

## Prospecto: información para el usuario

### **Irinotecán Hikma 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**

Irinotecán, hidrocloruro 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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Irinotecán Hikma y para qué se utiliza**

Irinotecán Hikma es un medicamento para el cáncer que contiene el principio activo hidrocloruro de irinotecán trihidrato.

El hidrocloruro de irinotecán trihidrato interfiere en el crecimiento y dispersión de las células cancerosas en el cuerpo.

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

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

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

##### **No use Irinotecán Hikma:**

- Si es alérgico a irinotecán hidrocloruro trihidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene enfermedad inflamatoria crónica del intestino y/o obstrucción intestinal.
- Si está en periodo de lactancia (ver sección 2).
- Si su nivel de bilirrubina es mayor de 3 veces el límite superior del rango normal. Si tiene una insuficiencia grave de la médula ósea. Si su estado de salud general es deficiente (estado general de la OMS superior al 2)..
- Si está tomando o a tomado recientemente una planta medicinal llamada hipérico o Hierba de San Juan (un extracto de hierbas que contiene *Hypericum perforatum*).
- si se tiene que recibir o ha recibido recientemente vacunas vivas atenuadas (vacunas frente a la fiebre amarilla, varicela, herpes zóster, sarampión, paperas, rubeola, tuberculosis, rotavirus, gripe) y durante los 6 meses siguientes a la interrupción de la quimioterapia.

Si recibe irinotecán en combinación con otros medicamentos, asegúrese de leer también el prospecto de los otros medicamentos en lo referente a contraindicaciones adicionales.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Irinotecán Hikma:

- si tiene el síndrome de Gilbert, una enfermedad hereditaria que puede provocar niveles elevados de bilirrubina e ictericia (piel y ojos amarillentos).

Tenga especial cuidado con irinotecán. El uso de irinotecán se debe limitarse a unidades especializadas en la administración de quimioterapia citotóxica y se debe administrar únicamente bajo la supervisión de un médico cualificado en el uso de quimioterapia anticancerosa.

#### *Diarrea*

Irinotecán puede producir diarrea, que en algunos casos puede ser grave. Ésta puede comenzar pocas horas o un par de días después de la perfusión del medicamento. Si no se trata, puede llevar a deshidratación y desequilibrios químicos graves, que pueden ser mortales. Su médico le prescribirá un medicamento para ayudar a prevenir o controlar este efecto adverso. Asegúrese de adquirir el medicamento inmediatamente para tenerlo en casa cuando lo necesite.

- Tome el medicamento según le haya dicho el médico con el primer signo de defecación suelta o frecuente.
- Beba gran cantidad de agua y/o bebidas con sales (agua con gas, soda o sopa).
- Llame a su médico o enfermera si todavía tiene diarrea, especialmente si dura más de 24 horas, o si está aturdido, mareado o se desmaya.

#### *Neutropenia (disminución de algunos glóbulos blancos)*

Este medicamento puede disminuir el recuento de glóbulos blancos, principalmente en las semanas posteriores a la administración del medicamento. Esto puede aumentar el riesgo de contraer una infección. Asegúrese de informar a su médico o enfermero de inmediato si tiene algún signo de infección, como fiebre (38°C o más), escalofríos, dolor al orinar, tos nueva o esputo. Evite estar cerca de personas que están enfermas o tienen infecciones. Informe a su médico de inmediato si presenta signos de infección.

#### *Control sanguíneo*

Es probable que su médico le haga análisis de sangre antes y durante el tratamiento para controlar los efectos del medicamento en el recuento sanguíneo o en la bioquímica sanguínea. Según los resultados de la analítica, es posible que necesite medicamentos para ayudar a tratar los efectos. Su médico también puede necesitar reducir o retrasar su próxima dosis de este medicamento, o incluso interrumpirlo por completo. Mantenga todas sus citas de visita al médico y pruebas de laboratorio.

Este medicamento puede reducir el recuento de plaquetas en las semanas posteriores a la administración, lo que puede aumentar el riesgo de hemorragia. Hable con su médico antes de tomar cualquier medicamento o suplemento que pueda afectar la capacidad de su cuerpo de detener el sangrado, como ácido acetilsalicílico o medicamentos que contengan ácido acetilsalicílico, warfarina o vitamina E. Informe a su médico de inmediato si tiene cardenales inusuales o sangrado como hemorragias nasales, sangrado de encías al cepillarse los dientes o heces negras y alquitranadas.

#### *Náuseas y vómitos*

Puede tener náuseas y vómitos el día que reciba este medicamento o en los primeros días posteriores. Su médico puede darle, antes de su tratamiento, medicamentos para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos. Es probable que su médico le recete medicamentos contra las náuseas que pueda tomar en su casa. Tenga estos medicamentos a mano para cuando los necesite. Llame a su médico si no puede tomar líquidos por vía oral debido a náuseas y vómitos.

#### *Síndrome colinérgico agudo*

Este medicamento puede afectar a la parte de su sistema nervioso que controla las secreciones corporales, dando lugar al llamado síndrome colinérgico. Los síntomas pueden incluir secreción nasal, aumento de la saliva, exceso de lágrimas en los ojos, sudoración, enrojecimiento, calambres abdominales y diarrea. Informe inmediatamente a su médico o enfermero si nota alguno de estos síntomas, ya que hay medicamentos que pueden ayudar a controlarlos.

#### *Trastornos en el pulmón*

En raras ocasiones, las personas que toman este medicamento tienen problemas de pulmón graves. Informe a su médico de inmediato si aparece tos o ésta empeora, dificultad para respirar y fiebre. Es posible que su médico deba suspender su tratamiento para tratar este problema.

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

#### *Inflamación intestinal crónica y/u obstrucción intestinal*

Contacte con su médico si tiene dolor en el abdomen y estreñimiento, especialmente si también tiene hinchazón y pérdida de apetito.

#### *Radioterapia*

Si recientemente ha recibido tratamiento con radioterapia pélvica o abdominal, puede tener mayor riesgo de desarrollar supresión de médula ósea. Hable con su médico antes de iniciar el tratamiento con irinotecán.

#### *Función del riñón*

Se han notificado casos de disfunción renal.

#### *Trastornos cardíacos*

Informe a su médico si padece o ha padecido una enfermedad cardíaca o si anteriormente ha recibido medicamentos para el cáncer. Su médico le controlará de cerca y le comentará cómo se pueden reducir los factores de riesgo (por ejemplo, fumar, presión arterial alta y un alto contenido de grasa).

#### *Trastornos vasculares*

Irinotecán se asocia en rara ocasiones con trastornos de la circulación (coágulos de sangre en los vasos de las piernas y los pulmones) y pueden ocurrir raramente en pacientes con múltiples factores de riesgo.

#### *Otros*

Este medicamento puede producir aftas en la boca o en los labios, a menudo en las primeras semanas después de comenzar el tratamiento. Esto puede producir dolor en la boca, sangrado o incluso problemas para comer. Su médico o enfermero pueden sugerir formas de reducir esto, como cambiar la forma en que come o cómo se cepilla los dientes. Si es necesario, su médico le puede recetar medicamentos para 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 médico o dentista que está en tratamiento con este medicamento si planea someterse a una cirugía o cualquier procedimiento.

Si se usa en combinación con otros medicamentos contra el cáncer para su enfermedad, asegúrese de leer también el prospecto de los otros medicamentos.

Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de usar este medicamento.

#### **Otros medicamentos e irinotecán:**

Irinotecán Hikma puede interactuar con varios medicamentos y suplementos, que pueden

aumentar o disminuir el nivel del medicamento en su sangre. Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría usar alguno de los siguientes:

- Medicamentos usados para tratar la epilepsia (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y fosfenoína).
- Medicamentos usados para tratar infecciones fúngicas (ketoconazol, itraconazol, voriconazol y posaconazol).
- Medicamentos usados para tratar infecciones bacterianas (claritromicina, eritromicina y telitromicina).
- Medicamentos usados para tratar la tuberculosis (rifampicina y rifabutina).
- Hierba de San Juan (un suplemento dietético a base de plantas).
- Vacunas vivas atenuadas.
- Medicamentos usados para tratar el HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir y otros).
- Medicamentos para suprimir su sistema inmunológico para prevenir el rechazo en trasplantes (ciclosporina y tacrolimus).
- Medicamentos usados para tratar el cáncer (regorafenib, crizotinib, idelalisib y apalutamida).
- Antagonistas de la vitamina K (anticoagulantes comunes, como la warfarina).
- Medicamentos usados para relajar los músculos durante la anestesia general y cirugía (suxametonio).
- 5-Fluorouracilo/ácido folínico.
- Bevacizumab (inhibidor del crecimiento de vasos sanguíneos).
- Cetuximab (un inhibidor del receptor del factor de crecimiento epidérmico).

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

Mientras esté en tratamiento con irinotecán, no empiece ni deje de tomar ningún medicamento sin consultarla antes con su médico.

Este medicamento puede producir diarrea grave. Intente evitar el uso de laxantes y ablandadores de heces mientras use este medicamento.

Puede haber más medicamentos que interaccionen con irinotecán. Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero sobre sus otros medicamentos, productos a base de plantas y suplementos, y si el alcohol puede causar problemas con este medicamento.

**Anticoncepción, embarazo, lactancia y fertilidad**

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

**Anticoncepción**

Si es una mujer en edad fértil, debe usar un método anticonceptivo eficaz durante y hasta 6 meses después de finalizar el tratamiento.

Si 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 producir problemas al feto si se usa 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 utilizar este medicamento.

### Lactancia

Irinotecán y su metabolito se midieron en la leche materna. La lactancia se debe suspender durante el tratamiento con este medicamento.

Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

### Fertilidad

No se han realizado estudios, sin embargo, este medicamento puede afectar a 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 de 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.

### **Este medicamento contiene sorbitol**

Este medicamento contiene un azúcar (sorbitol). El sorbitol es una fuente de fructosa. Si usted (o su hijo) padecen intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, no deben recibir este medicamento. Los pacientes con IHF no pueden descomponer la fructosa, lo que puede provocar efectos adversos graves.

Debe informar a su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo) tienen IHF o si su hijo no puede tomar alimentos o bebidas azucaradas porque se sienten mareados, vomitan o experimentan efectos desagradables tales como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.

### **Este medicamento contiene sodio**

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

## **3. Cómo usar Irinotecán Hikma**

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 profesionales sanitarios.

Su médico puede recomendar una prueba de ADN antes de la primera dosis de irinotecán.

Algunas personas son genéticamente más propensas a tener algunos efectos secundarios del medicamento.

La cantidad de irinotecán que recibirá depende de muchos factores, incluyendo su altura y peso, su estado general de salud u otros problemas de salud, y del tipo de cáncer o enfermedad que padece.

Su médico determinará su dosis y pauta de tratamiento. Irinotecán se inyecta en una vena por vía intravenosa (IV). Recibirá esta inyección en una clínica u hospital. Irinotecán debe administrarse lentamente y la perfusión intravenosa puede tardar hasta 90 minutos en completarse.

Es posible que le den otros medicamentos para prevenir las náuseas, los vómitos, la diarrea y otros efectos secundarios mientras recibe irinotecán. Es posible que deba seguir tomando estos medicamentos durante al menos un día después de su inyección de irinotecán.

Informe a sus cuidadores si siente ardor, dolor o hinchazón alrededor de la aguja intravenosa cuando se inyecta irinotecán. Si el medicamento sale de la vena puede causar daño en los tejidos. Si siente dolor o nota enrojecimiento o hinchazón en el sitio de la administración mientras recibe irinotecán, informe de inmediato al profesional sanitario.

Actualmente se recomiendan varias pautas de tratamiento para irinotecán. Por lo general, se administra una vez cada 3 semanas (irinotecán administrado solo) o una vez cada 2 semanas (irinotecán administrado en combinación con quimioterapia con 5FU/AF). La dosis dependerá de varios factores, incluyendo la pauta de tratamiento, el tamaño de su cuerpo, su edad y estado de salud general, sus recuentos sanguíneos, el funcionamiento de su hígado, si ha recibido radiación en abdomen o pelvis y si tiene algún efecto secundario, como diarrea.

Sólo su médico puede valorar la duración del tratamiento.

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

Busque atención médica de urgencia. Los síntomas de sobredosis pueden incluir algunos de los efectos secundarios graves que se enumeran en este prospecto.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

#### **Si olvidó usar Irinotecán Hikma**

Consulte con su médico para recibir instrucciones si se pierde una cita para su 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.

Algunos efectos adversos podrían ser graves. Contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves (ver sección 2).

Busque atención médica de urgencia si tiene alguno de estos síntomas de reacción alérgica: urticaria; dificultad para respirar; hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.

- Diarrea (ver sección 2).
- Diarrea temprana: comienza en las 24 horas siguientes después de recibir este medicamento, y va acompañada de síntomas como: moqueo, aumento de la salivación, lagrimeo de los ojos, sudoración, rubor, calambres abdominales (esto puede ocurrir mientras se administra el medicamento. En este caso, avise rápidamente al profesional sanitario. Se pueden administrar medicamentos para detener y/o disminuir este efecto adverso temprano).
- Diarrea tardía: comienza más de 24 horas después de recibir este medicamento. Debido a los problemas de deshidratación y desequilibrio electrolítico con la diarrea, es importante estar en contacto con profesionales sanitarios para su control y para obtener recomendaciones sobre medicamentos y modificaciones de la dieta.

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

<b>Síntomas</b>	<b>Frecuencia* de aparición en monoterapia</b>	<b>Frecuencia† de aparición en tratamiento combinado</b>

Número anormalmente bajo de glóbulos blancos, que puede aumentar el riesgo de infección	Muy frecuente	Muy frecuente
Bajo número de glóbulos rojos, que causa cansancio y dificultad para respirar	Muy frecuente	Muy frecuente
Disminución del apetito	Muy frecuente	Muy frecuente
Síndrome colinérgico (ver Advertencias y precauciones)	Muy frecuente	Muy frecuente
Vómitos	Muy frecuente	Muy frecuente
Náuseas	Muy frecuente	Muy frecuente
Dolor abdominal	Muy frecuente	Frecuente
Pérdida de pelo (reversible)	Muy frecuente	Muy frecuente
Inflamación de las mucosas	Muy frecuente	Muy frecuente
Fiebre	Muy frecuente	Frecuente
Sensación de debilidad y no tener energía	Muy frecuente	Muy frecuente
Bajo número de plaquetas (células de la sangre que ayudan a coagular) que puede producir cardenales o hemorragia	Frecuente	Muy frecuente
Valores anormales en la prueba de función hepática	Frecuente	Muy frecuente
Infección	Frecuente	Frecuente
Bajo número de glóbulos blancos con fiebre	Frecuente	Frecuente
Estreñimiento	Frecuente	Frecuente
Valores anormales en la prueba de función renal	Frecuente	No notificado

\* Muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas.

† Frecuente: puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Diarrea grave, persistente y con sangre (que puede asociarse con dolor de estómago o fiebre), producida por una bacteria llamada *Clostridium difficile*.
- Infección en la sangre.
- Deshidratación (debida a la diarrea y los vómitos).
- Mareo, latido cardíaco rápido y palidez (una afección llamada hipovolemia).
- Reacciones alérgicas.
- Trastornos transitorios del habla durante o poco después del tratamiento.
- Hormigueo.
- Presión arterial elevada (durante o después de la perfusión).
- Problemas de corazón\*.
- Enfermedad pulmonar que produce sibilancias y dificultad para respirar (ver sección 2).
- Hipo.
- Obstrucción intestinal.
- Agrandamiento del colon.
- Hemorragia intestinal.
- Inflamación del intestino grueso.
- Resultados anormales en las pruebas de laboratorio.
- Perforación intestinal.
- Hígado graso.
- Reacciones en la piel.
- Reacciones en el lugar donde se administra el medicamento.
- Nivel bajo de potasio en la sangre.

- Nivel bajo de sales en la sangre, principalmente relacionados con la diarrea y los vómitos.
- Calambres musculares.
- Problemas de riñón\*.
- Presión arterial baja\*.
- Infecciones por hongos.
- Infecciones víricas.

\* Se han observado casos poco frecuentes de estos acontecimientos en pacientes que experimentaron episodios de deshidratación asociados con 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](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 Hikma**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar ni congelar.

Mantener en el envase original para protegerlo de la luz.

Después de la apertura:

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso del concentrado después de la primera punción durante 28 días a temperatura ambiente, expuesto o protegido de la luz, y durante 28 días a 2-8 °C, cuando está protegido de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

Después de la dilución:

Tras la dilución con glucosa al 5%, se ha comprobado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas si se conserva entre 2 °C y 8 °C y durante 12 horas si se conserva por debajo de 25± 2 °C , protegido de la luz.

Tras la dilución con cloruro sódico al 0.9%, se ha comprobado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas si se conserva entre 2 °C y 8 °C y durante 12 horas si se conserva por debajo de 25± 2 °C, protegido de la luz.

Para uso intravenoso tras dilución.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente después de la primera apertura. De no ser así, el tiempo y las condiciones de almacenamiento del medicamento en uso antes de su administración serán responsabilidad del usuario.

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.

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 Hikma**

El principio activo es irinotecán hidrocloruro, trihidrato.

Un mililitro de concentrado contiene 20 mg de irinotecán hidrocloruro trihidrato (equivalente a 17,33 mg de irinotecán).

Cada vial de 2 ml contiene 40 mg de irinotecán hidrocloruro trihidrato.

Cada vial de 5 ml contiene 100 mg de irinotecán hidrocloruro trihidrato.

Cada vial de 15 ml contiene 300 mg de irinotecán hidrocloruro trihidrato.

Cada vial de 25 ml contiene 500 mg de irinotecán hidrocloruro trihidrato.

Los demás componentes son sorbitol (E420), hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH a 3,5) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Viales de vidrio topacio, con cierre de goma FluoroTec o equivalente y cápsula de aluminio flip-off.

Irinotecán Hikma es una solución amarilla y transparente.

pH: 3.0 – 4.0

Osmolalidad: 265-320 mosmol/kg

### **Tamaños de envase:**

Envase con 1 vial de 2 ml.

Envase con 1 vial de 5 ml.

Envase con 1 vial de 15 ml.

Envase con 1 vial de 25 ml.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular**

Hikma Farmacéutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A – 8B

Fervença

2705 – 906 Terrugem SNT

Portugal

Tel: +351 21 980 84 10

e-mail: portugalgeral@hikma.com

#### **Responsable de la fabricación**

Thymoorgan Pharmazie GmbH  
Schiffgraben 23  
D-38690 Goslar  
Alemania  
Tel. +49 (0) 5324 7701-0

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Hikma España, S.L.U.  
Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1<sup>a</sup>, oficina 2  
28108 - Alcobendas, Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Austria: Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Bélgica: Irinotecan Hikma 20 mg/ml  
España: Irinotecán Hikma 20 mg/ml Concentrado para Solución para perfusión EFG  
Francia: Irinotecan Hikma 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion  
Italia: Irinto 20mg/ml Concentrato per Soluzione per Infusione  
Países Bajos: Irinotecan HCl trihydraat Hikma 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie  
Portugal: Irinotecano Hikma  
Reino Unido (Irlanda del Norte):: Irinotecan 20mg/ml Concentrate for solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 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:  
Irinotecán Hikma 20mg/ml concentrado para solución para perfusión

Irinotecán hidrocloruro, trihidrato

#### Manipulación

Al igual que otros agentes antineoplásicos/citotóxicos, irinotecán debe prepararse y manipularse con precaución. Es obligatorio el uso de gafas de seguridad, máscara y guantes. En caso de contacto con la piel, enjuagar el área afectada con gran cantidad de agua y jabón. En caso de contacto con las mucosas, lavar minuciosamente el área de contacto con agua.

#### Instrucciones para la dilución:

Al igual que otros medicamentos inyectables, la solución de irinotecán debe realizarse en condiciones asépticas.

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

Con una jeringa graduada retire del vial, de forma aséptica, la cantidad necesaria de

Irinotecán Hikma concentrado para solución e inyéctelo en una bolsa o botella para perfusión de 250 ml. La perfusión debe mezclarse cuidadosamente por rotación manual.

**Instrucciones de protección para la preparación de la dilución:**

La preparación debe realizarse en una cabina de seguridad utilizando guantes e indumentaria de protección (preferiblemente bajo un sistema de aire vertical). El área de trabajo debe protegerse con un recubrimiento de papel absorbente desechable y plástico. Debe utilizarse ropa protectora gafas de seguridad, gorro, bata, guantes y máscaras desechables.

Los recipientes abiertos, como por ejemplo los viales, las botellas para infusión y cánulas usadas, jeringas, catéteres, tubos y residuos del citostático, deben considerarse como residuos peligrosos y deben ser desechados de acuerdo con las disposiciones locales para el manejo de RESIDUOS PELIGROSOS.

En caso de derrames utilice indumentaria de protección personal. Los vidrios rotos deben ser recogidos y colocados en los contenedores para RESIDUOS PATOGENICOS. Deben enjuagarse las superficies contaminadas con abundante de agua. Luego de enjuagar las superficies, éstas deben limpiarse cuidadosamente con un paño el cual deberá eliminarse como RESIDUO PELIGROSO.

En caso de que el irinotecán entre en contacto con la piel, coloque el área bajo un chorro de agua durante algún tiempo y luego lávela con agua y jabón. De existir contacto con las mucosas, lave minuciosamente el área comprometida con agua. Si siente algún tipo de molestia, consulte a un médico.

Si se produce contacto del irinotecán con los ojos, lávelos minuciosamente con gran cantidad de agua. Póngase en contacto inmediatamente con un oftalmólogo.

**Eliminación:**

Todos los materiales utilizados para la dilución y administración deben ser desechados de acuerdo con los procedimientos establecidos en el hospital para agentes citotóxicos.