

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irinotecano Basi 40 mg / 2 ml Concentrado para solução para perfusão
Irinotecano Basi100 mg / 5 ml Concentrado para solução para perfusão
cloridrato de irinotecano tri-hidratado

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

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

O que contém este folheto:

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

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

Irinotecano Basi pertence a um grupo de medicamentos denominados citostáticos (medicamentos usados no tratamento do cancro).

Irinotecano Basi é utilizado em adultos no tratamento do cancro avançado do cólon e reto, tanto isoladamente, como em combinação com outros medicamentos.

Esta combinação de Irinotecano Basi com outros medicamentos pode ser com o 5-fluorouracilo/ácido folínico (5-FU/AF), bevacizumab ou cetuximab. Por favor certifique-se que lê também todos os folhetos informativos dos outros medicamentos que lhe forem prescritos em combinação com o Irinotecano Basi.

Caso necessite de mais alguma informação sobre a sua doença, por favor contacte o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Irinotecano Basi

Não utilize Irinotecano Basi se:

- Tiver qualquer outra doença nos intestinos ou história de obstrução intestinal;
- For alérgico (hipersensível) ao cloridrato de irinotecano tri-hidratado ou a qualquer outro ingrediente de Irinotecano Basi (por favor consulte a secção "outras informações");
- Estiver grávida ou a amamentar ou se pensar que pode estar grávida;
- Tiver problemas de fígado com valores de bilirrubina mais elevados do que o normal;

- Tiver alterações nas suas células sanguíneas (o que pode ser um sinal de falência grave da medula óssea);
- Estiver em mau estado geral de saúde;
- Estiver a tomar hipericão (*Hypericum perforatum*) (erva de S. João).

Tome especial cuidado com Irinotecano Basi

- Como para todos os outros medicamentos usados no tratamento do cancro, a utilização de Irinotecano Basi está associada a alguns efeitos indesejáveis que podem ser graves. Estes efeitos indesejáveis necessitam de tratamento especial de forma a minimizar os riscos das complicações. Será tratado por uma equipa de especialistas com experiência na utilização deste tipo de tratamentos e no controlo dos seus efeitos indesejáveis, que são geralmente temporários. No entanto, é essencial que leia a secção "Efeitos indesejáveis possíveis" e que siga as instruções aí descritas cuidadosamente se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Diarreia;
- Febre;
- Náuseas e vómitos;
- Dificuldades respiratórias;
- Reações alérgicas graves, que se podem manifestar por erupções na pele e/ou dificuldades respiratórias;
- Obstrução intestinal.
- O seu médico irá realizar análises ao seu sangue de acordo com a frequência recomendada, para verificar a contagem das células do sangue e o estado do fígado. Contudo, deve contactar o médico **IMEDIATAMENTE** em caso de:
 - Fraqueza, que pode ser um sintoma de anemia;
 - Nódos negros e/ou hemorragias, que podem ser devido a trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas);
 - Aparecimento de uma coloração amarela na pele e/ou olhos, o que pode ser um sinal de alterações no seu fígado.
- Deve informar o seu médico se tiver sido submetido anteriormente a radioterapia, visto que desta forma o risco de diarreia ou outros efeitos indesejáveis ao tratamento com Irinotecano Basi pode ser superior.
- Deve informar o seu médico se tiver tomado medicamentos que tenham tido efeitos tóxicos nos seus pulmões uma vez que assim pode aumentar a probabilidade de desenvolver sintomas respiratórios, como dificuldades respiratórias, durante o tratamento com Irinotecano Basi. O seu médico deverá vigiá-lo atentamente se tiver feito algum desses tratamentos.
- Deve informar o seu médico se tiver sintomas como incapacidade para eliminação das fezes ou flatulência que podem sugerir obstrução intestinal.
- Se tiver problemas renais, deve ser vigiado atentamente pelo seu médico porque não existe experiência suficiente com a utilização de Irinotecano Basi neste grupo de doentes.
- Se for idoso, a dose de Irinotecano Basi deve ser cuidadosamente seleccionada e deve ser vigiado atentamente pelo seu médico.

Utilizar Irinotecano Basi com outros medicamentos

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos antes de iniciar o tratamento com Irinotecano Basi:

- Carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (medicamentos usados para o controlo da epilepsia);

- Cetoconazol (usado no tratamento de infecções fúngicas);
- Suxametônio (relaxante muscular);
- Rifampicina (usado no tratamento da tuberculose).

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Tomar Irinotecano Basi com alimentos e bebidas

Não é necessário nenhuma dieta especial durante o tratamento com este medicamento.

Gravidez e amamentação

Irinotecano Basi não deve ser utilizado durante a gravidez.

Se estiver a amamentar ou se existir a hipótese de estar grávida peça conselhos ao seu médico antes de utilizar este medicamento.

Quer seja homem ou mulher em idade fértil, deve usar métodos contraceptivos durante e pelo menos até 3 meses após o fim do tratamento com Irinotecano Basi.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se Irinotecano Basi lhe causar tonturas ou alterações visuais.

Informações importantes sobre alguns componentes de Irinotecano Basi

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cada frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Irinotecano Basi 40 mg / 2 ml Concentrado para solução para perfusão

Este medicamento contém 90 mg de sorbitol em cada frasco para injetáveis que é equivalente a 45 mg/ml.

Irinotecano Basi 100mg / 5ml Concentrado para solução para perfusão

Este medicamento contém 225 mg de sorbitol em cada frasco para injetáveis que é equivalente a 45 mg/ml.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver (ou se o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, você (ou o seu filho) não pode tomar este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose deste medicamento, o que pode causar efeitos indesejáveis graves. Tem de informar o seu médico antes de tomar este medicamento se você (ou o seu filho) tem IHF ou se o seu filho deixou de poder ingerir alimentos ou bebidas doces, porque se sente enjoado, com vômitos ou se fica com efeitos desagradáveis como inchaço, dores de estômago ou diarreia.

3. Como Utilizar Irinotecano Basi

Irinotecano Basi é administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de quimioterapia. A sua utilização deve ser reservada a oncologistas ou outros profissionais de saúde especializados na administração de medicamentos citotóxicos.

Irinotecano Basi será administrado através de uma infusão para as suas veias durante 30 a 90 minutos.

A dose de Irinotecano Basi que lhe será administrada vai depender da sua idade, peso, altura e estado geral de saúde. O seu médico irá calcular a sua superfície corporal em metros quadrados (m²). A dose e frequência de administração dependem dos tratamentos anteriores a que já foi submetido, de acordo com a tabela seguinte:

	Dose	Frequência
Quimioterapia prévia com 5-fluorouracilo	350 mg/m ² de Irinotecano Basi	A cada 3 semanas
Sem quimioterapia prévia	180 mg/m ² de Irinotecano Basi + seguida da administração de ácido folínico e 5-fluorouracilo	A cada 2 semanas

Estas doses podem ser ajustadas pelo seu médico dependendo do seu estado de saúde e de quaisquer efeitos indesejáveis que tenha sentido.

Se receber Irinotecano Basi em combinação com cetuximab, Irinotecano Basi deve ser administrado pelo menos 1 hora após o fim da infusão de cetuximab.

Por favor siga as instruções do seu médico relativas ao seu tratamento atual.

A duração total do período de tratamento dependerá da sua evolução e da forma como se sentir. O seu médico dir-lhe-á quanto tempo o seu tratamento pode durar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Irinotecano Basi pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

O seu médico discutirá consigo estes efeitos indesejáveis e explicar-lhe-á os riscos e benefícios do seu tratamento.

Os seguintes efeitos indesejáveis estão agrupados de acordo com a sua frequência. Dentro de cada frequência, estão ordenados de acordo com a sua gravidade.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 doentes):

- Diarreia tardia (que se inicia pelo menos 24 horas após a administração de Irinotecano Basi).
- Doenças do sangue:

- neutropenia (número reduzido de alguns glóbulos brancos, que se pode manifestar por febre e maior risco de infeções);
- trombocitopenia (número reduzido de plaquetas, que pode originar nódulos negros e hemorragias);
- anemia (número reduzido de glóbulos vermelhos, que se pode manifestar por falta de força).
- Náuseas e vômitos.
- Aumentos transitórios dos níveis sanguíneos das enzimas do fígado (ALT, AST, fosfatase alcalina) ou da bilirrubina quando Irinotecano Basi é administrado em combinação com outros medicamentos.
- Queda de cabelo (o cabelo volta a crescer após o final do tratamento).

Efeitos indesejáveis frequentes (ocorrem em mais de 1, mas menos de 10, em cada 100 doentes):

- Febre e infeções.
- Síndrome colinérgica aguda, que ocorre durante a administração de Irinotecano Basi, ou nas 24 horas seguintes, e que se pode manifestar por:
 - Diarreia precoce (que se inicia nas 24 horas após a administração de Irinotecano Basi);
 - Dor abdominal;
 - Olhos vermelhos, inflamados, com comichão ou lacrimejantes (conjuntivite);
 - Alterações na visão por contração das pupilas;
 - Salivação aumentada;
 - Corrimento nasal (rinite);
 - Hipotensão (tensão arterial baixa);
 - Dilatação dos vasos sanguíneos;
 - Suores e arrepios;
 - Sensação de desconforto e mal-estar geral;
 - Tonturas.
- Desidratação, frequentemente associada com diarreia e/ou vômitos.
- Obstipação.
- Fadiga.
- Aumento dos níveis sanguíneos da creatinina (que pode indicar problemas nos rins).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (ocorrem em mais de 1, mas menos de 10, em cada 1.000 doentes):

- Reações alérgicas.
- Reações ligeiras na pele.
- Inflamação no local da administração.
- Dificuldades respiratórias.
- Doença pulmonar (doença pulmonar intersticial).
- Obstrução intestinal.
- Colite pseudomembranosa (inflamação do cólon, associada a alterações da flora bacteriana intestinal que pode provocar dor abdominal e diarreia).
- Hemorragia gastro-intestinal.

Efeitos indesejáveis raros (ocorrem em mais de 1, mas menos de 10, em cada 10.000 doentes):

- Reações alérgicas graves (choque anafilático), incluindo inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta, que pode causar dificuldades em engolir e em respirar.

- Hipertensão (aumento da tensão arterial).
- Inflamação do cólon e perfuração intestinal.
- Anorexia (falta de apetite).
- Dor abdominal.
- Mucosite (inflamação das mucosas, por exemplo, na boca).
- Pancreatite (inflamação do pâncreas).
- Diminuição dos níveis sanguíneos de potássio e sódio, principalmente relacionada com a diarreia e os vômitos.
- Contração muscular ou câibras.
- Parestesia (dormência).

Efeitos indesejáveis muito raros (ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 doentes):

- Perturbações transitórias da linguagem.
- Aumento dos níveis de algumas enzimas digestivas, que degradam açúcares (amilase) e gorduras (lipase).

As frequências da vigilância pós-comercialização são desconhecidas (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Infecções fúngicas
- Infecções virais

Se não tiver a certeza do que são estes efeitos indesejáveis, deve pedir ao seu médico que lhos explique em maior detalhe.

Alguns destes efeitos indesejáveis devem ser tratados imediatamente. Por favor leia atentamente as seguintes instruções e siga-as se tiver qualquer um dos efeitos indesejáveis abaixo apresentados.

Diarreia

Se tiver qualquer diarreia é importante que siga as instruções que se seguem cuidadosamente.

- Se tiver diarreia precoce, que se inicia menos de 24 horas após a infusão, deve contactar o seu médico **IMEDIATAMENTE** para que lhe possa ser dado o tratamento adequado. Não utilize nenhum tratamento para a diarreia que o seu médico lhe tenha prescrito para a diarreia tardia.

- Se tiver diarreia tardia, que se inicia além das 24 horas após a infusão, deverá imediatamente tomar o tratamento antidiarreico que o seu médico lhe receitou exactamente como o seu médico lhe indicou. Se tiver dúvidas relativamente ao tratamento antidiarreico, pergunte ao seu médico.

Deverá também beber **IMEDIATAMENTE** grandes quantidades de fluidos de re-hidratação (por exemplo, água, água gaseificada, bebidas gasosas, sopa ou terapia de re-hidratação oral).

O tratamento antidiarreico não deverá ser utilizado para prevenir futuros episódios de diarreia mesmo que tenha tido diarreia tardia em ciclos anteriores.

Deverá informar o seu médico

- Se tiver náuseas e vômitos para além da diarreia;
- Se tiver febre além da diarreia;
- Se ainda tiver diarreia 48 horas após o início do tratamento antidiarreico.

Não tome qualquer outro tratamento para a diarreia a não ser o que lhe foi receitado pelo seu médico e os fluidos descritos acima.

Neutropenia (diminuição do número de glóbulos brancos)

Se tiver alguma febre, esta poderá ser uma indicação de infeção associada à neutropenia, e deve contactar o seu médico **IMEDIATAMENTE** para que lhe possa ser dado o tratamento necessário.

O seu médico provavelmente combinará para que lhe sejam feitas análises regulares ao sangue para monitorizar os glóbulos brancos do seu sangue.

Náuseas e vómitos

Se sentir náuseas e/ou vómitos, contacte o seu médico **IMEDIATAMENTE**.

Dificuldades respiratórias

Se sentir dificuldades respiratórias, contacte o seu médico **IMEDIATAMENTE**.

Outros efeitos indesejáveis

- Deve contactar o seu médico se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Reação alérgica grave;
- Nódos negros e/ou hemorragias, que podem ser devido a trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas);
- Fraqueza, que pode ser um sintoma de anemia;
- Aparecimento de uma coloração amarela na pele e/ou olhos, o que pode ser um sinal de alterações no seu fígado;
- Desidratação, em resultado da diarreia e/ou vómitos, pode provocar problemas nos rins, tensão arterial baixa e falência circulatória.

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.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Irinotecano BASI

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

Não utilize Irinotecano Basi após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco e na cartonagem exterior. Em ambos os sítios este é apresentado como "EXP:" seguido do mês e ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Irinotecano BASI

A substância ativa do Irinotecano Basi é o cloridrato de irinotecano tri-hidratado.

Os outros componentes são: ácido láctico, hidróxido de sódio, sorbitol e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Irinotecano Basi e conteúdo da embalagem

Irinotecano Basi está disponível como um concentrado, que deverá ser diluído antes da infusão e existe em duas dosagens:

40 mg de cloridrato de irinotecanotri-hidratado em 2 ml

100 mg de cloridrato de irinotecanotri-hidratado em 5 ml

Embalagens de 1, 2, 5 e 10 frascos para injetáveis, de vidro âmbar tipo I.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15

3450-232 Mortágua

Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua do Padrão, 98

3000-312 Coimbra

Portugal

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

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO/MANIPULAÇÃO, PREPARAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE IRINOTECANO BASI, CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO

UTILIZAÇÃO /MANIPULAÇÃO

Como para os outros citotóxicos, Irinotecano Basi deve ser preparado e manipulado com cuidado. É necessária a utilização de óculos de proteção, batas, máscara e luvas.

Se a solução de Irinotecano Basi ou a solução para infusão contactar com a pele, lave imediatamente e cuidadosamente com água e sabão. Se a solução de Irinotecano Basi ou a solução para infusão contactar com as membranas mucosas, lave imediatamente com água.

PREPARAÇÃO DA SOLUÇÃO PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA

Como para qualquer medicamento injetável, a solução de Irinotecano Basi deve

ser preparada em condições assépticas.

Se for observado qualquer precipitado nos frascos, o produto deve ser eliminado de acordo com os procedimentos normalizados para os citotóxicos.

Retire assepticamente a quantidade necessária de solução de Irinotecano Basi do frasco com uma seringa calibrada e injete num frasco ou saco de infusão de 250 ml, contendo quer:

- solução de cloreto de sódio 0,9% (m/v)
- solução de glicose 5% (m/v)

A infusão deve ser cuidadosamente misturada por rotação manual.

De modo a reduzir a contaminação microbiológica, é recomendado, que as soluções para infusão sejam preparadas imediatamente antes da sua utilização e que a infusão seja iniciada logo que possível após a preparação.

ADMINISTRAÇÃO

A infusão de Irinotecano Basi deve ser administrada numa veia periférica ou central.

Irinotecano Basi não deve ser administrado sob a forma de um bólus intravenoso ou numa infusão intravenosa com duração inferior a 30 minutos ou superior a 90 minutos.

ELIMINAÇÃO

Todos os materiais usados na diluição e administração de Irinotecano Basi devem ser eliminados de acordo com os procedimentos normalizados do hospital aplicáveis aos citotóxicos.

Este folheto foi revisto pela última vez em