

Folheto informativo: informação para o utilizador

Irinotecano Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão

Cloridrato de irinotecano tri-hidratado

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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Irinotecano Aurovitas e para que é utilizado

Irinotecano Aurovitas é um medicamento anticancerígeno que contém cloridrato de irinotecano tri-hidratado como substância ativa.

O cloridrato de irinotecano tri-hidratado interfere no crescimento e disseminação das células cancerígenas no organismo.

Irinotecano Aurovitas é indicado em combinação com outros medicamentos para o tratamento de doentes com cancro avançado ou metastático do cólon ou reto.

Irinotecano Aurovitas pode ser utilizado isoladamente em doentes com cancro metastizado do cólon ou reto cuja doença tenha voltado ou progredido após terapêutica inicial com fluorouracilo.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Irinotecano Aurovitas

Não utilize Irinotecano Aurovitas

- Se tem alergia ao Cloridrato de irinotecano tri-hidratado ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 "Qual a composição de Irinotecano Aurovitas").
- Se tem doença inflamatória crónica do intestino ou obstrução intestinal.
- Se está a amamentar (ver secção 2).
- Se os seus níveis de bilirrubina são três vezes superiores ao limite máximo do intervalo normal.

- Se sofre de insuficiência medular grave.
- Se o seu estado geral de saúde é mau (status de desempenho da OMS superior a 2)
- Se está a tomar ou tomou recentemente Hipericão (extrato de plantas contendo Hypericum).
- Se for tomar ou tiver tomado recentemente vacinas vivas atenuadas (vacinas contra febre amarela, gripe das aves, herpes zoster, sarampo, papeira, rubéola, tuberculose, rotavírus, gripe) e durante os 6 meses após a interrupção da quimioterapia.

Se tomar Irinotecano Aurovitas em associação com outros medicamentos, por favor, leia também o folheto informativo dos outros medicamentos relativamente a contraindicações adicionais.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Irinotecano Aurovitas.

Tome especial cuidado com Irinotecano Aurovitas. O uso de Irinotecano Aurovitas deve limitar-se a unidades especializadas na administração de quimioterapia citotóxica e deve ser administrado apenas sob a supervisão de um médico qualificado no uso de quimioterapia antineoplásica.

Irinotecano Aurovitas pode causar diarreia, que em alguns casos pode ser grave. Isso pode começar algumas horas ou alguns dias após a perfusão do medicamento. Se não for tratada, pode levar a desidratação e sérios desequilíbrios químicos, que podem ser fatais. O seu médico irá receitar medicamentos para ajudar a prevenir ou controlar este efeito secundário. Obtenha o medicamento imediatamente, para que o tenha em casa assim que precisar.

#### Neutropenia (diminuição de alguns glóbulos brancos)

Este medicamento pode reduzir a contagem de glóbulos brancos, principalmente nas semanas após a administração do medicamento. Isso pode aumentar o risco de contrair uma infeção. 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 sangramento incomuns, como hemorragias nasais, sangramento das gengivas ao escovar os dentes ou fezes negras.

#### Náuseas e vômitos

Pode ter náuseas e vômitos no dia em que este medicamento for administrado ou nos dias seguintes. O seu médico pode dar-lhe um medicamento antes do seu tratamento para ajudar a prevenir náuseas e vômitos. 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 vômitos.

#### Síndrome colinérgica aguda

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.

#### Distúrbios pulmonares

Raramente as pessoas que tomam este medicamento têm problemas sérios pulmonares. Informe o seu médico imediatamente se tiver tosse ou se piorar da 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

Ligue para 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 Aurovitas.

#### Função renal

Foram relatadas ocorrências de disfunção renal.

#### Cardiopatias

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

#### Vasculopatias

Irinotecano Aurovitas 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.

Se tem síndrome de Gilbert, uma doença hereditária que pode causar níveis elevados de bilirrubina e icterícia (pele e olhos amarelados).

#### 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 obter informações sobre contraceção e amamentação, consulte as informações fornecidas abaixo na secção Contraceção, 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 Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Irinotecano Aurovitas pode interagir com vários medicamentos e suplementos, que podem aumentar ou diminuir o nível do medicamento no seu sangue. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tenha utilizado recentemente ou possa utilizar qualquer um dos seguintes:

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 rifabutin)

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 e 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 Aurovitas se já estiver a fazer ou tiver feito recentemente quimioterapia (e radioterapia).

Não comece ou pare de tomar medicamentos enquanto estiver a tomar Irinotecano Aurovitas 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 Aurovitas. 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.

Contraceção, gravidez, amamentação e fertilidade

Contraceção

Se for uma mulher em idade fértil, terá de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante e até 6 meses após interromper o tratamento.

Como homem, deverá utilizar métodos contraceptivos eficazes durante e até 3 meses após a interrupção do tratamento. É importante verificar com seu médico que tipos de controlo de natalidade podem ser utilizados com este medicamento.

Gravidez

Este medicamento pode causar problemas no feto se tomado no momento da concepção ou durante a gravidez. Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá certificar-se de que 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 medidos no leite humano. A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com este medicamento.

Se está a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Fertilidade

Nenhum estudo foi feito, no entanto, este medicamento pode afetar a fertilidade. Antes de utilizar este medicamento, converse 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

Pode notar que está tonto e / ou tem problemas visuais nas 24 horas seguintes após a toma deste medicamento. Não conduza nem utilize máquinas se tiver este efeito secundário.

Irinotecano Aurovitas contém sorbitol e sódio.

Este medicamento contém um açúcar (sorbitol). 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 colaterais.

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 de sódio (23 mg) por dose, ou seja é essencialmente "livre de sódio".

### 3. Como utilizar Irinotecano Aurovitas

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

Irinotecano Aurovitas deve ser administrado por um profissional de saúde.

O seu médico pode recomendar um teste de DNA antes da primeira dose de Irinotecano Aurovitas.

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

A quantidade de Irinotecano Aurovitas que receberá depende de muitos fatores, incluindo a sua altura e peso, a sua saúde geral ou outros problemas de saúde e o tipo de cancro ou condição a ser tratada. O seu médico irá determinar a sua dose e horário a administrar.

Irinotecano Aurovitas é injetado numa veia através de uma via intravenosa (IV). Receberá esta injeção numa clínica ou hospital. Irinotecano Aurovitas deve ser administrado lentamente e a perfusão IV pode levar até 90 minutos para ser concluída.

Podem ser indicados outros medicamentos para prevenir náuseas, vômitos, diarreia e outros efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar o Irinotecano Aurovitas. Pode necessitar de continuar a utilizar estes medicamentos pelo menos um dia após a administração de Irinotecano Aurovitas.

Informe os seus prestadores de cuidados se sentir alguma queimadura, dor ou inchaço à volta da agulha IV quando Irinotecano Aurovitas 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 Aurovitas, informe imediatamente o seu profissional de saúde.

Existem atualmente vários esquemas de tratamento recomendados para o Irinotecano Aurovitas. É geralmente administrado uma vez a cada 3 semanas, ou uma vez a cada 2 semanas. (Irinotecano Aurovitas administrado em combinação com quimioterapia 5FU / FA). A dose dependerá de vários fatores, incluindo o esquema de tratamento, o tamanho do seu corpo, a sua idade e estado de saúde geral, as suas contagens sanguíneas, se o seu fígado está a funcionar, se teve radiação no abdómen / pélvis e se tem efeitos colaterais, como diarreia.

Apenas o seu médico pode avaliar a duração do tratamento.

Se usar mais Irinotecano Aurovitas do que deveria  
Procure atendimento médico com urgência. Os sintomas de sobredosagem podem incluir alguns dos efeitos indesejáveis graves listados neste folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de usar Irinotecano Aurovitas  
Contacte o seu médico para obter instruções se não tiver feito um agendamento para a sua injeção de Irinotecano Aurovitas.  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Deve contactar imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves (ver secção 2).

Obtenha ajuda médica de urgência se tiver algum destes sinais de reação alérgica: urticária; dificuldade respiratória; inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta.

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 secundário 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 contato com os profissionais de saúde para monitorização e para aconselhamento de alterações na dieta e medicação.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se experienciar alguns dos sintomas descritos em baixo.

| Sintomas  | Frequência de ocorrência em monoterapia | Frequência de ocorrência em terapia combinada |
|---|---|---|
| Número anormalmente baixo de glóbulos brancos que podem aumentar o risco de infeção | Muito comum                             | Muito comum                                   |
| Baixo número de glóbulos vermelhos causando cansaço e falta de ar                   | Muito comum                             | Muito comum                                   |
| Diminuição do apetite   | Muito comum                             | Muito comum                                   |

|   |             |               |
|---|-------------|---------------|
| Síndrome Colinérgico (ver Tome especial cuidado com Irinotecano Aurovitas)  | Muito comum | Muito comum   |
| Vómitos   | Muito comum | Muito comum   |
| Náuseas   | Muito comum | Muito comum   |
| Dor abdominal   | Muito comum | Comum         |
| Queda de cabelo (reversível)  | Muito comum | Muito comum   |
| Inflamação de membranas mucosas   | Muito comum | Muito comum   |
| Febre   | Muito comum | Comum         |
| Sentir-se fraco e sem energia   | Muito comum | Muito comum   |
| Baixo número de plaquetas (células sanguíneas que ajudam na coagulação) que podem causar hematomas ou hemorragias | Comum       | Muito comum   |
| Valores anormais no teste da função hepática  | Comum       | Muito comum   |
| Infeção   | Comum       | Comum         |
| Baixo número de glóbulos brancos com febre  | Comum       | Comum         |
| Dificuldade na passagem das fezes   | Comum       | Comum         |
| Valores anormais no teste da função renal   | Comum       | Não reportado |

\*Muito comum: pode afetar mais do que uma pessoa em 10

†Comum: pode afetar até uma pessoa em 10

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

-Infeção do sangue

-Desidratação (devido a diarreia e vômitos)

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

- Reações c alérgicas

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

- formigueiro

- Hipertensão arterial (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 hepática

- 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 vómitos
- Cãibras musculares
- Problemas renais\*
- Pressão sanguínea baixa\*
- Infecções fúngicas
- Infecções virais

\*Casos não frequentes destes eventos foram observados em doentes que apresentaram episódios de desidratação associados a diarreia e / ou vómito, ou infeções do sangue.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Irinotecano Aurovitas

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

Não congelar.

Para uma única utilização.

Mantenha o frasco dentro da embalagem de cartão de modo a proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o final do prazo de validade impresso na embalagem de cartão após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento deverá ser diluído e utilizado imediatamente após ser aberto.

Se for preparada assepticamente, a solução diluída pode ser armazenada durante 24 horas a temperaturas até 30°C e durante 48 horas a 2-8°C (ex. num frigorífico).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Irinotecano Aurovitas

- A substância ativa é cloridrato de irinotecano tri-hidratado

1 ml de concentrado contém 20 mg de cloridrato de irinotecano tri-hidratado equivalente a 17,33 mg de irinotecano.

Um frasco de 2 ml contém 40 mg de cloridrato de irinotecano tri-hidratado.  
Um frasco de 5 ml contém 100 mg de cloridrato de irinotecano tri-hidratado.  
Um frasco de 15 ml contém 300 mg de cloridrato de irinotecano tri-hidratado.  
Um frasco de 25 ml contém 500 mg de Cloridrato de irinotecano tri-hidratado.  
- Os outros componentes são sorbitol E420, ácido láctico, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Irinotecano Aurovitas e conteúdo da embalagem  
Irinotecano Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarela.

Tamanhos das embalagens:

Caixa com 1 frasco para injetáveis de 2 ml.  
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 5 ml.  
Caixa com 5 frascos para injetáveis de 5 ml.  
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 15 ml.  
Caixa com 1 frasco para injetáveis de 25 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

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

Distribuído por:

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricante

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

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

Este medicamento está autorizado nos Estados-membros do EEE com as seguintes designações:

Bélgica: Irinotecan Eugia 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie /  
solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer  
Infusionslösung

Alemanha: Irinotecan Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer  
Infusionslösung

Espanha: Irinotecan Aurovitas 20mg/ml concentrado para solución para  
perfusión

França: IRINOTECAN ARROW 20mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Itália: Irinotecan Aurobindo

Holanda: Irinotecan Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do INFARMED.

-----  
-----  
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais dos cuidados de saúde:

Instruções de utilização

Citotóxico

Manuseamento do Irinotecano Aurovitas

Tal como com todos os agentes antineoplásicos, deve ser exercida prudência quando se manuseia Irinotecano Aurovitas. 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 Aurovitas

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.

Os recipientes abertos, tais como os frascos de injeção e as garrafas para perfusão e as cânulas, seringas, cateteres e tubos usados, bem como os resíduos de citostáticos deverão ser considerados resíduos perigosos e ser eliminados de acordo com as orientações locais para manuseamento de RESÍDUOS PERIGOSOS.

Seguir as instruções seguintes 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 adequadamente enxaguadas com quantidades abundantes de água fria

As superfícies enxaguadas deverão então ser exaustivamente limpas e os materiais utilizados para a limpeza deverão ser eliminados como RESÍDUOS PERIGOSOS

No caso do Irinotecano Aurovitas 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.

Em caso de contacto do Irinotecano Aurovitas com os olhos, lave-os exaustivamente com água em abundância. Contacte imediatamente um oftalmologista.

#### Preparação da solução para perfusão

Irinotecano Aurovitas concentrado para solução para perfusão destina-se a perfusão intravenosa apenas 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 assepticamente a quantidade necessária de Irinotecano Aurovitas concentrado para solução para perfusão do frasco com uma seringa calibrada e injete-a num saco ou garrafa para perfusão de 250 ml. A solução para perfusão deverá ser amplamente misturada através de rotação manual.

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

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

#### Eliminação

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