

## Prospecto: información para el paciente

### Irinotecán Glenmark 20mg/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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Glenmark y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Irinotecán Glenmark
3. Cómo usar Irinotecán Glenmark
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irinotecán Glenmark
6. Contenido del envase e información adicional

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

Irinotecán es un medicamento anticancerígeno que contiene el principio activo irinotecán hidrocloreto trihidrato.

El irinotecán hidrocloreto 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 en estadio avanzado o metastásico.

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

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

##### No use Irinotecán Glenmark

- si es alérgico a irinotecán hidrocloreto trihidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una enfermedad inflamatoria intestinal crónica o/y 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 no es bueno (estado general de la OMS mayor de 2).
- si está tomando o ha tomado recientemente hierba de San Juan (un extracto de hierbas que contiene *Hypericum*).

- si se le van a administrar o se le han administrado 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 usted está tomando 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 producir niveles elevados de bilirrubina e ictericia (piel y ojos amarillentos).

Tenga especial cuidado con irinotecán. El uso de irinotecán debe restringirse 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 antineoplásica.

### Diarrea

Irinotecán puede producir diarrea, que en algunos casos puede ser grave. Esta 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 obtener 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 enfermero 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 o expectoración. Evite estar cerca de personas que están enfermas o tienen infecciones. Informe a su médico de inmediato si presenta signos de infección.

### Hematología

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 consultas médicas 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 aspirina o medicamentos que contengan aspirina, 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 (sensación de malestar) 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 las náuseas y a los 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 salivación, lagrimeo excesivo, sudoración, enrojecimiento, calambres abdominales y diarrea. Informe inmediatamente a su médico o enfermero si nota alguno de estos síntomas, ya que existen medicamentos que pueden ayudar a controlarlos.

### Trastornos respiratorios

En raras ocasiones, las personas que toman este medicamento tienen problemas pulmonares graves. Informe a su médico de inmediato si comienza con tos o esta 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 renal

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 anticancerígenos. 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 raras ocasiones con trastornos de la circulación (coágulos de sangre que se desarrollan 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 sugerirle formas de reducir estos síntomas, como cambiar la

manera de comer o cómo cepillarse 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 fármacos anticancerígenos para tratar su enfermedad, asegúrese de leer también el prospecto de los otros medicamentos.

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

### **Otros medicamentos e Irinotecán Glenmark**

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 utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquiera de los siguientes:

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

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 interactúen 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**

### 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 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**

En las primeras 24 horas más o menos tras la administración de este medicamento, puede sentir mareos o alteraciones de la visión. Si tiene estos síntomas, no conduzca ni maneje maquinaria.

## **Este medicamento contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 45 mg de sorbitol en cada mL. 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 desagradables como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.

## **Este medicamento contiene sodio**

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

### **3. Cómo usar Irinotecán Glenmark**

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) y le será administrado 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 la administración de irinotecán.

Informe a sus cuidadores si siente ardor, dolor o hinchazón alrededor de la aguja 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 Glenmark 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 ingerida.

#### **Si olvidó usar Irinotecán Glenmark**

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

| Síntomas   | Frecuencia* de aparición en monoterapia | Frecuencia† de aparición en tratamiento combinado |
|--|---|---|
| Número anormalmente bajo de glóbulos blanco, 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  | Frecuente                               | Muy frecuente                                     |

|   |           |               |
|---|-----------|---------------|
| función hepática                                |           |               |
| Infección                                       | Frecuente | Muy frecuente |
| Bajo número de glóbulos blancos con fiebre      | Frecuente | Muy 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 o 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 cardiaco 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 o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [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 Glenmark

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

Para un solo uso.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

### Después de la dilución

El producto debe utilizarse hasta 24 horas después de la dilución. La dilución debe haberse conservado entre 5 °C y 25 °C.

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 Glenmark

- El principio activo es irinotecán hidrocloreto trihidrato. Cada mililitro (ml) de solución contiene 20 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato equivalentes a 17,33 mg de irinotecán.
  - Un vial de 2 ml contiene 40 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato.
  - Un vial de 5 ml contiene 100 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato.
  - Un vial de 15 ml contiene 300 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato.
  - Un vial de 25 ml contiene 500 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato.
- Los demás componentes son sorbitol (E420), ácido láctico (E270), agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio (E524) y ácido clorhídrico (E507) (para ajuste del pH).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Irinotecán Glenmark es una solución acuosa transparente, de incolora a amarillo pálido, libre de partículas visibles. pH de 3.0 a 3.8.

40 mg/2 ml:

Vial de vidrio topacio de tipo I flint, con cierre de goma (de caucho de bromobutilo omniflex plus) y sellado con cierre de aluminio flip-off the color azul oscuro.

100 mg/5 ml:

Vial de vidrio topacio de tipo I flint, con cierre de goma (de caucho de bromobutilo omniflex plus) y sellado con cierre de aluminio flip-off the color azul claro.

300 mg/15 ml:

Vial de vidrio topacio de tipo I flint, con cierre de goma (de caucho de bromobutilo omniflex plus) y sellado con cierre de aluminio flip-off the color azul oscuro.

500 mg/25 ml:

Vial de vidrio topacio de tipo I flint, con cierre de goma (de caucho de bromobutilo omniflex plus) y sellado con cierre de aluminio flip-off the color azul oscuro.

Tamaños de envases:

40 mg/2 ml: 1 vial, 5 viales, 10 viales

100 mg/5 ml: 1 vial, 5 viales, 10 viales

300 mg/15 ml: 1 vial

500 mg/25 ml: 1 vial

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Titular de la autorización de comercialización:

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Alemania

Responsable de la fabricación

APIS Labor GmbH

Resslstraße 9

9065 Ebenthal in Kärnten

Austria

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

Viso Farmacéutica S.L.U.

c/ Retama 7, 7ª planta

28045 Madrid

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2023.

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 sanitarios:

### **Instrucciones para el personal sobre manipulación segura de Irinotecán Glenmark**

Al igual que otros agentes antineoplásicos, la perfusión de irinotecán debe ser preparado y manipulado con precaución. Se debe utilizar gafas, máscara y guantes de protección.

Si irinotecán entra en contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y jabón. Si irinotecán entra en contacto con las mucosas, lavar inmediatamente con agua.

Al igual que todos las perfusiones, irinotecán debe prepararse utilizando técnicas asépticas.

Si se observa cualquier condensación en los viales o tras la dilución del concentrado, debe desecharse el producto de acuerdo con los procedimientos habituales para eliminación de agentes citotóxicos.

### **Preparación para la solución para perfusión**

Al igual que otras perfusiones, la perfusión de irinotecán debe prepararse utilizando técnicas asépticas.

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

Extraer asépticamente la cantidad requerida de concentrado de irinotecán del vial con una jeringa calibrada e inyectar en una bolsa o frasco de perfusión de 250 mL conteniendo una solución o de cloruro sódico al 0,9% o de glucosa al 5%. Mezclar minuciosamente la solución a perfundir mediante rotación manual.

No mezclar con otros medicamentos.

### **Periodo de validez**

La estabilidad química y física tras la dilución del concentrado se ha demostrado de 28 días (en una solución de cloruro sódico al 9% y de glucosa al 5%) conservado en envases de LDPE o PVC entre 5°C y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

Si la dilución no se conservase protegida de la luz y la humedad, la estabilidad química y física se ha demostrado de hasta 3 días.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debería emplearse inmediatamente. Si no es así, los tiempos de conservación y las condiciones previas al uso serán responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas a 25°C, a menos que la dilución se haya efectuado en condiciones asépticas validadas y controladas.

### **Advertencia sobre signos visuales de deterioro**

Si observa partículas visibles en el concentrado o en la solución para perfusión, se debe eliminar el producto siguiendo los procedimientos de eliminación de agentes citotóxicos.

### **Administración**

Para la información referente a la administración, lea la Ficha Técnica de Irinotecán Glenmark.

### **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, aplicable a la eliminación de agentes citotóxicos.