Irinotecan 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2024

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

Al igual que otros agentes antineoplásicos, el irinotecán debe manipularse 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 con la piel y las mucosas.

Instrucciones de protección para la preparación de irinotecán solución para perfusión.

1. La preparación debe realizarse en una campana protectora utilizando guantes y ropa de protección. Si no se dispone de campana protectora, se debe utilizar gafas de seguridad y mascarilla.
2. Los recipientes abiertos, como por ejemplo los viales, las botellas para perfusión y cánulas usadas, jeringas, catéteres, tubos y residuos del citostático, deben considerarse como residuos peligrosos y se deben eliminar de acuerdo con las normativas locales para la manipulación de RESIDUOS PELIGROSOS.
3. En caso de derrames siga las siguientes instrucciones:
 - se debe llevar ropa protectora.
 - los vidrios rotos se deben recoger y tirar a un contenedor para RESIDUOS PELIGROSOS.
 - las superficies contaminadas se deben lavar bien con abundante cantidad de agua fría.
 - las superficies lavadas con agua se deberán secar completamente y los materiales utilizados se deberán eliminar como RESIDUO PELIGROSO
4. En caso de que el irinotecán entre 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 minuciosamente el área de contacto con agua. Si siente algún tipo de molestia, consulte a un médico.
5. En caso de contacto de irinotecán con los ojos, lavarlos minuciosamente con gran cantidad de agua. Póngase en contacto inmediatamente con un oftalmólogo.

Preparación de la solución para perfusión

Irinotecán concentrado para solución para perfusión está desarrollado para ser utilizado en perfusiones intravenosas previa dilución del mismo en los diluyentes adecuados, ya sean una solución para perfusión de cloruro de sodio 0,9% o de glucosa 5%. Con una jeringa graduada retire del vial, de forma aséptica, la cantidad necesaria de irinotecán concentrado para solución e inyéctelo en una bolsa o botella para perfusión de 250 ml. La perfusión debe mezclarse cuidadosamente por rotación manual.

La solución final es transparente, sin color o ligeramente amarillenta y sin partículas visibles.

Si se observa cualquier tipo de precipitado ya sea en el vial o después de la dilución, el producto debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos estándar para eliminación de agentes citotóxicos.

Leer el prospecto para el periodo de validez del producto diluido.

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

Eliminación

Todos los materiales que hayan sido utilizados para la preparación, administración o que de algún modo hayan entrado en contacto con Irinotecán deben ser eliminados de acuerdo a las normativas locales para la manipulación de compuestos citotóxicos.