

## Prospecto: información para el usuario

### Irinotecán Hikma 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Irinotecán, hidrocloreuro trihidrato

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

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

#### Contenido del prospecto:

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

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

Este medicamento pertenece a una clase de medicamentos denominados antineoplásicos citostáticos (medicamentos contra el cáncer).

Este medicamento se utiliza para el tratamiento del cáncer avanzado de colon o recto en adultos, tanto en combinación con otros medicamentos como solo.

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

##### No use Irinotecán Hikma:

- Si es alérgico a irinotecán hidrocloreuro trihidrato 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 está en periodo de lactancia
- Si posee niveles elevados de bilirrubina (3 veces por encima del límite superior del rango normal).
- Si tiene un desequilibrio de sus células sanguíneas (función de la médula ósea muy disminuida)
- Si su estado de salud general es deficiente (estado general de la OMS >2).
- Si está tomando una planta medicinal llamada hipérico o Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

Si recibe el irinotecán en combinación con 5-fluorouracilo y capecitabina, cetuximab o bevacizumab, se recomienda leer también el prospecto de estos medicamentos.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Irinotecán Hikma:

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

Irinotecán Hikma le será administrado en una unidad especial y bajo la supervisión de un médico especializado 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 puede ayudarle a recordarlo.

Este medicamento es sólo para adultos.

Consulte a su médico si este medicamento se ha prescrito a un niño.

Es necesario tener precauciones especiales en pacientes de edad avanzada.

**Durante la administración de irinotecán (30-90 minutos) y en las primeras 24 horas después de la administración**, usted puede experimentar alguno de los siguientes síntomas:

Diarrea, sudoración, calambres abdominales, alteración de la visión, excesiva salivación en la boca. El término médico para estos síntomas es “**síndrome colinérgico agudo**”, y tiene tratamiento (con atropina).

Si usted padece alguno de estos **síntomas informe inmediatamente a su médico**, que le dará el tratamiento necesario.

**Desde el día después del tratamiento con irinotecán hasta el siguiente tratamiento** usted puede experimentar varios síntomas que podrían ser graves y necesitar un tratamiento inmediato y estricta supervisión.

### **Diarrea**

Si usted sufre diarrea que empieza después de las primeras 24 horas tras la administración de este medicamento (“diarrea tardía”), esta podría ser grave. A menudo aparece 5 días después de la administración. La diarrea se debe tratar inmediatamente y mantener bajo estricta supervisión. Inmediatamente después de la primera deposición líquida se debe hacer lo siguiente:

- 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.
- Beba gran cantidad de agua y fluidos de rehidratación inmediatamente (es decir, agua, sifón, bebidas con gas, sopa o terapia oral de rehidratación).
- Informe inmediatamente al médico que le supervisa el tratamiento de que sufre diarrea. 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.

Se recomienda hospitalización para tratar la diarrea en los siguientes casos:

- si tiene diarrea y fiebre (por encima de 38°C)
- si tiene diarrea grave (y vómitos) con excesiva pérdida de líquidos que requiere hidratación intravenosa
- si sigue con diarrea 48 horas después del inicio del tratamiento contra la diarrea.

**Nota:** tome solo 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.

### **Monitoreo sanguíneo**

Irinotecán puede disminuir el recuento de glóbulos blancos, los cuáles juegan un papel importante en combatir las infecciones. Esto se llama neutropenia. La neutropenia es común durante el tratamiento con irinotecán y es reversible. Su doctor debe planificarle análisis de sangre regulares para monitorizar estos glóbulos blancos. La neutropenia es grave y debe ser tratada inmediatamente y ser cuidadosamente monitorizada.

### **Fiebre**

Si su temperatura aumenta por encima de 38°C contacte inmediatamente con su médico o con servicio en el que le tratan, para que ellos puedan administrarle el tratamiento necesario.

### **Dificultad para respirar**

Informe a su médico inmediatamente si tiene dificultades para respirar.

### **Insuficiencia hepática**

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

### **Náuseas (malestar) y vómitos**

Si tiene náuseas y/o vómitos, comuníquese con su médico o con la unidad del hospital de inmediato.

### **Insuficiencia renal**

Como no se ha probado este medicamento en pacientes con problemas de riñón, su médico deberá comprobar si usted tiene problemas de riñón.

### **Insuficiencia cardíaca**

Si tiene problemas cardíacos o factores de riesgo adicionales como tabaquismo, hipertensión o colesterol elevado, su médico le hará un seguimiento.

### **Incremento de la susceptibilidad a las infecciones**

Los agentes quimioterapéuticos pueden perjudicar su sistema inmune. Debe tenerse precaución especial cuando se administren vacunas de organismos vivos o atenuados. Deberá evitarse la vacunación con vacunas de organismos vivos.

### **Alteraciones en la composición de la sangre**

Debido al riesgo de alteraciones en la composición de la sangre, su médico le realizará análisis de sangre a intervalos semanales.

### **Deshidratación**

Se han dado casos poco frecuentes de insuficiencia renal, hipotensión o fallo circulatorio en pacientes que experimentaron episodios de deshidratación asociada a diarrea y/o vómitos, o sepsis.

### **Otros medicamentos e irinotecán:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos.

Irinotecán Hikma 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:

- carbamazepina, fenobarbital o fenitoína (medicamentos utilizados en el tratamiento de la epilepsia).
- ketoconazol (utilizado para el tratamiento de infecciones por hongos).
- rifampicina (utilizado para el tratamiento de la tuberculosis)
- warfarina (un anticoagulantes utilizado para licuar la sangre)

- atazanavir (utilizado para el tratamiento del VIH)
- vacunas puede disminuirse la respuesta a vacunas de organismos muertos o inactivados)
- ciclosporina o tacrolimus (utilizados para disminuir el sistema inmune)
- regorafenib, crizotinib, e idelalisib y apalutamida (medicamentos usados para tratar el cáncer)

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

Los medicamentos de plantas medicinales a base de hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) no debe utilizarse durante el tratamiento con este medicamento y tampoco entre tratamientos, ya que puede afectar a la eficacia de irinotecán. Si toma un medicamento que contiene hierba de San Juan debe suspenderlo de manera inmediata e informar a su médico.

Los siguientes medicamentos pueden verse influenciados por Irinotecán Hikma

- Relajantes musculares utilizados durante la cirugía (p.ej. suxametonio, fármacos no-despolarizantes), puesto que irinotecán puede prolongar o bloquear sus efectos. Si debe someterse a una operación, informe a su médico o anestesta de que está utilizando este medicamento.

### **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 debe utilizar este medicamento si está embarazada a menos que esté claramente indicado.

Si está en edad fértil y está tomando irinotecán, debe evitar el embarazo. Tanto el hombre como la mujer deberán tomar medidas anticonceptivas mientras estén en tratamiento con irinotecán y al menos durante los tres meses siguientes a la finalización del tratamiento.

Aun así, si se queda embarazada mientras está en tratamiento con irinotecán, debe informar inmediatamente a su médico.

### **Lactancia**

Se desconoce si irinotecán se excreta en la leche materna. En consecuencia, no debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Durante las primeras 24 horas después de la administración de irinotecán, puede sentir mareos o alteraciones de la visión. Si se presentan estos síntomas, no conduzca ni use herramientas o máquinas. Contacte con su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

### **Irinotecán Hikma contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 45 mg de sorbitol por cada mililitro de solución.

Sorbitol es una fuente de fructosa. Si usted (o su hijo) tiene intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético poco frecuente, usted (o su hijo) no deben recibir este medicamento. Los pacientes con IHF no pueden digerir la fructosa, lo que puede causar efectos adversos graves.

Debe informar a su médico antes de recibir este medicamento si usted (o su hijo) tienen IHF o si su hijo no puede tomar alimentos o bebidas azucaradas porque se sienten mareados, vomitan o experimentan efectos desagradables tales como hinchazón, calambres musculares o diarrea.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

### 3. Cómo usar Irinotecán Hikma

Este medicamento se le administrará en forma de perfusión en sus venas durante un periodo entre 30-90 minutos.

La dosis a administrar dependerá de su edad, peso y estado de salud general. También dependerá de si ha recibido otro tratamiento para su cáncer. Su médico calculará su área de superficie corporal en metros cuadrados (m<sup>2</sup>).

- Si ha sido tratado anteriormente con 5-fluorouracilo, normalmente se le tratará con hidrocloreto de irinotecán solo, comenzando con una dosis de 350 mg/m<sup>2</sup> cada 3 semanas.
- Si no ha recibido anteriormente quimioterapia, normalmente recibirá 180 mg/m<sup>2</sup> de hidrocloreto de irinotecán cada dos semanas; seguido de ácido folínico y 5-fluorouracilo.

Si recibe irinotecán en combinación con cetuximab, por favor consulte el prospecto de cetuximab. Irinotecán no debe ser administrado hasta una hora después de la finalización de la perfusión de cetuximab. Siga los consejos de su médico respecto a su tratamiento actual.

Si recibe irinotecán en combinación con bevacizumab, por favor consulte el prospecto de bevacizumab. Su médico ajustará estas dosis dependiendo de su estado y de si padece algún efecto adverso.

Si recibe irinotecán en combinación con capecitabina, por favor consulte el prospecto de capecitabina. Su médico ajustará estas dosis dependiendo de su estado y de si padece algún efecto adverso.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 ser tratados inmediatamente.

#### Efectos adversos muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes)

##### MONOTERAPIA

- Neutropenia (disminución del número de neutrófilos), que provoca un incremento del riesgo de infecciones.
- Anemia (disminución de la cantidad de glóbulos rojos), que provoca palidez en la piel así como debilidad y cansancio.
- Disminución del apetito
- Síndrome colinérgico: los síntomas principales se definieron como 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 (hipotensión), ensanchamiento de los vasos sanguíneos (vasodilatación), sudoración, escalofríos, malestar general, mareos, alteraciones de la visión, contracción de la pupila (miosis), lagrimeo de los ojos y aumento de la salivación, se producen en las primeras 24 horas después de la perfusión de irinotecán. Estos síntomas desaparecen tras la administración de atropina.
- Diarrea
- Vómitos
- Náusea
- Dolor abdominal
- Pérdida del cabello (el pelo crece de nuevo tras la finalización del tratamiento)
- Inflamación de las mucosas
- Fiebre

- Astenia (ausencia o pérdida de fuerza).

#### TERAPIA COMBINADA

- Trombocitopenia (reducción del número de plaquetas), que provoca aparición de cardenales, tendencia al sangrado y hemorragias anormales
- Neutropenia
- Anemia
- Disminución del apetito
- Síndrome colinérgico: los síntomas principales se definieron como 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 (hipotensión), ensanchamiento de los vasos sanguíneos (vasodilatación), sudoración, escalofríos, malestar general, mareos, alteraciones de la visión, contracción de la pupila (miosis), lagrimeo de los ojos y aumento de la salivación, se producen en las primeras 24 horas después de la perfusión de irinotecán. Estos síntomas desaparecen tras la administración de atropina.
- Diarrea
- Vómitos
- Náuseas
- Pérdida de cabello (el pelo crece de nuevo tras la finalización del tratamiento)
- Inflamación de las mucosas
- Fiebre
- Astenia (ausencia o pérdida de fuerza).
- Aumento leve o moderado transitorio de los niveles en suero de algunas enzimas (SGPT, SGOT, fosfatasa alcalina) o bilirrubina.

#### **Frecuentes (menos de 1 de cada 10 pacientes pero más de 1 de cada 100):**

##### MONOTERAPIA

- Infección.
- Trombocitopenia (reducción del número de plaquetas), que provoca aparición de cardenales, tendencia al sangrado y hemorragias anormales.
- Fiebre asociada con un descenso grave del número de algunas células blancas de la sangre (neutropenia febril).
- Estreñimiento.
- Aumento leve o moderado transitorio de creatinina en la sangre.
- Aumento leve o moderado transitorio de enzimas hepáticas (transaminasa, fosfatasa alcalina) o bilirrubina.

##### EN TERAPIA COMBINADA

- Infección.
- Fiebre asociada con un descenso grave del número de algunas células blancas de la sangre (neutropenia febril).
- Dolor abdominal.
- Estreñimiento.
- Fiebre.

#### **Raros (menos de 1 de cada 1000 pacientes pero más de 1 de cada 10000):**

##### EN TERAPIA COMBINADA

- Hipopotasemia e hiponatremia normalmente relacionadas con diarrea y vómitos.

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

- inflamación del intestino grueso que causa dolor abdominal y/o diarrea (enfermedad conocida como colitis pseudomembranosa).

- Sepsis (condición potencialmente mortal que se da cuando la respuesta del cuerpo a una infección causa daños en los tejidos y órganos propios).
- Trombocitopenia periférica con anticuerpos antiplaquetarios
- Pérdida de agua (deshidratación), en su mayoría relacionados con la diarrea y el vómito
- Hipovolemia (descenso en el volumen plasmático).
- Reacciones de hipersensibilidad (alergia)
- Reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica / anafilatoide), incluyendo hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad al tragar o extrema dificultad para respirar. Contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de estos efectos adversos.
- Reacciones anafilácticas
- Trastornos del habla transitorios, en algunos casos, este hecho se atribuyó al síndrome colinérgico observado durante la infusión de irinotecán o tras su administración.
- Efectos tempranos como contracción muscular o calambres o adormecimiento (parestesia).
- Aumento de la presión arterial (hipertensión) durante y después de la perfusión.
- Problemas en los riñones (insuficiencia renal), descenso de la tensión arterial (hipotensión) o colapso (fallo cardiocirculatorio) en pacientes que han experimentado deshidratación asociada con diarrea y/o vómitos o sepsis.
- Enfermedad pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial) que se presenta con dificultad para respirar, tos seca y crepitaciones respiratorias (estertores).
- Dificultad para respirar
- Hipo (contracción involuntaria del diafragma que puede repetirse varias veces por minuto).
- Bloqueo completo o parcial del intestino (obstrucción intestinal, íleo).
- Sangrado gastrointestinal y hemorragia.
- Inflamación del intestino delgado causando dolor abdominal (colitis incluyendo tiflitis, colitis ulcerosa e isquémica).
- Dilatación anormal del colon (megacolon).
- Elevación asintomática o sintomática de los enzimas pancreáticos
- Perforación intestinal
- Reacciones de la piel
- Reacciones en el lugar de la administración.
- Incremento en los niveles de enzimas digestivos que se encargan de digerir los azúcares (amilasa) o los lípidos (lipasa)
- Hipopotasemia
- Hiponatremia, en su mayoría relacionados con la diarrea y el vómito
- Se ha notificado muy raramente incremento en sangre de algunos enzimas hepáticos (transaminasas AST y ALT) en ausencia de metástasis progresiva de hígado.
- Contracción o calambres musculares.
- Infecciones por hongos
- Infecciones víricas

Si recibe Irinotecán en combinación con cetuximab, algunos de los efectos adversos que experimente pueden ser debidos a esta combinación. Por tanto asegúrese de leer también el prospecto de cetuximab.

Si está tomando irinotecán en combinación con capecitabina, algunos de los efectos secundarios que pueda experimentar pueden estar relacionados con esta combinación. Entre los efectos secundarios se puede incluir: muy frecuentes; coágulos sanguíneos, frecuentes; reacciones alérgicas, ataque al corazón y fiebre en pacientes con un recuento bajo de glóbulos blancos. Por tanto asegúrese de que también lee el prospecto de capecitabina.

Si está tomando irinotecán en combinación con capecitabina y bevacizumab, algunos de los efectos secundarios que pueda experimentar pueden estar relacionados con esta combinación. Entre los efectos



secundarios se puede incluir: recuento bajo de glóbulos blancos, coágulos sanguíneos, presión arterial elevada y ataque al corazón. Por tanto asegúrese de que también lee los prospectos de capecitabina y bevacizumab.

**Es necesario que informe a su médico si usted experimenta:**

- Diarrea temprana con síntomas asociados conocidos como “síndrome colinérgico agudo” (ver sección 2).
- Diarrea tardía
- Diarrea que persiste durante 48 horas tras el inicio del tratamiento
- Fiebre
- Náuseas, vómitos
- Alteraciones respiratorias, tos no productiva, síntomas de crepitación en los pulmones.

La hospitalización de los pacientes está indicada en las siguientes situaciones:

- Diarrea y fiebre coexistentes (por encima de 38°C).
- Diarrea grave (y vómitos) con manifestaciones clínicas de deshidratación excesiva (es necesaria reposición del fluido intravenoso).
- Diarrea que no disminuye tras 48 horas tras el inicio del tratamiento.

**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 Hikma**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener en el envase original para protegerlo de la luz.

Para un solo uso.

Tras la dilución con glucosa al 5%, se ha comprobado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas si se conserva entre 2 °C y 8 °C y durante 12 horas si se conserva por debajo de 25± 2 °C , protegido de la luz.

Tras la dilución con cloruro sódico al 0.9%, se ha comprobado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas si se conserva entre 2 °C y 8 °C y durante 12 horas si se conserva por debajo de 25± 2 °C, protegido de la luz.

Irinotecán Hikma debe diluirse y utilizarse inmediatamente tras su apertura.

Desde el punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente después de la primera apertura. De no ser así, el tiempo y las condiciones de almacenamiento del medicamento en uso antes de su administración serán responsabilidad del usuario.



No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta 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 Hikma**

El principio activo es irinotecán hidrocloreto, trihidrato.

Un mililitro de concentrado contiene 20 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato (equivalente a 17,33 mg de irinotecán).

Cada vial de 2 ml contiene 40 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato.

Cada vial de 5 ml contiene 100 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato.

Cada vial de 15 ml contiene 300 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato.

Cada vial de 25 ml contiene 500 mg de irinotecán hidrocloreto trihidrato.

Los demás componentes son sorbitol (E420), hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH a 3,5) y agua para preparaciones inyectables.

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

Viales de vidrio topacio, con cierre de goma FluoroTec o equivalente y cápsula de aluminio flip-off.

Irinotecán Hikma es una solución amarilla y transparente.

pH: 3.0 – 4.0

Osmolalidad: 265-350 mosmol/kg

#### Tamaños de envase:

Envase con 1 vial de 2 ml.

Envase con 1 vial de 5 ml.

Envase con 1 vial de 15 ml.

Envase con 1 vial de 25 ml.

Puede que solo estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

### **Titular**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A – 8B

Fervença

2705 – 906 Terrugem SNT

Portugal

Tel: +351 21 980 84 10

e-mail: portugalgeral@hikma.com

### **Responsable de la fabricación**

Thymoorgan Pharmazie GmbH  
Schiffgraben 23  
D-38690 Goslar  
Alemania  
Tel. +49 (0) 5324 7701-0

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Austria: Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Bélgica: Irinotecan Hikma 20 mg/ml  
España: Irinotecán Hikma 20 mg/ml Concentrado para Solución para perfusión EFG  
Francia: Irinotecan Hikma 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion  
Italia: Irinto 20mg/ml Concentrato per Soluzione per Infusione  
Países Bajos: Irinotecan HCl trihydraat Hikma 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie  
Portugal: Irinotecano Hikma  
Reino Unido: Irinotecan 20mg/ml Concentrate for solution for infusion

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

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.gob.es/>

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:  
Irinotecán Hikma 20mg/ml concentrado para solución para perfusión

Irinotecán hidrocloreto, trihidrato

Manipulación

Al igual que otros agentes antineoplásicos/citotóxicos, irinotecán debe prepararse y manipularse con precaución. Es obligatorio el uso de gafas de seguridad, máscara y guantes.  
En caso de contacto con la piel, enjuagar el área afectada con gran cantidad de agua y jabón. En caso de contacto con las mucosas, lavar minuciosamente el área de contacto con agua.

Instrucciones para la dilución:

Al igual que otros medicamentos inyectables, la solución de irinotecán debe realizarse en condiciones asépticas.  
Si se observa cualquier tipo de precipitado ya sea en el vial o después de la reconstitución, el producto debe eliminarse de acuerdo con los procedimientos estándar para eliminación de agentes citotóxicos.  
Con una jeringa graduada retire del vial, de forma aséptica, la cantidad necesaria de Irinotecán Hikma concentrado para solución e inyéctelo en una bolsa o botella para perfusión de 250 ml. La perfusión debe mezclarse cuidadosamente por rotación manual.

Instrucciones de protección para la preparación de la dilución:

La preparación debe realizarse en una cabina de seguridad utilizando guantes e indumentaria de protección (preferiblemente bajo un sistema de aire vertical). El área de trabajo debe protegerse con un recubrimiento

de papel absorbente desechable y plástico. Debe utilizarse ropa protectora gafas de seguridad, gorro, bata, guantes y máscaras desechables.

Los recipientes abiertos, como por ejemplo los viales, las botellas para infusión y cánulas usadas, jeringas, catéteres, tubos y residuos del citostático, deben considerarse como residuos peligrosos y deben ser desechados de acuerdo con las disposiciones locales para el manejo de RESIDUOS PELIGROSOS.

En caso de derrames utilice indumentaria de protección personal. Los vidrios rotos deben ser recogidos y colocados en los contenedores para RESIDUOS PATOGÉNICOS. Deben enjuagarse las superficies contaminadas con abundante de agua. Luego de enjuagar las superficies, éstas deben limpiarse cuidadosamente con un paño el cual deberá eliminarse como RESIDUO PELIGROSO.

En caso de que el irinotecán entre en contacto con la piel, coloque el área bajo un chorro de agua durante algún tiempo y luego lávela con agua y jabón. De existir contacto con las mucosas, lave minuciosamente el área comprometida con agua. Si siente algún tipo de molestia, consulte a un médico.

Si se produce contacto del irinotecán con los ojos, lávelos minuciosamente con gran cantidad de agua. Póngase en contacto inmediatamente con un oftalmólogo.

#### Eliminación:

Todos los materiales utilizados para la dilución y administración deben ser desechados de acuerdo con los procedimientos establecidos en el hospital para agentes citotóxicos.