

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**

Irinotecán hidrocloreto trihidrato

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, informe a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml
3. Cómo usar Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml y para qué se utiliza**

Irinotecán pertenece al grupo de medicamentos denominados antineoplásicos (medicamentos contra el cáncer).

Este medicamento está indicado para el tratamiento del cáncer de colon o recto avanzado.

En los pacientes que no han recibido anteriormente quimioterapia para la enfermedad avanzada, se administra en combinación con 5-fluoracilo y ácido folínico.

En los pacientes que sí han recibido tratamiento previo con 5-fluoracilo y éste ha fracasado, irinotecán se administra sin combinar con otro medicamento antineoplásico.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml

### No use Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml:

- Si es alérgico (hipersensible) al irinotecán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece enfermedad inflamatoria crónica del intestino y/o obstrucción intestinal.
- Si posee niveles elevados de bilirrubina (3 veces por encima del límite superior del rango normal).
- Si la función de su médula ósea se encuentra muy disminuida.
- Si en el mejor de los casos puede usted realizar, aunque de forma limitada, sus cuidados personales y necesita estar en cama o sentado más de la mitad de las horas en que está despierto (estado general de la OMS>2).
- Si está embarazada o planea estarlo (vea apartado “Embarazo y lactancia”).
- Si está en periodo de lactancia (vea apartado “Embarazo y lactancia”).
- Con otros medicamentos que se eliminen del organismo por el hígado utilizando la misma vía de eliminación que este medicamento como son: ketoconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos) y carbamazepina, fenobarbital o fenitoína (medicamentos para el tratamiento de la epilepsia).
- Si está tomando una planta medicinal llamada hipérico o Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml

- Si su estado de salud no le permite desempeñar ningún trabajo, aún siendo capaz de realizar todos sus cuidados personales y moverse más de la mitad de las horas en que está despierto (estado general de la OMS= 2) o si encuentra dificultad para seguir las recomendaciones del manejo de los efectos adversos. Usted necesitará un seguimiento especial debido a la gravedad y frecuencia de dichos efectos.
- Si presenta riesgo de una gran disminución del número de glóbulos blancos denominados neutrófilos (neutropenia grave) o requiere un mayor seguimiento. En estos casos, su médico puede considerar la administración del medicamento semanalmente.
- Debido a la diarrea que puede aparecer después de la administración. En este caso usted necesitará tratamiento inmediato con medicamentos y líquido abundante. Tan pronto aparezca la primera deposición líquida, debe beber importantes cantidades de bebidas que contengan electrolitos y comenzar un tratamiento antidiarreico adecuado. Este tratamiento será recetado por su médico. Una vez fuera del hospital, debe obtener esta medicación para que pueda tratar la diarrea tan pronto como aparezca. Debe informar a su médico de la aparición de diarrea. Si usted ha recibido radioterapia abdominal o pélvica, su nivel basal de glóbulos blancos es elevado, su movilidad corporal es limitada

(estado general de la OMS  $\geq$  2) o es usted mujer, tiene más probabilidades de sufrir diarrea (vea apartado “Posibles efectos adversos”). Si ya ha sufrido una diarrea grave anteriormente, es probable que su médico le reduzca la dosis de irinotecán.

- Si la diarrea se acompaña de un número bajo de glóbulos blancos (neutrófilos) en sangre, se le administrará un antibiótico y el tratamiento para la diarrea. Será necesario acudir a un hospital para recibir un tratamiento adecuado cuando presente diarrea acompañada de fiebre, diarrea grave o la diarrea dure más de 48 horas tras iniciar el tratamiento con el medicamento antidiarreico (loperamida).
- Su médico podría realizarle análisis de sangre semanales. Si la disminución del número de glóbulos blancos va acompañada de fiebre, deberá acudir al hospital para recibir un tratamiento de urgencia
- Por la posible aparición de náuseas y vómitos, ya que necesitará tratamiento con medicamentos para evitar los vómitos. Si presenta vómitos junto con diarrea tardía, necesitará ser hospitalizado.
- Si tiene problemas hepáticos le harán análisis de sangre semanalmente, debido al riesgo de un mayor efecto tóxico del medicamento.
- Si durante el tratamiento aparecen un conjunto de síntomas como sudoración, calambres en el abdomen, lagrimeo, salivación, conocidos como síndrome colinérgico agudo (vea apartado “Posibles efectos adversos”). Se le administrará sulfato de atropina para tratarlo.
- Si usted padece alguna enfermedad del riñón.
- En caso de tener problemas respiratorios, de padecer asma, utilizar fármacos que puedan afectar al sistema respiratorio (neumotóxicos), estar sometido a radioterapia o en tratamiento con fármacos estimuladores de colonias. Su función respiratoria se revisará antes y durante el tratamiento (vea apartado “Posibles efectos adversos”).
- Si usted es mayor de 65 años, ya que es posible que su dosis tenga que modificarse.
- Si tiene el síndrome de Gilbert, una enfermedad hereditaria que puede causar niveles elevados de bilirrubina e ictericia (piel y ojos amarillos).

### **Otros medicamentos e Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizando recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml puede interactuar con varios medicamentos y suplementos, que pueden aumentar o disminuir el nivel del medicamento en su sangre. Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría usar alguno de los siguientes:

- Suxametonio y otros bloqueantes neuromusculares (medicamentos utilizados durante operaciones). El uso conjunto con irinotecán puede potenciar o disminuir el efecto de estos medicamentos.

- Ketoconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos), este medicamento puede afectar a la acción del irinotecán.
- Carbamazepina, fenobarbital o fenitoína (medicamentos para el tratamiento de la epilepsia y las convulsiones). Estos medicamentos pueden afectar a la acción del irinotecán.
- Rifampicina (medicamento utilizado para tratar ciertas infecciones), ya que este medicamento puede afectar a la acción del irinotecán.
- Hipérico o Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), ya que este preparado puede afectar a la acción del irinotecán.
- Medicamentos usados para tratar el cáncer (regorafenib, crizotinib, idelalisib y apalutamida)

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administre Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml si ya está recibiendo o ha recibido recientemente quimioterapia (y radioterapia)

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que haya utilizado antes o pueda utilizar después.

### **Embarazo y lactancia**

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

#### Embarazo

No se debe administrar irinotecán a pacientes embarazadas. Vea apartado “No use irinotecán”.

Si usted está en edad fértil debe evitar quedarse embarazada utilizando un método anticonceptivo eficaz antes de tomar este medicamento y durante al menos tres meses después de haber finalizado el tratamiento. Consulte a su médico acerca de las medidas que debe tomar para prevenir el embarazo. Si usted quedase embarazada durante la toma de este medicamento consulte urgentemente a su médico.

Informe a su médico si está (o cree que pudiera estar) embarazada.

#### Lactancia

Irinotecán está contraindicado durante el periodo de lactancia. Vea apartado “No use irinotecán”.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca y no maneje máquinas porque Irinotecán puede hacerle sentir mareado y con algunas alteraciones visuales.

**Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml 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 como hinchazón, calambres en el estómago o diarrea.

**Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml** contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por 350 mg/m<sup>2</sup> (dosis máxima posológica), esto es, esencialmente "exento de sodio".

### **3. Cómo usar Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml**

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

Este medicamento se le administrará en forma de perfusión en una vena durante un periodo de 30 a 90 minutos.

Lea el apartado “Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios” que aparece al final de este prospecto para obtener más información sobre cómo preparar, administrar y conservar la solución a profundir.

La dosis recomendada del medicamento que usted necesite dependerá de su edad, área de superficie corporal (calculada en m<sup>2</sup>) y condición médica. También dependerá de cualquier otro tratamiento anticancerígeno que esté usted recibiendo.

Si usted ha sido previamente tratado con otros medicamentos anticancerígenos, podría ser tratado sólo con irinotecán, empezando por una dosis de 350 mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas.

Si usted no ha recibido tratamiento quimioterápico anterior, podría recibir 180 mg/m<sup>2</sup> de irinotecán cada 2 semanas. Esto irá seguido por la administración de ácido folínico y 5-fluoracilo.

Durante el tratamiento, puede que su médico considere necesario ajustar su dosis debido a la aparición de efectos adversos y según su gravedad.

- Pacientes con alteración de la función hepática

Si tiene usted el nivel de bilirrubina en sangre y su tiempo de protrombina (sustancia que interviene en la coagulación) elevados, le realizarán recuentos sanguíneos completos con frecuencia, porque existe más riesgo de toxicidad en sangre. Si tiene usted el nivel de bilirrubina hasta 1,5 veces el límite superior del rango normal (LSN), se recomienda una dosis de 350 mg/m<sup>2</sup> de irinotecán administrado en forma única. En el caso de tener el nivel de bilirrubina entre 1,5 y 3 veces el LSN, la dosis recomendada de irinotecán en forma única es de 200 mg/m<sup>2</sup>. Si su nivel de bilirrubina está por encima de 3 veces el límite superior del rango normal (LSN) su médico interrumpirá el tratamiento con irinotecán (vea apartados “No use Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml” y “Tenga especial cuidado con Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml”).

No hay experiencia en pacientes con insuficiencia hepática tratados con irinotecán en combinación.

- Pacientes con insuficiencia renal

En este caso su médico no le recomendará irinotecán, ya que no hay estudios en este tipo de pacientes (vea apartado “Tenga especial cuidado con Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml”).

- Pacientes de edad avanzada

Debido a que las funciones biológicas suelen estar disminuidas, su médico le ajustará la dosis y será necesaria una vigilancia más intensa (Vea apartado “Tenga especial cuidado con Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml”).

- Uso en Niños

No se recomienda su uso en niños, ya que no se conoce la seguridad y eficacia de irinotecán en este grupo de pacientes.

**Si recibe más Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml del que debe:**

Este medicamento le será administrado en el hospital, por lo que es improbable que reciba medicamento en exceso. Si recibiera más irinotecán del que debiera, podrían aparecer algunos de los efectos adversos que se mencionan posteriormente. Consulte inmediatamente a su médico, ya que debe ser ingresado en una unidad hospitalaria especializada. No se conoce ningún antídoto para la sobredosificación por irinotecán.

Se han comunicado casos de sobredosificación a dosis de hasta aproximadamente dos veces la dosis terapéutica recomendada. Los efectos adversos más significativos fueron una disminución importante de glóbulos blancos (neutrófilos) y diarrea grave. Deberán proporcionarse los máximos cuidados para prevenir la deshidratación debida a la diarrea y para tratar cualquier complicación infecciosa.

#### **Si olvidó Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml:**

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml. No suspenda el tratamiento antes de lo que le ha indicado su médico, ya que puede ser que el medicamento no haya realizado el efecto deseado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### **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 explicará los posibles efectos adversos y los riesgos y beneficios de su tratamiento. Algunos de los efectos adversos deben ser tratados inmediatamente.

Si experimenta cualquiera de los efectos que se mencionan a continuación, consulte con su médico **inmediatamente**:

- Reacción alérgica grave. Usted podría sentir la aparición de una urticaria repentina, inflamación de las manos, pies, cara, labios, boca o garganta (que pueden dificultar la ingestión o la respiración) y puede notar que va a desmayarse.
- Diarrea. Existen dos tipos de diarrea: “diarrea temprana” que aparece en las primeras 24 horas después del comienzo de la administración del medicamento y “diarrea tardía” que aparece más de 24 horas después de la administración de este medicamento.

Este es un efecto adverso muy grave. Si tiene diarrea es importante que siga cuidadosamente las instrucciones que se mencionan a continuación:

Si la diarrea aparece en las primeras 24 horas después de la perfusión (“diarrea temprana”), contacte inmediatamente con su médico o enfermera y ellos le administrarán el tratamiento adecuado. **No emplee tratamientos antidiarreicos que su médico le haya mencionado para la “diarrea tardía”**. Esta “diarrea temprana” puede ir acompañada de otros síntomas tales como:

- Sudoración/escalofríos
- Calambres abdominales
- Ojos enrojecidos y lagrimeo
- Malestar
- Trastornos visuales
- Mareos
- Descenso de la presión sanguínea
- Excesiva saliva en la boca
- Rinitis

Comente con sus médicos los síntomas anteriores.

Si la diarrea aparece más de 24 horas después de la perfusión (“diarrea tardía”) **debería INMEDIATAMENTE tomar el tratamiento antidiarreico que el doctor EXACTAMENTE le haya prescrito. Si no está seguro consulte a su médico**. Beba grandes cantidades de líquidos de rehidratación **INMEDIATAMENTE** (por ejemplo, sueros de hidratación orales). **Consulte con su médico:**

- Si tiene náuseas y vómitos además de la diarrea,
- Si tiene fiebre además de la diarrea
- Si continúa con diarrea 48 horas después del comienzo del tratamiento con el medicamento antidiarreico (loperamida).

Si **usted** tiene fiebre, y especialmente si también tiene **diarrea**, contacte con su médico inmediatamente para que le administren el tratamiento adecuado.

Si tiene náuseas y vómitos, contacte **INMEDIATAMENTE** con su médico.

Si usted experimenta cualquiera de los síntomas que se describen a continuación y que constituyen parte de los efectos adversos de irinotecán, coménteselo a su médico lo antes posible:

#### *Efectos relacionados con la sangre*

Cuando está usted recibiendo *irinotecán solo*, es muy frecuente que desarrolle una reducción del número de glóbulos blancos denominados neutrófilos. Puede tratarse de una gran disminución y presentarse junto con fiebre, o también puede aparecer infección.

También es muy frecuente que el número de glóbulos rojos en la sangre disminuya (anemia), así como la cantidad de plaquetas (trombocitopenia). Estos efectos son reversibles y no se acumulan, siendo frecuente estar recuperado totalmente tras 3 semanas.

Si está usted recibiendo *irinotecán combinado* con 5-fluoracilo/ácido folínico, también es posible que reduzca el número de glóbulos blancos (neutropenia) y glóbulos rojos (anemia), tal como se ha descrito anteriormente para el tratamiento único con irinotecán. Sin embargo, se suele alcanzar la recuperación total en 7 u 8 días y la incidencia de fiebre e infección es menor. Aunque no es habitual, si hay infección generalizada, puede disminuir la capacidad de filtración de sus riñones, la tensión sanguínea puede disminuir o puede sufrir un fallo cardiocirculatorio. En algún caso podría detectarse una disminución de plaquetas (trombocitopenia) con presencia de anticuerpos antiplaquetarios.

La disminución del número de glóbulos blancos denominados neutrófilos puede hacer que su médico le reduzca la dosis.

#### *Otros efectos gastrointestinales*

Se ha observado de forma habitual estreñimiento relacionado con la administración de irinotecán solo o en combinación con otro antineoplásico, y/o el medicamento antidiarreico denominado loperamida. Ocasionalmente puede desarrollarse acumulación intestinal, paralización intestinal con dolor violento (íleo) o sangrado intestinal (hemorragia gastrointestinal), así como la inflamación del colon o perforación intestinal. Otros efectos incluyen pérdida de apetito (anorexia), dolor abdominal e inflamación de la mucosa (mucositis). Muy raramente podría observarse un aumento transitorio de la amilasa (sustancia que actúa sobre ciertos hidratos de carbono) y de la lipasa (sustancia que actúa sobre las grasas).

#### *Efectos relacionados con su estado general*

##### Síndrome colinérgico agudo:

Si está usted en tratamiento con irinotecán solo o combinado, puede presentar: diarrea temprana, dolor abdominal, inflamación de la conjuntiva del ojo (conjuntivitis), inflamación de la mucosa de las fosas nasales (rinitis), bajada de la tensión sanguínea (hipotensión), dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación), sudoración, escalofríos, malestar, mareo, alteraciones visuales, contracción de la pupila (miosis), lagrimeo y exceso de saliva (hipersalivación), durante la administración de irinotecán o en las 24 horas siguientes. Estos síntomas desaparecen después de la administración de una sustancia denominada atropina (Vea apartado “Tenga especial cuidado con Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml”).

También puede usted presentar debilidad (astenia), habitualmente grave, aunque pudiera no estar relacionada con irinotecán.

#### *Reacciones de la piel y de tipo alérgico*

La pérdida de cabello es muy habitual. No obstante, se trata de un efecto reversible.

Puede usted observar reacciones cutáneas leves o de tipo alérgico generalizado, así como reacciones de sensibilización en el lugar de aplicación del medicamento, aunque no son habituales.

#### *Alteraciones respiratorias*

Raramente pueden aparecer infiltrados pulmonares, como manifestación de una afectación pulmonar denominada enfermedad pulmonar intersticial.

Al principio del tratamiento puede aparecer dificultad para respirar (disnea).

#### *Alteraciones nerviosas*

Muy raramente puede percibir alteraciones transitorias en su forma de hablar.

#### *Alteraciones musculares*

Al principio del tratamiento puede aparecer contracción muscular o dolores abdominales y hormigueo en manos y pies (parestesia).

#### *Alteraciones cardíacas*

Raramente se puede desarrollar hipertensión durante o después de la administración de irinotecán.

#### *Infecciones fúngicas*

Frecuencia no conocida

#### *Infecciones víricas*

Frecuencia no conocida

### **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:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml**

- No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar. No congelar
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- El producto diluido debe utilizarse inmediatamente después de su dilución, ya que no contiene conservantes antibacterianos. Si la dilución se realiza en condiciones asépticas estrictas (p.ej, en una campana de flujo laminar), la solución debe utilizarse (perfusión finalizada) en 12 horas si se almacena hasta 25°C, o en 24 horas si se conserva en nevera (entre 2°C y 8°C) tras la apertura del vial.
- No utilice la solución si observa que su aspecto no es transparente, o si presenta partículas visibles.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Irinotecán 20 mg/ml:**

El principio activo es irinotecán hidrocloreto trihidratado. Cada ml de concentrado contiene 20 mg de hidrocloreto de irinotecán trihidrato (equivalente a 17,33 mg de irinotecán).

Los demás componentes son: sorbitol (E-420), ácido láctico, hidróxido de sodio (para ajuste del pH), ácido clorhídrico (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

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

Irinotecán GP-Pharm se presenta en forma de concentrado para solución para perfusión.

El concentrado es una solución transparente, de incolora a ligeramente amarillenta.

Se presenta envasado en viales individuales de 2 ml (conteniendo 40 mg de hidrocloreto de irinotecán trihidrato), de 5 ml (conteniendo 100 mg de hidrocloreto de irinotecán trihidrato), de 15 ml

(conteniendo 300 mg de hidrocloreto de irinotecán trihidrato) y de 25 ml (conteniendo 500 mg de hidrocloreto de irinotecán trihidrato).

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

GP-PHARM, S.A.

Polígono Industrial Els vinyets- Els Fogars, sector 2

Carretera Comarcal C-244 km. 22

08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022.**

**Otras fuentes de información**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>*

---

## **Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

### **Instrucciones de preparación, administración y eliminación**

Las mujeres embarazadas no deben manipular Irinotecán GP-Pharm.

Como otros agentes citotóxicos, Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml debe ser preparado y manipulado con precaución. Es indispensable el empleo de gafas de protección, mascarilla, bata y guantes.

Si Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml concentrado o la solución a perfundir entra en contacto con la piel, ésta debe enjuagarse inmediatamente y de forma intensiva con agua y jabón. Si Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml concentrado o la solución de perfusión entra en contacto con las membranas mucosas, se debe lavar inmediatamente con agua.

#### *Preparación de la solución intravenosa a perfundir:*

Al igual que cualquier otro medicamento inyectable, la solución de Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml debe ser preparada asépticamente.

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

Extraer asépticamente la cantidad requerida de concentrado de Irinotecán GP-Pharm 20 mg/ml del vial con una jeringa calibrada e inyectar en una bolsa o frasco de perfusión de 250 ml conteniendo una solución de cloruro sódico al 0,9% o de glucosa al 5%. Mezclar cuidadosamente la solución a perfundir mediante rotación manual.

No mezclar la solución de irinotecán con otros medicamentos.

#### *Conservación de la solución a perfundir:*

Irinotecán GP-Pharm no contiene agentes conservantes, por ello, para reducir el riesgo de contaminación microbiológica se recomienda preparar la solución para perfusión inmediatamente antes de su uso y comenzar la perfusión lo antes posible tras su preparación. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del personal sanitario que lo maneje.

Si la dilución se realiza en condiciones asépticas estrictas (p.ej, en una campana de flujo laminar), la solución debe utilizarse (perfusión finalizada) en 12 horas si se almacena hasta 25°C, o en 24 horas si se conserva en nevera (entre 2°C y 8°C) tras la apertura del vial.

#### Administración de la solución intravenosa a perfundir

El uso de irinotecán debe restringirse a servicios especializados en la administración de quimioterapia y debe administrarse bajo la supervisión de un médico especialista en el empleo de quimioterapia antineoplásica,

La solución diluida de irinotecán debe ser administrada a través de una vena periférica o central, en un tiempo de perfusión de 30 a 90 minutos.

#### *Eliminación*

Todos los materiales empleados para la dilución y administración de agentes citotóxicos, así como el medicamento no utilizado, deben ser eliminados de acuerdo con los procedimientos hospitalarios normalizados para la eliminación de agentes citotóxicos.