

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Irinotecano Solufarma 20 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
cloridrato de irinotecano trihidratado

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 Solufarma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Irinotecano Solufarma
3. Como lhe será administrado Irinotecano Solufarma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Irinotecano Solufarma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Irinotecano Solufarma é um medicamento anticancerígeno que contém cloridrato de irinotecano trihidratado como substância ativa.

O cloridrato de irinotecano trihidratado interfere no crescimento e disseminação das células cancerígenas no organismo.

Irinotecano Solufarma é indicado, em associação com outros medicamentos, para o tratamento de doentes com cancro do cólon e do reto avançado ou metastático.

Irinotecano Solufarma pode ser usado sozinho em doentes com cancro metastático do cólon e do reto com recidiva ou progressão da doença após terapia inicial baseada em fluorouracilo.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Irinotecano Solufarma

Não lhe deve ser administrado Irinotecano Solufarma se:

- tem doença inflamatória crónica do intestino ou obstrução intestinal
- tem alergia ao cloridrato de irinotecano trihidratado ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- está a amamentar (ver secção 2)
- o seu nível de bilirrubina é três vezes superior ao limite superior do intervalo normal
- tem uma insuficiência grave da medula óssea
- o seu estado geral de saúde é debilitado (nível de desempenho da OMS superior a 2)
- está a utilizar ou utilizou recentemente hipericão (extrato à base de plantas contendo Hypericum)

- for tomar ou tiver tomado recentemente vacinas vivas atenuadas (vacinas contra febre amarela, varicela, herpes zoster, sarampo, papeira, rubéola, tuberculose, rotavírus, gripe) e durante os 6 meses após a interrupção da quimioterapia.

Se receber Irinotecano Solufarma em associação com outros medicamentos, por favor certifique-se que também lê o folheto informativo dos outros medicamentos relativamente a contraindicações adicionais.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Irinotecano Solufarma:

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

Adote cuidado especial com o Irinotecano Solufarma. A utilização de Irinotecano Solufarma deve estar confinada a unidades especializadas na administração de quimioterapia citotóxica e apenas deve ser administrada sob a supervisão de um médico qualificado na utilização de medicamentos anticancerígenos.

Diarreia

Irinotecano Solufarma pode causar diarreia, que pode ser grave em alguns casos. Esta pode começar algumas horas ou alguns dias após a perfusão do medicamento. Se não for tratada, pode levar a desidratação e desequilíbrios químicos graves, que podem ser fatais. O seu médico irá receitar medicamentos para ajudar a prevenir ou controlar este efeito indesejável. Obtenha o medicamento imediatamente, para que o tenha em casa assim que precisar.

- Tome o medicamento como prescrito ao primeiro sinal de fezes soltas ou movimentos intestinais frequentes.
- Beba grandes quantidades de água e (ou) fluidos reidratantes (água gaseificada, bebidas gasosas ou sopa).
- Informe o seu médico ou enfermeiro se ainda tiver diarreia, especialmente se durar mais de 24 horas ou se tiver sensação de desmaio, tonturas ou desmaiar.

Neutropenia (diminuição de alguns glóbulos brancos)

Este medicamento pode causar uma diminuição do número de glóbulos brancos, principalmente nas semanas após a administração do medicamento. Isto pode aumentar o risco de contrair uma infeção. Certifique-se de informar imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum sinal de infeção, como febre (38°C ou mais), calafrios, dor ao urinar, tosse ou expetoração. Evite ficar perto de pessoas doentes ou com infeções. Informe o seu médico imediatamente se desenvolver sinais de infeção.

Monitorização do sangue

O seu médico irá provavelmente pedir exames sanguíneos antes e durante o seu tratamento, para verificar os efeitos do medicamento nas contagens sanguíneas ou na química do sangue. Com base nos resultados dos exames, pode vir a necessitar de medicamentos que o ajudem a tratar os efeitos. O seu médico pode também precisar de reduzir ou atrasar a próxima dose deste medicamento, ou mesmo pará-lo completamente. Não desmarque as suas consultas médicas e exames laboratoriais.

Este medicamento pode diminuir a contagem de plaquetas nas semanas após a administração, o que pode aumentar o risco de hemorragia. Fale com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento ou suplemento que possa afetar a capacidade do seu organismo de interromper o sangramento, como aspirina ou medicamentos que contenham aspirina, varfarina ou vitamina E. Informe imediatamente o seu médico se tiver hematomas ou hemorragias não habituais, como hemorragias nasais, sangramento das gengivas ao escovar os dentes ou fezes negras.

Náuseas e vômitos

Poderá desenvolver náuseas e vômitos no dia em que lhe for administrado este medicamento ou nos primeiros dias após a administração. O seu médico pode dar-lhe um medicamento antes do seu tratamento para ajudar a prevenir náuseas e vômitos. O seu médico provavelmente receitará medicamentos anti-náusea que poderá tomar em casa. Tenha estes medicamentos em casa para quando precisar deles. Contacte o seu médico se não puder tomar líquidos por via oral devido a náuseas e vômitos.

Síndrome colinérgico agudo

Este medicamento pode afetar a parte do sistema nervoso que controla as secreções corporais, levando ao síndrome colinérgico. Os sintomas podem incluir corrimento nasal, aumento da saliva, excesso de lágrimas nos olhos, sudorese, rubor, cólicas abdominais e diarreia. Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum destes sintomas, pois existem medicamentos que podem ajudar a controlá-los.

Distúrbios pulmonares

Raramente, as pessoas que tomam este medicamento têm problemas pulmonares graves. Informe o seu médico imediatamente se tiver tosse ou se piorar a tosse já existente, dificuldade em respirar e febre. O seu médico pode necessitar de interromper o seu tratamento para resolver este problema.

Este medicamento pode aumentar o risco de grandes coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões, que podem migrar para outras partes do corpo, como os pulmões ou o cérebro. Informe o seu médico imediatamente se tiver dor no peito, falta de ar ou inchaço, dor, vermelhidão ou calor num braço ou perna.

Inflamação intestinal crónica e/ ou bloqueio intestinal

Contacte o seu médico se tiver dores de barriga e não conseguir defecar, especialmente se também tiver inchaço e perda de apetite.

Terapia de irradiação

Se recebeu recentemente tratamento com radioterapia pélvica ou abdominal, pode estar sob maior risco de desenvolver supressão da medula óssea. Por favor fale com o seu médico antes de iniciar o Irinotecano Solufarma.

Função renal

Foram relatadas ocorrências de disfunção renal.

Cardiopatias

Informe o seu médico se sofre/sofreu de doença cardíaca ou se tomou anteriormente medicamentos anticancerígenos. O seu médico irá acompanhá-lo de perto e discutir consigo como

é que os fatores de risco (por exemplo, tabagismo, pressão arterial alta e alto teor de gordura) podem ser reduzidos.

Vasculopatias

Irinotecano Solufarma está raramente associado a alterações do fluxo sanguíneo (coágulos sanguíneos nos vasos das suas pernas e pulmões) e tal pode ocorrer raramente em doentes com múltiplos fatores de risco.

Outros

Este medicamento pode causar feridas na boca ou nos lábios, sobretudo nas primeiras semanas após o início do tratamento. Tal pode causar dores na boca, sangramento ou até mesmo problemas para comer. O seu médico ou enfermeiro podem sugerir maneiras de reduzir este efeito, como alterar a forma de comer ou escovar os dentes. Se necessário, o seu médico pode receitar medicamentos para diminuir a dor.

Para informação sobre contraceção ou amamentação, consulte a informação fornecida abaixo na seção Contraceção, gravidez, amamentação e fertilidade.

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

Se usado em combinação com outros medicamentos antineoplásicos para a sua condição, certifique-se de ler também os folhetos informativos dos outros medicamentos.

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

Outros medicamentos e Irinotecano Solufarma

O irinotecano pode interagir com alguns medicamentos e suplementos, que podem aumentar ou diminuir o seu nível sanguíneo do medicamento. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos usados para o tratamento de convulsões (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e fosfenitoína)
- Medicamentos usados para tratar infeções fúngicas (cetoconazol, itraconazol, voriconazol e posaconazol)
- Medicamentos usados para tratar infeções bacterianas (claritromicina, eritromicina e telitromicina)
- Medicamentos usados no tratamento de tuberculose (rifampicina e rifabutina)
- Hipericão (suplemento à base de plantas)
- Vacinas vivas atenuadas
- Medicamentos usados no tratamento do VIH (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir e outros)
- Medicamentos usados para suprimir o sistema imunitário para prevenir a rejeição de transplante (ciclosporina e tacrolimus)
- Medicamentos usados para tratamento de cancro (regorafenib, crizotinib, idelalisib e apalutamida)
- Antagonistas da vitamina K (tornam sangue mais fino, como a varfarina)
- Medicamentos usados para relaxamento muscular utilizados durante anestesia geral e cirurgia (suxametónio)
- 5-fluorouracilo/ ácido folínico

- Bevacizumab (inibidor do crescimento dos vasos sanguíneos)
- Cetuximab (um inibidor do recetor EGF)

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

Não comece ou pare de tomar medicamentos enquanto estiver a tomar Irinotecano Solufarma sem falar primeiro com o seu médico.

Este medicamento pode causar diarreia grave. Tente evitar laxantes e medicamentos cujo objetivo é amolecer as fezes enquanto estiver a tomar este medicamento.

Pode haver mais medicamentos que interajam com Irinotecano Solufarma. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre outros medicamentos que tome, produtos à base de plantas e suplementos, e se o álcool pode causar problemas com este medicamento.

Contraceção, gravidez, amamentação e fertilidade

Contraceção

Se for uma mulher em idade fértil, tem de utilizar medidas contraceptivas eficazes durante a terapêutica e pelo menos durante 6 meses após esta ter terminado.

Se for homem, tem de utilizar medidas contraceptivas eficazes durante a terapêutica e pelo menos durante 3 meses após esta ter terminado. É importante confirmar com o seu médico os tipos de contraceptivos que podem ser usados com este medicamento.

Gravidez

Este medicamento pode causar problemas no feto se administrado na altura da concepção ou durante a gravidez. Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá assegurar que não está grávida.

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

Amamentação

O irinotecano e o seu metabolito foram detetados no leite humano. A amamentação deve ser interrompida durante a terapêutica com este medicamento.

Se está a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Fertilidade

Não foi feito nenhum estudo, no entanto, este medicamento pode afetar a fertilidade. Antes de tomar este medicamento, converse com seu médico sobre o possível risco deste medicamento e sobre as opções que podem preservar a sua capacidade de ter filhos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante as primeiras 24 horas após a administração de Irinotecano Solufarma pode sentir tonturas ou ter perturbações visuais. Não conduza nem utilize máquinas se tiver estes efeitos indesejáveis.

Irinotecano Solufarma contém sorbitol

Este medicamento contém 45 mg de sorbitol por cada ml, o que é equivalente a 90mg/2ml, 225 mg/5ml e 675mg/ 15ml.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver (ou se o seu filho tiver) intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, você (ou o seu filho) não pode tomar este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose deste medicamento, o que pode causar efeitos secundários graves.

Tem de informar o seu médico antes de tomar este medicamento se você (ou o seu filho) tem IHF ou se o seu filho deixou de poder ingerir alimentos ou bebidas doces, porque se sente enjoado, com vômitos ou se fica com efeitos desagradáveis como inchaço, dores de estômago ou diarreia.

Irinotecano Solufarma contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, isto é, essencialmente "isento de sódio".

3. Como lhe será administrado Irinotecano Solufarma

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Irinotecano Solufarma será administrado por profissionais de saúde.

O seu médico pode recomendar um teste de ADN antes da primeira dose de Irinotecano Solufarma.

Algumas pessoas são geneticamente mais propensas a ter certos efeitos adversos do medicamento.

A quantidade de Irinotecano Solufarma que lhe será administrada depende de muitos fatores, incluindo a sua altura e peso, o seu estado geral de saúde ou outros problemas de saúde, e o tipo de cancro ou condição a tratar. O seu médico determinará a sua dose e esquema de tratamento.

Irinotecano Solufarma ser-lhe-á administrado numa veia por perfusão intravenosa (IV). Irá receber este tratamento injetável numa clínica ou hospital. Irinotecano Solufarma tem de ser administrado lentamente e a perfusão IV pode demorar até 90 minutos.

Podem ser-lhe administrados outros medicamentos para prevenir náuseas, vômitos, diarreia e outros efeitos indesejáveis enquanto estiver a receber Irinotecano Solufarma. Pode necessitar de continuar a utilizar estes medicamentos pelo menos um dia após a administração de Irinotecano Solufarma.

Informe os seus prestadores de cuidados se sentir alguma queimadura, dor ou inchaço à volta da agulha IV quando Irinotecano Solufarma for injetado. Se o medicamento extravasar da veia, pode causar danos nos tecidos. Se sentir dor ou notar vermelhidão ou inchaço no local de administração IV enquanto estiver a receber Irinotecano Solufarma, alerte imediatamente o seu profissional de saúde.

Existem atualmente vários esquemas de tratamento recomendados para Irinotecano Solufarma. É geralmente administrado em intervalos de três semanas (Irinotecano Solufarma administrado isoladamente) ou em intervalos de duas semanas (Irinotecano Solufarma administrado em

associação com 5-fluorouracilo/ ácido folínico). A dose irá depender de diversos fatores, incluindo o esquema de tratamento, o tamanho do seu corpo, idade e estado geral de saúde, hemograma, estado da função hepática, se já fez radioterapia no abdómen/ pélvis e se tem efeitos indesejáveis tais como diarreia.

Apenas o seu médico poderá avaliar a duração do tratamento.

Se lhe for administrado mais Irinotecano Solufarma do que deveria Obtenha assistência médica de emergência. Os sintomas de sobredosagem podem incluir alguns dos efeitos indesejáveis graves listados neste folheto informativo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Irinotecano Solufarma Contacte o seu médico para obter instruções caso falte a uma dose programada de Irinotecano Solufarma.

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.

Obtenha assistência médica de emergência se tiver algum destes sintomas de uma reação alérgica: urticária; dificuldades em respirar; inchaço da cara, lábios, língua ou garganta.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves. Tem de contactar imediatamente o seu médico se registar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves (ver secção 2):

- Diarreia (ver secção 2).
- Diarreia precoce: ocorre no espaço de 24 horas após a administração deste medicamento, acompanhada por sintomas de corrimento nasal, aumento da salivação, olhos lacrimejantes, sudção, rubor e cólicas abdominais. (Isto pode ocorrer enquanto o medicamento está a ser administrado. Em caso afirmativo, alerte o seu profissional de saúde prontamente. Pode ser dada medicação para parar e/ou diminuir esse efeito indesejável precoce).
- Diarreia tardia: ocorre passadas mais de 24 horas após a administração deste medicamento. Devido às preocupações de desidratação e desequilíbrio eletrolítico com diarreia, é importante estar em contacto com os profissionais de saúde para monitorização e para aconselhamento de alterações na dieta e medicação.

Informe o seu médico ou enfermeiro se registar algum dos sintomas abaixo:

Sintomas	Frequência da ocorrência em monoterapia	Frequência da ocorrência em terapia de associação
Número anormalmente baixo de glóbulos brancos que pode implicar risco	Muito frequentes*	Muito frequentes

aumentado de infeção		
Número baixo de glóbulos vermelhos que provoca cansaço e falta de ar	Muito frequentes	Muito frequentes
Diminuição do apetite	Muito frequentes	Muito frequentes
Síndrome colinérgico (ver Adote cuidado especial com o Irinotecano Solufarma)	Muito frequentes	Muito frequentes
Vómitos	Muito frequentes	Muito frequentes
Náuseas	Muito frequentes	Muito frequentes
Dor abdominal	Muito frequentes	Frequentes
Alopecia (reversível)	Muito frequentes	Muito frequentes
Inflamação das mucosas	Muito frequentes	Muito frequentes
Febre	Muito frequentes	Frequentes
Cansaço e falta de energia	Muito frequentes	Muito frequentes
Número baixo de plaquetas (células sanguíneas que promovem a coagulação) que pode provocar hematomas e hemorragias	Frequentes [□]	Muito frequentes
Resultados anormais da função hepática	Frequentes	Muito frequentes
Infeção	Frequentes	Frequentes
Número baixo de glóbulos brancos com febre	Frequentes	Frequentes
Dificuldade em defecar	Frequentes	Frequentes
Resultados anormais da função renal	Frequentes	Não reportado

* Muito frequentes (podem afetar mais de 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 sanguinolenta (que pode estar associada a dor de estômago ou febre) causada por uma bactéria denominada Clostridium difficile
- Infeção do sangue
- Desidratação (devido a diarreia e vómitos)
- Tonturas, batimento cardíaco acelerado e pele pálida (uma condição chamada hipovolémia)
- Reações alérgicas
- Distúrbios temporários da fala durante ou até pouco depois do tratamento
- Formigueiro e picadas
- Pressão arterial elevada (durante ou após a perfusão)
- Problemas cardíacos*
- Doença pulmonar que causa pieira e falta de ar (ver secção 2)
- Soluços
- Bloqueio intestinal
- Cólon aumentado
- Sangramento intestinal
- Inflamação do intestino grosso

- Resultados anormais nos testes laboratoriais
- Perfuração intestinal
- Doença do fígado gordo
- Reações cutâneas
- Reações no local onde o medicamento foi administrado
- Baixo nível de potássio no sangue
- Baixo nível de sal no sangue, principalmente relacionado com diarreia e vómitos
- Cãibras musculares
- Problemas renais*
- Pressão arterial baixa*
- Infecções fúngicas
- Infecções virais

* Casos pouco frequentes desses eventos foram observados em doentes que apresentaram episódios de desidratação associados a diarreia e /ou vômito 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Irinotecano Solufarma

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

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

Concentrado:

Os frascos para injetáveis devem ser imediatamente utilizados uma vez abertos já que não contêm conservantes antimicrobianos.

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 Solufarma

A substância ativa é cloridrato de irinotecano trihidratado. Cada mililitro de concentrado contém 20 miligramas de cloridrato de irinotecano trihidratado equivalente a 17,33 miligramas de irinotecano.

Os outros componentes são sorbitol (E420), ácido láctico, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico e hidróxido de sódio (utilizados para ajustar o pH).

Qual o aspeto de Irinotecano Solufarma e conteúdo da embalagem

Irinotecano Solufarma 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão é uma solução límpida e incolor.

Este medicamento está acondicionado em frascos de vidro para injetáveis, que contêm 40 mg (2 ml), 100 mg (5 ml) ou 300 mg (15 ml) de cloridrato de irinotecano trihidratado.

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

Solufarma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Avenida dos Bombeiros Voluntários, 146

2765-201 Estoril

Portugal

Fabricante

Infosaúde Instituto de Formação e Inovação em Saúde SA,

Rua Ferrarias Del Rei nº6, Urbanização da Fábrica da Pólvora

2730-269 Barcarena

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

<----->

A seguinte informação destina-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:

Instruções para utilização segura do Irinotecano Solufarma

Tal como os outros agentes antineoplásicos, irinotecano tem de ser preparado e manuseado com precaução. É necessário a utilização de óculos protetores, máscara e luvas.

Se Irinotecano Solufarma entrar em contacto com a sua pele, lave-a imediata e exaustivamente com sabão e água. Se Irinotecano Solufarma entrar em contacto com as membranas mucosas, lave imediata e exaustivamente com água.

Tal como com todos os medicamentos injetáveis, Irinotecano Solufarma tem de ser preparado em condições de assepsia.

Se for visível turvação ou condensação no frasco ou após diluição do concentrado, o medicamento não pode ser utilizado e tem de ser eliminado.

Preparação da solução para perfusão

Tal como com todos os medicamentos injetáveis, Irinotecano Solufarma solução para perfusão tem de ser preparado assepticamente.

Se observar algum precipitado no frasco para injetáveis ou na solução para perfusão, rejeite o medicamento de acordo com os procedimentos padrão para agentes citotóxicos.

Retire assepticamente a quantidade necessária de Irinotecano Solufarma concentrado para solução para perfusão do frasco com uma seringa calibrada e injete-a num saco ou frasco para perfusão de 250 ml contendo cloreto de sódio a 0,9% (m/v) ou solução de glucose a 5% (m/v). Misture cuidadosamente a solução para perfusão no saco ou frasco para perfusão, através de rotação manual.

Não misture com outros medicamentos.

Advertências relativas a sinais visíveis de deterioração

Não utilize Irinotecano Solufarma se observar um precipitado nos frascos ou na solução diluída. Neste caso, o medicamento tem de ser eliminado de acordo com os procedimentos padrão para eliminação de resíduos citotóxicos. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Administração

Para mais informação sobre a administração, por favor consulte o Resumo das Características do Medicamento de Irinotecano Solufarma.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.