

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irinotecano Accord 20 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
cloridrato de irinotecano trihidratado

O nome deste medicamento é "Irinotecano Accord 20 mg/ml Concentrado para solução para perfusão" mas no resto deste folheto será chamado "Irinotecano Accord"

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Irinotecano Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Irinotecano Accord
3. Como lhe será administrado Irinotecano Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Irinotecano Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Irinotecano Accord e para que é utilizado

O irinotecano pertence a um grupo de medicamentos chamados de citostáticos (medicamentos anticancerígenos). O irinotecano é utilizado para o tratamento do cancro do cólon avançado e do recto em adultos, em combinação com outros medicamentos ou sozinho. Irinotecano Accord é um medicamento anticancerígeno que contém cloridrato de irinotecano trihidratado como substância ativa. O cloridrato de irinotecano trihidratado interfere no crescimento e disseminação das células cancerígenas no organismo.

O seu médico poderá utilizar uma associação de irinotecano com 5-fluorouracilo/ácido folínico (5-FU/FA) e bevacizumab para tratar o seu cancro do intestino grosso (cólon e recto).

O seu médico poderá utilizar uma associação de irinotecano com capecitabina com ou sem bevacizumab para tratar o seu cancro do cólon e do recto.

O seu médico poderá utilizar uma associação de irinotecano com cetuximab para tratar o cancro do intestino grosso (KRAS do tipo selvagem) que é de um certo tipo conhecido por expressar uma proteína chamada EGFR.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Irinotecano Accord

Não lhe deve ser administrado Irinotecano Accord se

- tem alergia ao Irinotecano Accord ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- tem ou teve doença inflamatória crónica do intestino ou obstrução intestinal
- está a amamentar
- tem uma insuficiência do fígado grave
- tem uma insuficiência grave da medula óssea
- o seu estado geral de saúde é debilitado (avaliado por um padrão internacional, nível de desempenho da OMS superior a 2)
- está a utilizar o remédio à base de plantas conhecido por hipericão (*Hypericum perforatum*)
- for tomar ou tiver tomado recentemente vacinas vivas atenuadas (vacinas contra febre amarela, varicela, herpes zoster, sarampo, papeira, rubéola, tuberculose, rotavírus, gripe) e durante os 6 meses após a interrupção da quimioterapia

Se receber Irinotecano Accord em associação com outros medicamentos, por favor, certifique-se que também lê o folheto informativo dos outros medicamentos relativamente a contra-indicações adicionais.

Advertências e precauções

É necessário especial cuidado em doentes idosos.

Como o Irinotecano Accord é um medicamento anticancerígeno, ser-lhe-á administrado numa unidade especializada sob a supervisão de um médico qualificado na utilização de medicamentos anticancerígenos. Os funcionários da unidade vão explicar-lhe todos os cuidados especiais que terá de ter durante e após o tratamento. Este folheto ajudará a lembrar-se.

Antes do tratamento com Irinotecano Accord informe o seu médico se algum dos seguintes casos se aplica a si:

- Tem problemas de fígado ou icterícia
- Tem problemas de rins
- Tem asma
- Já foi submetido a terapêutica por radiação
- Teve diarreia grave ou febre após ter sido tratado anteriormente com Irinotecano Accord
- Tem problemas de coração
- Fuma, tem tensão arterial elevada ou tem o colesterol elevado, porque estes podem aumentar o risco de problemas de coração durante o tratamento com Irinotecano Accord
- Foi ou vai ser vacinado
- Está a tomar quaisquer outros medicamentos. Ver a secção abaixo "Outros medicamentos e irinotecano"
- Se tem síndrome de Gilbert, uma doença hereditária que pode causar níveis elevados de bilirrubina e icterícia (pele e olhos amarelos).

1) As primeiras 24 horas após a administração de Irinotecano Accord

Durante a administração de Irinotecano Accord (30 minutos a 90 minutos) e pouco depois da administração pode sentir os seguintes sintomas:

- Diarreia
- Olhos lacrimejantes
- Suores

- Perturbações visuais
- Dor abdominal
- Quantidade excessiva de saliva na boca

Síndrome colinérgico agudo

Este medicamento pode afetar a parte do sistema nervoso que controla as secreções corporais, levando ao síndrome colinérgico. Os sintomas podem incluir corrimento nasal, aumento da saliva, excesso de lágrimas nos olhos, sudorese, rubor, cólicas abdominais e diarreia. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum destes sintomas, pois existem medicamentos que podem ajudar a controlá-los.

2) A partir do dia após o tratamento com Irinotecano Accord até ao tratamento seguinte

Durante este período poderá ter vários sintomas que podem ser graves e exigir tratamento imediato e uma vigilância rigorosa.

Diarreia

Se a diarreia começar mais de 24 horas após a administração de Irinotecano Accord ("diarreia tardia") pode ser grave. É muitas vezes observada 5 dias após a administração. A diarreia deve ser tratada imediatamente sob vigilância rigorosa. Se não for tratada, pode levar a desidratação e desequilíbrios químicos graves, que podem ser fatais. O seu médico irá receitar medicamentos para ajudar a prevenir ou controlar este efeito indesejável. Obtenha o medicamento imediatamente, para que o tenha em casa assim que precisar. Imediatamente após as primeiras fezes líquidas faça o seguinte:

1. Tome o tratamento antidiarreico que o seu médico lhe deu, exatamente como ele lhe disse. O tratamento não pode ser alterado sem o consultar. O tratamento antidiarreico recomendado é a loperamida (4 mg na primeira toma e depois 2 mg em intervalos de 2 horas, e também durante a noite). Este tratamento deve continuar durante pelo menos 12 horas após as últimas fezes líquidas. A dose recomendada de loperamida não pode ser tomada durante mais de 48 horas.
2. Beba imediatamente grandes quantidades de água e de fluidos reidratantes (isto é, água, água gaseificada, bebidas gasosas, sopa ou terapêutica de reidratação oral).
3. Informe imediatamente o médico que está a supervisionar o tratamento e informe-o sobre a diarreia. Se não conseguir contactar o médico, contacte a unidade no hospital que supervisiona o tratamento com Irinotecano Accord. É muito importante que tenham conhecimento da diarreia.

Tem de informar imediatamente o médico ou a unidade que supervisiona o tratamento se

- tiver náuseas, vômitos ou febre assim como diarreia;
- se tiver diarreia 48 horas após iniciar o tratamento da diarreia.

Nota: Não tome nenhum tratamento para a diarreia além do que lhe foi dado pelo seu médico e dos líquidos acima descritos. Siga as instruções do seu médico. O tratamento antidiarreico não deve ser utilizado para prevenir outra crise de diarreia, mesmo que tenha tido diarreia tardia nos ciclos de tratamento anteriores.

Febre

Se a sua temperatura corporal aumentar para mais de 38°C, pode ser o sinal de uma infeção, especialmente se também tem diarreia. Se tiver febre (mais de 38°C) contacte imediatamente o seu médico ou a unidade para que lhe possam dar o tratamento necessário.

Náuseas e vómitos

Contacte imediatamente o seu médico ou a unidade se tiver náuseas e/ou vómitos. O seu médico pode dar-lhe um medicamento antes do seu tratamento para ajudar a prevenir náuseas e vómitos. O seu médico provavelmente receitará medicamentos anti-náusea que poderá tomar em casa. Tenha estes medicamentos em casa para quando precisar deles. Contacte o seu médico se não puder tomar líquidos por via oral devido a náuseas e vómitos.

Neutropenia

Irinotecano Accord pode causar uma diminuição do número de alguns dos seus glóbulos brancos que desempenham um papel importante na luta contra as infeções. Esta diminuição é chamada neutropenia. A neutropenia é observada com frequência durante o tratamento com Irinotecano Accord e é reversível. Terá de fazer regularmente análises de sangue, que serão marcadas pelo seu médico, para monitorizar estes glóbulos brancos. A neutropenia é grave e deve ser tratada imediatamente e controlada atentamente. Certifique-se de informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum sinal de infeção, como febre (38°C ou mais), calafrios, dor ao urinar, tosse ou expetoração. Evite ficar perto de pessoas doentes ou com infeções. Informe o seu médico imediatamente se desenvolver sinais de infeção.

Monitorização do sangue

O seu médico irá provavelmente pedir exames sanguíneos antes e durante o seu tratamento, para verificar os efeitos do medicamento nas contagens sanguíneas ou na química do sangue. Com base nos resultados dos exames, pode vir a necessitar de medicamentos que o ajudem a tratar os efeitos. O seu médico pode também precisar de reduzir ou atrasar a próxima dose deste medicamento, ou mesmo pará-lo completamente. Não desmarque as suas consultas médicas e exames laboratoriais.

Este medicamento pode diminuir a contagem de plaquetas nas semanas após a administração, o que pode aumentar o risco de hemorragia. Fale com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento ou suplemento que possa afetar a capacidade do seu organismo de interromper o sangramento, como aspirina ou medicamentos que contenham aspirina, varfarina ou vitamina E. Informe imediatamente o seu médico se tiver hematomas ou hemorragias não habituais, como hemorragias nasais, sangramento das gengivas ao escovar os dentes ou fezes negras.

Distúrbios pulmonares

Raramente, as pessoas que tomam este medicamento têm problemas pulmonares graves. Informe o seu médico imediatamente se tiver tosse ou se piorar a tosse já existente, dificuldade em respirar e febre. O seu médico pode necessitar de interromper o seu tratamento para resolver este problema.

Este medicamento pode aumentar o risco de grandes coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões, que podem migrar para outras partes do corpo, como os pulmões ou o cérebro. Informe o seu médico imediatamente se tiver dor no peito, falta de ar ou inchaço, dor, vermelhidão ou calor num braço ou perna.

Inflamação intestinal crónica e/ou bloqueio intestinal

Contacte o seu médico se tiver dores de barriga e não conseguir defecar, especialmente se também tiver inchaço e perda de apetite.

Terapia de irradiação

Se recebeu recentemente tratamento com radioterapia pélvica ou abdominal, pode estar sob maior risco de desenvolver supressão da medula óssea. Por favor fale com o seu médico antes de iniciar o Irinotecano Accord.

Função renal

Foram relatadas ocorrências de disfunção renal.

Cardiopatias

Informe o seu médico se sofre/sofreu de doença cardíaca ou se tomou anteriormente medicamentos anticancerígenos. O seu médico irá acompanhá-lo de perto e discutir consigo como é que os fatores de risco (por exemplo, tabagismo, pressão arterial alta e alto teor de gordura) podem ser reduzidos.

Vasculopatias

Irinotecano Accord está raramente associado a alterações do fluxo sanguíneo (coágulos sanguíneos nos vasos das suas pernas e pulmões) e tal pode ocorrer, ainda que raramente, em doentes com múltiplos fatores de risco.

Compromisso da função do fígado

Antes de iniciar o tratamento com Irinotecano Accord e antes de cada ciclo de tratamento seguinte, a função do fígado deve ser monitorizada através de análises do sangue.

Outros

Este medicamento pode causar feridas na boca ou nos lábios, sobretudo nas primeiras semanas após o início do tratamento. Tal pode causar dores na boca, sangramento ou até mesmo problemas para comer. O seu médico ou enfermeiro podem sugerir maneiras de reduzir este efeito, como alterar a forma de comer ou escovar os dentes. Se necessário, o seu médico pode receitar medicamentos para diminuir a dor.

Para informações sobre contraceção e amamentação, consulte a informação abaixo na secção Gravidez, amamentação e fertilidade.

Informe o seu médico ou dentista que está a tomar este medicamento se estiver a planear fazer uma cirurgia ou qualquer procedimento dentário.

Se usado em combinação com outros medicamentos antineoplásicos para a sua condição, certifique-se de ler também os folhetos informativos do outro medicamento.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Outros medicamentos e irinotecano

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto também se aplica a medicamentos à base de plantas, vitaminas e minerais fortes.

- Medicamentos usados para o tratamento de convulsões (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e fosfenitoína)
- Medicamentos usados para tratar infeções fúngicas (cetoconazol, itraconazol, voriconazol e posaconazol)
- Medicamentos usados para tratar infeções bacterianas (claritromicina, eritromicina e telitromicina)
- Medicamentos usados no tratamento de tuberculose (rifampicina e rifabitina)
- Hipericão (suplemento à base de plantas)
- Vacinas vivas atenuadas
- Medicamentos usados no tratamento do VIH (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir e outros)
- Medicamentos usados para suprimir o sistema imunitário para prevenir a rejeição de transplante (ciclosporina e tacrolimus)
- Medicamentos usados para tratamento de cancro (regorafenib, crizotinib, idelalisib e apalutamida)
- Antagonistas da vitamina K (sangue mais fino, como a Varfarina)
- Medicamentos usados para relaxamento muscular utilizados durante a anestesia geral e a cirurgia (suxametónio)
- 5-fluorouracil/ácido folínico
- Bevacizumab (inibidor do crescimento dos vasos sanguíneos)
- Cetuximab (um inibidor do recetor EGF)

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Irinotecano Accord se já estiver a fazer ou tiver feito recentemente quimioterapia (e radioterapia).

Se tiver de ser operado, informe o seu médico ou anestesista de que está a ser tratado com irinotecano, porque pode alterar o efeito de alguns medicamentos utilizados durante a intervenção cirúrgica.

Não comece ou pare de tomar medicamentos enquanto estiver a tomar Irinotecano Accord sem falar primeiro com o seu médico.

Este medicamento pode causar diarreia grave. Tente evitar laxantes e medicamentos cujo objetivo é amolecer as fezes enquanto estiver a tomar este medicamento.

Pode haver mais medicamentos que interajam com Irinotecano Accord. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre outros medicamentos que tome, produtos à base de plantas e suplementos, e se o álcool pode causar problemas com este medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Contraceção

Se é uma mulher com potencial para engravidar, tem que utilizar contraceção eficaz durante e até 6 meses depois de ter terminado o tratamento.

Se é um homem, tem de utilizar contraceção eficaz durante e até 3 meses depois de ter terminado o tratamento.

É importante verificar com o seu médico que tipo de medidas contraceptivas podem ser utilizadas com este medicamento.

Gravidez

Este medicamento pode causar problemas com o feto se for tomado aquando da concepção ou durante a gravidez. Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá verificar que você não está grávida.

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amamentação

O irinotecano e os seus metabolitos foram detetados no leite humano. A amamentação deve ser interrompida durante a terapêutica com Irinotecano Accord. Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Fertilidade

Nenhum estudo foi feito, no entanto, este medicamento pode afetar a fertilidade. Antes de tomar este medicamento, fale com seu médico sobre o possível risco deste medicamento e sobre as opções que podem preservar sua capacidade de ter filhos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em alguns casos Irinotecano Accord pode causar efeitos indesejáveis, que afetam a capacidade de conduzir e utilizar ferramentas e máquinas. Contacte o seu médico se tiver dúvidas.

Durante as primeiras 24 horas após a administração de Irinotecano Accord pode sentir tonturas ou ter perturbações visuais. Nesta eventualidade, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Irinotecano Accord

Este medicamento contém 45 mg de sorbitol por cada ml. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se você (ou o seu filho) tem intolerância hereditária à frutose (HFI), um distúrbio genético raro, você (ou o seu filho) não deve tomar este medicamento. Doentes com HFI não conseguem decompor a frutose, o que pode causar graves efeitos indesejáveis.

Deve informar o seu médico antes de tomar este medicamento se você (ou o seu filho) tiver HFI ou se o seu filho já não puder ingerir alimentos doces ou bebidas porque se sente doente, vomita ou sente efeitos desagradáveis, como inchaço, cólicas ou diarreia.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, isto é, essencialmente "isento de sódio".

3. Como lhe será administrado Irinotecano Accord

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Irinotecano Accord será administrado por um profissional de saúde.

O seu médico pode recomendar um teste de ADN antes da primeira dose de Irinotecano Accord.

Algumas pessoas são geneticamente mais propensas a ter certos efeitos adversos do medicamento.

Podem ser-lhe administrados outros medicamentos para prevenir náuseas, vômitos, diarreia e outros efeitos indesejáveis enquanto estiver a receber Irinotecano Accord. Pode necessitar de continuar a utilizar estes medicamentos pelo menos um dia após a administração de Irinotecano Accord.

Informe os seus prestadores de cuidados se sentir alguma queimadura, dor ou inchaço à volta da agulha IV quando Irinotecano Accord for injetado. Se o medicamento não for bem administrado, pode causar danos nos tecidos. Se sentir dor ou notar vermelhidão ou inchaço no local do IV enquanto estiver a receber Irinotecano Accord, informe imediatamente o seu profissional de saúde.

Irinotecano Accord ser-lhe-á administrado por perfusão numa das veias durante um período de 30 minutos a 90 minutos.

A quantidade de perfusão que lhe é administrada depende da sua idade, tamanho e estado geral de saúde. Também depende de outros tratamentos que possa ter recebido para o seu cancro. O seu médico calculará a área da superfície do seu corpo em metros quadrados (m²).

- Se tiver sido tratado antes com 5-fluorouracilo, normalmente será tratado apenas com Irinotecano Accord que é iniciado com uma dose de 350 mg/m² administrada em intervalos de três semanas.

- Se não tiver sido submetido a nenhuma quimioterapia, ser-lhe-á administrada normalmente uma dose de 180 mg/m² de Irinotecano Accord em intervalos de duas semanas. Este será seguido de ácido fólico e 5-fluorouracilo.

- Se for tratado com irinotecano em associação com cetuximab, ser-lhe-á administrada normalmente a mesma dose de irinotecano que foi administrada nos últimos ciclos do esquema anterior de tratamento que continha irinotecano. Irinotecano Accord não pode ser administrado antes de 1 hora após ter terminado a perfusão de cetuximab.

Estas doses podem ser ajustadas pelo seu médico de acordo com o seu estado geral e os efeitos indesejáveis que tiver.

Se lhe for administrado mais Irinotecano Accord do que deveria

É pouco provável que lhe seja administrado demasiado Irinotecano Accord. Contudo, nesta ocorrência, pode ter algumas perturbações graves do sangue e diarreia. Deve ser instituído o máximo de cuidados de suporte para prevenir a desidratação devida à diarreia e para tratar quaisquer complicações infecciosas. Deve falar com o médico que lhe está a administrar o medicamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Irinotecano Accord

É muito importante que receba todas as doses programadas. No caso de se esquecer de uma dose, contacte imediatamente o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Irinotecano Accord pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O seu médico discutirá consigo estes efeitos indesejáveis e explicar-lhe-á quais são os riscos e benefícios do seu tratamento. Alguns destes efeitos indesejáveis podem necessitar de tratamento imediato.

Veja também as informações na secção "Advertências e precauções".

Se você tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis depois de receber o medicamento, informe o seu médico imediatamente. Se você não está no hospital, TEM DE IR imediatamente.

- Reações alérgicas. Se tiver respiração sibilante, dificuldade em respirar, inchaço, erupção cutânea ou comichão (especialmente afetando todo o corpo), entre em contacto com seu médico ou enfermeiro imediatamente.

- Reações alérgicas graves (reações anafiláticas/anafilactóides) podem ocorrer com maior frequência nos minutos após a injeção do medicamento: erupções cutâneas, incluindo pele vermelha com comichão, inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca ou garganta (o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar) e você pode sentir que vai desmaiar.

- Diarreia (ver secção 2).

- Diarreia precoce: Ocorre no espaço de 24 horas após a administração deste medicamento, acompanhada por sintomas de corrimento nasal, aumento da salivação, olhos lacrimejantes, sudação, rubor e cólicas abdominais. (Isto pode ocorrer enquanto o medicamento está a ser administrado. Em caso afirmativo, alerte o seu profissional de saúde prontamente. Pode ser dada medicação para parar e/ou diminuir esse efeito indesejável precoce).

- Diarreia tardia: Ocorre passadas mais de 24 horas após a administração deste medicamento. Devido às preocupações de desidratação e desequilíbrio eletrolítico com diarreia, é importante estar em contacto com os profissionais de saúde para monitorização e para aconselhamento de alterações na dieta e medicação.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Doenças do sangue: neutropenia (diminuição de alguns glóbulos brancos do sangue), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas do sangue), anemia

Diarreia tardia

Náuseas e vômitos

Queda de cabelo e pelos (crescem novamente depois de terminar o tratamento)

Na terapêutica de associação, aumentos transitórios dos níveis séricos de algumas enzimas ou da bilirrubina

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Síndrome colinérgico agudo: os principais sintomas são definidos como a ocorrência de diarreia precoce e outros sintomas diversos como dor abdominal, olhos vermelhos, dolorosos, lacrimejantes e com comichão (conjuntivite), corrimento nasal (rinite), pressão arterial baixa, dilatação dos vasos sanguíneos, suores e arrepios, uma sensação de desconforto e mal-estar geral, tonturas, perturbações visuais, contração das pupilas, olhos lacrimejantes e aumento da salivação durante a perfusão de Irinotecano Accord ou nas primeiras 24 horas após terminar esta perfusão.

Febre, infeções (incluindo sépsis)

Febre associada a uma diminuição intensa do número de alguns glóbulos brancos

Desidratação, associada com frequência a diarreia e/ou vômitos.

Prisão de ventre

Fadiga

Nível aumentado das enzimas do fígado e da creatinina no sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Reações alérgicas. Se tiver respiração sibilante, dificuldade em respirar, inchaço, erupção cutânea ou comichão (especialmente afetando todo o corpo), entre em contato com seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Reações ligeiras da pele; reações ligeiras no local de perfusão

Dificuldade respiratória

Doença pulmonar (doença pulmonar intersticial)

Bloqueio intestinal

Dor e inflamação abdominal, causando diarreia (uma doença conhecida por colite pseudomembranosa)

Observaram-se casos pouco frequentes de insuficiência renal, tensão arterial baixa ou de insuficiência cardiocirculatória em doentes que tiveram episódios de desidratação associados a diarreia e/ou vômitos ou a sépsis.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Reações alérgicas graves (reações anafiláticas/anafilactóides) podem ocorrer com maior frequência nos minutos após a injeção do medicamento: erupções cutâneas, incluindo pele vermelha com comichão, inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca ou garganta (o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar) e você pode sentir que vai desmaiar. Se estas ocorrerem deve informar imediatamente o seu médico.

Efeitos precoces como contração e câibras musculares e dormência (parestesia).

Hemorragia gastrointestinal e inflamação do cólon incluindo do apêndice

Perfuração intestinal, anorexia, dor abdominal, inflamação das membranas mucosas

Inflamação do pâncreas

Aumento da tensão arterial durante e após a administração

Diminuição dos níveis de potássio e sódio no sangue, principalmente relacionada com diarreia e vômitos.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Perturbações transitórias da fala

Aumento dos níveis de algumas enzimas digestivas que decompõem os açúcares e as gorduras.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Diarreia grave, persistente ou sanguinolenta (que pode estar associada a dor de estômago ou febre) causada por uma bactéria denominada *Clostridium difficile*

- Infecção do sangue

- Desidratação (devido a diarreia e vômitos)

- Tonturas, batimento cardíaco acelerado e pele pálida (uma condição chamada hipovolémia)

- Reações alérgicas

- Distúrbios temporários da fala durante ou até pouco depois do tratamento

- Formigueiro e picadas

- Pressão arterial elevada (durante ou após a perfusão)

- Problemas cardíacos*

- Doença pulmonar que causa pieira e falta de ar (ver secção 2)

- Soluços

- Bloqueio intestinal
- Cólon aumentado
- Sangramento visceral
- Inflamação do intestino grosso
- Resultados anormais nos testes laboratoriais
- Perfuração intestinal
- Doença do fígado gordo
- Reações cutâneas
- Reações no local onde o medicamento foi administrado
- Baixo nível de potássio no sangue
- Baixo nível de sal no sangue, principalmente relacionado com diarreia e vômitos
- Cãibras musculares
- Problemas renais*
- Pressão arterial baixa*
- Infecções fúngicas
- Infecções virais

* Casos pouco frequentes desses eventos foram observados em pacientes que apresentaram episódios de desidratação associados a diarreia e / ou vômito ou infecções do sangue.

Se lhe for administrado Irinotecano Accord em associação com cetuximab, alguns dos efeitos indesejáveis que poderá vir a experimentar podem estar relacionados com esta associação. Tais efeitos indesejáveis podem incluir acne – tipo erupção na pele. Assim sendo, certifique-se que também lê o folheto informativo de cetuximab.

Se lhe for administrado Irinotecano Accord em associação com capecitabina, alguns dos efeitos indesejáveis que poderá vir a experimentar podem estar relacionados com esta associação. Tais efeitos indesejáveis podem incluir: coágulos sanguíneos muito frequentes, reações alérgicas frequentes, ataque cardíaco e febre em doentes com uma contagem de glóbulos brancos baixa. Assim sendo, certifique-se que também lê o folheto informativo de capecitabina.

Se lhe for administrado Irinotecano Accord em associação com capecitabina e bevacizumab, alguns dos efeitos indesejáveis que poderá vir a experimentar podem estar relacionados com esta associação. Tais efeitos indesejáveis podem incluir baixa contagem de glóbulos brancos, coágulos sanguíneos, pressão arterial elevada e ataque cardíaco. Assim sendo, certifique-se que também lê o folheto informativo de capecitabina e bevacizumab.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Irinotecano Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não congelar.

Apenas para utilização única.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Irinotecano Accord 20 mg/ml Concentrado para solução para perfusão

A substância ativa é cloridrato de irinotecano trihidratado.

1 ml de concentrado contém 20 mg de cloridrato de irinotecano trihidratado equivalente a 17,33 mg de irinotecano.

Um frasco para injetáveis de 2 ml contém 40 mg de cloridrato de irinotecano trihidratado

Um frasco para injetáveis de 5 ml contém 100 mg de cloridrato de irinotecano trihidratado

Um frasco para injetáveis de 15 ml contém 300 mg de cloridrato de irinotecano trihidratado

Um frasco para injetáveis de 25 ml contém 500 mg de cloridrato de irinotecano trihidratado

Um frasco para injetáveis de 50 ml contém 1000 mg de cloridrato de irinotecano trihidratado

Os outros componentes são sorbitol (E420), ácido láctico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Irinotecano Accord 20 mg/ml Concentrado para solução para perfusão e conteúdo da embalagem

Irinotecano Accord 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão é uma solução límpida de cor amarelo-pálido.

Apresentações:

2 ml

5 ml
15 ml
25 ml
50 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,
Polónia

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| Nome do Estado Membro | Nome do medicamento |
|-----------------------|---|
| Áustria | Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bélgica | Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Bulgária | Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Chipre | Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Républica Checa | Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok |
| Alemanha | Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Dinamarca | Irinotecan Accord |
| Estónia | Irinotecan Accord |
| Grécia | Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |

| | |
|---------------|---|
| Finlândia | Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten |
| Croácia | Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju |
| Hungria | Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Irlanda | Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Islândia | Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn |
| Itália | Irinotecan Accord |
| Letónia | Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Lituânia | Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Malta | Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Polónia | Irinotecan Accord |
| Países Baixos | Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Noruega | Irinotecan Accord |
| Portugal | Irinotecano Accord |
| Roménia | Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila |
| Eslováquia | Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát |
| Eslovénia | Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Suécia | Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Reino Unido | Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Espanha | Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| França | IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion |

Este folheto foi revisto pela última vez em

A seguinte informação destina-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:

Instruções de utilização - Citotóxicos

Manuseamento do Irinotecano Accord

Tal como com outros agentes antineoplásicos, recomenda-se precaução ao manusear Irinotecano Accord. A diluição deverá ser realizada sob condições de assepsia por pessoal treinado num local próprio para o efeito. Deverão ser tomadas precauções para evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas.

Instruções de proteção para preparação da solução para perfusão de Irinotecano Accord

1. A preparação deverá ser efetuada numa câmara de proteção e deverão ser utilizados um fato e luvas de proteção. Se não existir nenhuma câmara de proteção deverão ser utilizados óculos de proteção e uma máscara bucal.
2. Os recipientes abertos, tais como frascos para injetáveis e os frascos para perfusão, e as cânulas, seringas, cateteres, tubos usados, bem como os resíduos de citostáticos deverão ser considerados resíduos perigosos e ser eliminados de acordo com as orientações locais para o manuseamento de RESÍDUOS PERIGOSOS.
3. Seguir as instruções abaixo em caso de derrame:
 - Deverá ser utilizado vestuário protetor
 - Os vidros partidos deverão ser recolhidos e colocados no recipiente para RESÍDUOS PERIGOSOS
 - As superfícies contaminadas deverão ser lavadas adequadamente com quantidades abundantes de água fria
 - As superfícies lavadas devem ser completamente limpas e os materiais utilizados para limpar devem ser descartados como RESÍDUOS PERIGOSOS
4. No caso do Irinotecano Accord entrar em contacto com a pele, a área contactada deverá ser enxaguada com água corrente em abundância e em seguida lavada com água e sabão. Em caso de contacto com as membranas mucosas, lave exaustivamente a área contactada com água. Se sentir algum mal-estar, contacte um médico.
5. Em caso de contacto do Irinotecano Accord com os olhos, lave-os exaustivamente com água em abundância. Contacte imediatamente um oftalmologista.

Preparação da solução para perfusão

Irinotecano Accord concentrado para solução para perfusão destina-se apenas perfusão intravenosa após diluição, antes da administração, nos diluentes recomendados: solução de cloreto de sódio a 0,9% para perfusão ou solução de glucose a 5% para perfusão. Retire asseticamente a quantidade necessária de Irinotecano Accord concentrado para solução para perfusão do frasco para injetáveis com uma seringa calibrada e injete-a num saco ou frasco para perfusão de 250 ml. A solução para perfusão deverá ser amplamente misturada através de rotação manual. O medicamento deve ser diluído e usado imediatamente após abertura.

A solução de irinotecano é fisicamente e quimicamente estável com soluções de perfusão de cloreto de sódio a 0,9% (p/v) e solução de glucose a 5% (p/v) quando conservados em recipientes de LDPE ou PVC a 5°C ou a 25°C, protegido da luz e até 28 dias. Quando exposto à luz, a estabilidade físico-química foi demonstrada até 3 dias.

Do ponto de vista microbiológico, a solução deve ser utilizada imediatamente após diluição. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ser superiores a 24 horas entre 2 a 8°C, a não ser que a reconstituição/diluição (etc.) tenham sido efetuadas em condições assépticas controladas e validadas.

Se se observar algum precipitado nos frascos para injetáveis ou após a reconstituição, o medicamento deverá ser rejeitado de acordo com os procedimentos padrão para agentes citotóxicos.

Irinotecano Accord não deve ser administrado como um bólus intravenoso ou uma perfusão intravenosa com duração inferior a 30 minutos ou superior a 90 minutos.

APROVADO EM
12-10-2022
INFARMED

Eliminação

Todos os itens utilizados para a preparação, administração ou que de outro modo entrem em contacto com Irinotecano Accord deverão ser eliminados de acordo com as orientações locais para manuseamento de compostos citotóxicos.