

FI_IrinotecanTeva_var0018/G	Version: 011	Data: 15/10/2010
	Replaces: 00	
Revision description: Cambio nome IVAX	Author: NV	
Pack sizes involved: all		

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

irinotecan cloridrato triidrato

Medicinale equivalente

Leggere attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Prima di usare Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
3. Come usare Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È IRINOTECAN TEVA 20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE E A CHE COSA SERVE

Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione appartiene a un gruppo di medicinali chiamati citostatici (anti-tumorali).

Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è utilizzato per il trattamento del carcinoma del colon-retto in stadio avanzato negli adulti, sia in associazione con altri medicinali sia da solo.

Se necessita di ulteriori informazioni sulla sua malattia, consulti il suo medico.

2. PRIMA DI USARE IRINOTECAN TEVA 20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

Non prenda Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato:

- Se è affetto da qualsiasi altra malattia intestinale o se in passato ha avuto episodi di occlusione intestinale
- Se in precedenza ha avuto una reazione allergica all'irinotecan cloridrato o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale
- Se è in gravidanza o sta allattando, oppure se pensa di poter essere incinta

FI_IrinotecanTeva_var0018/G	Version: 011	Data: 15/10/2010
	Replaces: 00	
Revision description: Cambio nome IVAX	Author: NV	
Pack sizes involved: all		

- Se presenta un aumento dei livelli di bilirubina nel sangue (più di 3 volte il limite superiore dell'intervallo di normalità)
- Se presenta uno squilibrio delle cellule del sangue (grave insufficienza del midollo osseo)
- Se il suo stato di salute generale è scarso (valutato mediante uno standard internazionale)

Per ulteriori controindicazioni del bevacizumab, che può essere utilizzato in associazione con Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione, fare riferimento al foglio illustrativo di tale medicinale.

Faccia particolare attenzione con Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Dato che Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è un medicinale anti-tumorale, le sarà somministrato presso una struttura specializzata e sotto la supervisione di un medico qualificato nell'uso dei medicinali anti-tumorali. Il personale della struttura le spiegherà a cosa prestare particolare attenzione durante e dopo la terapia. Questo foglio può aiutarla a ricordarlo.

Se assume Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione in associazione con il cetuximab, si assicuri di leggere anche il foglio illustrativo del cetuximab.

Durante la somministrazione di Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione (30-90 minuti) e fino a 24 ore dopo la somministrazione potrebbe rilevare alcuni dei sintomi sotto elencati: diarrea, sudorazione, dolori addominali, lacrimazione, disturbi alla vista, salivazione eccessiva. Il termine medico che definisce questo insieme di sintomi è "sindrome colinergica acuta"; tale sindrome è curabile con l'atropina.

Se nota la comparsa di qualcuno di questi sintomi, contatti immediatamente il medico per ricevere la terapia necessaria.

Dal giorno successivo alla somministrazione di Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione fino al trattamento successivo potrebbe rilevare svariati sintomi di entità anche grave che possono necessitare di terapia immediata e stretta supervisione.

- Diarrea

Se la diarrea inizia più di 24 ore dopo la somministrazione di Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione ("diarrea ritardata") può essere di grave entità. Spesso compare circa 5 giorni dopo la somministrazione. La diarrea deve essere trattata immediatamente e tenuta sotto stretto controllo. Subito dopo la prima evacuazione di feci liquide, si comporti come descritto qui di seguito:

1. prenda il medicinale antidiarroico che il medico le ha prescritto, attenendosi scrupolosamente alle sue istruzioni. La terapia non va modificata senza consultare prima il medico. La terapia antidiarroica consigliata è a base di loperamide (4 mg per la prima assunzione, quindi 2 mg ogni 2 ore, anche durante la notte). Tale terapia va proseguita per almeno 12 ore dopo l'ultima evacuazione di feci liquide. La dose consigliata di loperamide non va assunta per più di 48 ore.
2. inizi immediatamente ad assumere molta acqua e liquidi reidratanti (per esempio, acqua, soda, bevande frizzanti, zuppe o terapia reidratante orale)

FI_IrinotecanTeva_var0018/G	Version: 011	Data: 15/10/2010
	Replaces: 00	
Revision description: Cambio nome IVAX	Author: NV	
Pack sizes involved: all		

3. informi immediatamente il medico che supervisiona la sua terapia e lo informi della comparsa della diarrea. Se non riesce a mettersi in contatto con il medico, contatti la struttura ospedaliera che supervisiona il trattamento con Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione. È molto importante che i medici siano al corrente della diarrea.

Il ricovero in ospedale per il trattamento della diarrea è consigliato nei seguenti casi:

- se ha sia diarrea sia febbre (oltre i 38 °C)
- se ha diarrea grave (e vomito) con perdita eccessiva di liquidi, che richiede una idratazione per via endovenosa
- se ha ancora diarrea 48 ore dopo l'inizio del trattamento antidiarroico

Nota! Non assuma alcun medicinale per la diarrea diverso da quello prescritto dal medico né alcun liquido diverso da quelli elencati più sopra. Si attenga alle istruzioni fornite dai medici. Il trattamento antidiarroico **non** va utilizzato in via preventiva, nemmeno se in seguito alle somministrazioni precedenti era comparsa una diarrea ritardata.

- Febbre
Se ha febbre oltre i 38 °C, contatti immediatamente il medico o l'ospedale, così da poter ricevere i trattamenti necessari.
- Difficoltà respiratorie
Se ha difficoltà respiratorie, contatti immediatamente il medico.
- Compromissione della funzionalità epatica
Prima di iniziare il trattamento con Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione e prima di qualsiasi ciclo successivo della terapia, il medico dovrà controllare la funzione del suo fegato (attraverso alcuni esami del sangue).
- Alterazioni della composizione del sangue
Dato il rischio di alterazioni della composizione del sangue, il medico dovrà controllare le condizioni del suo sangue con cadenza settimanale.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista ospedaliero se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. Questa raccomandazione vale anche per i medicinali di erboristeria.

I medicinali che notoriamente alterano gli effetti di Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione sono:

- ketoconazolo (per il trattamento delle infezioni fungine),
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi),
- carbamazepina, fenobarbital e fenitoina (medicinali per il trattamento dell'epilessia),
- il medicinale di erboristeria erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) non può essere utilizzato contemporaneamente a Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione e nemmeno fra una somministrazione e l'altra, dato che può ridurre l'efficacia dell'irinotecan.

Gravidanza e allattamento

Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione non va assunto in gravidanza.

Le donne e gli uomini in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante la terapia e fino a 3 mesi dopo la conclusione della terapia.

L'allattamento va interrotto per tutta la durata della terapia con Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

FI_IrinotecanTeva_var0018/G	Version: 011	Data: 15/10/2010
	Replaces: 00	
Revision description: Cambio nome IVAX	Author: NV	
Pack sizes involved: all		

In alcuni casi, Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione può provocare effetti indesiderati che possono pregiudicare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari e strumenti. Se ha dubbi in merito, contatti il medico o il farmacista.

Durante le prime 24 ore dopo la somministrazione di Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione potrebbe avvertire vertigini o disturbi alla vista. Se ciò si verifica, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Se il medico le ha detto che Lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio una intolleranza al fruttosio), consulti il medico o il farmacista ospedaliero prima di prendere Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione. Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione contiene infatti sorbitolo, una sostanza non idonea per le persone intolleranti al fruttosio.

Ogni dose di questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg), quindi può essere considerato essenzialmente “privo di sodio”.

3. COME USARE IRINOTECAN TEVA 20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione va somministrato mediante infusione endovenosa nell'arco di 30-90 minuti.

La quantità di Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione che assumerà dipenderà dalla sua età, dalla sua statura e dalle sue condizioni mediche generali. Dipenderà anche da qualsiasi altra eventuale terapia a cui è stato sottoposto per il cancro. Il medico calcolerà l'area della sua superficie corporea in metri quadrati (m²).

- Se in precedenza è stato trattato con 5-fluorouracile, solitamente sarà trattato solo con Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione iniziando con una dose di 350 mg/m² ogni 3 settimane.
- Se in precedenza non è stato sottoposto a chemioterapia, solitamente riceverà 180 mg/m² di Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione ogni 2 settimane. A questa somministrazione seguirà una somministrazione di acido folinico e 5-fluorouracile.

Queste dosi possono essere aggiustate dal medico in base alle sue condizioni e a qualsiasi effetto indesiderato eventualmente comparso.

Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione non va utilizzato dopo la data di scadenza. Questa data è impressa sul flaconcino e sulla confezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al personale infermieristico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

FI_IrinotecanTeva_var0018/G	Version: 011	Data: 15/10/2010
	Replaces: 00	
Revision description: Cambio nome IVAX	Author: NV	
Pack sizes involved: all		

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati alle frequenze indicative mostrate. In ogni gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati vengono presentati in ordine decrescente di gravità.

Molto comuni (colpiscono più di una persona su 10):

- diarrea ritardata
- Patologie del sangue, compreso un numero anormalmente basso di granulociti neutrofili, un tipo di globuli bianchi (neutropenia), una riduzione della quantità di emoglobina nel sangue (anemia) e la presenza di un numero relativamente basso di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- febbre in assenza di infezione
- perdita di capelli (reversibile)
- aumento dei livelli degli enzimi epatici, come transaminasi e fosfatasi alcalina o bilirubina

Comuni (colpiscono meno di una persona su 10, ma più di una persona su 100):

- febbre associata a una grave riduzione del numero di alcuni globuli bianchi (neutropenia febbrile)
- nausea e vomito
- sindrome colinergica acuta: i sintomi principali sono diarrea precoce e svariati altri sintomi come crampi addominali, lacrimazione, disturbi visivi, abbassamento della pressione sanguigna, sudorazione, brividi, vertigini, sensazione di malessere, salivazione eccessiva, occhi arrossati, irritati, che prudono e lacrimano (congiuntivite), naso che cola (rinite); vampate dovute alla dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), che si verificano durante o entro 24 ore dall'infusione di Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
- episodi di disidratazione (associati a diarrea e/o vomito)
- stitichezza dovuta a irinotecan cloridrato e/o loperamide
- infezioni
- sensazione di debolezza
- aumenti transitori e di entità da lieve a moderata dei livelli di creatinina nel sangue.

Non comuni (colpiscono meno di una persona su 100, ma più di una persona su 1000):

- infiammazione nel sito di iniezione
- reazioni allergiche, come eruzione cutanea con pelle arrossata e pruriginosa, orticaria, congiuntivite e rinite
- lievi reazioni cutanee
- pneumopatia interstiziale che si manifesta con difficoltà respiratorie, tosse secca e crepitii inspiratori
- infiammazione intestinale che provoca dolore addominale e/o diarrea (una condizione nota come colite pseudomembranosa)
- insufficienza renale, abbassamento della pressione sanguigna o insufficienza cardiocircolatoria come conseguenze della disidratazione associata alla diarrea e/o al vomito, oppure nei pazienti che hanno presentato sepsi
- blocco parziale o completo dell'intestino (occlusione intestinale, ileo), emorragia gastrointestinale

Rari (colpiscono meno di una persona su 1000, ma più di una persona su 10.000)

- grave reazione allergica (incluso gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola, che può provocare difficoltà a deglutire o estrema difficoltà a respirare (reazione anafilattica / anafilattoide)
- innalzamento della pressione sanguigna durante o dopo l'infusione.

FI_IrinotecanTeva_var0018/G	Version: 011	Data: 15/10/2010
	Replaces: 00	
Revision description: Cambio nome IVAX	Author: NV	
Pack sizes involved: all		

- infiammazione dell'intestino crasso, che provoca dolori addominali (colite, inclusa tiflite, colite ischemica e ulcerosa)
- perdita di appetito, dolori addominali, infiammazione delle membrane mucose
- infiammazione sintomatica o asintomatica del pancreas
- abbassamento dei livelli di potassio e sodio
- contrazioni o crampi muscolari, torpore (parestesia)
- perforazione intestinale

Molto rari (colpiscono meno di una persona su 10.000)

- disturbi transitori del linguaggio
- aumento dei livelli di alcuni enzimi digestivi che scompongono gli zuccheri (amilasi) e i grassi (lipasi)
- un caso di trombocitopenia periferica con anticorpi antiplastrine

Il suo medico discuterà con lei di questi effetti indesiderati e le spiegherà i rischi e i benefici associati alla terapia.

Alcuni di questi effetti indesiderati richiedono un trattamento immediato. Questi sono:

- diarrea
- una riduzione nel numero di granulociti neutrofili, un tipo di globuli bianchi che ha un ruolo importante per combattere le infezioni.
- febbre
- nausea e vomito
- difficoltà respiratorie

Legga attentamente le istruzioni descritte nel paragrafo 2 “Prima di usare Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione” e le segua se rileva la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato sopra elencato.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il personale infermieristico.

5. COME CONSERVARE IRINOTECAN TEVA 20 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione dopo la data di scadenza indicata sulla confezione e sui flaconcini. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Concentrato: Conservare i flaconcini nella confezione esterna per proteggerli dalla luce

Concentrato diluito:

- Prodotto monouso.
- L'eventuale quantità inutilizzata di soluzione deve essere eliminata.
- Una volta che la soluzione concentrata è stata diluita per l'infusione utilizzando destrosio soluzione 5%, può essere conservata per 48 ore in frigorifero (da 2 a 8 °C); dopo la diluizione con sodio cloruro soluzione 0,9% o destrosio 5%, può essere conservata per 24 ore a temperatura ambiente.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

6. ALTRE INFORMAZIONI

FI_IrinotecanTeva_var0018/G	Version: 011	Data: 15/10/2010
	Replaces: 00	
Revision description: Cambio nome IVAX	Author: NV	
Pack sizes involved: all		

Cosa contiene Irinotecan Teva 20 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è irinotecan cloridrato triidrato
Ogni ml contiene 20 mg di irinotecan cloridrato triidrato, equivalenti a 17,33 mg di irinotecan.
- Gli eccipienti sono sorbitolo, acido lattico, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione e contenuto della confezione

Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida e incolore o leggermente giallastra.

Questo medicinale viene fornito agli ospedali in flaconcini di vetro contenenti ciascuno 20 mg/ml di irinotecan triidrato (equivalenti a 17,33 mg/ml di irinotecan) in scatole di cartone. È disponibile in forma concentrata, da diluire prima dell'infusione, in 2 formati:

- Ogni flaconcino da 2 ml contiene 40 mg di irinotecan cloridrato triidrato.
- Ogni flaconcino da 5 ml contiene 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato.
- Ogni flaconcino da 25 ml contiene 500 mg di irinotecan cloridrato triidrato.

Titolare e Produttore dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Via Messina 38 - 20154 Milano

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305
747 70 Opava Komárov
Repubblica Ceca

Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il : Luglio 2009

FI_IrinotecanTeva_var0018/G	Version: 011	Data: 15/10/2010
	Replaces: 00	
Revision description: Cambio nome IVAX	Author: NV	
Pack sizes involved: all		

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari:

Uso / manipolazione

Come altri agenti neoplastici, Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione va preparato e maneggiato con cautela. Le donne in gravidanza non devono maneggiare gli agenti citotossici.

È necessario utilizzare occhiali, mascherina e guanti. Se Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato o in soluzione diluita entra in contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e a fondo con acqua e sapone. Se Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato o in soluzione diluita entra in contatto con le membrane mucose, sciacquare immediatamente con acqua.

Preparazione della soluzione per somministrazione endovenosa

Come qualsiasi altro medicinale iniettabile, Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione va preparato in modo asettico.

Se nei flaconcini sigillati o dopo la ricostituzione si osserva qualsiasi tipo di precipitato, il prodotto non va utilizzato e va smaltito nel rispetto delle procedure standard previste per gli agenti citotossici.

Aspirare in modo asettico la quantità necessaria di Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione dal flaconcino mediante una siringa calibrata e iniettarla in una sacca o in un flacone per infusione da 250 ml contenente sodio cloruro soluzione 0,9% o destrosio 5%. La soluzione per infusione va quindi mescolata a fondo mediante rotazione manuale.

Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione va infuso attraverso una vena periferica o centrale.

Irinotecan Teva 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione non va somministrato in bolo endovenoso o in infusione endovenosa in un tempo inferiore a 30 minuti o superiore a 90 minuti.

Smaltimento

Tutti i materiali utilizzati per la diluizione e la somministrazione vanno smaltiti nel rispetto delle procedure ospedaliere standard previste per gli agenti citotossici.