

## Prospecto: Información para el usuario

### Irinotecán Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión

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

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

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

Irinotecán interfiere en el crecimiento y dispersión de las células cancerosas en el cuerpo.

Irinotecán está indicado solo o 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 Aurovitas

##### No use Irinotecán Aurovitas

- Si es alérgico a hidrocloruro de irinotecán trihidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una enfermedad inflamatoria intestinal crónica u obstrucción intestinal.
- Si está en periodo de lactancia (ver sección 2).
- Si su nivel de bilirrubina es mayor de 3 veces el límite superior del rango normal.
- Si tiene una insuficiencia grave de la médula ósea.
- Si su estado de salud general es deficiente (estado general de la OMS mayor de 2)..
- Si está tomando o ha tomado recientemente Hierba de San Juan (un extracto a base de plantas que contiene *Hypericum*).

- Si se tiene que recibir o ha recibido recientemente vacunas vivas atenuadas (vacunas frente a la fiebre amarilla, varicela, herpes zóster, sarampión, paperas, rubeola, tuberculosis, rotavirus, gripe) y durante los 6 meses siguientes a la interrupción de la quimioterapia.

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Irinotecán Aurovitas.

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

#### *Diarrea*

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

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

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

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

#### *Control sanguíneo*

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

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

### *Náuseas y vómitos*

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

### *Síndrome colinérgico agudo*

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

### *Trastornos en el pulmón*

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

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

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

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

### *Radioterapia*

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

### *Función del riñón*

Se han notificado casos de disfunción renal.

### *Trastornos 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 de 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.

Si tiene síndrome de Gilbert, un trastorno hereditario que puede producir niveles altos de bilirrubina e ictericia (piel y ojos amarillos).

### *Otros*

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

Para información sobre anticoncepción y lactancia, ver la información que se proporciona más adelante en la sección Anticoncepción, embarazo, lactancia y fertilidad.

Informe a su médico o dentista que está en tratamiento con este medicamento si planea someterse a una cirugía o cualquier procedimiento.

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

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

### **Otros medicamentos e Irinotecán Aurovitas**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos obtenidos sin receta.

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 o ha utilizado alguno de los siguientes medicamentos:

- 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 suprimir su sistema inmunológico para prevenir el rechazo en trasplantes (ciclosporina y tacrolimus).
- Medicamentos usados para tratar el cáncer (regorafenib, crizotinib, idelalisib y apalutamida).
- Antagonistas de la vitamina K (anticoagulantes comunes, como la warfarina).
- Medicamentos usados para relajar los músculos durante la anestesia general y cirugía (suxametonio).
- 5-Fluorouracilo/ácido fólico.
- Bevacizumab (inhibidor del crecimiento de vasos sanguíneos).
- Cetuximab (un inhibidor del receptor del factor de crecimiento epidérmico).

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

Mientras esté en tratamiento con irinotecán, no empiece ni deje de tomar ningún medicamento sin 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 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 es una mujer en edad fértil, debe usar un método anticonceptivo eficaz durante y hasta 6 meses después de finalizar el tratamiento.

Si es un hombre, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante y hasta 3 meses después de finalizar el tratamiento. Es importante consultar con su médico qué tipos de anticonceptivos se pueden utilizar con este medicamento.

### Embarazo

Este medicamento puede producir problemas al feto si se usa en el momento de la concepción o durante el embarazo. Antes de comenzar el tratamiento, su médico se asegurará de que no está embarazada.

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

### Lactancia

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

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

### Fertilidad

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

## **Conducción y uso de máquinas**

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

## **Irinotecán Aurovitas contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 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 desagradables como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.

### **Irinotecán Aurovitas 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 Aurovitas**

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

Irinotecán le será administrado por profesionales sanitarios.

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

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

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

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

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

Informe a sus cuidadores si siente ardor, dolor o hinchazón alrededor de la aguja 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 Aurovitas del que debe**

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

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

### Si olvidó usar Irinotecán Aurovitas

Consulte con su médico para recibir instrucciones si se pierde una cita para su inyección de irinotecán. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 sufren.

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 <sup>†</sup> 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 función hepática   | Frecuente     | Muy frecuente |
| Infección  | Frecuente     | Frecuente     |
| Bajo número de glóbulos blancos con fiebre   | Frecuente     | Frecuente     |
| Estreñimiento  | Frecuente     | Frecuente     |
| Valores anormales en la prueba de función renal  | Frecuente     | No notificado |

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

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

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

- Diarrea grave, persistente y con sangre (que puede asociarse con dolor de estómago o fiebre), producida por una bacteria llamada *Clostridium difficile*.
- Infección en la sangre.
- Deshidratación (debida a la diarrea y los vómitos).
- Mareo, latido 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 Aurovitas

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

No congelar.

Para un solo uso.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El producto se debe diluir y utilizar inmediatamente tras su apertura.

Si se prepara en condiciones asépticas, la solución diluida se puede almacenar durante 24 horas a temperatura inferior a 30°C y durante 48 horas entre 2-8°C (es decir, en nevera).

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 Aurovitas

- El principio activo es hidrocloreuro de irinotecán trihidrato.
- 1 ml de concentrado contiene 20 mg de hidrocloreuro de irinotecán trihidrato, equivalente a 17,33 mg de irinotecán.
  - Un vial de 2 ml contiene 40 mg de hidrocloreuro de irinotecán trihidrato.
  - Un vial de 5 ml contiene 100 mg de hidrocloreuro de irinotecán trihidrato.
  - Un vial de 15 ml contiene 300 mg de hidrocloreuro de irinotecán trihidrato.
  - Un vial de 25 ml contiene 500 mg de hidrocloreuro de irinotecán trihidrato.
- Los demás componentes son: sorbitol E420, ácido láctico, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Irinotecán Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

#### Tamaños de envase:

1 vial de 2 ml

1 vial de 5 ml

5 viales de 5 ml

1 vial de 15 ml

1 vial de 25 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

#### *Titular de la autorización de comercialización*

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana, FRN 1914  
Malta

#### *Responsable de la fabricación*

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugal

O

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

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

Alemania: Irinotecan Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Bélgica: Irinotecan AB 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie  
España: Irinotecán Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión  
Francia: IRINOTECAN ARROW 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion  
Italia: Irinotican Aurobindo  
Países Bajos: Irinotecan Aurobindo 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
Portugal: Irinotecano Aurovitas

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

### **Otras fuentes de información**

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 de uso**

#### Citotóxico

#### *Manipulación de Irinotecán Aurovitas*

Al igual que otros agentes antineoplásicos, irinotecán debe ser preparado y manipulado con precaución. La dilución debe realizarse en condiciones asépticas, por personal experimentado, en un área específica. Se deben tomar precauciones para evitar el contacto con la piel y mucosas.

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

1. Se debe utilizar una campana protectora, así como guantes y bata protectores. Si no dispone de una campana protectora, se deben utilizar gafas de protección y mascarilla.
2. Los recipientes abiertos, como por ejemplo los viales, los frascos de perfusión y las cánulas, jeringas, catéteres, tubos utilizados 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 indumentaria protectora.
  - los vidrios rotos se deben recoger y tirar a un contenedor de RESIDUOS PELIGROSOS.
  - las superficies contaminadas se deben enjuagar bien con abundante cantidad de agua fría.
  - las superficies enjuagadas se deben limpiar cuidadosamente y los materiales utilizados se deben eliminar como RESIDUO PELIGROSO.
4. En caso de que Irinotecán Aurovitas entre 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 minuciosamente el área de contacto con agua. Si siente algún tipo de molestia, contacte con un médico.
5. En caso de contacto de Irinotecán Aurovitas con los ojos, lavarlos minuciosamente con gran cantidad de agua. Contacte inmediatamente con un oftalmólogo.

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

Irinotecán Aurovitas concentrado para solución para perfusión está desarrollado para ser utilizado en perfusión intravenosa previa dilución del mismo en los diluyentes recomendados: solución para perfusión de cloruro sódico al 0,9% o de glucosa al 5%. Con una jeringa graduada, extraer del vial la cantidad necesaria de Irinotecán Aurovitas concentrado para solución, en condiciones asépticas, e inyectarla en una bolsa o frasco de perfusión de 250 ml. La solución a perfundir se debe mezclar cuidadosamente mediante rotación manual.

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

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