

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Irinotecán Tarbis y para qué se utiliza

Irinotecán Tarbis es un medicamento contra el cáncer que contiene como principio activo irinotecán hidrocloreuro trihidrato.

Irinotecán hidrocloreuro 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 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 Tarbis

No use Irinotecán Tarbis

- si padece una enfermedad inflamatoria intestinal crónica y/u obstrucción intestinal.
- si es alérgico a irinotecán hidrocloreuro trihidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en período de lactancia (ver sección 2).
- si presenta un aumento de los niveles de bilirrubina en sangre mayor de 3 veces el límite superior normal.
- si presenta una insuficiencia medular grave.
- si su estado de salud general es deficiente (estado de rendimiento de la OMS mayor de 2).
- si está tomando o ha tomado recientemente Hierba de San Juan (un extracto a base de plantas que contiene Hypericum).

- si 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar irinotecán.

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

Tenga especial cuidado con irinotecán. 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.

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 prescrito el médico a la primera señal de deposiciones sueltas o frecuentes.
- Beba grandes cantidades 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 estén enfermas o tengan 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 química de la sangre. Según los resultados de la analítica, es posible que necesite medicamentos para ayudar a tratar los efectos. Su médico también puede reducir o retrasar su próxima dosis de este medicamento, o incluso interrumpirlo por completo. Mantenga todas sus citas de visita al médico y para las 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 para su administración en casa. Tenga estos medicamentos a mano para cuando los necesite. Llame 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, 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 cardiacos

Informe a su médico si padece o ha padecido una enfermedad cardiaca 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 en grasa).

Trastornos vasculares

Irinotecán se asocia en raras 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 para reducir esto, como cambiar la forma de comer o de cepillarse los dientes. Si es necesario, su médico le puede recetar medicamentos para el dolor.

Para obtener información sobre anticoncepción y lactancia, consulte la información proporcionada a continuación 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 a cualquier tipo de 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 intolerancia a algunos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Otros medicamentos e Irinotecán Tarbis

Irinotecán 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 tener que utilizar alguno de los siguientes:

- medicamentos usados para tratar la epilepsia (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y fosfenitoína),
- 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 disminuir el sistema inmunológico para prevenir el rechazo en trasplantes (ciclosporina y tacrólimus),
- medicamentos usados para tratar el cáncer (regorafenib, crizotinib, idelalisib y apalutamida),
- antagonistas de la vitamina K (un anticoagulante utilizado para diluir la sangre, como la warfarina),
- medicamentos utilizados 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 (EGF)).

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administre 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 consultarlo 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 el uso de otros medicamentos, productos a base de plantas 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 un método anticonceptivo eficaz durante y hasta 6 meses después de interrumpir el tratamiento.

Como 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 usar 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 iniciar el tratamiento, su médico se asegurará de que no esté 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 sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debe interrumpir la lactancia durante la duración del 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. 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

En las primeras 24 horas posteriores a la administración de irinotecán, puede sentir mareos o alteraciones de la visión. Si esto le sucede, no conduzca ni maneje maquinaria hasta que se resuelva.

Irinotecán Tarbis 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.

Consulte con su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo) padecen IHF o no pueden tomar alimentos o bebidas dulces porque les produce mareos, vómitos o efectos como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.

Este medicamento contiene 45 mg de sorbitol en cada mL que equivale a 90 mg/2 mL, 225 mg/5 mL, 675 mg/15 mL, 1.125 mg/25 mL y 1.687,5 mg/37,5 mL.

Irinotecán Tarbis contiene sodio

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

3. Cómo usar Irinotecán Tarbis

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

Irinotecán Tarbis le será administrado por profesionales sanitarios.

Su médico puede recomendarle una prueba de ADN antes de su primera dosis de irinotecán.

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

La cantidad de irinotecán que recibirá depende de muchos factores, incluidos su altura y peso, el estado general de su salud u otros problemas de salud, y el tipo de cáncer o enfermedad que se esté tratando. Su médico determinará su dosis y pauta del 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 IV 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 perfusión de irinotecán.

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

Actualmente hay varios esquemas de tratamiento recomendados para irinotecán. Por lo general, se administra una vez cada 3 semanas (irinotecán se administra solo) o una vez cada 2 semanas (irinotecán se administra en combinación con quimioterapia con 5FU/FA). La dosis dependerá de una serie de factores, incluido el programa de tratamiento, el tamaño de su cuerpo, su edad y estado general de salud, sus recuentos sanguíneos, qué tan bien está funcionando su hígado, si ha recibido radiación en el abdomen/pelvis y si tiene efectos secundarios como diarrea.

Sólo su médico puede valorar la duración del tratamiento.

Si usa más Irinotecán Tarbis del que debe

Busque atención médica de emergencia. Los síntomas de sobredosis pueden incluir algunos de los efectos secundarios graves que se enumeran en esta guía del medicamento.

Si olvidó usar Irinotecán Tarbis

Consulte con su médico para recibir instrucciones si se pierde una cita para su perfusión 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 cambios en la dieta.

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

| Síntomas | Frecuencia* de aparición en monoterapia | Frecuencia† de aparición en tratamiento combinado |
|--|---|---|
| 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 de 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 | Frecuente | Frecuente |

| | | |
|---|-----------|---------------|
| con fiebre | | |
| 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 a los vómitos).
- Mareo, latido cardiaco rápido y palidez (una afección llamada hipovolemia).
- Reacción alérgica.
- 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 fúngicas.
- 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: <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 Tarbis

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 la caja y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Su médico se encargará de comprobarlo.

Condiciones de almacenaje

No requiere condiciones especiales de conservación.

Duración

Antes de la dilución: 2 años

Después de la dilución: Se le administrará el medicamento dentro de las 24 horas posteriores a la dilución. La solución diluida se puede haber almacenado entre 2 °C y 8 °C en nevera

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Irinotecán Tarbis

El principio activo es irinotecán hidrocloreto trihidrato.

El concentrado contiene 20 mg/ml de irinotecán hidrocloreto trihidrato (equivalente a 17,33 mg/ml de irinotecán).

Un vial de 2 ml contiene 34,66 mg de irinotecán como 40 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato (40 mg/2 ml).

Un vial de 5 ml contiene 86,65 mg de irinotecán como 100 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato (100 mg/5 ml).

Un vial de 15 ml contiene 259,95 mg de irinotecán como 300 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato (300 mg/15 ml).

Un vial de 25 ml contiene 433,25 mg de irinotecán como 500 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato (500 mg/25 ml).

Un vial de 37,5 ml contiene 649,87 mg de irinotecán como 750 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato (750 mg/37,5 ml).

Los demás componentes (excipientes) son:

Sorbitol, ácido láctico, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico, y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión.

Solución de color amarillo pálido libre de partículas visibles.

Este medicamento se presenta en un solo vial con diferentes tamaños de vial de 2 ml, 5 ml, 15 ml, 25 ml y 37,5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma S.L.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Países Bajos

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

Alemania: Irinotecan Amarox 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España: Irinotecan Tarbis 20mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Países Bajos: Irinotecan Amarox 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

La información detallada 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 para el personal sobre la manipulación segura de Irinotecán Tarbis

Como todas las sustancias antineoplásicas, el irinotecán debe prepararse y manipularse con cuidado. Es obligatorio el uso de gafas de protección, mascarilla y guantes.

Si irinotecán entra en contacto con su piel, lávela inmediata y minuciosamente con agua y jabón. Si irinotecán entra en contacto con sus membranas mucosas, lávelas inmediatamente y a fondo con agua.

Al igual que con todos los medicamentos inyectables, irinotecán debe prepararse en condiciones asépticas.

Si se observa una turbidez o condensación en el vial o después de la dilución del concentrado, el medicamento no se puede usar y debe desecharse.

Preparación de la solución para perfusión

Al igual que con cualquier otro fármaco inyectable, la solución para perfusión de irinotecán debe prepararse asépticamente.

Si observa algún precipitado en el vial o solución para perfusión, deseche el producto de acuerdo con los procedimientos estándar para agentes citotóxicos.

Extraiga asépticamente la cantidad calculada de irinotecán concentrado para solución para perfusión del vial a una jeringa y transféralo a una bolsa o frasco de perfusión que contenga una solución de cloruro sódico al 0,9 % (p/v) o una solución al 5 % (p/v) de infusión de glucosa. Mezcle bien la solución para perfusión en la bolsa o botella de perfusión mediante rotación manual.

No mezclar con otros medicamentos.

Duración

La solución diluida de irinotecán es física y químicamente estable hasta 28 días como solución para perfusión (solución de cloruro sódico al 0,9 % (p/v) y solución de glucosa al 5 % (p/v)) cuando se conserva en recipientes de PVC a 5 °C protegido de la luz.

Cuando la solución diluida no se almacena y protege de la luz, es física y químicamente estable hasta por 3 días.

Desde un punto de vista microbiológico, se recomienda su uso inmediato. Si el producto no se usa inmediatamente después de la dilución, los tiempos y condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas.

Advertencias contra algunos signos visibles de deterioro

No utilice irinotecán si observa un precipitado en los viales o en la solución diluida. En este caso, el producto debe desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar para la eliminación de desechos citotóxicos. No tire ningún medicamento a las aguas residuales. Pregúntele a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Administración

Para obtener información sobre la administración, lea la ficha técnica de Irinotecán Tarbis

Eliminación:

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.