

**Prospecto: Información para el usuario**  
**Irinotecán Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**  
Irinotecán hidrocloreto trihidrato

El nombre del medicamento es “Irinotecán Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión”, pero en el resto del prospecto se denominará como “Irinotecan Accord”.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto:**

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

**1. Qué es Irinotecán Accord y para qué se utiliza**

Irinotecán pertenece a un grupo de medicamentos denominados citostáticos (medicamentos contra el cáncer). Irinotecán se utiliza para el tratamiento del cáncer avanzado de colon y recto en adultos, tanto solo como en combinación con otros medicamentos. Irinotecán Accord es un medicamento anticanceroso que contiene la sustancia activa irinotecán hidrocloreto trihidrato. Irinotecán hidrocloreto trihidrato interfiere con el crecimiento y propagación de las células cancerosas en el cuerpo.

Su médico puede usar una combinación de irinotecán con **5-fluorouracilo/ácido folínico (5-FU/AF)** y **bevacizumab** para tratar su **cáncer del intestino grueso (colon o recto)**.

Su médico puede usar una combinación de irinotecán con **capecitabina** con o sin **bevacizumab** para tratar el **cáncer del colon y el recto**.

Su médico puede usar una combinación de irinotecán con **cetuximab** para tratar un tipo particular de **cáncer del intestino grueso (KRAS de tipo salvaje)** que expresa una proteína llamada **EGFR**.

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

**No use Irinotecán Accord si**

- es alérgico a irinotecán o a alguno de los demás componentes de **este medicamento (incluidos en la sección 6)**.
- padece o ha padecido una enfermedad inflamatoria crónica del intestino o obstrucción intestinal
- está en periodo de lactancia
- padece una enfermedad grave del hígado
- tiene una insuficiencia grave de la médula ósea
- su estado de salud general es deficiente (estado de rendimiento de la OMS mayor a 2)
- está utilizando el remedio natural Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

- Si toma o ha tomado recientemente vacunas vivas atenuadas (vacunas contra la fiebre amarilla, varicela, herpes zóster, sarampión, paperas, rubeola, tuberculosis, rotavirus, gripe) y durante los 6 meses después de dejar la quimioterapia.

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

### **Advertencias y precauciones**

Es necesario tener precauciones especiales en pacientes de edad avanzada.

Como irinotecán es un medicamento contra el cáncer, se tendrá que administrar en una unidad especial y bajo la supervisión de un médico cualificado en el uso de medicamentos contra el cáncer. El personal de la unidad le explicará las precauciones que debe tener durante y después del tratamiento. Este prospecto le ayuda a recordarlo.

Antes de iniciar el tratamiento con Irinotecan Accord, hable con su médico si alguna de las siguientes circunstancias le es aplicable:

- Tiene problemas de hígado o ictericia
- Tiene problemas de riñón
- Usted tiene asma
- Alguna vez ha recibido radioterapia
- Ha tenido diarrea intensa o fiebre después de haber sido tratado con irinotecán previamente
- Tiene problemas de corazón
- Fuma, tiene la presión arterial alta o el colesterol alto, ya que pueden aumentar el riesgo de problemas cardíacos durante el tratamiento con irinotecan
- Le han administrado o deben administrarse alguna vacuna
- Está tomando otros medicamentos. Por favor, consulte la sección "**Otros medicamentos e irinotecan**"
- Si tiene síndrome de Gilbert, una condición hereditaria que puede causar niveles elevados de bilirrubina e ictericia (piel y ojos amarillos)

### **1) Las primeras 24 horas después de la administración de Irinotecán Accord**

Durante la administración de Irinotecán Accord (30-90 min.) e inmediatamente después de la administración, usted puede experimentar alguno de los siguientes síntomas:

- Diarrea
- Ojos llorosos
- Sudoración
- Alteración de la visión
- Dolor abdominal
- Exceso de saliva

#### *Síndrome colinérgico agudo*

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

### **2) Desde el día después del tratamiento con Irinotecán Accord hasta el siguiente tratamiento**

Durante este periodo usted puede experimentar varios síntomas que pueden ser graves y necesitar un tratamiento inmediato y estricta supervisión.

## **Diarrea**

Si usted sufre diarrea después de las primeras 24 horas tras la administración de irinotecán (“diarrea tardía”), ésta podría ser grave. A menudo aparece 5 días después de la administración. La diarrea se debe tratar inmediatamente y mantener bajo estricta supervisión. Si no se trata, se puede producir deshidratación y desequilibrios químicos graves, que pueden poner en peligro su vida. Su médico le recetará un medicamento para ayudar a prevenir o controlar este efecto adverso. Asegúrese de tener la medicación de inmediato, para que la tenga en casa cuando la necesite. Inmediatamente después de la primera deposición líquida se debe hacer lo siguiente:

1. Tome el tratamiento antidiarreico que su médico le haya recetado y siga exactamente las instrucciones que le haya dado su médico. No cambie el tratamiento sin consultar con su médico. El tratamiento antidiarreico recomendado es loperamida (4 mg la primera toma y después 2 mg cada 2 horas, también durante la noche). Este tratamiento se deberá continuar durante al menos 12 horas después de la última deposición líquida. La dosis recomendada de loperamida no debe tomarse durante más de 48 horas.
2. Beba gran cantidad de agua y líquidos de rehidratación inmediatamente (es decir, agua, sifón, bebidas con gas, sopa o terapia oral de rehidratación)
3. Informe inmediatamente a su médico que sufre diarrea y sobre quién le supervisa el tratamiento. Si no consigue hablar con el médico, contacte con la unidad del hospital que le supervisa el tratamiento con irinotecán. Es muy importante que ellos sepan que el tratamiento le ha producido diarrea.

**Debe contactar inmediatamente con su médico o con la unidad que le supervisa el tratamiento si:**

- **Sufre náuseas, vómitos o fiebre así como diarrea**
- **Sigue con diarrea 48 horas después del inicio del tratamiento contra la diarrea**

**Nota:** Tome sólo el medicamento para la diarrea que le haya recetado su médico y los líquidos descritos anteriormente. Siga las instrucciones de su médico. El tratamiento antidiarreico no se debe utilizar para prevenir futuros episodios de diarrea, incluso aunque haya padecido diarrea tardía en ciclos anteriores.

## **Fiebre**

Si su temperatura aumenta por encima de 38°C, puede ser un signo de infección, especialmente, si ha tenido también diarrea. Si le sube la fiebre (por encima de 38°C) contacte inmediatamente con su médico o con el Servicio en el que le tratan, para que ellos puedan administrarle el tratamiento necesario.

## **Náuseas y vómitos**

Si usted sufre náuseas y/o vómitos contacte inmediatamente con su médico o con la unidad del hospital. Es posible que su médico le dé medicamentos antes de su tratamiento para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos. Es probable que su médico le recete medicamentos anti-náuseas que pueda tomar en casa. Tenga estos medicamentos a mano para cuando los necesite. Informe a su médico si no puede tomar líquidos por vía oral debido a las náuseas y vómitos.

## **Neutropenia**

Irinotecán puede producir una disminución del número de sus células blancas de la sangre (neutropenia), las cuales son importantes en la lucha contra las infecciones. La neutropenia se observa a menudo durante el tratamiento con irinotecán y es reversible. Su médico le deberá realizar análisis de sangre de forma regular para comprobar estas células blancas de la sangre. La neutropenia es grave y se debe tratar inmediatamente y vigilar estrechamente. Asegúrese de informar a su médico o enfermero inmediatamente si tiene síntomas de una infección, como fiebre (38°C o más elevada), escalofríos, dolor al orinar, tos nueva, o esputos, Evite acercarse a gente enferma o que tenga alguna infección. Informe a su médico si desarrolla síntomas de una infección.

## **Análisis de sangre**

Es probable que su médico analice su sangre antes y durante su tratamiento, para verificar si hay efectos del medicamento en los recuentos sanguíneos o en los resultados químicos de los análisis de sangre. Basándose

en los resultados de la prueba, es posible que necesite medicamentos para ayudar a tratar los efectos. Es posible que su médico también necesite reducir o retrasar su próxima dosis de este medicamento, o incluso detener el tratamiento por completo. Guarde todas sus citas para visitas médicas y pruebas de laboratorio.

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

#### Trastornos pulmonares

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

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

#### Inflamación intestinal crónica y/o obstrucción intestinal

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

#### Terapia de irradiación

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

#### Función Renal

Se han dado casos de deterioro de la función renal.

#### Trastornos cardíacos

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

#### Trastornos vasculares

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

#### **Insuficiencia hepática**

Antes de que se inicie el tratamiento con Irinotecán y antes de cada ciclo, debe monitorizarse la función del hígado (mediante análisis de sangre).

#### Otros

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

de cepillarse los dientes. Si es necesario, su médico puede prescribir medicamentos para ayudar a calmar el dolor.

Para 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 de que está en tratamiento con este medicamento si está planeando someterse a una cirugía o cualquier otro procedimiento.

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

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

### **Otros medicamentos e irinotecán**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye los medicamentos a base de plantas, vitaminas y minerales.

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

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

Si necesita una operación, informe a su médico o anestesista que está en tratamiento con irinotecan, ya que puede alterar el efecto de algunos medicamentos utilizados durante la cirugía.

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

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

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

### **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 causar problemas con el feto si se toma 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

Irinotecan y su metabolito se detectaron en leche humana.

La lactancia materna debe interrumpirse durante el tratamiento con irinotecan.

Pregúntele a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

#### Fertilidad

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

### **Conducción y uso de máquinas**

En algunos casos irinotecan puede causar efectos secundarios, que afectan a la capacidad para conducir y utilizar herramientas y máquinas. Póngase en contacto con su médico si no está seguro.

Durante las primeras 24 horas después de la administración de irinotecan puede sentirse mareado o tener trastornos visuales. Si esto le sucede, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Irinotecan Accord**

Este medicamento contiene 45mg 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 causar 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 producen mareos, vómitos o efectos desagradables como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.

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

### **3. Cómo usar Irinotecán Accord**

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

Irinotecan le será administrado por profesionales de la salud.

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

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

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

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

Este medicamento se le administrará en forma de perfusión en sus venas durante un periodo entre 30-90 minutos. La cantidad de perfusión a administrar dependerá de su edad, peso y estado de salud general. También dependerá de cualquier otro tratamiento que pueda haber recibido para su cáncer. Su médico calculará su área de superficie corporal en metros cuadrados ( $m^2$ ).

- Si ha sido tratado anteriormente con 5-fluorouracilo, normalmente se le tratará con irinotecán solo, comenzando con una dosis de  $350 \text{ mg}/m^2$  cada 3 semanas.
- Si no ha recibido anteriormente quimioterapia, normalmente recibirá  $180 \text{ mg}/m^2$  de irinotecán cada dos semanas; seguido de ácido folínico y 5-fluorouracilo.
- Si usted está siendo tratado con irinotecán en combinación con cetuximab, usted recibirá normalmente la misma dosis de irinotecán que la administrada en los últimos ciclos del régimen anterior conteniendo irinotecán. Irinotecán no debe administrarse transcurrida menos de 1 hora después del final de la perfusión con cetuximab.

Su médico ajustará estas dosis dependiendo de su estado y de los efectos adversos que pueda tener.

#### **Si recibe más Irinotecán Accord del que debiera**

Es poco probable que se le administre demasiado Irinotecan Accord. Sin embargo, en el caso de que esto ocurriera es posible que tenga trastornos sanguíneos graves y diarrea. Se debe tener máximo cuidado de apoyo para prevenir la deshidratación debido a la diarrea y para tratar las complicaciones infecciosas. Debe hablar con el médico que administra el medicamento.

#### **Si usted olvida una dosis de Irinotecán Accord**

Es muy importante recibir todas las dosis programadas. Si se olvida una dosis, contacte a su médico rápidamente.

#### 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 de los posibles efectos adversos y le explicará los riesgos y beneficios de su tratamiento. Algunos de estos efectos adversos deben tratarse inmediatamente.

Ver también información en la sección “**Advertencias y precauciones**”

Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos después de haber recibido el medicamento, informe a su médico inmediatamente. Si no está en el hospital, **DEBE IR** inmediatamente.

- Reacciones alérgicas. Si usted tiene sibilancias, dificultad para respirar, hinchazón, sarpullido o picazón (sobre todo afecta a todo el cuerpo) contacte con su médico o enfermero inmediatamente.
- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas / anafilactoides) pueden ocurrir con mayor frecuencia unos minutos después de la administración del producto: erupciones en la piel incluyendo picor en la piel enrojecida, hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar) y también puede tener usted la sensación de desmayarse.
- Diarrea (ver sección 2).
- Diarrea precoz: ocurre dentro de las primeras 24 horas tras recibir este medicamento, acompañado de síntomas de secreción nasal, aumento de la salivación, ojos llorosos, sudoración, enrojecimiento, calambres abdominales. (esto puede ocurrir mientras se administra el medicamento. Si es así, avise a su profesional de la salud rápidamente. Se puede dar medicación para parar y/o para disminuir este efecto adverso temprano).
- Diarrea tardía: ocurre más de 24 horas después de recibir este medicamento. Debido al riesgo de padecer deshidratación y de tener desequilibrios de electrolitos con diarrea es importante estar en contacto con los profesionales de la salud para la monitorización, y para consejos sobre medicación y modificaciones de la dieta.

#### ***Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)***

- Trastornos en la sangre: neutropenia (disminución del número de algunas células blancas de la sangre), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas en la sangre), anemia (disminución del número de glóbulos rojos de la sangre).
- Diarrea tardía
- Náuseas y vómitos
- Pérdida del pelo (el pelo vuelve a crecer después de finalizar el tratamiento)
- En terapia combinada, aumento transitorio de los niveles de algunas enzimas del hígado o bilirrubina.

#### ***Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)***

- Síndrome colinérgico agudo: los principales síntomas son diarrea precoz y otros síntomas como dolor abdominal; enrojecimiento, escozor, picor o lagrimeo de los ojos (conjuntivitis); moqueo de la nariz (rinitis); tensión arterial baja; ensanchamiento de los vasos sanguíneos; sudoración, escalofríos; malestar general, mareos; alteraciones de la visión, contracción de la pupila; lagrimeo de los ojos y aumento de la salivación, que se producen en las primeras 24 horas después de la perfusión de irinotecán.
- Fiebre, infecciones (incluyendo sepsis)
- Fiebre asociada a un descenso grave del número de algunas células blancas de la sangre
- Deshidratación, asociada habitualmente a diarrea y/o vómitos.
- Estreñimiento
- Fatiga
- Aumento de los niveles de las enzimas del hígado y de la creatinina en la sangre.

#### ***Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)***

- Reacciones alérgicas. Si usted tiene sibilancias, dificultad para respirar, sudoración, hinchazón, sarpullido o picazón (sobre todo afecta a todo el cuerpo) contacte con su médico o enfermera inmediatamente.
- Reacciones leves en la piel; reacciones leves en el lugar de la perfusión.

- Dificultades respiratorias
- Enfermedad pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial)
- Obstrucción intestinal
- Dolor abdominal e inflamación, produciendo diarrea (condición conocida como colitis pseudomembranosa)
- Se han observado casos poco frecuentes de insuficiencia renal, tensión arterial baja o fallo cardíaco o vascular, en pacientes que experimentaron episodios de deshidratación asociados a diarrea y/o vómitos o sepsis.

***Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)***

- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas / anafilactoides) que pueden ocurrir con mayor frecuencia unos minutos después de la administración del producto: erupciones en la piel incluyendo picor en la piel de rojiza, hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar) y también puede tener usted la sensación de desmayarse.
- Efectos precoces como contracción muscular o calambres e insensibilidad (parestesia).
- Sangrado gastrointestinal y inflamación del colon, incluyendo el apéndice.
- Perforación intestinal; anorexia (falta de apetito); dolor abdominal; inflamación de las mucosas
- Inflamación del páncreas.
- Aumento de la tensión arterial durante y después de la administración.
- Disminución de los niveles de potasio y sodio en sangre, principalmente relacionado con diarrea y vómitos.

***Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)***

- Trastornos transitorios del habla.
- Aumento de los niveles de algunos enzimas digestivos que digieren azúcares y grasas.

***Desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)***

- Diarrea severa, persistente o con sangre (que puede estar asociada con dolor de estómago o fiebre) causada por una bacteria llamada Clostridium difficile)
- Infección en la sangre
- Deshidratación (debido a diarrea y vómitos).
- Mareos, latidos cardíacos rápidos y piel pálida (una afección llamada hipovolemia).
- Reacción alérgica
- Trastornos temporales del habla durante o poco después del tratamiento.
- Hormigueo
- Presión arterial alta (durante o después de la infusión)
- Problemas del corazón\*
- Enfermedad pulmonar que causa sibilancias y falta de aliento (ver sección 2)
- Hipo
- Bloqueo intestinal
- Colon agrandado
- Sangrado de los intestinos.
- Inflamación del intestino grueso.
- Resultados anormales de pruebas de laboratorio.
- Agujero en el intestino.
- Enfermedad del hígado graso
- Reacciones cutáneas
- Reacciones en el sitio donde se administró el medicamento.
- Bajo nivel de potasio en la sangre.
- Bajo nivel de sal en la sangre relacionado principalmente con diarrea y vómitos
- Calambres musculares
- Problemas de riñón\*
- Presión arterial baja\*

- Infecciones fúngicas
- Infecciones víricas

\* Se han observado casos poco frecuentes de estos efectos adversos en pacientes que han experimentado episodios de deshidratación asociados a diarrea y/o vómitos, o infecciones en la sangre.

Si recibe irinotecan en combinación con **cetuximab**, algunos de los efectos secundarios que puede experimentar también pueden estar relacionados con esta combinación. Estos efectos secundarios pueden incluir una erupción cutánea parecida al acné. Por lo tanto, asegúrese de leer también, el prospecto de cetuximab.

Si recibe irinotecan en combinación con **capecitabina**, algunos de los efectos secundarios que puede experimentar también pueden estar relacionados con esta combinación. Estos efectos secundarios pueden incluir: de forma muy frecuente coágulos sanguíneos, de forma frecuente reacciones alérgicas, ataques al corazón y fiebre en los pacientes con un recuento bajo de glóbulos blancos. Por lo tanto, asegúrese de leer también, el prospecto de capecitabina.

Si recibe irinotecan en combinación con **capecitabina** y **bevacizumab**, algunos de los efectos secundarios que puede experimentar también pueden estar relacionados con esta combinación. Tales efectos secundarios incluyen: recuento bajo de glóbulos blancos, coágulos sanguíneos, presión arterial alta y ataque al corazón. Por lo tanto, asegúrese de leer también los prospectos de capecitabina y bevacizumab.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **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 Accord**

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

No congelar.

Para un solo uso.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación. Conservar este medicamento en el envase original para protegerlo de la luz.

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.

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 Accord**

- El principio activo es irinotecán hidrocloreto trihidrato
- 1 ml de concentrado contiene 20 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato equivalente de 17,33 mg de irinotecán.
- 1 vial de 2 ml contiene 40 mg de irinotecan hidrocloreto trihidrato
- 1 vial de 5 ml contiene 100 mg de irinotecan hidrocloreto trihidrato
- 1 vial de 15 ml contiene 300 mg de irinotecan hidrocloreto trihidrato
- 1 vial de 25 ml contiene 500 mg de irinotecan hidrocloreto trihidrato
- 1 vial de 50 ml contiene 1000 mg de irinotecan hidrocloreto trihidrato
- El resto de componentes son sorbitol (E420), ácido láctico, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables

### Aspecto del producto y contenido del envase

Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión es una solución transparente de color amarillo pálido.

Tamaños de envase:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 ml

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados

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

#### Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona, s/n  
Edificio Est, 6ª planta  
08039 Barcelona

#### Responsable de fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,  
95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Países Bajos

### Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros del EEE:

País	Nombre del medicamento
Austria	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Chipre	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
República	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Checa	
Alemania	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Irinotecan Accord
Estonia	Irinotecan Accord
Grecia	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Finlandia	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Croacia	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Hungria	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Islandia	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslispykkni, lausn
Italia	Irinotecan Accord
Letonia	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Polonia	Irinotecan Accord
Países Bajos	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Irinotecan Accord
Portugal	Irinotecano Accord
Rumania	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Eslovaquia	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Eslovenia	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suecia	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Reino Unido	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
España	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francia	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

**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/>).

---

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

**Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:**

### **Instrucciones de uso – Citotóxico**

#### ***Manipulación de Irinotecán Accord***

Como con otros agentes antineoplásicos, Irinotecán Accord debe ser manipulado con precaución. La dilución debe realizarse en condiciones asépticas, por personal cualificado y en un área designada al efecto. Se deben tomar precauciones para evitar el contacto con la piel y mucosas.

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

1. Se debe utilizar una campana protectora, así como guantes y bata protectores. Si no dispone de una campana protectora, se deben utilizar gafas y mascarilla.
2. Los envases abiertos, como viales de inyección y frascos de perfusión y cánulas usadas, jeringas, catéteres, tubos y los residuos de los citostáticos se deben considerar como residuos peligrosos y se deben eliminar de acuerdo con las normativas locales para la manipulación de RESIDUOS PELIGROSOS.
3. En caso de derrame, seguir las siguientes instrucciones:
  - se debe llevar ropa protectora
  - los vidrios rotos se deberán recoger y tirar a un contenedor de RESIDUOS PELIGROSOS
  - las superficies contaminadas se deberán lavar bien con gran cantidad de agua fría
  - las superficies lavadas con agua se deberán limpiar completamente y los materiales utilizados se deberán eliminar como RESIDUO PELIGROSO
4. Si irinotecán entra en contacto con la piel, enjuagar el área afectada con gran cantidad de agua corriente y después lavar con agua y jabón. En caso de contacto con las mucosas, lavar a fondo el área de contacto con agua. Si usted tiene cualquier molestia, contacte con un médico.
5. En caso de contacto de irinotecán con los ojos, lavarlos a fondo con gran cantidad de agua. Contacte inmediatamente con un oftalmólogo.

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

Irinotecán Accord concentrado para solución para perfusión es sólo para perfusión intravenosa tras dilución previa a la administración en los diluyentes recomendados, solución para perfusión de cloruro sódico al 0,9% o solución para perfusión de glucosa al 5%. Extraer asépticamente la cantidad requerida de irinotecán concentrado para perfusión del vial con una jeringa calibrada e inyectar en una bolsa de o frasco de perfusión de 250 ml. La solución a perfundir se debe mezclar completamente mediante rotación manual. Después de su apertura, el producto debe diluirse y utilizarse inmediatamente.

La solución de irinotecán es física y químicamente estable en soluciones para perfusión de cloruro de sodio 0,9% (p/v) y solución de glucosa 5% (p/v) hasta 28 días cuando se almacena en recipientes de polietileno de baja densidad o de PVC a 5°C o a 25°C y protegido de la luz. Cuando se expone a la luz, la estabilidad físico-química es de 3 días.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución diluida debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas entre 2 y 8° C, a menos que la reconstitución/dilución (etc.) se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Si se observa cualquier precipitado en los viales o después de la reconstitución, debe desecharse el producto de acuerdo con los procedimientos habituales para eliminación de agentes citotóxicos. Irinotecán Accord no se debe administrar como bolo intravenoso o perfusión intravenosa con una duración inferior a 30 minutos o superior a 90 minutos.

### ***Eliminación***

Todos los materiales empleados para la preparación, administración o que entren en contacto con irinotecán deben ser eliminados de acuerdo con las normativas locales para la manipulación de compuestos citotóxicos.