

Prospecto: información para el usuario

Irinotecán SUN 1,5 mg/ml solución para perfusión

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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, Incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Irinotecán SUN y para qué se utiliza

Irinotecán SUN es un medicamento contra el cáncer que contiene como principio activo irinotecán hidrocloreuro trihidrato.

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

Irinotecán está indicado en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de pacientes con cáncer de colon o recto 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 SUN

Informe a su médico y NO use Irinotecán SUN en cualquiera de los siguientes casos

- si padece una enfermedad inflamatoria intestinal crónica y/u obstrucción intestinal
- si es alérgico a irinotecán hidrocloreuro trihidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está en período de lactancia
- si presenta un aumento de los niveles de bilirrubina en sangre (más de 3 veces del límite superior normal)
- si presenta una insuficiencia medular grave

- si su estado de salud general no le permite realizar con normalidad las actividades cotidianas (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.

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

Dado que irinotecán es un medicamento contra el cáncer, se le administrará en una unidad especial y bajo la supervisión de un médico capacitado en el uso de este tipo de medicamentos. El personal de la unidad le explicará qué cuidados especiales debe llevar durante y después del tratamiento. Este prospecto puede ayudarle a recordarlo.

Niños

Este medicamento está destinado solo para adultos. Consulte a su médico si ha prescrito este medicamento para un niño.

Pacientes de edad avanzada

Es necesario tener especial precaución en los pacientes de edad avanzada.

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 prescrito el médico con la primera señal de deposiciones sueltas o frecuentes
- 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 estén enfermas o tengan 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 química de la sangre. Según los resultados de la analítica, es posible que necesite medicamentos para ayudar a tratar los efectos. Su médico también puede reducir o retrasar su próxima dosis de este medicamento, o incluso interrumpirlo por completo. Mantenga todas sus citas de visita al médico y para las 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 para su administración en casa. Tenga estos medicamentos a mano para cuando los necesite. Llame a su médico si no puede tomar líquidos por vía oral debido a las náuseas y 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 cardíacos

Informe a su médico si padece o ha padecido una enfermedad cardíaca 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 en 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.

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 para reducir esto, como cambiar la forma de comer o de cepillarse los dientes. Si es necesario, su médico le puede recetar medicamentos para el dolor.

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

Uso de Irinotecán SUN con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los obtenidos sin receta.

Irinotecán SUN 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 tener que utilizar alguno de los siguientes:

- 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 suplemente 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 e idelalisib y apalutamida)
- antagonistas de la vitamina K (un anticoagulante utilizado para diluir la sangre, como la warfarina)
- medicamentos usados para relajar los músculos durante la anestesia general y cirugía (suxametonio)
- 5-Fluorouracilo/ácido folínico
- 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 administre Irinotecán SUN 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 el uso de otros medicamentos, productos a base de plantas y suplementos, y si el alcohol puede causar problemas con este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Las mujeres en edad fértil y los hombres deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y hasta 1 y 3 meses posteriores al mismo, respectivamente.

Embarazo

Este medicamento puede producir problemas al feto si se usa en el momento de la concepción o durante el embarazo. Los hombres y mujeres que usen este medicamento deben utilizar métodos anticonceptivos fiables durante el tratamiento. Es importante consultar con su médico qué tipos de anticonceptivos se pueden usar con este medicamento. En mujeres embarazadas, el tratamiento con este medicamento sólo se debe usar si el beneficio potencial para la madre supera el riesgo para el feto.

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

No se han realizado estudios, sin embargo, este medicamento puede pasar a la leche materna y afectar al bebé. 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. 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 algunos casos, irinotecán puede provocar efectos adversos que afecten la capacidad de conducir y utilizar herramientas y máquinas. Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si no está seguro.

En las primeras 24 horas posteriores a la administración de irinotecán, puede sentir mareos o alteraciones de la visión. Si esto le sucede, no conduzca ni maneje maquinaria hasta que se resuelva.

Irinotecán SUN contiene sorbitol

Este medicamento contiene 607,5 mg de sorbitol por bolsa de perfusión de 180 ml; 675 mg de sorbitol por bolsa de perfusión de 200 ml; 742,5 mg de sorbitol por bolsa de perfusión de 220 ml y 810 mg de sorbitol por bolsa de perfusión de 240 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 SUN contiene sodio

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

Irinotecan SUN contiene glucosa

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 8,325 g de glucosa por bolsa de perfusión de 180 ml; 9,250 g de glucosa por bolsa

de perfusión de 200 ml; 10,175 g de glucosa por bolsa de perfusión de 220 ml y 11,100 g de glucosa por bolsa de perfusión de 240 ml.

3. Cómo usar Irinotecán SUN

Si a usted le prescriben irinotecán, sólo se lo administrarán médicos o enfermeros experimentados en la administración de quimioterapia.

Forma de administración

Irinotecán se administra como solución para perfusión (gotero) en las venas durante un período de entre 30 y 90 minutos.

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 perfusión de irinotecán.

Informe a sus cuidadores si siente ardor, dolor o hinchazón alrededor de la aguja cuando se administra irinotecán. Si el medicamento sale de la vena puede causar daño en los tejidos. Si siente dolor o nota enrojecimiento o hinchazón en el lugar de la administración mientras recibe irinotecán, informe de inmediato al profesional sanitario.

Posología de irinotecán

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 el abdomen o en la pelvis y si tiene algún efecto secundario, como diarrea. El médico calculará cuál es su superficie corporal en metros cuadrados (m^2).

- si ha sido tratado con anterioridad con 5-fluorouracilo, lo normal es que le administren irinotecán solo, comenzando con una dosis de $350 \text{ mg}/m^2$ cada tres semanas
- si no ha sido tratado con anterioridad con quimioterapia, lo normal es que le administren $180 \text{ mg}/m^2$ de irinotecán cada dos semanas, seguido de ácido folínico y 5-fluorouracilo.

Si recibe irinotecán en combinación con cetuximab, no se le debe administrar irinotecán hasta que haya pasado al menos 1 hora desde el final de la perfusión de cetuximab.

Sólo su médico puede valorar la duración del tratamiento.

El número de perfusiones que recibirá depende de cómo responda al tratamiento. Su médico le explicará esta cuestión.

Si recibe más Irinotecán SUN del que debe

Busque atención médica de urgencia si cree que ha recibido demasiado irinotecán. La sobredosis empeora los efectos adversos como la diarrea o la neutropenia (una disminución del número de leucocitos en la sangre). Si esto ocurre, recibirá un tratamiento para prevenir la deshidratación. Se monitorizará su recuento de leucocitos y se tratará cualquier infección como corresponda.

Si olvidó usar Irinotecán SUN

Consulte con su médico para recibir instrucciones si se pierde una cita para su perfusión de irinotecán. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Su médico discutirá estos efectos adversos y le explicará los riesgos y beneficios de su tratamiento.

Algunos efectos adversos podrían ser graves. Contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos graves (ver sección 2).

Busque atención médica de urgencia si tiene alguno de estos síntomas de reacción alérgica: urticaria; dificultad para respirar; hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.

- diarrea (ver sección 2).
- diarrea temprana: comienza en las 24 horas siguientes después de recibir este medicamento, y va acompañada de síntomas como: moqueo, aumento de la salivación, lagrimeo de los ojos, sudoración, rubor, calambres abdominales (esto puede ocurrir mientras se administra el medicamento. En este caso, avise rápidamente al profesional sanitario. Se pueden administrar medicamentos para detener y/o disminuir este efecto adverso temprano).
- diarrea tardía: comienza más de 24 horas después de recibir este medicamento. Debido a los problemas de deshidratación y desequilibrio electrolítico con la diarrea, es importante estar en contacto con profesionales sanitarios para su control y para obtener recomendaciones sobre medicamentos y modificaciones de la dieta.

Informe a su médico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes síntomas.

Síntomas	Frecuencia* de aparición en monoterapia	Frecuencia† de aparición en tratamiento combinado
Número anormalmente bajo de glóbulos blancos, 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 sección 2 “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 de 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

Síntomas	Frecuencia* de aparición en monoterapia	Frecuencia† de aparición en tratamiento combinado
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 a los vómitos)
- mareo, latido cardiaco rápido y palidez (una afección llamada hipovolemia)
- reacción alérgica
- 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.

Si recibe Irinotecán SUN en combinación con cetuximab, algunos de los posibles efectos adversos pueden estar relacionados con esa asociación. Esos efectos adversos pueden incluir erupciones parecidas al acné. Por ese motivo, asegúrese de leer también el prospecto de cetuximab.

Si recibe Irinotecán SUN en combinación con capecitabina, algunos de los posibles efectos adversos pueden estar relacionados con esa asociación. Esos efectos adversos pueden ser: coágulos sanguíneos muy frecuentes, reacciones alérgicas frecuentes, ataque al corazón y fiebre en pacientes con un bajo recuento de leucocitos. Por ese motivo, asegúrese de leer también el prospecto de capecitabina.

Si recibe Irinotecán SUN en combinación con capecitabina y bevacizumab, algunos de los posibles efectos adversos pueden estar relacionados con esa asociación. Esos efectos adversos pueden ser: bajo

recuento de leucocitos, coágulos sanguíneos, hipertensión arterial y ataque al corazón. Por ese motivo, asegúrese de leer también los prospectos de capecitabina y bevacizumab.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Irinotecán SUN

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la bolsa de perfusión y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Una vez abierta, la bolsa de perfusión debe utilizarse inmediatamente.

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 SUN

- El principio activo es irinotecán (como hidrocloreto, trihidrato).
- Los demás componentes son: glucosa (E620), sorbitol (E420), ácido (S-)láctico (E270), hidróxido de sodio (para ajuste del pH) (E524), ácido clorhídrico, concentrado (para ajuste del pH) (E507) y agua.

Una bolsa de perfusión de 180 ml contiene 270 mg de hidrocloreto de irinotecán trihidrato (que corresponde a 234 mg de irinotecán).

Una bolsa de perfusión de 200 ml contiene 300 mg de hidrocloreto de irinotecán trihidrato (que corresponde a 260 mg de irinotecán).

Una bolsa de perfusión de 220 ml contiene 330 mg de hidrocloreto de irinotecán trihidrato (que corresponde a 286 mg de irinotecán).

Una bolsa de perfusión de 240 ml contiene 360 mg de hidrocloreto de irinotecán trihidrato (que corresponde a 312 mg de irinotecán).

Un ml de la solución para perfusión contiene 1,5 mg de hidrocloreto de irinotecán trihidrato (que corresponde a 1,3 mg/ml de irinotecán).

Aspecto del productoy contenido del envase

Irinotecán SUN solución para perfusión es una solución, transparente, de color amarillo pálido a amarillo y estéril, libre de partículas visibles.

Irinotecán SUN solución para perfusión se presenta en envases, cada uno de los cuales contiene 1, 5 o 10 bolsas de perfusión de dosis única de 180 ml, 200 ml, 220 ml o 240 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

ó
Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400632, Cluj-Napoca
Rumania

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

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona
España
Tel.: +34 93 342 78 90

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Alemania:	Irinotecan SUN
Dinamarca	Irinotecan SUN
España:	Irinotecán SUN
Finlandia	Irinotecan SUN
Francia:	Irinotecan SUN
Italia:	Irinotecan SUN
Polonia:	Irinotecan SUN
Rumania:	Irinotecan SUN
Suecia:	Irinotecan SUN
Reino Unido (Irlanda del Norte):	Irinotecan

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Manipulación

- calcule la dosis y decida qué tamaño de bolsa de perfusión de Irinotecán SUN necesita
- inspeccione el embalaje del producto para detectar cualquier desperfecto. No lo utilice si hay indicios de adulteración
- ponga la etiqueta específica del paciente en el embalaje

Extracción de la bolsa de perfusión del embalaje e inspección de la bolsa de perfusión

- rasgar el envoltorio por la muesca. No utilizar el medicamento si el envoltorio está abierto o dañado
- extraiga la bolsa de perfusión del embalaje
- utilícela únicamente si la bolsa de perfusión y el precinto están intactos. Antes de la administración, comprobar si hay pequeñas fugas apretando la bolsa con firmeza. Si se detectan fugas, desechar la bolsa y la solución, ya que puede que no sea estéril
- es necesario inspeccionar visualmente los medicamentos parenterales para detectar cualquier partícula o decoloración antes de su administración. Si advierte la presencia de partículas o decoloración, no lo administre

Administración

- rompa el precinto del tapón aplicando presión en un lateral con la mano
- conecte, empleando la técnica aséptica, el equipo de administración estéril
- consulte las instrucciones de uso que lleva el equipo de administración

Precauciones

- no utilizar en una conexión en serie
- no introducir aditivos en la bolsa de perfusión
- la solución para perfusión está lista para usarse y no debe mezclarse con otros medicamentos
- Irinotecán SUN solución para perfusión es exclusivamente para un solo uso.

Se debe suministrar al personal el material de manipulación adecuado, como batas de manga larga, mascarillas protectoras, gorros, gafas de seguridad, guantes estériles de un solo uso, cubiertas de protección para la zona de trabajo y bolsas de recogida de residuos.

Las mujeres embarazadas no deben manipular preparaciones citotóxicas.

Si el producto entra en contacto con los ojos, puede provocar una intensa irritación. En ese caso, lávese los ojos de inmediato con agua abundante. Consulte a un médico si la irritación persiste. Si la solución entra en contacto con la piel, enjuague la zona afectada con agua abundante. Las excreciones y los vómitos deben manipularse con precaución.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local relativa a los medicamentos citotóxicos.

