

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Irinotecano Mylan 20 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Cloridrato de irinotecano tri-hidratado

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Irinotecano Mylan e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Irinotecano Mylan
3. Como utilizar Irinotecano Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Irinotecano Mylan
6. Outras informações

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

O componente ativo de Irinotecano Mylan é o cloridrato de irinotecano tri-hidratado. O Irinotecano Mylan pertence a um grupo de medicamentos chamados citostáticos (medicamentos para o cancro).

O Irinotecano Mylan está indicado no tratamento de doentes com carcinoma do cólon ou do reto, tanto em associação com outros medicamentos para o cancro como em monoterapia.

2. Antes de utilizar Irinotecano Mylan

Não utilize Irinotecano Mylan:

- se sofre de doença inflamatória crónica do intestino e/ou obstrução intestinal;
- se tem hipersensibilidade (alergia) conhecida ao cloridrato de irinotecano, trihidratado, ou a qualquer excipiente de Irinotecano Mylan, incluindo o sorbitol.
- se está grávida ou a amamentar, ou se pensa que possa estar grávida;
- se tiver algum problema hepático (se os seus valores de bilirrubina forem 3 vezes superiores ao limite superior do intervalo normal);
- se sofre de insuficiência medular grave;
- se o seu nível de desempenho na escala OMS for superior a 2;
- se está a tomar algum medicamento ou extrato de ervas que contenha Hipericão (erva de

S. João).

Se tomar este medicamento em associação com o cetuximab, certifique-se de que leu também o folheto informativo do cetuximab.

Se tomar este medicamento em associação com o bevacizumab, certifique-se de que leu também o folheto informativo do bevacizumab,

Tome especial cuidado com Irinotecano Mylan

Este medicamento, destina-se só a ser administrado a adultos. Confirme com o seu médico se este medicamento, se este medicamento for prescrito a uma criança.

Recomenda-se cuidado especial no caso dos idosos.

Como o Irinotecano Mylan é um medicamento para o cancro, a sua administração só deve ser efetuada em unidades especializadas na administração de quimioterapia citotóxica e só deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência no uso de quimioterapia antineoplásica.

O pessoal da unidade explicará quais os cuidados a ter durante e após o tratamento. Este folheto pode ajudá-lo a recordar estes aspetos.

1) primeiras 24 horas após a administração de Irinotecano Mylan

Durante a administração do Irinotecano Mylan (30-90 minutos) e logo após a administração pode sentir alguns dos seguintes sintomas:

- diarreia
- sudação
- dor abdominal
- olhos lacrimejantes
- perturbações visuais
- hipersalivação

O termo médico para este conjunto de sintomas é síndrome colinérgico agudo e pode ser tratado (com atropina).

Se sentir algum destes sintomas contacte de imediato o seu médico o qual lhe dará o tratamento adequado.

2) desde o dia após o tratamento com Irinotecano Mylan e até ao próximo tratamento

Durante este período, pode sentir vários sintomas, que podem ser graves e necessitam de um tratamento imediato e um acompanhamento rigoroso.

- Diarreia

Se a sua diarreia se iniciar mais de 24 horas após a administração de Irinotecano (diarreia tardia), a situação pode ser grave. Esta situação ocorre normalmente durante 5 dias após a administração. A diarreia deve ser tratada de imediato e vigiada rigorosamente.

Imediatamente após a primeira dejeção de fezes líquidas deve fazer o seguinte:

Tomar o tratamento antidiarreico prescrito pelo seu médico da forma que ele/ela lhe indicou. O tratamento não deve ser alterado sem consultar o seu médico. O tratamento

antidiarreico recomendado é a loperamida (4 mg na primeira toma e depois 2 mg de 2 em 2 horas, mesmo durante a noite). Este tratamento deverá ser continuado pelo menos durante 12 horas após a última dejeção de fezes líquidas. A dose de loperamida não deve ser tomada durante mais de 48 horas.

Beber imediatamente grandes quantidades de água e de fluidos de rehidratação (água, água tônica, bebidas gaseificadas, sopa ou soluções de rehidratação oral).

Informe de imediato o médico que está a acompanhar o seu tratamento, sobre a sua diarreia. Se não puder entrar em contacto com o seu médico, ou com o serviço clínico onde lhe é administrado o Irinotecano. É muito importante que eles estejam informados desta situação.

Deve informar de imediato o seu médico ou o serviço clínico, se:

- tiver náuseas, vômitos bem como diarreia.
- tiver febre bem como diarreia
- se ainda tiver diarreia 48 horas após o tratamento antidiarreico.

Nota! Não tome qualquer outro tratamento para diarreia, para além do que o seu médico lhe receitou e dos fluidos acima referidos.

O tratamento antidiarreico não deverá ser utilizado para prevenir ou futuro episódio de diarreia, mesmo que já tenha tido situações anteriores de diarreia tardia em ciclos anteriores.

- Febre

Se a temperatura corporal subir acima de 38°C, pode ser indicador da presença de uma infeção, especialmente se também tiver diarreia.

Se tiver alguma febre (temperatura acima de 38°C) contacte de imediato o seu médico ou o serviço clínico para que lhe possa ser dado o tratamento adequado.

- Náuseas e vômitos

Se tiver náuseas ou vômitos contacte com o seu médico, ou com o serviço clínico.

- Neutropénia

O irinotecano pode causar uma redução do nº de glóbulos brancos, os quais desempenham um papel fundamental no combate às infeções.

Esta situação chama-se neutropénia.

A neutropénia é observada com frequência durante o tratamento com irinotecano e é reversível.

O seu médico deve providenciar no sentido de fazer regularmente testes sanguíneos para monitorizar os níveis dos glóbulos brancos.

A neutropénia é grave, devendo ser tratada de imediato e cuidadosamente monitorizada.

- Dificuldades respiratórias

Se sentir alguma dificuldade respiratória consulte de imediato o seu médico

- Insuficiência da função hepática

Antes de se iniciar o tratamento com irinotecano, e antes de cada tratamento o ciclo da

função hepática deve ser cuidadosamente monitorizado (por testes sanguíneos). Se sentir um ou mais dos sintomas mencionados após ter regressado a casa vindo do hospital, deve contactar de imediato com o seu médico, ou com o serviço clínico onde lhe é administrado o Irinotecano Mylan.

- Insuficiência da função renal

Dado que este medicamento não foi testado em doentes com problemas renais, confirme com o seu médico se tem algum problema renal.

Informações importantes sobre alguns componentes de Irinotecano Mylan

Irinotecano Mylan contém sorbitol. Se lhe foi confirmado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

Ao utilizar Irinotecano Mylan com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto também é válido para produtos à base de plantas medicinais e associações de vitaminas e minerais.

Alguns medicamentos podem alterar os efeitos do irinotecano como por ex. o cetoconazol (para o tratamento de infeções fúngicas), rifampicina (para o tratamento da tuberculose) e alguns medicamentos para o tratamento da epilepsia (carbamazepina, fenobarbital e fenitoína).

As preparações ervaírias à base de Hiperião (*Hypericum perforatum*) não devem ser tomadas ao mesmo tempo que o irinotecano nem no intervalo das administrações, pois podem prejudicar a eficácia do irinotecano. Se necessitar de ser submetido a uma cirurgia, informe o seu médico ou anestesista de que está a utilizar este medicamento, pois ele pode afetar a ação de alguns medicamentos utilizados durante a cirurgia. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Gravidez

Irinotecano não deverá ser utilizado durante a gravidez.

As mulheres em idade fértil devem evitar engravidar. Devem ser tomadas medidas contraceptivas tanto pelo homem como pela mulher, durante o tratamento e até três meses após o fim da terapêutica.

Assim, caso fique grávida, pense em engravidar ou possa engravidar durante este período de tratamento, informe imediatamente o seu médico.

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

Aleitamento

Não se sabe se o irinotecano é excretado pelo leite materno.

Por este motivo não deverá amamentar enquanto estiver a tomar irinotecano.
Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A administração deste medicamento pode provocar a ocorrência de tonturas ou perturbações visuais dentro das 24 horas após a sua administração.
Se esta situação ocorrer não deverá conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Irinotecano Mylan

Irinotecano Mylan destina-se unicamente a ser utilizado em adultos.

Dosagem

Irinotecano Mylan deve ser utilizado somente em departamentos especializados para o tratamento do cancro e deverá ser administrado sempre sob a supervisão de um especialista em tratamento do cancro.

A dose recomendada depende da sua superfície corporal (calculada com base no seu peso e na sua altura em m²), da sua idade e do seu estado de saúde. Depende também de outros medicamentos que esteja a tomar para o tratamento do seu cancro.

A dose que lhe vai ser administrada depende também dos resultados dos testes sanguíneos previamente efetuados, ou em caso de já ter tido efeitos secundários ao irinotecano.

Em monoterapia (para doentes com tratamento anterior): A dose recomendada de irinotecano é de 350 mg/m², administrada por perfusão intravenosa, durante um período de 30 a 90 minutos, de três em três semanas.

Em terapêutica combinada (para doentes sem tratamento anterior): A segurança e eficácia do irinotecano em associação com o 5-fluorouracilo (5-FU) e ácido folínico (FA) foram avaliadas com o esquema posológico seguinte:

Irinotecan e 5-FU/FA em administração quinzenal

A dose recomendada de irinotecano é de 180 mg/m² administrada quinzenalmente por perfusão intravenosa durante um período de 30 a 90 minutos, seguida de perfusão com ácido folínico e com 5-fluorouracilo.

Se pensa que o efeito do Irinotecano Mylan é muito forte ou muito fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico.

As doses podem ser ajustadas pelo seu médico em função da sua condição física e dos efeitos adversos que tenham ocorrido.

Método e via de administração

A solução de Irinotecano deve ser administrada por injeção lenta, nas suas veias durante um período de 30 a 90 minutos. Deve ser administrada numa veia central ou periférica

Se lhe for administrado irinotecano em associação com cetuximab, o irinotecano não deve ser administrado antes de uma hora após ter terminado a administração do cetuximab.

Frequência da administração

Dependendo do facto de o Irinotecano Mylan ser administrado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos para o tratamento do cancro, são recomendados diferentes esquemas de doses de 2 em 2 semanas ou de 3 em 3 semanas.

O esquema terapêutico que mais se adequa a si deverá ser definido pelo seu médico assistente.

Duração do tratamento

A duração do tempo de tratamento deverá ser definida pelo seu médico assistente.

O tratamento com irinotecano deverá ser continuado até haver uma evolução objetiva da doença ou até ao aparecimento de efeitos tóxicos inaceitáveis.

Se utilizar mais Irinotecano Mylan do que deveria

Como este medicamento é administrado no hospital, é pouco provável que lhe seja administrada uma dose demasiado fraca ou demasiado forte, contudo fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida ou preocupação.

No caso de sobredosagem o seu médico deve parar de imediato o tratamento e instituir as medidas adequadas de monitorização bem como proceder ao tratamento dos possíveis sintomas.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se lhe está a ser administrado Irinotecano Mylan em associação com cetuximab, alguns dos efeitos secundários que poderá sentir são devidos à associação.

Os efeitos secundários ocorridos podem incluir erupção cutânea acneiforme. Para informações adicionais sobre os efeitos secundários do cetuximab, consulte o respetivo Folheto Informativo.

Se estiver a tomar Irinotecano Mylan em associação com o bevacizumab, consulte o respetivo Folheto Informativo.

Efeitos secundários muito frequentes (mais do que 1 em 10 doentes)

- Alterações sanguíneas: neutropénia (redução do número de alguns dos glóbulos brancos), trombocitopénia (redução do número de plaquetas), anemia.
- Diarreia tardia.
- Náuseas e vômitos.
- Queda do cabelo (o cabelo cresce de novo no final do tratamento).
- Em terapêutica combinada aumento transitório de algumas enzimas (SGPT, SGOT, fosfatase alcalina) ou bilirrubina.

Efeitos secundários frequentes (mais do que 1 em 10 doentes mas menos do que 1 em 100 doentes)

- Síndrome colinérgico agudo: os principais sintomas são definidos como diarreia precoce e vários outros sintomas tais como dor abdominal; olhos vermelhos, inflamados, com comichão ou lacrimejantes (conjuntivite); rinorreia (rinite); baixa pressão arterial; dilatação dos vasos sanguíneos; suores, arrepios; uma sensação de desconforto e mal-estar geral; tonturas; perturbações da visão, contração das pupilas; olhos lacrimejantes e salivação aumentada, que ocorrem durante ou nas primeiras 24 horas após a perfusão de Irinotecano Mylan.
- Febre, infeções.
- Febre associada com uma forte diminuição do número de alguns glóbulos brancos
- Desidratação, frequentemente associada com diarreia e/ou vômitos.
- Obstipação.
- Fadiga.
- Níveis sanguíneos aumentados de enzimas do fígado e da creatinina.

Efeitos secundários pouco frequentes (mais do que 1 em 100 doentes mas menos do que 1 em 1.000 doentes)

- Reações alérgicas.
- Reações cutâneas ligeiras; reações ligeiras no local da perfusão.
- Efeitos precoces tais como dificuldades respiratórias.
- Doença pulmonar (doença pulmonar intersticial).
- Bloqueio intestinal.
- Dor e inflamação abdominal, que provoca diarreia (uma patologia conhecida como colite pseudomembranosa).
- Foram observados casos pouco frequentes de insuficiência renal, pressão arterial baixa ou falência cardiocirculatória em doentes que experimentaram episódios de desidratação associada com diarreia e/ou vômitos ou sépsis.

Efeitos secundários raros (mais do que 1 em 1.000 doentes mas menos do que 1 em 10.000 doentes)

Reações alérgicas graves (reações anafiláticas/anafilactóides). Se isto acontecer deverá informar imediatamente o seu médico.

Efeitos precoces tais como contração muscular ou câibras e dormência (parestesia).

Hemorragia gastrointestinal e inflamação do cólon incluindo o apêndice.

Perfuração intestinal; anorexia; dor abdominal; inflamação das membranas mucosas.

Inflamação do pâncreas.

Aumento da pressão arterial durante e após a administração.

Diminuição dos níveis sanguíneos de potássio e sódio, principalmente relacionada com a diarreia e os vômitos.

Efeitos secundários muito raros (menos de 1 em cada 10.000 doentes)

Perturbações transitórias da linguagem.

Aumento nos níveis de algumas enzimas digestivas responsáveis pela digestão de açúcares e gorduras.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Irinotecano Mylan

Conservar na embalagem de origem.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deverá ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, as condições de armazenamento após abertura são da inteira responsabilidade do utilizador, e não deverá normalmente ultrapassar 24 horas a temperaturas entre 2-8 °C a menos que a reconstituição tenha sido efetuada em condições assépticas controlados.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não congelar.

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

Não utilize Irinotecano Mylan se observar alguma partícula na solução.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como proceder para eliminar os medicamentos que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente

6. Outras informações

Qual a composição de Irinotecano Mylan

-A substância ativa é cloridrato de irinotecano trihidratado

Cada frasco de 2 ml contém 40 mg de cloridrato de irinotecano, trihidratado, equivalente a 34,66 mg de irinotecano).

Cada frasco de 5 ml contém 100 mg de cloridrato de irinotecano, trihidratado, equivalente a 86,65 mg de irinotecano).

Cada frasco de 15 ml contém 300 mg de cloridrato de irinotecano, trihidratado, equivalente a 259,95 mg de irinotecano).

Cada frasco de 25 ml contém 500 mg de cloridrato de irinotecano, trihidratado, equivalente a 433,25 mg de irinotecano).

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

Os outros componentes são:

Sorbitol E420, ácido láctico, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Irinotecano Mylan e conteúdo da embalagem

Este medicamento apresenta-se na forma de concentrado para solução para perfusão. Trata-se de uma solução límpida.

Frasco para injetáveis de vidro castanho de 2 ml, 5 ml, 15 ml ou 25 ml com rolha de borracha clorobutílica e tampa (tipo flip off). Embalagem de 1, 5, 10 e 20 frascos. 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

Mylan Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, Edifício Arquiparque 1, r/c esq.
1499-016 Algés.

Fabricantes

GP Pharm S:A., Polígono Industrial Els Vinyets-Els Fogars, 08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona), Espanha

Ou

Mylan S.A.S., 117 allée des Parcs, 69800 Saint Priest, França

Ou

Vianex, S.A.

Plant C - Km 16, Marathonos
AvenuePalliniAttikis Grécia

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

Manuseamento do Irinotecano Mylan

Como com outras preparações de antineoplásicos, irinotecano 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 de irinotecano, convém lavar a zona afetada, imediatamente e de forma cuidada, com água e sabão.

Em caso de contacto das mucosas com a solução concentrada ou a solução já diluída de irinotecano, esta deve ser lavada imediatamente com água abundante.

Posologia

Consultar por favor o Resumo das Características do Medicamento, no que se refere à posologia.

Preparação do concentrado para solução para perfusão:

Tal como com outros medicamentos injetáveis, a solução de Irinotecano Mylan deve ser preparada assepticamente.

Caso se observe algum precipitado nos frascos ou após reconstituição, o produto deve eliminado de acordo com os procedimentos estabelecidos para medicamentos citostáticos. Não utilize Irinotecano Mylan caso se observem sinais visíveis de deterioração.

Com a ajuda de uma seringa graduada, retirar assepticamente do frasco o volume requerido. Diluir a solução de irinotecano num saco ou num frasco de perfusão que contenha 100 ml a 250 ml de uma solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ ml) ou de uma solução de glucose a 5% (50 mg/ ml), para obter uma concentração de 4,62 mg/ ml a 0,81 mg/ ml.

Administrar por perfusão intravenosa.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Solução para perfusão.

Após diluição em solução de cloreto de sódio a 0,9% (9 mg/ ml) ou em solução de glucose a 5 % (50 mg/ ml), a estabilidade química e física em uso demonstraram que a solução é estável durante 24 horas a temperatura entre 2°C-8°C e a 25 °C, protegida da luz.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deverá ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, as condições de armazenamento após abertura são da inteira responsabilidade do utilizador, e não deverá normalmente ultrapassar 24 horas a temperaturas entre 2-8 °C a menos que a reconstituição tenha sido efetuada em condições assépticas controlados.

Eliminação dos materiais:

Todo o material utilizado para a diluição e administração deve ser destruído segundo os procedimentos hospitalares estabelecidos para produtos citotóxicos..