APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irinotecano Hikma 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Irinotecano cloridrato tri-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico.
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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Irinotecano Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Irinotecano Hikma
3. Como tomar Irinotecano Hikma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Irinotecano Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Este medicamento pertence ao grupo dos medicamentos chamados citostáticos antineoplásicos (medicamentos contra o cancro).
O Irinotecano Hikma está indicado no tratamento de doentes adultos com cancro colorrectal avançado, quer em associação com outros medicamentos, quer isoladamente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Irinotecano Hikma

Não tome Irinotecano Hikma
- se tem alergia ao irinotecano cloridrato tri-hidratado ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6)
- se sofre de doença inflamatória crónica do intestino e/ou obstrução intestinal
- se está a amamentar
- se tem problemas de fígado com valores aumentados de bilirrubina no sangue (3 vezes superiores ao limite superior do intervalo normal)
- se tem um desequilíbrio nas células sanguíneas (insuficiência grave da medula)
- se está com um estado de saúde fraco (nível de desempenho na escala da OMS superior a 2)
- se está a tomar medicamentos sujeitos a receita médica ou extratos naturais que contêm hipericão (Erva de S. João) (medicamento para a depressão)

Se tomar Irinotecano Hikma em associação com 5-fluorouracil e capecitabina, cetixumab ou bevacizumab deve ler também os respetivos Folhetos Informativos.

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Irinotecano Hikma.
- se tem síndrome de Gilbert, uma doença hereditária que pode causar níveis elevados de bilirrubina e icterícia (pele e olhos amarelados).

Irá receber irinotecano apenas em unidades especializadas na administração de medicamentos contra o cancro (quimioterapia citotóxica antineoplásica) sob a supervisão dum médico com experiência no uso destes medicamentos. O pessoal da unidade irá explicar-lhe quais são os cuidados especiais a ter durante e após o tratamento. Este folheto pode ajudá-lo a lembrar-se.

Este medicamento é apenas para adultos.
Verifique com o seu médico se este medicamento pode ser prescrito para uso em crianças.
São também necessários cuidados especiais nos doentes idosos.

Durante a administração do Irinotecano (30-90 minutos) e nas 24 horas depois da administração pode sentir alguns dos seguintes sintomas: diarreia, suores, dores abdominais, perturbações visuais e excesso de saliva. O termo médico para estes sintomas é "síndrome colinérgica aguda" e pode ser tratada (com atropina). Se tiver algum destes sintomas avise imediatamente o seu médico para efetuar o tratamento necessário.

A partir do dia a seguir ao tratamento com Irinotecano e até ao tratamento seguinte pode ter vários sintomas, que podem ser graves e exigir tratamento imediato e supervisão atenta.

Diarreia
Se a diarreia começar mais de 24 horas depois da administração deste medicamento ("diarreia tardia"), esta situação pode ser grave. Ocorre frequentemente cerca de 5 dias após a administração. A diarreia deve ser tratada de imediato e mantida sob supervisão atenta. Faça o seguinte imediatamente após o aparecimento das primeiras fezes líquidas:

Tome o tratamento antidiarreico que o seu médico lhe receitou, tal como ele(a) lhe disse. Não pode mudar o tratamento sem consultar o médico. O tratamento recomendado para a diarreia é a loperamida (4 mg na primeira toma e 2 mg de 2 em 2 horas, também durante a noite). Deve efetuar este tratamento pelo menos durante 12 horas após as últimas fezes líquidas. A dose recomendada de loperamida não pode ser tomada mais do que 48 horas.
Beba de imediato grandes quantidades de água e bebidas para re-hidratação (por ex. água, água com gás, bebidas gaseificadas, sopa ou tratamentos de re-hidratação por via oral).
Informe imediatamente o médico que supervisiona o seu tratamento sobre a diarreia. Se não conseguir contactar o médico, contacte a unidade do hospital que supervisiona o seu tratamento com Irinotecano Hikma. É muito importante que sejam informados sobre a diarreia.

Recomenda-se a hospitalização para o tratamento da diarreia nos seguintes casos:
se tiver diarreia e febre (acima dos 38ºC)
se tiver diarreia grave (e vómitos) com perda excessiva de água que exija hidratação intravenosa

se ainda tiver diarreia 48 horas após ter iniciado o tratamento para a diarreia

Nota: Não tome nenhum tratamento para a diarreia sem ser aquele que o seu médico lhe indicou e as bebidas indicadas acima. Siga as instruções do médico. Não deve usar o tratamento para a diarreia de forma preventiva, mesmo que tenha sofrido de diarreia tardia nos ciclos anteriores.

Monitoração do sangue
O irinotecano pode causar uma diminuição no número de alguns dos seus glóbulos brancos, que desempenham um papel importante no combate a infeções. Esse fenómeno é chamado de neutropenia. A neutropenia é frequentemente observada durante o tratamento com irinotecano e é reversível. O seu médico deve solicitar exames de sangue regulares para monitorar os níveis de glóbulos brancos. A neutropenia é grave e deve ser tratada imediatamente e cuidadosamente monitorizada.

Febre
Se tiver febre acima dos 38ºC contacte de imediato o seu médico ou a unidade para que possa receber tratamento se necessário.

Dificuldades em respirar
Se sentir dificuldades em respirar contacte de imediato o seu médico.

Função hepática alterada
Antes de começar o tratamento com Irinotecano Hikma e antes do início do ciclo de tratamento seguinte, o seu médico irá verificar o funcionamento do fígado (através de análises ao sangue).

Náuseas e vómitos
Se tiver náuseas e/ou vómitos, contacte o seu médico ou a unidade hospitalar imediatamente.

Função renal insuficiente
Como este medicamento não foi testado em doentes com problemas de rins, verifique com o seu médico se tem este tipo de problema.

Doenças cardíacas
Se tem problemas de coração ou fatores de risco adicionais tais como tabagismo, pressão arterial alta ou colesterol alto o seu médico irá monitorizar o seu estado de saúde.

Aumento da susceptibilidade a infeções
Os agentes quimioterapêuticos podem diminuir o seu sistema imunitário. Deve ser tomado um cuidado especial com a administração de vacinas vivas ou vacinas vivas atenuadas. A vacinação com uma vacina viva dever ser evitada.

Alterações no sangue
Devido ao risco de alterações na composição do sangue, o seu médico irá monitorizar o seu sangue todas as semanas.

Desidratação

Foram observados casos pouco frequentes de insuficiência renal, hipotensão ou insuficiência circulatória em doentes que sofreram episódios de desidratação associados com diarreia e/ou vómitos ou sépsis.

Outros medicamentos e Irinotecano Hikma:
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Irinotecano Hikma pode interagir com alguns medicamentos e suplementos, o que pode aumentar ou diminuir o nível do medicamento no sangue. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar algum dos seguintes medicamentos:
Carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (medicamentos usados para a epilepsia);
Cetoconazol (usado no tratamento de infeções fúngicas);
Rifampicina (usada no tratamento da tuberculose);
Varfarina (um anticoagulante utilizado para tornar o sangue mais fluido);
Atazanavir (usado no tratamento do VIH);
Vacinas (a resposta às vacinas mortas ou inativadas pode ser diminuída);
Ciclosporina ou tacrolímus (utilizados para reprimir o seu sistema imunitário);
Regorafenib, crizotinib, e idelalisib e apalutamida (medicamentos utilizados para tratar o cancro).

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

Os medicamentos naturais à base de hipericão (Hypericum perforatum ou erva de S. João) não devem ser tomadas ao mesmo tempo que o este medicamento nem no intervalo dos tratamentos, pois podem prejudicar a eficácia do Irinotecano Hikma. Se está a tomar algum preparado com hipericão, suspenda esse tratamento e informe o seu médico.

Os medicamentos que se seguem podem ser influenciados pelo Irinotecano Hikma:
Relaxantes musculares utilizados durante cirurgias (por ex. suxametónio, medicamentos não-despolarizantes), uma vez que o Irinotecano Hikma pode prolongar ou bloquear o seu efeito. Se tiver de efetuar alguma cirurgia, avise o médico ou o anestesista que está a tomar este medicamento.

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

Gravidez:
Não deve receber este medicamento se estiver grávida, exceto se claramente indicado.

Se está em idade fértil e a fazer tratamento com Irinotecano, não deverá engravidar. Devem ser tomadas medidas contracetivas, tanto pelas mulheres como pelos homens, durante o tratamento e até três meses após o fim do tratamento.
Se ainda assim engravidar durante este período, deve informar imediatamente o seu médico.

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

Aleitamento
Não se sabe se o irinotecano é libertado pelo leite materno. Por isso, não pode amamentar enquanto estiver a ser tratada com este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Devido à possibilidade de tonturas ou perturbações visuais que podem ocorrer no espaço de 24 horas a seguir à administração de Irinotecano, não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas se tiver estes sintomas.
Em caso de dúvida contacte o seu médico ou farmacêutico.

O Irinotecano Hikma contém sorbitol.
Este medicamento contém 45 mg de sorbitol por cada ml de solução.
O sorbitol é uma fonte de frutose. Se você (ou o seu filho) tem intolerância hereditária à frutose (IHF), um distúrbio genético raro, você (ou o seu filho) não deve utilizar este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem degradar a frutose, o que pode causar graves efeitos indesejáveis.
Deve informar o seu médico antes de utilizar este medicamento se você (ou o seu filho) sofrer de IHF ou se notar que o seu filho não consegue ingerir alimentos ou bebidas doces porque se sente nauseado, vomita ou sente efeitos desagradáveis tais como inchaço, cólicas ou diarreia.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por ml de solução, i.e. é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Irinotecano Hikma

Este medicamento é administrado por perfusão intravenosa por um período de 30 a 90 minutos. A dose depende da sua idade, tamanho e estado clínico geral. Depende também de outros tratamentos para o cancro que possa ter recebido. O seu médico calculará a sua área de superfície corporal em metros quadrados (m2).
- Se tiver sido tratado anteriormente com 5-fluorouracilo, em princípio será tratado apenas com Irinotecano Hikma, começando com uma dose de 350 mg/m2 de 3 em 3 semanas.
- Se não tiver efetuado quimioterapia anteriormente, em princípio irá receber 180 mg/m2 de Irinotecano Hikma de 2 em 2 semanas. Isto será seguido pela administração de ácido folínico e 5-fluorouracilo.

Se receber Irinotecano em conjunto com cetuximab, deve consultar o Folheto Informativo deste medicamento. O Irinotecano só deve ser administrado pelo menos 1 hora depois do tratamento com cetuximab. Siga as instruções do seu médico sobre o seu atual tratamento.
Se receber o Irinotecano em conjunto com bevacizumab, por favor consulte o folheto informativo do medicamento bevacizumab. Estas doses podem ser ajustadas pelo seu médico dependendo do seu estado e efeitos indesejáveis que possa ter.

Se receber irinotecano em associação com capecitabina, por favor consulte o folheto informativo do medicamento capecitabina. Estas doses podem ser ajustadas pelo seu médico dependendo do seu estado e efeitos indesejáveis que possa ter.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

O seu médico irá discutir consigo estes efeitos indesejáveis e irá explicar-lhe os riscos e benefícios do seu tratamento. Alguns destes efeitos indesejáveis deverão ser tratados imediatamente.

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

EM MONOTERAPIA:
• Neutropenia (diminuição da contagem de glóbulos brancos) aumentando o risco de infeções.
• Anemia (redução do número de glóbulos vermelhos), que pode tornar a pele pálida e que pode provocar fraqueza e falta de ar.
• Diminuição do apetite
• Síndrome colinérgica: os principais sintomas foram definidos como diarreia precoce e vários outros sintomas como dor abdominal, vermelhidão, prurido ou olhos lacrimejantes (conjuntivite), nariz a correr (rinite), pressão arterial baixa (hipotensão), alargamento dos vasos sanguíneos (vasodilatação), suor, calafrios, sensação de desconforto geral e doença (mal-estar), tonturas, distúrbios visuais, contração da pupila (miose), olhos lacrimejantes e salivação aumentada durante ou nas primeiras 24 horas após a perfusão de Irinotecano Hikma. Estes sintomas desaparecem após a administração de atropina.
• Diarreia
• Vómitos
• Náusea
• Dor abdominal
• Queda de cabelo (o cabelo crescerá novamente após o tratamento ter terminado).
• Inflamação das mucosas
• Febre
• Astenia (falta ou perda de força)

EM TERAPIA COMBINADA
• Trombocitopenia (redução do número de plaquetas) causando contusões, tendência a sangramento e sangramento anormal.
• Neutropenia
• Anemia
• Diminuição do apetite
• Síndrome colinérgica: os principais sintomas foram definidos como diarreia precoce e vários outros sintomas como dor abdominal, vermelhidão, prurido ou olhos lacrimejantes (conjuntivite), nariz a correr (rinite), pressão arterial baixa (hipotensão), alargamento dos vasos sanguíneos (vasodilatação), suor, calafrios, sensação de desconforto geral e doença (mal-estar), tonturas, distúrbios visuais, contração da pupila (miose), olhos lacrimejantes e salivação aumentada durante ou nas primeiras 24 horas após a perfusão de Irinotecano Hikma. Estes sintomas desaparecem após a administração de atropina.
• Diarreia
• Vómitos
• Náusea
• Queda de cabelo (o cabelo crescerá novamente após o tratamento ter terminado).
• Inflamação das mucosas

• Astenia (falta ou perda de força
• Aumento transitório e ligeiro a moderado dos níveis séricos de algumas enzimas hepáticas (SGPT, SGOT, fosfatase alcalina) ou bilirrubina.

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

EM MONOTERAPIA
• Infeção
• Trombocitopenia (redução do número de plaquetas) causando contusões, tendência a sangramento e sangramento anormal.
• Febre associada a uma diminuição grave do número de alguns glóbulos brancos (neutropenia febril)
• Prisão de ventre
• Aumento transitório e ligeiro a moderado dos níveis séricos de creatinina
• Aumento transitório e ligeiro a moderado dos níveis séricos de algumas enzimas hepáticas (transaminases, fosfatase alcalina) ou bilirrubina.

EM TERAPIA COMBINADA
• Infeção
• Febre associada a uma diminuição grave do número de alguns glóbulos brancos (neutropenia febril)
• Dor abdominal
• Prisão de ventre
• Febre

Efeitos indesejáveis raros (menos de 1 em cada 1000 doentes mas mais do que 1 em cada 10000):

EM TERAPIA COMBINADA,
• Hipocalemia e hiponatremia principalmente relacionada com diarreia e vómitos

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
• Inflamação intestinal causando dor abdominal e/ou diarreia (uma condição conhecida como colite pseudomembranosa)
• Sépsis (condição fatal que surge quando a resposta do organismo à infeção causa lesões nos seus próprios tecidos e órgãos)
• Trombocitopenia periférica com anticorpos antiplaquetários
• Perda de água (desidratação), frequentemente associada a diarreia e/ou vómitos
• Hipovolemia (diminuição do volume de plasma sanguíneo)
• Reações de hipersensibilidade (reações alérgicas)
• Reações alérgicas severas (reações anafiláticas/anafilactóides), incluindo inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta que podem causar dificuldade em engolir ou respirar. Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes efeitos indesejáveis.
• Reações anafiláticas
• Transtornos de fala transitórios, em alguns casos, o evento foi atribuído à síndrome colinérgica observada durante ou logo após a infusão de irinotecano
• Efeitos precoces como contração muscular ou cãibras e dormência (parestesia)
• Aumento da pressão arterial (hipertensão) durante ou após a infusão

• Problemas renais (insuficiência renal), pressão arterial baixa (hipotensão) ou colapso (insuficiência cardiocirculatória) em doentes que sofreram episódios de desidratação associados com diarreia e/ou vómitos ou sépsis.
• Doença pulmonar (doença pulmonar intersticial) que se apresenta como falta de ar, tosse seca e crepitação inspiratória
• Dificuldades respiratórias
• Soluços (contração involuntária do diafragma que pode repetir várias vezes por minuto)
• Bloqueio parcial ou total do intestino (obstrução intestinal, íleo)
• Sangramento ou hemorragia gastrointestinal
• Inflamação do intestino grosso causando dor abdominal (colite incluindo tiflite, colite isquémica e ulcerativa)
• Dilatação anormal do cólon (megacólon)
• Enzimas pancreáticas elevadas sintomáticas ou assintomáticas
• Perfuração intestinal
• Reações cutâneas
• Reações do local de administração
• Aumento dos níveis de algumas enzimas digestivas que decompõem açúcares (amilase) ou gorduras (lipase)
• Hipocalemia
• Hiponatremia relacionada principalmente com diarreia e vómitos
• O aumento dos níveis séricos de algumas enzimas hepáticas (transaminases, isto é, AST e ALT) na ausência de metástase hepática progressiva tem sido muito raramente notificado
• Contração muscular ou cólicas
• Infeções fúngicas
• Infeções virais

Se receber Irinotecano em associação com cetuximab, alguns efeitos indesejáveis que possa ter podem também estar relacionados com esta associação. Por isso, leia também o Folheto Informativo do cetuximab.

Se lhe for administrado Irinotecano 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 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.

É necessário que informe o seu médico se tiver:

diarreia "precoce" associada aos sintomas descritos como "síndrome colinérgica aguda" (ver Secção 2)
diarreia tardia
diarreia durante 48 horas após início do tratamento

febre
náuseas, vómitos
perturbações da respiração, tosse seca, sintomas de crepitação nos pulmões

É indicada a hospitalização do doente nas seguintes situações:

diarreia e febre (acima dos 38ºC) ao mesmo tempo
diarreia severa (e vómitos) com características clínicas de desidratação excessiva (com necessidade de substituição intravenosa de líquidos)
diarreia que não passa ao fim de 48 horas após início do tratamento

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 Hikma

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Manter dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
Apenas para utilização única.

Após diluição numa solução de glucose a 5%, a estabilidade físico-química foi demonstrada durante 24 horas se conservado à temperatura de 2-8ºC e 12 horas se conservado à temperatura de 25±2ºC, se protegido da luz.

Após diluição numa solução de cloreto de sódio a 0,9%, a estabilidade físico-química foi demonstrada durante 24 horas se conservado à temperatura de 2-8ºC e 12 horas se conservado à temperatura de 25±2ºC, se protegido da luz.

O Irinotecano Hikma deve ser diluído e usado imediatamente após a abertura.
Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de diluição impeça o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser usado imediatamente.
Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação em uso são da responsabilidade do utilizador.

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Hikma
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/ml de irinotecano).

Um frasco para injetáveis de 2 ml contém 40 mg de cloridrato de irinotecano tri-hidratado.
Um frasco para injetáveis de 5 ml contém 100 mg de cloridrato de irinotecano tri-hidratado.
Um frasco para injetáveis de 15 ml contém 300 mg de cloridrato de irinotecano tri-hidratado.
Um frasco para injetáveis de 25 ml contém 500 mg de cloridrato de irinotecano tri-hidratado.

Os outros componentes são sorbitol (E420), ácido láctico, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico (para ajuste do pH a 3,5) e água para injetáveis.

Irinotecano Hikma é uma solução amarela límpida.
pH: 3.0 – 4.0
Osmolalidade: 265-350 mosmol/kg

Qual o aspeto de Irinotecano Hikma e conteúdo da embalagem

Frasco para injetáveis de vidro âmbar, com rolha de borracha FluroTec ou equivalente e tampa de alumínio de tipo flip-off.

Tamanho da embalagem:
Caixa com 1 frasco para injetáveis com 2 ml.
Caixa com 1 frasco para injetáveis com 5 ml.
Caixa com 1 frasco para injetáveis com 15 ml.
Caixa com 1 frasco para injetáveis com 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
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

Portugal
Tel: +351 21 980 84 10
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabricante

Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23,

D-38690 Goslar

Alemanha

Tel. +49 (0) 5324 7701-0

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:
Alemanha: Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Áustria: Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica: Irinotecan Hikma 20 mg/ml
Espanha: Irinotecán Hikma 20 mg/ml Concentrado para Solución para perfusión EFG
França: Irinotecan Hikma 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Itália: Irinto
Países Baixos: Irinotecan HCl trihydraat Hikma 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal: Irinotecano Hikma
Reino Unido/Irlanda do Norte: Irinotecan 20mg/ml Concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2022

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

Irinotecano Hikma 20 mg/ ml, concentrado para solução para perfusão

Irinotecano cloridrato tri-hidratado

APROVADO EM
20-01-2023
INFARMED

Manuseamento:
Como com outras preparações de antineoplásicos/citotóxicos, o Irinotecano Hikma deve ser preparado e utilizado com precaução. É indispensável a utilização de óculos de proteção, máscara e luvas.
Em caso de contacto cutâneo com a solução concentrada ou a solução já diluída, lavar a zona afetada imediatamente e de forma cuidada, com água e sabão. Em caso de contacto das mucosas com a solução ou a solução para perfusão, esta deve ser lavada imediatamente com água.

Instruções para a diluição:
Tal como com outros medicamentos injetáveis, a solução de Irinotecano Hikma deve ser diluída assepticamente.
Caso se observe algum precipitado nos frascos ou após reconstituição, o produto deve ser 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 Hikma e injetar num saco ou num frasco de perfusão de 250 ml, contendo uma solução de cloreto de sódio a 0,9% ou uma solução de glucose a 5%. Agitar por rotação manual de forma a misturar cuidadosamente a solução de perfusão.

Instruções de proteção para a diluição:
A preparação deverá efetuar-se numa área definida para manipulação do fármaco (preferencialmente sob sistema de fluxo de ar laminar vertical). A área de trabalho deverá ser protegida por papel absorvente descartável com revestimento de plástico. Deverá ser utilizado vestuário protetor: óculos de proteção, toucas, bata e luvas e máscaras descartáveis.

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

Em caso de derrame, deve usar-se vestuário de proteção. Vidros partidos devem ser recolhidos e colocados no recipiente para resíduos perigosos. As superfícies contaminadas devem ser muito bem lavadas com água fria em abundância e minuciosamente limpas. Os materiais utilizados para a limpeza devem ser eliminados como resíduos perigosos.

Em caso de contacto de Irinotecano Hikma com a pele, a área deve ser bem lavada com água corrente em abundância e depois lavada com água e sabão. Em caso de contacto com as membranas mucosas lavar muito bem a zona de contacto com água. Se sentir qualquer desconforto, contacte o seu médico.
Em caso de contacto de Irinotecano Hikma com os olhos, lave-os muito bem com água em abundância. Contacte imediatamente um oftalmologista.

Eliminação:
Todo o material utilizado para a diluição e administração deve ser destruído segundo os processos hospitalares estabelecidos para agentes citotóxicos.