

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irinotecano Kabi 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.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

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

Cloridrato de irinotecano tri-hidratado interfere com o crescimento e com a expansão das células cancerígenas no corpo.

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

Irinotecano pode ser utilizado em monoterapia em doentes com cancro metastático do colón ou do reto cuja doença tenha reaparecido ou progredido após terapêutica inicial com base em fluorouracilo.

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

Não utilize Irinotecano Kabi

- se tem doença inflamatória crónica do intestino e/ou obstrução do intestino
- se é alérgico ao cloridrato de irinotecano tri-hidratado ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 "Qual a composição de Irinotecano Kabi").
- se é uma mulher a amamentar
- se o seu nível de bilirrubina for superior a 3 vezes o limite superior do intervalo normal
- tem insuficiência grave da medula óssea

- se tiver um estado de saúde fraco (nível de desempenho na escala da OMS superior a 2)
- se está a tomar ou tiver tomado recentemente erva de S. João (extrato à base de plantas contendo Hipericão)
- se tiver de tomar ou tiver tomado recentemente vacinas vivas atenuadas (vacinas contra a febre-amarela, varicela, zona/herpes zóster, sarampo, papeira, rubéola, tuberculose, rotavírus, gripe) e durante os seis meses após a interrupção da quimioterapia.

Se receber Irinotecano em combinação 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 utilizar Irinotecano.

Tenha especial cuidado com o Irinotecano. A utilização de Irinotecano deve ser restrita a unidades especializadas na administração de quimioterapia citotóxica e apenas deve ser administrado sob a supervisão de um médico qualificado na utilização de quimioterapia antineoplásica.

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

#### Diarreia

Irinotecano pode causar diarreia, a qual em alguns casos poderá ser grave. Pode iniciar-se algumas horas ou alguns dias após a perfusão do medicamento. Se não for tratada, pode levar a desidratação e desequilíbrios químicos graves, os quais poderão por a vida em perigo. O seu médico irá prescrever medicamentos para ajudar a prevenir ou a controlar este efeito secundário. Certifique-se que adquire o medicamento imediatamente, para que o tenha em casa quando precisar.

- Tome o medicamento, conforme prescrito, ao primeiro sinal de fezes moles ou dejeções frequentes.
- Beba grandes quantidades de água e (ou) bebidas salgadas (água gaseificada, bebidas gasosas ou sopa).
- Telefone ao seu médico ou enfermeiro se ainda tiver diarreia, especialmente se durar mais do que 24 horas, ou se ficar com a sensação de cabeça vazia, tiver tonturas, ou desmaiar.

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

O irinotecano pode baixar a contagem dos seus glóbulos brancos, principalmente nas semanas após a administração do medicamento. Isto pode aumentar o risco de contrair uma infeção. Certifique-se que informa imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer sinais de infeção, tais como febre (38°C ou superior), arrepios, dor ao urinar, uma tosse nova, ou expetoração. Evite estar perto de pessoas que estejam doentes ou que tenham infeções. Informe o seu médico imediatamente se desenvolver sinais de infeção.

#### Monitorização do sangue

O seu médico irá provavelmente efetuar análises sanguíneas antes e durante o seu tratamento, para detetar efeitos do medicamento nas contagens sanguíneas ou nos

químicos do sangue. Com base nos resultados das suas análises, poderá precisar de medicamentos para ajudar a tratar os efeitos. O seu médico também poderá ter a necessidade de reduzir ou atrasar a sua próxima dose deste medicamento, ou mesmo interrompê-lo por completo. Compareça em todas as suas consultas médicas e exames laboratoriais.

Este medicamento pode baixar a sua contagem de plaquetas nas semanas que se seguem à sua administração, a qual pode aumentar o seu risco de hemorragia. Fale com o seu médico antes de tomar quaisquer medicamentos ou suplementos que poderão afetar a capacidade do seu corpo parar as hemorragias, tais como aspirina ou medicamentos contendo aspirina, varfarina, ou vitamina E. Informe o seu médico imediatamente se tiver nódoas negras ou hemorragias como sangramento do nariz, sangramento das gengivas quando escova os dentes, ou fezes escuras como alcatrão.

#### Náuseas e vômitos

Pode ter náuseas e vômitos no dia em que receber este medicamento ou nos dias posteriores. O seu médico poderá administrar-lhe um medicamento antes do seu tratamento para ajudar a prevenir as náuseas e vômitos. O seu médico irá provavelmente prescrever medicamentos contra as náuseas que pode tomar em casa. Tenha esses medicamentos à mão para quando precisar. Telefone ao seu médico se não estiver capaz de beber líquidos devido às náuseas e vômitos.

#### Síndrome colinérgica aguda

Este medicamento pode afetar a parte do seu sistema nervoso que controla as secreções corporais, levando ao que é conhecido como síndrome colinérgica. Os sintomas podem incluir corrimento nasal, aumento da saliva, excesso de lágrimas nos olhos, sudação, rubor, câibras abdominais, e diarreia. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se notar qualquer um destes sintomas, pois há medicamentos que podem ajudar a controlá-los.

#### Afeções pulmonares

Raramente, pessoas em tratamento com este medicamento, têm problemas graves nos pulmões. Informe imediatamente o seu médico se tiver uma tosse nova ou agravamento da tosse já existente, dificuldade em respirar, e febre. O seu médico poderá precisar de parar o seu tratamento para controlar este problema.

Este medicamento pode aumentar o risco de coágulos sanguíneos graves nas veias das pernas ou dos pulmões, os quais podem deslocar-se até outras partes do corpo tais como os pulmões ou o cérebro. Informe imediatamente o seu médico se notar dor no peito, falta de ar, ou inchaço, dor, vermelhidão, ou calor num braço ou numa perna.

#### Inflamação intestinal crónica e/ou bloqueio intestinal

Contacte o seu médico se tiver dor de barriga e prisão de ventre, especialmente se também tiver inchaço e perda de apetite.

#### Terapêutica de irradiação

Se recebeu recentemente tratamento com radioterapia pélvica ou abdominal, poderá ter um risco aumentado de desenvolver supressão da medula óssea. Por favor fale com o seu médico antes de iniciar o Irinotecano.

#### Função renal

Têm sido notificadas ocorrências de disfunção renal.

#### Cardiopatias

Informe o seu médico se sofre/sofreu de doença cardíaca ou se recebeu previamente medicamentos contra o cancro. O seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente e discutir consigo como é que os fatores de risco (por exemplo fumar, pressão arterial elevada e alto teor de gordura) poderão ser reduzidos.

#### Vasculopatias

O Irinotecano é associado raramente a perturbações do fluxo sanguíneo (coágulos de sangue nas veias das suas pernas e pulmões) e poderá ocorrer raramente em doentes com múltiplos fatores de risco.

#### Outros

Este medicamento pode causar feridas na boca ou nos lábios, frequentemente nas primeiras semanas após iniciar o tratamento. Isto pode causar dor na boca, sangramento, ou mesmo dificuldade ao comer. O seu médico ou enfermeiro podem sugerir formas para reduzir isto, tais como alterar a maneira como come ou escova os seus dentes. Se necessário, o seu médico pode prescrever medicamentos para ajudar com a dor.

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

Se for utilizado em combinação com outros medicamentos anticancerígenos para a sua condição, por favor, leia também os folhetos informativos dos outros medicamentos.

Se o seu médico o informou que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar este medicamento.

#### Outros medicamentos e Irinotecano Kabi

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

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

- Medicamentos utilizados para tratar as convulsões (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e fosfenitoína)
- Medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (cetoconazol, itraconazol, voriconazol e posaconazol)
- Medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas (claritromicina, eritromicina e telitromicina)
- Medicamentos utilizados para tratar a tuberculose (rifampicina e rifabutina)
- Erva de S. João (um suplemento alimentar à base de plantas)
- Vacinas vivas atenuadas
- Medicamentos utilizados para tratar o VIH (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir e outros)
- Medicamentos utilizados para suprimir o sistema imunitário do seu corpo para prevenir a rejeição de transplantes (ciclosporina, tacrolímus)

- Medicamentos utilizados para tratar o cancro (regorafenib, crizotinib, idelalisib e apalutamida)
- Antagonistas da vitamina K (anticoagulante comum como a varfarina)
- Medicamentos utilizados para relaxar os músculos utilizados durante a anestesia geral e a cirurgia (suxametônio)
- 5-fluorouracilo/ácido folínico
- Bevacizumab (um inibidor do crescimento dos vasos sanguíneos)
- Cetuximab (um inibidor do recetor EGF)

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

Não comece ou pare de tomar qualquer medicamento enquanto estiver a ser tratado com Irinotecano sem falar primeiro com o seu médico.

Este medicamento pode causar diarreia grave. Tente evitar laxantes e amolecedores das fezes enquanto estiver a ser tratado com este medicamento.

Poderão existir mais medicamentos que interagem com o Irinotecano. Verifique com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre os seus outros medicamentos, medicamentos à base de plantas, e suplementos, e se o álcool pode causar problemas com este medicamento.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

As mulheres com potencial para engravidar e os homens têm de utilizar contraceção eficaz durante e até 1 mês e 3 meses após o tratamento, respetivamente.

#### Gravidez

Este medicamento pode causar problemas no feto se for tomado na altura da conceção ou durante a gravidez. Os homens e mulheres que estejam a utilizar este medicamento devem utilizar métodos anticoncepcionais fiáveis durante o tratamento. É importante verificar com o seu médico sobre quais os métodos anticoncepcionais que podem ser utilizados com este medicamento. Nas mulheres grávidas, o tratamento com este medicamento apenas deve ser utilizado se o benefício potencial para a mãe superar o risco para o feto.

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

#### Amamentação

Não foram realizados estudos, contudo, este medicamento pode passar para o leite materno e afetar o bebé. A amamentação deve ser descontinuada ao longo da duração do seu tratamento com este medicamento.

Se estiver a amamentar, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

#### Fertilidade

Não foram realizados estudos, contudo, este medicamento pode afetar a fertilidade. Fale com o seu médico sobre os possíveis riscos com este medicamento e sobre as opções que poderão preservar a sua capacidade de ter filhos.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá notar que está tonto e/ou que tem dificuldades na sua visão aproximadamente nas primeiras 24 horas após utilizar este medicamento. Não conduza nem opere maquinaria se tiver este efeito secundário

### Irinotecano Kabi contém sorbitol e Sódio

Este medicamento contém 45 mg de sorbitol em cada ml de concentrado. Sorbitol é uma fonte de frutose. Se você (ou a sua criança) tiver intolerância hereditária à frutose (IHF), uma perturbação genética rara, você (ou a sua criança) não pode receber este medicamento. Doentes com IHF não conseguem decompor a frutose, o que pode causar efeitos indesejáveis graves.

Tem de informar o seu médico antes de receber este medicamento se você (ou a sua criança) tem IHF ou se a sua criança já não consegue ingerir alimentos ou bebidas doces porque fica maldisposta, vomita ou tem efeitos desagradáveis tais como inchaço, dores de estômago ou diarreia.

Este medicamento também contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Irinotecano Kabi

Utilize sempre este medicamento como o médico lhe indicou. Verifique com o seu médico se não tiver a certeza.

O Irinotecano ser-lhe-á administrado por profissionais de saúde.

O seu médico poderá recomendar um teste de ADN antes da sua primeira dose de Irinotecano.

Algumas pessoas, geneticamente, têm maior probabilidade de ter certos efeitos indesejáveis devido ao medicamento.

A quantidade de Irinotecano que irá receber depende de muitos fatores, incluindo a sua altura e peso, o estado geral da sua saúde ou outros problemas de saúde, e o tipo de cancro ou a condição a ser tratada. O seu médico irá determinar a sua dose e o esquema posológico.

Irinotecano é injetado numa veia através de uma via intravenosa (IV). Irá receber esta injeção numa clínica ou num ambiente hospitalar. Irinotecano tem de ser administrado lentamente, e a perfusão IV pode demorar até 90 minutos a ser completada.

Podem ser-lhe administrados outros medicamentos para prevenir as náuseas, vómitos, diarreia, e outros efeitos indesejáveis enquanto estiver a receber Irinotecano. Pode precisar de continuar a utilizar estes medicamentos durante pelo menos um dia após a injeção do Irinotecano.

Informe os seus cuidadores se sentir qualquer queimadura, dor, ou inchaço à volta da agulha IV enquanto o Irinotecano estiver a ser injetado. Se o medicamento

escapar da veia pode causar danos nos tecidos. Se experienciar dor ou notar vermelhidão ou inchaço no local de injeção enquanto estiver a receber Irinotecano, alerte imediatamente o seu profissional de saúde.

Há atualmente vários esquemas posológicos recomendados para o Irinotecano. É geralmente administrado uma vez a cada 3 semanas (Irinotecano administrado sozinho) ou uma vez a cada 2 semanas (Irinotecano administrado em combinação com quimioterapia de 5-FU/AF). A dose dependerá de vários fatores, incluindo o esquema posológico, o tamanho do seu corpo, a sua idade e o seu estado geral de saúde, as suas contagens sanguíneas, de como o seu fígado estiver a funcionar, se já tiver recebido radiação no seu abdómen/pélvis, e se já tiver tido quaisquer efeitos indesejáveis tais como diarreia.

Apenas o seu médico poderá calcular a duração do tratamento.

Se utilizar mais Irinotecano do que deveria  
Procure atendimento médico de emergência. Os sintomas de sobredosagem poderão incluir alguns dos efeitos indesejáveis listados neste folheto.

Caso se tenha esquecido uma dose de Irinotecano  
Telefone ao seu médico para obter indicações se falhar uma marcação da sua injeção de Irinotecano.

Caso ainda tenha 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. Tem de contactar imediatamente o seu médico se experienciar quaisquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves (ver secção 2).

Obtenha ajuda médica de emergência se tiver qualquer um destes sinais de reação alérgica: urticária, dificuldade em respirar, inchaço da sua face, lábios, língua ou garganta.

- Diarreia (ver secção 2).
- Diarreia precoce: Ocorrendo nas 24 horas após receber este medicamento, é acompanhada pelos sintomas: corrimento nasal, aumento da salivação, olhos lacrimejantes, sudção, rubor, câibras abdominais. (Isto pode ocorrer enquanto o medicamento está a ser administrado. Se assim for, alerte imediatamente o seu profissional de saúde. Pode ser administrada medicação para parar e/ou diminuir este efeito secundário precoce).
- Diarreia tardia: Ocorrendo mais do que 24 horas após receber este medicamento. Devido às preocupações de desidratação e desequilíbrios de eletrólitos com a diarreia, é importante estar em contacto com profissionais de saúde para a monitorização, e para aconselhamento sobre medicação e modificações da dieta.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se experimentar qualquer um dos sintomas abaixo

Sintomas	Frequência* de ocorrência em Monoterapia	Frequência† de ocorrência em Terapia de Combinação
Número anormalmente baixo de glóbulos brancos, aumentando o risco de infecções	Muito frequentes	Muito frequentes
Número baixo de glóbulos vermelhos causando cansaço e falta de ar	Muito frequentes	Muito frequentes
Diminuição do apetite	Muito frequentes	Muito frequentes
Síndrome colinérgica (ver "Tenha especial cuidado com o Irinotecano")	Muito frequentes	Muito frequentes
Vômitos	Muito frequentes	Muito frequentes
Náuseas	Muito frequentes	Muito frequentes
Dor abdominal	Muito frequentes	Frequentes
Queda de cabelo (reversível)	Muito frequentes	Muito frequentes
Inflamação das membranas mucosas	Muito frequentes	Muito frequentes
Febre	Muito frequentes	Frequentes
Sensação de fraqueza e falta de energia	Muito frequentes	Muito frequentes
Número baixo de plaquetas (células sanguíneas que ajudam na coagulação) que poderá causar hematomas ou hemorragias	Frequentes	Muito frequentes
Valores alterados nos exames de função hepática	Frequentes	Muito frequentes
Infeção	Frequentes	Frequentes
Número baixo de glóbulos brancos com febre	Frequentes	Frequentes

Sintomas	Frequência* de ocorrência em Monoterapia	Frequência† de ocorrência em Terapia de Combinação
Prisão de ventre	Frequentes	Frequentes
Valores alterados nos exames de função renal	Frequentes	Não notificado

\* Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

† Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Diarreia grave, persistente ou com sangue (a qual poderá estar associada a dor no estômago ou febre) causada por uma bactéria chamada Clostridium difficile
- Infecção sanguínea
- Desidratação (devido à diarreia e vômitos)
- Tonturas, batimento cardíaco rápido e pele pálida (uma condição chamada hipovolemia)
- Reação alérgica
- Perturbações temporárias do discurso durante ou logo após o tratamento
- Formigueiro
- Pressão arterial elevada (durante ou após a perfusão)
- Problemas cardíacos\*
- Doença pulmonar causando pieira e falta de ar (ver secção 2)
- Soluços
- Bloqueio intestinal
- Colón inchado
- Hemorragias intestinais
- Inflamação no intestino grosso
- Resultados alterados das análises laboratoriais
- Orifício no intestino
- Doença de fígado gordo
- Reações na pele
- Reações no local onde o medicamento foi administrado
- Nível baixo de potássio no sangue
- Nível baixo de sal no sangue principalmente relacionado com diarreia e vômitos
- Cãibras musculares
- Problemas nos rins\*
- Pressão arterial baixa\*
- Infecções fúngicas
- Infecções virais

\* Casos pouco frequentes destes eventos têm sido observados em doentes que tenham experienciado episódios de desidratação com diarreia e/ou vômitos, ou infecções do sangue.

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 71 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Irinotecano Kabi

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

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

Antes da abertura

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a abertura

O produto deve ser diluído e utilizado imediatamente após a abertura.

Após a diluição

Foi demonstrada estabilidade química e física em utilização durante 24 horas a 25°C ou 48 horas de 2°C a 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deverá ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, o tempo e as condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador, e não devem normalmente ultrapassar as 24 horas de 2°C a 8°C, a menos que a diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida e isenta de partículas ou se o recipiente estiver danificado.

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 Kabi

A substância ativa é cloridrato de irinotecano tri-hidratado. O concentrado para solução para perfusão contém 20 mg de cloridrato de irinotecano tri-hidratado por ml, equivalente a 17,33 mg de irinotecano por ml.

- 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 (excipientes) são: sorbitol (E420), ácido láctico (E270), hidróxido de sódio (E524) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Irinotecano Kabi e conteúdo da embalagem

Irinotecano Kabi é uma solução límpida de cor amarela pálida.

Irinotecano Kabi 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão é uma solução límpida, incolor a amarela pálida e isenta de partículas visíveis, acondicionada em frascos para injetáveis de vidro de cor âmbar.

O medicamento está disponível em frascos para injetáveis únicos contendo 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml ou 500 mg/25 ml. Estes frascos para injetáveis destinam-se apenas a utilização única.

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

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Tel.: +351 214 241 280

Fabricante

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Alemanha

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

Áustria	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Irinotecan Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Bulgária	Irinotecan Kabi 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Alemanha	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Islândia	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Luxemburgo	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Holanda	Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml
Portugal	Irinotecano Kabi
Roménia	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Eslovénia	Irinotekanijev klorid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suécia	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

#### Instruções de Utilização

##### Citotóxico

##### Manuseamento de Irinotecano Kabi

Como com todos os agentes antineoplásicos, deve haver precaução quando se manuseia o Irinotecano Kabi. A diluição deve ser realizada sob condições assépticas por profissionais com formação, numa área designada. Devem tomar-se precauções para evitar o contacto com a pele e membranas mucosas.

##### Instruções de proteção para preparação de Irinotecano Kabi solução para perfusão

1. Deve ser utilizada uma câmara de proteção e devem ser usadas luvas de proteção assim como uma bata de proteção. Se não estiver disponível uma câmara de proteção, devem usar-se máscara e óculos de proteção.
2. Os recipientes abertos, como frascos para injetáveis e frascos para perfusão e as cânulas, seringas, cateteres e tubos utilizados e resíduos de citostáticos devem ser considerados como resíduos perigosos e ser eliminados de acordo com as exigências locais para manuseamento de RESÍDUOS PERIGOSOS.
3. Seguir as instruções seguintes em caso de derrame:
  - deve usar-se roupa de proteção
  - os vidros partidos devem ser recolhidos e colocados no recipiente para RESÍDUOS PERIGOSOS
  - superfícies contaminadas devem ser muito bem lavadas com água fria em abundância
  - as superfícies lavadas devem ser muito bem limpas e os materiais usados as enxugar devem ser eliminados como RESÍDUOS PERIGOSOS
4. No caso de contacto do Irinotecano Kabi com a pele, a área deve ser bem lavada com água corrente em abundância e depois lavada com sabão e água. Em caso de contacto com membranas mucosas, lavar muito bem a zona de contacto com água. Se sentir algum desconforto, contacte um médico.
5. Em caso de contacto do Irinotecano Kabi com os olhos, lave-os cuidadosamente com bastante água. Contacte um oftalmologista imediatamente.

#### Preparação da solução para perfusão

Irinotecano Kabi concentrado para solução para perfusão destina-se a perfusão intravenosa apenas após diluição antes da administração nos solventes recomendados, solução para perfusão de cloreto de sódio a 0,9% ou solução para perfusão de glucose a 5%. Retirar em condições assépticas, a quantidade necessária de Irinotecano Kabi do frasco para injetáveis com uma seringa calibrada e injetar num saco ou frasco para perfusão de 250 ml. A perfusão deve ser muito bem misturada por rotação manual.

A solução final é límpida, incolor a amarela pálida e isenta de partículas visíveis.

No caso de se observar um precipitado nos frascos para injetáveis ou após a diluição, o medicamento deve ser eliminado de acordo com os procedimentos padrão para agentes citotóxicos.

Leia o folheto informativo para informação sobre o prazo de validade do produto diluído.

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

#### Eliminação

Todos os elementos utilizados para a preparação, administração ou que entrem em contacto com o irinotecano devem ser eliminados de acordo com as exigências locais relativas ao manuseamento de compostos citotóxicos.