

## Prospecto: información para el usuario

### Irinotecán Qilu 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 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. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Irinotecán Qilu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que empiecen a administrarle Irinotecán Qilu
3. Cómo le administrarán Irinotecán Qilu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irinotecán Qilu
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Irinotecán Qilu y para qué se utiliza

Es un medicamento contra el cáncer cuyo principio activo es irinotecán hidrocloreto trihidrato.

Irinotecán hidrocloreto trihidrato interfiere en el crecimiento y la propagación de las células cancerosas en el cuerpo.

Se emplea en el tratamiento del cáncer de colon o de recto avanzado o metastásico en adultos, en combinación con otros medicamentos (por ejemplo, 5-fluorouracilo/ácido folínico, bevacizumab, cetuximab, capecitabina).

Irinotecán se puede usar en monoterapia en pacientes con cáncer de colon o recto metastásico cuya enfermedad haya reaparecido o empeorado después de un tratamiento inicial con fluorouracilo.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Irinotecán Qilu

##### No use Irinotecán Qilu:

- si es alérgico al irinotecán hidrocloreto trihidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 «Contenido de Irinotecán Qilu»).
- si tiene enfermedad intestinal inflamatoria crónica y/o una obstrucción intestinal
  - si es una mujer lactante (ver sección 2).
  - si tiene una concentración de bilirrubina mayor de 3 veces el límite superior de normalidad.
- si presenta unos recuentos muy bajos de las células sanguíneas (insuficiencia de médula ósea grave).
- si presenta un estado de salud precario (evaluado mayor que 2 según la OMS).
- si está tomando o ha tomado recientemente hierba de S. Juan (un extracto a base de plantas que contiene hipericum).
- si está recibiendo o ha recibido recientemente vacunas vivas atenuadas (vacunas contra la fiebre amarilla, la varicela, el herpes zóster, el sarampión, las paperas, la rubeola, la tuberculosis, el rotavirus, la gripe) y durante los 6 meses siguientes a la interrupción de la quimioterapia.

Si le administran irinotecán en combinación con otros medicamentos, asegúrese de leer también el prospecto de cada uno de estos medicamentos especialmente lo relativo a contraindicaciones adicionales.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar irinotecán. En la población de edad avanzada es necesaria una vigilancia más intensa.

Tenga especial cuidado con Irinotecán Qilu. El uso de irinotecán se debe restringir a las unidades especializadas en la administración de quimioterapia citotóxica, y únicamente se debe administrar bajo la supervisión de un facultativo médico especialista en el uso de quimioterapia antineoplásica. Si padece el síndrome de Gilbert, una enfermedad hereditaria que causa niveles elevados de bilirrubina e ictericia (piel y ojos amarillos).

### ***Diarrea***

Irinotecán puede causar diarrea que podría ser grave en algunos casos. Podría comenzar algunas horas o un par de días después de la infusión. Sin tratamiento, podría dar lugar a deshidratación y desequilibrios químicos graves que pueden resultar peligrosos para la vida. Su médico le prescribirá un medicamento para ayudarle a evitar o controlar este efecto adverso. Asegúrese de obtener el medicamento de inmediato para tenerlo en casa disponible cuando lo necesite.

- Tome el medicamento según lo prescrito a la primera señal de deposiciones blandas o más frecuentes.
- Beba grandes cantidades de agua y (o) bebidas saladas (gaseosa, refresco o sopa).
- Llame a su médico o enfermero si la diarrea persiste, en particular si dura más de 24 horas o si se siente mareado o aturdido, o se desmaya.

### ***Náuseas y vómitos***

Si tiene náuseas o vómitos el día que recibe el medicamento o los primeros días tras la administración. Su médico podría darle algún medicamento antes del tratamiento para evitar las náuseas y los vómitos. Podría recetarle medicamentos contra las náuseas que podrá tomar en casa. Téngalos a mano para cuando los necesite. Llame a su médico si no puede ingerir líquidos por causa de las náuseas y los vómitos.

### ***Neutropenia (Disminución del recuento de glóbulos blancos)***

Irinotecán puede provocar un descenso del número de ciertos tipos de glóbulos blancos, principalmente en las semanas que desempeñan una función importante combatiendo las infecciones. Esto recibe el nombre de neutropenia. La neutropenia se suele observar durante el tratamiento con irinotecán y es reversible. Asegúrese de informar a su médico o enfermero si tiene cualquier signo de infección como fiebre (38 °C o más), escalofríos, dolor al orinar, un resfriado nuevo o flemas. Evite permanecer cerca de personas enfermas o con infecciones. Informe a su médico de inmediato si desarrolla signos de infección.

Informe a su médico de inmediato si desarrolla signos de infección.

### **Control del hemograma**

Su médico seguramente le hará un análisis de sangre antes y durante el tratamiento para comprobar los efectos del medicamento en los recuentos sanguíneos o la química sanguínea. En función de los resultados, podría necesitar medicamentos para ayudar a tratar los efectos. Es posible que su médico también tenga que reducir o retrasar la siguiente dosis del medicamento, o incluso suspenderla. No falte a ninguna cita con su médico ni a las pruebas de laboratorio.

Este medicamento podría reducir el recuento de plaquetas en las semanas posteriores a la administración, lo que aumenta el riesgo de sangrado. Hable con su médico antes de tomar ningún medicamento o suplemento

que pudiera afectar a la capacidad del cuerpo de detener un sangrado, como aspirina o medicamentos que contienen aspirina, warfarina o vitamina E. Avise a su médico de inmediato si tiene moratones extraños, o hemorragias como sangrado de la nariz, de las encías al cepillarse los dientes, o heces negras y alquitranadas.

### ***Síndrome colinérgico agudo***

Este medicamento podría afectar a la parte del sistema nervioso que controla las secreciones, y dar lugar a lo que se conoce como síndrome colinérgico. Los síntomas incluyen goteo nasal, más cantidad de saliva, exceso de lágrimas en los ojos, sudoración, sofocos, calambres abdominales y diarrea. Informe sin demora a su médico o enfermero si nota cualquiera de estos síntomas porque existen medicamentos que pueden ayudarle a controlarlos.

### ***Trastornos pulmonares***

Las personas que reciben este medicamento tienen raramente problemas pulmonares graves, avise a su médico de inmediato si tiene tos de nueva aparición o esta empeora, dificultades para respirar y fiebre. Es posible que su médico deba interrumpir el tratamiento para tratar este problema.

Este medicamento puede aumentar el riesgo de coágulos de sangre en las venas de las piernas o los pulmones que pueden desplazarse a otras partes del cuerpo como los pulmones o el cerebro. Informe a su médico de inmediato si siente dolor en el pecho, falta de aire, hinchazón, dolor, enrojecimiento o calor en un brazo o una pierna.

### ***Inflamación intestinal crónica y bloqueo intestinal***

Llame a su médico si siente dolor en el estómago y no puede defecar, sobre todo si también tiene hinchazón o pérdida de apetito.

### ***Tratamiento de irradiación***

Si ha recibido un tratamiento con radioterapia pélvica o abdominal recientemente, podría tener un mayor riesgo de desarrollar supresión de médula ósea. Hable con su médico antes de que le administre Irinotecán Qilu.

### ***Insuficiencia renal***

Se ha notificado la aparición de disfunción renal.

### ***Trastornos cardíacos***

Informe a su médico si sufre o ha sufrido una cardiopatía o si ha recibido medicamentos anticancerígenos con anterioridad. Su médico le vigilará de cerca y tratará con usted sobre cómo reducir los factores de riesgo (por ejemplo, fumar, hipertensión y niveles altos de grasa).

### ***Trastornos vasculares***

Irinotecán está raramente asociado con trastornos del flujo sanguíneo (coágulos de sangre en los vasos de las piernas y los brazos) que se podrían dar en pacientes con varios factores de riesgo.

### ***Otros***

Este medicamento puede causar llagas en la boca o los labios, a menudo en las primeras semanas después del tratamiento. Esto puede ocasionar dolor y hemorragias en la boca, e incluso dificultar ingerir alimentos. Su médico o enfermero pueden sugerirle modos de reducir estas molestias, tales como cambiar el modo de comer o lavarse los dientes. Si lo necesita, su médico le recetará medicamentos para el dolor.

**Si necesita información sobre anticonceptivos y lactancia, consulte la información facilitada en la sección Anticoncepción, embarazo, lactancia y fertilidad.**

Avise a su médico o dentista que está recibiendo este medicamento si tiene previsto someterse a una cirugía o procedimiento.

Si le administran irinotecán en combinación con otros medicamentos anticancerígenos por su condición, asegúrese de leer también los prospectos de cada uno de estos medicamentos.

Si su médico le ha informado que tiene intolerancia a algún azúcar, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Otros medicamentos e Irinotecán Qilu**

Irinotecán puede interactuar con una serie de medicamentos y suplementos, que podrían aumentar o reducir el nivel del medicamento en la sangre. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento como:

- carbamacepina, fenobarbital, fenitoína o fosfenitoína (empleados en el tratamiento de las convulsiones y la epilepsia)
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol y posaconazol (utilizado para tratar las infecciones fúngicas).
- claritromicina, eritromicina y telitromicina (utilizadas para tratar infecciones bacterianas)
- rifampicina y rifabutin (utilizada para tratar la tuberculosis)
- atazanavir, indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir y otros (utilizados para tratar la infección por VIH)
- hierba de San Juan, (un remedio natural a base de plantas)
- antagonistas de la vitamina K (p. ej., warfarina, empleada para reducir la formación de coágulos de sangre).
- vacunas vivas atenuadas
- ciclosporina y tacrolimús (empleados para disminuir la actividad del sistema inmunitario, por ejemplo, después de un trasplante de órganos para prevenir el rechazo).
- regorafenib, crizotinib, idelalisib y apalutamida (empleados para tratar el cáncer)
- suxametonio (empleado para relajar los músculos, y durante anestесias generales y cirugías)
- 5-fluorouracil/ácido folínico
- bevacizumab (un inhibidor del crecimiento de los vasos sanguíneos)
- cetuximab (un inhibidor del receptor EGF)

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir irinotecán si ya se está sometiendo o se ha sometido recientemente a un tratamiento con quimioterapia (y radioterapia).

No empiece ni deje de tomar ningún medicamento mientras recibe irinotecán sin consultar antes con su médico.

Este medicamento puede causar diarrea grave. Evite tomar laxantes y ablandadores de heces mientras reciba este medicamento.

Podría haber más medicamentos que interactúen con irinotecán. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero acerca del resto de medicamentos, hierbas y suplementos, y si el alcohol puede causar problemas con este medicamento.

### **Anticoncepción, embarazo, lactancia y fertilidad**

### **Anticoncepción**

Si es una mujer en edad fértil debe utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 6 meses tras finalizar el tratamiento.

En caso de los hombres, deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 3 meses tras finalizar el tratamiento. Es importante que trate con su médico los tipos de anticonceptivos que puede utilizar con este medicamento.

### **Embarazo**

El medicamento puede causar problemas al feto si se toma en el momento de 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 que se le administre este medicamento.

### **Lactancia**

Irinotecán y sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debe interrumpir la lactancia durante la duración del tratamiento con este medicamento.

Si está lactando consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Fertilidad**

No se han realizado estudios, sin embargo, este medicamento puede afectar a la fertilidad. Hable con su médico antes de tomar este medicamento sobre los posibles riesgos del mismo y sobre los posibles efectos sobre su capacidad reproductiva.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante las primeras 24 horas tras la administración de irinotecán puede sentirse mareado o experimentar alteraciones visuales. Si experimenta estos efectos, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

### **Irinotecán Qilu contiene sorbitol**

Este medicamento con tiene azúcar (sorbitol). Sorbitol es una fuente de fructosa. Si usted (o su hijo) padecen de intolerancia hereditaria a la fructosa (HFI), un trastorno genético poco habitual, no podrán recibir este medicamento. Los pacientes con HFI no pueden descomponer la fructosa, lo que puede causar graves efectos adversos.

Antes de recibir este medicamento, debe informar a su médico si usted (o su hijo) padecen HFI o si su hijo ya no puede tomar alimentos o bebidas dulces porque le sientan mal, vomita o desarrolla efectos incómodos como hinchazón, calambres estomacales o diarrea.

Este medicamento contiene 45 mg de sorbitol en cada mL lo que es equivalente a 90 mg/2 mL, 225 mg/5 mL, 675 mg/15 mL y 1,125 mg/25 mL

### **Irinotecán Qilu contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial, esto es, esencialmente «exento de sodio».

## **3. Cómo usar Irinotecán Qilu**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Irinotecán le será administrado por un médico o enfermero.

Su médico podría recomendarle un test de ADN antes de recibir la primera dosis de irinotecán.

Algunas personas son genéticamente más propensas a tener algunos efectos adversos por el medicamento.

La cantidad de irinotecán que reciba depende de muchos factores, entre ellos, su peso y altura, su estado de salud general u otros problemas de salud, y el tipo de cáncer o enfermedad tratados. También dependerá de otros tratamientos que pudiera haber recibido para tratar el cáncer que padece. Su médico establecerá la dosis y la pauta de tratamiento.

Irinotecán se inyecta en una vena por vía intravenosa (IV). Recibirá la perfusión en una clínica u hospital. Se debe administrar lentamente, y la perfusión IV puede tardar hasta 90 minutos en completarse.

Podría recibir otros medicamentos para evitar las náuseas, los vómitos, diarrea y otros efectos adversos durante la inyección de irinotecán. Es posible que tenga seguir tomando estos medicamentos al menos un día después de la perfusión de irinotecán.

Informe a sus cuidadores si siente quemazón, dolor o hinchazón en torno a la aguja durante la inyección de irinotecán. El medicamento puede dañar los tejidos si se sale de la vena. Si siente dolor u observa enrojecimiento o hinchazón en el sitio de la administración mientras recibe irinotecán, avise a un profesional sanitario de inmediato.

Actualmente se recomiendan varias pautas de tratamiento para irinotecán. Por lo general, se administra cada tres semanas (irinotecán administrado solo) o una vez cada dos semanas (irinotecán administrado en combinación con quimioterapia con 5-fluorouracilo/ácido folínico). La dosis dependerá de una serie de factores, incluyendo la pauta de tratamiento, su el tamaño de su cuerpo, su edad y su estado de salud general, sus recuentos sanguíneos, el funcionamiento de su hígado, si ha recibido radiación en el abdomen o la pelvis, y si tiene algún efecto adverso como diarrea.

Su médico puede ajustar estas pautas posológicas en función de su estado y de los efectos adversos que pueda experimentar.

Solo su médico puede valorar la duración del tratamiento.

#### **Si usa más Irinotecán Qilu del que debe**

El irinotecán se lo administrará un médico o enfermero que estén familiarizados con este tipo de tratamiento, por lo que la probabilidad de que le administren una sobredosis es muy pequeña.

#### **Si no recibió una dosis de Irinotecán**

Llame a su médico para averiguar cómo proceder si se salta una cita para la inyección de irinotecán.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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 sobre estos efectos adversos y le explicará los riesgos y los beneficios del tratamiento.

Algunos de estos efectos adversos se deben tratar **de inmediato** (consulte también el apartado *Advertencias y precauciones*).

Busque asistencia médica de urgencia si presenta cualquiera de los siguientes signos de reacción alérgica: urticaria,

- Reacciones alérgicas: urticaria, dificultad para respirar, hinchazón del rostro, labios, lengua o garganta.
- diarrea (ver sección 2)
- Diarrea temprana: en las 24 horas posteriores a la administración del medicamento, acompañada de síntomas como goteo nasal, mayor salivación, ojos acuosos, sudoración, sofocos y calambres abdominales. (Esto puede ocurrir mientras se administra el medicamento. De ser el caso, avise sin demora al profesional sanitario encargado. Hay medicamentos que podrá recibir para detener o aliviar este efecto adverso temprano).
- Diarrea tardía: ocurrencia más de 24 horas después de recibir el medicamento. Debido a la posibilidad de deshidratación y desequilibrio de electrolitos causados por la diarrea, es importante mantenerse en contacto con los profesionales sanitarios para estar controlado y recibir asesoramiento sobre posible medicación y cambios en la dieta.

Hable con su médico o enfermero si presenta cualquiera de los síntomas a continuación:

Síntomas	Frecuencia* de ocurrencia en monoterapia	Frecuencia† de ocurrencia en tratamiento combinado
Número anormalmente bajo de glóbulos blancos que podría aumentar el riesgo de infección	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Número anormalmente bajo de glóbulos rojos que causa cansancio y falta de aire	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Disminución del apetito	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Síndrome colinérgico (ver Tenga especial cuidado con Irinotecán Qilu)	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Vómitos	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Náuseas	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Dolor abdominal	Muy frecuentes	Frecuentes
Pérdida de pelo (reversible)	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Inflamación de las membranas mucosas	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Fiebre	Muy frecuentes	Frecuentes
Sensación de debilidad y falta de energía,	Muy frecuentes	Muy frecuentes
Bajo número de plaquetas (células sanguíneas que ayudan a la coagulación), lo que puede causar moretones o hemorragias	Frecuentes	Muy frecuentes
Valores anormales de la función hepática	Frecuentes	Muy frecuentes
Infección	Frecuentes	Frecuentes
Número bajo de glóbulos blancos con fiebre	Frecuentes	Frecuentes
Dificultad para defecar	Frecuentes	Frecuentes
Valores anormales de la función renal	Frecuentes	Sin datos

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

† Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

### **Frecuencia no conocida: no puede calcularse a partir de los datos disponibles**

- Diarrea grave, persistente o con sangre (que podría estar asociada a dolor de estómago o fiebre) causada por una bacteria llamada (*Clostridium difficile*)
- Infección de la sangre
- Deshidratación (debido a la diarrea y vómitos)
- Mareo, taquicardia, piel pálida (una condición llamada hipovolemia)
- Reacción alérgica
- Alteraciones del habla pasajeras durante o justo después de recibir el tratamiento
- Pinchazos
- Aumento de la tensión arterial durante la administración y después de esta
- Problemas cardíacos\*
- Enfermedad pulmonar que se manifiesta con respiración difícil, tos seca o dificultad para respirar
- Hipo
- Obstrucción intestinal parcial o completa (obstrucción intestinal, íleo)
- Colon dilatado
- Hemorragia intestinal
- Inflamación del intestino largo
- Resultados anormales de análisis
- Perforación en el intestino
- Enfermedad del hígado graso
- Reacciones cutáneas
- Reacciones en el lugar de administración del medicamento
- Disminución de las concentraciones sanguíneas de potasio y sodio, la mayoría de ellas relacionadas con la diarrea y los vómitos
- Contracciones o calambres musculares y entumecimiento (parestesia)
- Problemas renales (insuficiencia renal)\*
- Presión arterial baja\*
- Infecciones micóticas
- Infecciones víricas

Se han observado casos poco frecuentes de estos eventos en pacientes que habían padecido episodios de deshidratación como consecuencia de una diarrea y/o vómitos o infección 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](http://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 Qilu**

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 vial y la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25° C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No refrigerar o congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como 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 Qilu

- El principio activo es irinotecán hidrocloreto trihidrato. Cada mililitro de concentrado contiene 20 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato, lo que equivale a 17,33 mg de irinotecán.  
Cada vial de 2 ml contiene 40 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato.  
Cada vial de 5 ml contiene 100 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato.  
Cada vial de 15 ml contiene 300 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato.  
Cada vial de 25 ml contiene 500 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato.
- Los demás componentes son sorbitol (E-420), ácido láctico, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

El concentrado de irinotecán para solución para perfusión es una solución acuosa, transparente y de color amarillo pálido.

Irinotecán 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml y 500 mg/25 ml se presentan en cajas de un solo vial de vidrio de color marrón.

Presentaciones:

- 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 y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

QILU PHARMA SPAIN S.L.,  
Paseo de la Castellana 40, Planta 8,  
Madrid, 28046,  
España

#### Responsable de la fabricación

KYMOS, S.L.  
Ronda de Can Fatjó,  
7B (Parque Tecnológico del Vallès),  
Cerdanyola del Vallès, 08290  
Barcelona, España

#### Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de Catalunya 53-55  
08007 – Barcelona  
España

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

Reino Unido (Irlande del Norte)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
España	Irinotecán Qilu 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2022

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:

**Irinotecán Qilu 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**  
irinotecán hidrocloreto trihidrato

Instrucciones de uso. - Citotóxico.

*Manipulación de irinotecán*

Al igual que todos los antineoplásicos, se debe extremar la precaución cuando se manipule irinotecán. La dilución debe realizarla personal debidamente formado, en condiciones asépticas y en una zona destinada para tal propósito. Se debe extremar la precaución para evitar el contacto con la piel y las mucosas.

*Instrucciones de protección para la preparación de Irinotecán Qilu concentrado para solución para perfusión EFG:*

1. Se debe utilizar una campana protectora y guantes protectores, además de llevar puesta una bata protectora. Si no se dispone de campana protectora, se debe utilizar mascarilla y gafas protectoras.
2. Los envases vacíos, al igual que los viales inyectables y las botellas de perfusión, las cánulas, las jeringas, los catéteres, los tubos usados y los residuos del medicamento citostático se deben tratar como residuos peligrosos y su eliminación se debe llevar a cabo en conformidad con las directrices locales sobre manipulación de RESIDUOS PELIGROSOS.
3. En el caso de que se produzca un derrame, siga las instrucciones siguientes:
  - Se debe llevar puesta ropa protectora.
  - Los cristales rotos se deben recoger y colocar en el contenedor de RESIDUOS PELIGROSOS.
  - Las superficies contaminadas se deben enjuagar adecuadamente con agua fría abundante.
  - A continuación, las superficies enjuagadas se deben limpiar completamente, y los materiales utilizados en la limpieza se deben desechar como RESIDUOS PELIGROSOS.
4. En el caso de que irinotecán entre en contacto con la piel, enjuagar el área afectada con gran cantidad de agua y, a continuación, lavar con agua y jabón. En el caso de que se produzca el contacto con las mucosas, lave el área expuesta con agua abundante. Si tiene alguna molestia, póngase en contacto con un médico.
5. En el caso de que el irinotecán entre en contacto con los ojos, lávelos a fondo con agua abundante y póngase en contacto inmediatamente con un oftalmólogo.

**Preparación de la solución para perfusión**

El concentrado de irinotecán para solución para perfusión está indicado únicamente para perfusión intravenosa, después de haberlo diluido previamente a la administración en los diluyentes recomendados: solución para perfusión de cloruro sódico al 0,9 % o solución glucosada para perfusión al 5 %. Extraiga del vial la cantidad necesaria de concentrado de irinotecán con una jeringa calibrada y en condiciones asépticas e inyéctela en una bolsa o frasco de perfusión de 250 ml de capacidad. Mezcle a fondo la solución para perfusión girando la bolsa o el frasco con la mano.

Si se observa algún precipitado en los viales o después de la reconstitución, el producto se debe desechar siguiendo los procedimientos normalizados de eliminación de citostáticos.

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

### **Eliminación**

Todos los materiales empleados en la preparación, la administración o que de algún modo hayan entrado en contacto con irinotecán se deben eliminar de acuerdo con las normativas locales de manipulación de compuestos citotóxicos.