

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Irinotecano Farmoz 40 mg/2 ml Concentrado para solução para perfusão  
Irinotecano Farmoz 100 mg/5 ml Concentrado para solução para perfusão

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

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

Irinotecano Farmoz pertence aos medicamentos denominados agentes antineoplásicos, utilizado em tratamentos de quimio e radioterapia..

Irinotecano Farmoz está indicado no tratamento de doentes com carcinoma colorectal avançado:

- em associação com 5-fluorouracilo e ácido folínico em doentes sem quimioterapia anterior para doença avançada;
- em monoterapia em doentes que não responderam a um regime de tratamento estabelecido com 5-fluorouracilo.

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

Não utilize Irinotecano Farmoz se está a tomar algum medicamento ou extracto de ervas que contenha Hipericão (erva de S. João).

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao irinotecano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se possui doença inflamatória crónica do intestino e/ou obstrução intestinal.
- Se está a amamentar (ver secção “Gravidez e aleitamento”).
- Se possui valores elevados de bilirrubina.

- Se possui insuficiência medular grave.
- Se na melhor das hipóteses, consegue executar os seus cuidados pessoais, ainda que de forma limitada, mas precisa de estar deitado ou sentado mais de metade do tempo em que está acordado.
- Se está a tomar algum medicamento ou extracto de ervas que contenha Hiperício (erva de S. João).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Irinotecano Farmoz.

Devido à diarreia que pode aparecer após a administração, neste caso precisaria de tratamento imediato e prolongado com medicamentos e abundante em líquidos. Se lhe tiver sido administrada radioterapia abdominal ou pélvica, se apresenta o valor basal de glóbulos brancos elevado, a sua mobilidade corporal encontra-se limitada, ou se é do sexo feminino, tem maior probabilidade de vir a sofrer de diarreia. Se já teve diarreia grave, o seu médico irá provavelmente reduzir a sua dose de irinotecano.

Se houver ocorrência de náuseas e vômitos, uma vez que terá que utilizar medicamentos para tratar os vômitos, se apresentar diarreia tardia associada a vômitos poderá precisar de hospitalização.

No caso de ocorrência de um grupo de sintomas conhecidos como síndrome colinérgico agudo (ver secção 4), sulfato de atropina será utilizado para o tratar.

- Se o seu estado de saúde não lhe permite trabalhar, ainda que seja capaz de executar os seus cuidados pessoais e movimentar-se em mais de metade das horas em que está acordado ou se tem dificuldades em acompanhar e tratar os efeitos adversos precisará de um seguimento especial devido à seriedade e frequência das reacções adversas.
- Se o seu nível de glóbulos brancos (neutrófilos) no sangue estiver baixo, e adicionalmente apresenta diarreia, esta pode ameaçar a sua vida, análises ao sangue terão que ser feitas com frequência e antibióticos bem como outros medicamentos serão administrados para combater a diarreia. Se o seu nível de neutrófilos está baixo e surgir febre, será necessário deslocar-se a um hospital para receber um tratamento adequado.
- Se está a receber uma dose semanal de irinotecano poderá ser necessário um maior acompanhamento pelo seu médico, ou se houver risco de apresentar uma diminuição do número de glóbulos brancos também denominados neutrófilos.
- Se sofrer de insuficiência hepática irá provavelmente realizar testes analíticos semanais devido ao maior risco de toxicidade do medicamento.
- Se sofrer de quaisquer doenças renais..
- Se tiver ou já tiver tido asma.

- Se efectuou sessões de radioterapia, tomou medicamentos com “factores de crescimento” e/ou medicamentos que afectem os pulmões, tem de informar o seu médico uma vez que estes tratamentos em conjunto com o irinotecano podem constituir um factor de risco para o seu sistema respiratório.

- Se apresentar uma idade superior a 65 anos. é possível que a dose a administrar tenha que ser ajustada.

- Se possui intolerância hereditária à frutose. Dado que este medicamento contém sorbitol, não é apropriado em caso de intolerância hereditária à frutose.

#### Outros medicamentos e Irinotecano Farmoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem interagir com o irinotecano, nestes casos pode ser necessário alterar a dose ou interromper o tratamento com alguns desses medicamentos.

É especialmente importante informar o seu médico se utilizou ou lhe foram administrados alguns dos medicamentos seguintes, porque pode afectar a acção do irinotecano:

- Suxametónio e outros agentes bloqueadores neuromusculares (usados em procedimentos cirúrgicos). O uso combinado com o irinotecano pode aumentar ou diminuir o efeito destes medicamentos.
- Cetoconazol (medicamento utilizado no tratamento de infecções fúngicas).
- Rifampicina (medicamento usado no tratamento de certas infecções).
- Carbamazepina, fenobartital ou fenitoína (medicamentos para o tratamento de epilepsia e de convulsões).
- Hipericão.

#### Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Irinotecano Farmoz não deve ser administrado a mulheres grávidas. Mulheres em idade fértil devem evitar engravidar utilizando métodos contraceptivos eficazes antes de iniciar o tratamento com este medicamento, durante o tratamento e até pelo menos três meses após o fim da terapêutica. Consulte o seu médico para se informar de medidas para evitar a gravidez. Caso ocorra uma gravidez durante o tratamento com este medicamento informe o seu médico imediatamente.

Informe o seu médico se estiver (ou a pensar que pode estar) grávida.

O irinotecano está contra-indicado durante o período de amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Irinotecano Farmoz sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são consideráveis.

Os doentes devem ser avisados sobre a possibilidade de ocorrência de tonturas ou perturbações visuais dentro das 24 horas após a administração de Irinotecano Farmoz, e ser aconselhados a não conduzir ou utilizar máquinas caso estes sintomas ocorram.

Irinotecano Farmoz contém sorbitol.

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

Irinotecano Farmoz contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio, ou seja, é praticamente isento de sódio.

### 3. Como utilizar Irinotecano Farmoz

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em crianças

Este medicamento é apenas para administração a adultos uma vez que a segurança e eficácia em crianças é desconhecida (ver secção " Tome especial cuidado com Irinotecano Farmoz").

Informação para o doente

Exclusivamente para administração intravenosa.

Este medicamento ser-lhe-á administrado no hospital.

A dose necessária deste medicamento vai depender da sua idade, superfície corporal (calculada em m<sup>2</sup>) e do seu estado de saúde. Vai também depender de outros tratamentos antineoplásicos que possa estar a receber.

Siga estas instruções a não ser que o seu médico lhe tenha dado outras diferentes.

A solução para perfusão da Irinotecano Farmoz deve ser administrada numa veia central ou periférica.

O seu médico vai indicar-lhe a duração do tratamento com Irinotecano Farmoz. Não suspenda o tratamento antes da indicação do seu médico, uma vez que o medicamento

pode não ter conseguido o efeito desejado.

Se achar que a acção do Irinotecano Farmoz é demasiado forte ou demasiado fraco informe o seu médico ou farmacêutico.

Informação para os profissionais de saúde:

Posologia recomendada:

Em monoterapia (para doentes com tratamento anterior):

A posologia recomendada do Irinotecano Farmoz é de 350 mg/m<sup>2</sup> de Irinotecano Farmoz, administrado em perfusão intravenosa, com a duração 30 a 90 minutos, de três em três semanas (ver “Tenha especial cuidado com Irinotecano Farmoz”).

Em terapêutica combinada (para doentes sem tratamento anterior):

A segurança e eficácia do Irinotecano Farmoz em associação com o 5-fluorouracilo (5-FU) e ácido folínico (FA) foram avaliadas com o esquema posológico seguinte:

Irinotecano Farmoz mais 5-FU-FA em administração quinzenal

A dose recomendada de Irinotecano Farmoz é de 180 mg/m<sup>2</sup> administrada quinzenalmente em perfusão intravenosa de 30 a 90 minutos, seguida de perfusão com ácido folínico e com 5-fluorouracilo.

Populações especiais

Doentes com alteração da função hepática:

Se apresenta os níveis de bilirrubina e tempo de protrombina (substância que participa no processo de coagulação) elevados devem ser feitos hemogramas frequentes, devido à existência de uma toxicidade sanguínea elevada.

Em doentes com valores de bilirrubina até 1,5 vezes o limite superior do intervalo normal (LSN), a dose recomendada de Irinotecano Farmoz é de 350 mg/m<sup>2</sup>.

Em doentes com valores de bilirrubina entre 1,5 e 3 vezes o LSN a dose recomendada de Irinotecano Farmoz é de 200 mg/m<sup>2</sup>,

Doentes com valores de Bilirrubina superiores a 3 vezes o LSN não devem ser tratados com Irinotecano Farmoz (ver “Não utilize Irinotecano Farmoz” e “Tenha especial cuidado com Irinotecano Farmoz”).

Não se dispõe de dados em doentes com insuficiência hepática tratados com Irinotecano Farmoz em associação.

Doentes com Insuficiência Renal:

Não se recomenda o uso de Irinotecano Farmoz em doentes com insuficiência renal, uma vez que não foram realizados estudos nesta população. (ver “Tenha especial cuidado com

Irinotecano Farmoz”).

Doentes idosos:

Uma vez que normalmente as funções biológicas se encontram diminuídas, o seu médico vai ajustar a sua dose e será necessária uma monitorização mais intensa (ver Tenha especial cuidado com Irinotecano Farmoz”).

Se utilizar mais Irinotecano Farmoz do que deveria

Este medicamento ser-lhe-á administrado no hospital, por essa razão é improvável que receba o medicamento em excesso ou defeito, em qualquer dos casos consulte o seu médico se sentir quaisquer sintomas relacionados com os efeitos adversos mencionados mais à frente.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental consulte o Centro de Informação Anti-Venenos através do nº 808 250 143.

Caso se tenha esquecido de utilizar Irinotecano Farmoz

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Se sentir algum dos efeitos secundários mencionados em seguida, informe imediatamente o seu médico:

- Reacções alérgicas graves. Pode sofrer de irritação e inflamação das mãos, pés, face, lábios, boca, ou garganta (podendo dificultar a deglutição ou a respiração) e pode ter sensação de desmaio.

- Diarreia. Podem ocorrer dois tipos de diarreia: “diarreia precoce” que surge nas primeiras 24 horas após o início da administração do medicamento e “diarreia tardia” que surge mais de 24 horas após a administração do medicamento.

Esta é uma reacção adversa grave. Se surgir diarreia é importante que siga cuidadosamente as instruções que são indicadas seguidamente:

Se a diarreia surgir nas primeiras 24 horas após a perfusão (“diarreia precoce”), deve contactar o seu médico ou enfermeiro imediatamente para que receba um tratamento adequado. Não recorra a nenhum tratamento para a diarreia que o seu médico lhe tenha

indicado para a “diarreia tardia”. Esta “diarreia precoce” pode ser acompanhada por outros sintomas como:

- Sudorese/arrepios;
- Cólicas abdominais;
- Olhos vermelhos e lacrimejo;
- Tonturas;
- Distúrbios visuais;
- Náuseas;
- Redução da pressão sanguínea;
- Hiper-salivação;
- Rinite.

Informe o seu médico se tiver estes sintomas.

Se a diarreia surgir mais do que 24 horas após a perfusão (diarreia tardia) tem que tomar **IMEDIATAMENTE** o tratamento para a diarreia que o seu médico prescreveu, **EXACTAMENTE** como lhe foi recomendado. Se tiver dúvidas consulte o seu médico. Beba imediatamente quantidades elevadas de líquidos para rehidratação (por exemplo soros de hidratação oral). Informe o seu médico se:

- Se se sentir doente para além da diarreia;
- Se adicionalmente à diarreia apresentar febre;
- Se continuar com diarreia 48 horas após o início do tratamento para a diarreia.

Se tiver febre e, particularmente, se também tiver diarreia, contacte o seu médico imediatamente para que ele lhe possa administrar um tratamento adequado.

Se se sentir doente e/ou estiver doente, contacte o seu médico imediatamente.

Se sentir algum dos sintomas descritos seguidamente que fazem parte das reacções adversas do irinotecano informe o seu médico o mais rapidamente possível:

Efeitos relacionados o sistema sanguíneo

Quando lhe é administrado irinotecano isoladamente, é muito frequente que se desenvolva uma redução do número do número de glóbulos brancos, denominados neutrófilos. Pode ser uma redução muito acentuada e ser acompanhada de febre, ou pode também surgir uma qualquer infecção.

É também bastante frequente que o número de glóbulos vermelhos no sangue diminua (anemia), bem como a quantidade de plaquetas (trombocitopenia). Estes efeitos são reversíveis e não são cumulativos, sendo frequente a recuperação total em 3 semanas.

Quando lhe é administrado irinotecano em terapêutica combinada com 5-fluoracilo/ácido folínico é também possível que o seu número de glóbulos brancos diminua (neutropenia) bem como o número de glóbulos vermelhos (anemia), tal como descrito para o tratamento com apenas o irinotecano. No entanto a recuperação total é conseguida ao fim de 7 ou 8 dias e a incidência de febre e infecções é menor.

Ainda que não seja comum, se houver uma infecção generalizada, pode haver redução da capacidade de filtração renal, a pressão sanguínea pode baixar ou pode sofrer uma

paragem cárdio-respiratória. Em alguns casos a diminuição das plaquetas (trombocitopenia) com presença de anti-corpos anti-plaquetas podem ser detectáveis. A diminuição do número de glóbulos brancos denominados neutrófilos pode levar o seu médico a reduzir a sua dosagem.

#### Outros distúrbios gastrointestinais

A obstipação relacionada com a administração isolada de irinotecano, ou em combinação com outros agentes antinéoplásicos, e/ou com loperamida denominada medicamento antidiarreico, foi observada com frequência.

Ocasionalmente pode desenvolver-se acumulação intestinal, paralisia intestinal com dores violentas (íleo paralítico) ou, hemorragia gastrointestinal, bem como a inflamação do cólon (colite) ou perfuração intestinal. Outros efeitos incluem perda de apetite (anorexia), dor abdominal e inflamação da mucosa (mucosite).

Muito raramente pode ser também observado um aumento transitório da amilase (substância que actua sobre determinados hidratos de carbono) e da lipase (substância que actua sobre as gorduras).

#### Efeitos relacionados com o estado geral

Se lhe está a ser administrado irinotecano em monoterapia ou em terapia combinada pode apresentar: diarreia precoce, dor abdominal, inflamação ocular (conjuntivite), inflamação das mucosas das fossas nasais (rinite), baixa pressão sanguínea (hipotensão), expansão dos vasos sanguíneos (vasodilatação), sudorese, arrepios, desmaios, alterações visuais, contracção das pupilas (miose), lacrimejo e excesso de saliva (hiper-salivação), durante até 24h após a administração de irinotecano.

Estes sintomas desaparecem após a administração de uma substância denominada atropina.

Pode também aperceber-se de fraqueza (astenia), habitualmente grave, mas que pode não ser relacionada com o irinotecano.

#### Alterações cardíacas

Em casos raros pode ser desenvolvida de hipertensão durante ou após a administração de irinotecano.

#### Reacções alérgicas gerais e reacções alérgicas cutâneas

É habitual a perda de cabelo (alopécia) contudo é um efeito reversível.

Podem ser observadas reacções cutâneas ligeiras ou do tipo alérgico generalizado, bem como reacções de sensibilização no local de administração do medicamento, embora tal não seja habitual.

#### Alterações respiratórias

Raramente são observadas infecções ou inflamações pulmonares (pneumonia intersticial ou pneumonite).

No princípio do tratamento podem surgir algumas dificuldades respiratórias (dispneia).

Alterações do sistema nervoso

Podem raramente surgir alterações transitórias na maneira falar.

Alterações musculares

No princípio do tratamento podem surgir contracções musculares, dores abdominais e formigamento nas mãos e pés (parestesia).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 5. Como conservar Irinotecano Farmoz

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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.

Condições de conservação do medicamento reconstituído/diluído:

A solução de Irinotecano Farmoz deve ser usada de imediato após a reconstituição, dado não possuir nenhum conservante antimicrobiano. Se a reconstituição e a diluição forem efectuadas em condições asépticas rigorosas (p.e. bancada com fluxo de ar laminar) a solução de Irinotecano Farmoz deve ser usada (incluindo o tempo de perfusão) dentro de 12 horas à temperatura ambiente ou 24 horas se conservada a 2°-8°C, após a abertura de frasco.

Não utilize este medicamento se verificar algum precipitado nos frascos ou após reconstituição.

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.

Nestes casos o produto deve ser eliminado de acordo com os procedimentos estabelecidos para medicamentos citostáticos.

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

Qual a composição de Irinotecano Farmoz

- A substância activa é o irinotecano.
- Os outros componentes são: sorbitol, ácido láctico e hidróxido de sódio (para ajustes de pH) .

Cada frasco com 5 ml de concentrado para solução para perfusão a 20 mg/ml contém 100 mg de cloridrato de irinotecano, tri-hidratado.

Cada frasco com 2 ml de concentrado para solução para perfusão a 20 mg/ml contém 40 mg de cloridrato de irinotecano, tri-hidratado.

Qual o aspecto de Irinotecano Farmoz e conteúdo da embalagem

Irinotecano Farmoz apresenta-se na forma de concentrado para solução para perfusão em frascos para injectáveis.

Irinotecano Farmoz está disponível em embalagens contendo 1 frasco para injectáveis de 5 ml de concentrado para solução para perfusão na dosagem de 40 mg/2 ml e 100 mg/5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

FARMOZ - Sociedade Tecnico-Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, 2  
Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricante

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal SA  
Quinta da Cerca, Caixaria  
2562 – 187 Dois Portos  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

As mulheres grávidas não devem manusear o Irinotecano Farmoz.

Tal como outros agentes antineoplásicos, o Irinotecano Farmoz devem ser preparado e manipulado com precaução. É indispensável usar óculos de protecção, máscara e luvas. Se o Irinotecano Farmoz concentrado ou solução entrar em contacto com a pele, ela deve ser imediata e intensamente lavada com água e sabão. Se o Irinotecano Farmoz

concentrado ou solução para perfusão entrar em contacto com as membranas mucosas deve lavar imediatamente com água.

#### Preparação da solução para perfusão

Tal como com outros medicamentos injectáveis, a solução de Irinotecano Farmoz deve ser preparado assepticamente (ver “COMO CONSERVAR IRINOTECANO FARMOZ”).

Caso se observe algum precipitado no interior do frasco ou na solução para perfusão, o produto deve ser rejeitado e eliminado de acordo com os procedimentos estabelecidos para medicamentos citotóxicos.

Com a ajuda de uma seringa graduada, retirar assepticamente do frasco o volume requerido da solução de Irinotecano Farmoz e injectar num saco ou num frasco de perfusão de 250 ml, contendo uma solução de cloreto de sódio a 0,9% ou uma solução de dextrose a 5%. Agitar por rotação manual de forma a misturar cuidadosamente a solução de perfusão.

Eliminação: todos os materiais usados para a diluição e administração de agentes citotóxicos devem ser eliminados em conformidade com os procedimentos aplicáveis para a eliminação de agentes citotóxicos.