

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Irinotecan Medac 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Irinotecan Medac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Irinotecan Medac
3. Come usare Irinotecan Medac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irinotecan Medac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Irinotecan Medac e a cosa serve

Irinotecan Medac è un medicinale antineoplastico contenente il principio attivo irinotecan cloridrato triidrato.

L'irinotecan cloridrato triidrato interferisce con la crescita e la diffusione delle cellule tumorali nel corpo.

Irinotecan Medac è indicato in combinazione con altri medicinali per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato o metastatico del colon o del retto.

Irinotecan Medac può essere usato da solo in pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto la cui malattia è recidiva o ha progredito dopo terapia iniziale a base di fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Irinotecan Medac

Non usi Irinotecan Medac

- se ha un'altra malattia infiammatoria cronica dell'intestino e/o un'occlusione intestinale
- se è allergico all'irinotecan cloridrato triidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni").
- se sta allattando al seno (vedere il paragrafo 2)
- se il livello di bilirubina è 3 volte più alto del limite superiore dell'intervallo di normalità
- se ha uno squilibrio delle cellule del sangue (insufficienza midollare grave)
- se le sue condizioni generali di salute sono scadenti ("performance status WHO" superiore a 2)
- se sta prendendo o ha recentemente preso il rimedio naturale Erba di San Giovanni (un estratto di erbe contenente iperico)
- se le devono essere somministrati o le sono stati recentemente somministrati vaccini vivi attenuati (vaccini contro la febbre gialla, varicella, herpes zoster, parotite, morbillo, rosolia, tubercolosi, rotavirus, influenza) e durante i 6 mesi successivi all'interruzione della chemioterapia.

Se riceve Irinotecan Medac in combinazione con altri medicinali, si assicuri di leggere anche il foglio illustrativo degli altri medicinali in merito a ulteriori controindicazioni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di che le venga somministrato Irinotecan Alfrapharma

- se ha la sindrome di Gibert, una condizione ereditaria che causa livelli elevati di bilirubina e ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi).

Faccia particolare attenzione con Irinotecan Medac

L'uso di Irinotecan Medac deve essere riservato a unità specializzate nella somministrazione di chemioterapia citotossica e deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico qualificato nell'uso di chemioterapia antineoplastica.

Diarrea

Irinotecan Medac può causare diarrea, che in alcuni casi può essere grave. Può manifestarsi qualche ora o un paio di giorni dopo l'infusione del medicinale. Se non trattata, potrebbe causare disidratazione e squilibri chimici gravi, che possono essere pericolosi per la vita. Il medico le prescriverà dei medicinali per aiutarla a prevenire o controllare questo effetto indesiderato. Si assicuri di prendere subito il medicinale, in modo da averlo a casa quando ne avrà bisogno:

- Prenda il medicinale come prescritto al primo segno di movimenti intestinali frequenti o alla prima evacuazione di feci liquide.
- Beva grandi quantità d'acqua e/o bevande salate (acqua frizzante, soda o zuppa).
- Si rivolga al medico o all'infermiere se ha ancora diarrea, specialmente se dura più di 24 ore, o se si sente stordito, avverte capogiri o sensazione di svenimento.

Neutropenia (diminuzione di alcuni globuli bianchi del sangue)

Irinotecan Medac può ridurre il numero dei globuli bianchi, che svolgono un ruolo importante nella lotta alle infezioni. Questa riduzione prende il nome di neutropenia, viene osservata soprattutto nelle settimane dopo la somministrazione di Irinotecan Medac. Ciò può aumentare il rischio di contrarre un'infezione. Si assicuri di informare immediatamente il medico o l'infermiere se presenta segni di infezione, come febbre (38 °C o più), brividi, dolore ad urinare, nuova tosse o aumento dell'espettorato. Eviti di stare vicino a persone che sono malate o che presentano infezioni. Informi immediatamente il medico se sviluppa segni di infezione.

Monitoraggio del sangue

Il medico probabilmente eseguirà un'analisi del sangue prima e durante il trattamento, per controllare gli effetti del medicinale sull'emocromo o sulla chimica del sangue. Sulla base dei risultati del test, potrebbero essere necessari dei medicinali per curare gli effetti. Il medico potrebbe anche avere bisogno di ridurre o ritardare la dose successiva di questo medicinale, o addirittura interromperlo del tutto. Rispetti tutti gli appuntamenti per le visite mediche e le analisi di laboratorio.

Questo medicinale può ridurre la conta piastrinica nelle settimane dopo la somministrazione, ciò può aumentare il rischio di sanguinamento. Si rivolga al medico prima di prendere qualsiasi medicinale o integratore che potrebbe influenzare la capacità del suo corpo di fermare un sanguinamento, come aspirina o medicinali contenenti aspirina, warfarin o vitamina E. Informi immediatamente il medico se presenta lividi insoliti o sanguinamenti come sanguinamento dal naso, dalle gengive quando si lava i denti oppure feci nere e catramose.

Nausea e vomito

Può avere nausea e vomito il giorno in cui le viene somministrato questo medicinale o nei primi giorni successivi. Il medico può darle un medicinale prima del trattamento per aiutarla a prevenire la nausea e il vomito. Probabilmente il medico le prescriverà medicinali anti-nausea che può assumere a casa. Tenga questi medicinali a portata di mano per quando ne avrà bisogno. Si rivolga al medico se non riesce ad assumere liquidi per bocca a causa della nausea e del vomito

Sindrome colinergica acuta

Questo medicinale può influire su una parte del sistema nervoso che controlla le secrezioni del corpo, portando a ciò che è nota come sindrome colinergica. I sintomi possono includere naso che cola, aumento della salivazione, lacrimazione eccessiva, sudorazione, vampate di calore, crampi addominali

e diarrea. Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota uno di questi sintomi, in quanto esistono medicinali che possono aiutare a controllarli

Patologie respiratorie

Raramente, coloro che assumono questo medicinale hanno gravi problemi polmonari. Informi immediatamente il medico se manifesta tosse o se la tosse esistente peggiora, e se ha problemi di respirazione e febbre. Il medico potrebbe dover interrompere il trattamento per gestire questo problema.

Questo medicinale può aumentare il rischio di gravi coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni, che possono spostarsi in altre parti del corpo come i polmoni o il cervello. Informi immediatamente il medico se avverte dolore al torace, mancanza di fiato, o gonfiore, dolore, arrossamento o sensazione di calore a un braccio o a una gamba.

Infiammazione intestinale cronica e/o ostruzione intestinale

Informi il medico se avverte dolore alla pancia e non riesce a defecare, specialmente se ha anche gonfiore e perdita di appetito.

Terapia di irradiazione

Se ha recentemente ricevuto un trattamento con radioterapia pelvica o addominale, potrebbe avere un rischio maggiore di sviluppare soppressione del midollo osseo. Prima di iniziare ad assumere Irinotecan Medac, informi il medico.

Funzionalità renale

Sono stati segnalati casi di disfunzione renali.

Patologie cardiache

Informi il medico se soffre/ha sofferto di malattie cardiache o se ha precedentemente ricevuto medicinali antineoplastici. Il medico la monitorerà attentamente e analizzerà con lei come ridurre i fattori di rischio (ad esempio fumo, alta pressione sanguigna e contenuto elevato di grassi).

Patologie vascolari

Irinotecan Medac è raramente associato a disturbi del flusso sanguigno (coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe e dei polmoni) che possono verificarsi raramente in pazienti con fattori di rischio multipli.

Altri

Questo medicinale può causare piaghe in bocca o sulle labbra, spesso nelle prime settimane dopo l'inizio del trattamento. Ciò può causare dolore in bocca, sanguinamento o addirittura difficoltà nell'assumere cibi. Il medico o l'infermiere possono suggerirle modi per ridurre tale conseguenza, come modificare il modo di mangiare o di lavarsi i denti. Se necessario, il medico può prescriberle farmaci per alleviare il dolore.

Informi il medico o il dentista che sta assumendo questo medicinale, se sta pensando di sottoporsi a un intervento chirurgico o a qualsiasi procedura.

Se usato in combinazione con altri medicinali antineoplastici per la sua condizione, si assicuri di leggere anche i fogli illustrativi di tali medicinali.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Altri medicinali e Irinotecan Medac

Irinotecan Medac può interagire con diversi medicinali e integratori, che possono aumentare o abbassare il livello del medicinale nel sangue. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno dei seguenti medicinali:.

- Medicinali usati per trattare le convulsioni (carbamazepina, fenobarbital, fenitoina e fosfenitoina)
- Medicinali usati per trattare le infezioni fungine (ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo e posaconazolo)
- Medicinali usati per trattare le infezioni batteriche (claritromicina, eritromicina e telitromicina)
- Medicinali usati per trattare la tubercolosi (rifampicina e rifabutina)
- Erba di San Giovanni (un integratore alimentare a base di erbe)
- Vaccini vivi attenuati
- Medicinali usati per trattare l'HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir e altri)
- Medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario del corpo per prevenire il rigetto di trapianti (ciclosporina e tacrolimus)
- Medicinali usati per trattare il cancro (regorafenib, crizotinib e idelalisib)
- Antagonisti della vitamina K (comuni anticoagulanti come warfarin)
- Medicinali usati per rilassare i muscoli impiegati durante l'anestesia generale e gli interventi chirurgici (suxametonio)
- 5-fluorouracile/acido folinico
- Bevacizumab (un inibitore della crescita dei vasi sanguigni)
- Cetuximab (un inibitore del recettore EGF)

Non inizi né interrompa l'assunzione di alcun medicinale mentre sta assumendo Irinotecan Medac senza prima parlare con il medico.

Questo medicinale può causare diarrea grave. Cerchi di evitare i lassativi e ammorbidenti delle feci durante l'assunzione di questo medicinale.

Ci possono essere altri medicinali che interagiscono con Irinotecan Medac. Verifichi con il medico, il farmacista o l'infermiere l'esistenza di altri medicinali, erbe e integratori e se l'alcol può causare problemi con questo medicinale

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le donne in età fertile e gli uomini devono fare uso di adeguati metodi contraccettivi durante il trattamento e rispettivamente fino ad 1 mese e 3 mesi dopo il trattamento.

Gravidanza

Questo medicinale può causare problemi al feto se assunto al momento del concepimento o durante la gravidanza. Gli uomini e le donne che stanno assumendo questo medicinale devono usare un metodo di controllo delle nascite affidabile durante il trattamento. È importante verificare con il medico quali tipi di controllo delle nascite possono essere utilizzati con questo medicinale. Nelle donne in gravidanza, il trattamento con questo medicinale deve essere utilizzato solo se il potenziale beneficio per la madre supera il rischio per il feto.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento

Non è stato svolto alcuno studio, tuttavia, questo medicinale può passare nel latte materno e avere conseguenze sul bambino. L'allattamento al seno deve essere interrotto per tutta la durata del trattamento con questo medicinale.

Se sta allattando al seno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Fertilità

Non sono stati condotti studi, tuttavia, questo medicinale può avere effetti sulla fertilità. Parli con il medico circa il possibile rischio rappresentato da questo medicinale e le opzioni che possono preservare la sua capacità di avere bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avvertire capogiri e/o avere problemi di vista nelle prime 24 ore dopo aver assunto questo medicinale. Non guidi o utilizzi macchinari in caso si manifesti questo effetto indesiderato.

Irinotecan Medac contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene uno zucchero (sorbitolo).

Il sorbitolo è fonte di fruttosio. Se il medico ha diagnosticato a lei (o al bambino) l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei (o il bambino) non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali.

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se lei (o il bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio o se il bambino si sente male, vomita o ha reazioni spiacevoli come gonfiore e crampi allo stomaco o diarrea quando assume cibi o bevande dolci.

3. Come le verrà somministrato Irinotecan Medac

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

Irinotecan Medac sarà somministrato da operatori sanitari.

Il medico può raccomandare un test del DNA prima della prima dose di Irinotecan Medac.

Alcune persone hanno geneticamente maggiori probabilità di manifestare alcuni effetti indesiderati al medicinale.

La quantità di Irinotecan Medac che assumerà dipenderà da molti fattori, tra cui l'altezza e il peso, lo stato di salute generale o altri problemi di salute, e il tipo di cancro o la condizione da trattare. Il medico determinerà dose e tempistiche.

Irinotecan Medac viene iniettato in una vena attraverso una via endovenosa (e.v.). Riceverà questa iniezione in clinica o in ospedale. Irinotecan Medac deve essere somministrato lentamente e per il completamento dell'infusione e.v. possono essere necessari fino a 90 minuti.

Durante l'assunzione di Irinotecan Medac, le potrebbero essere somministrati altri medicinali per prevenire nausea, vomito, diarrea e altri effetti indesiderati. Potrebbe dover continuare a utilizzare questi medicinali per almeno un giorno dopo l'iniezione di Irinotecan Medac.

Informi le persone che l'assistono se avverte bruciore, dolore o gonfiore intorno all'ago durante l'infusione di Irinotecan Medac. Se il medicinale fuoriesce dalla vena, può causare danni ai tessuti. Se avverte dolore o se nota rossore o gonfiore nella sede di infusione durante l'assunzione di Irinotecan Medac, informi immediatamente l'operatore sanitario.

Attualmente vi sono diversi programmi di trattamento raccomandati per Irinotecan Medac. Viene generalmente somministrato una volta ogni 3 settimane (Irinotecan Medac somministrato da solo), o una volta ogni 2 settimane (Irinotecan Medac somministrato in chemioterapia in concomitanza con 5FU/FA). La dose dipenderà da diversi fattori, tra cui il programma di trattamento, la corporatura, l'età e lo stato di salute generale, l'emocromo, la funzionalità epatica, se è stato sottoposto a radiazioni ad addome/pelvi e se ha manifestato effetti indesiderati come la diarrea.

Solo il medico può valutare la durata del trattamento.

Se usa più Irinotecan Medac di quanto deve

Si rivolga con urgenza a un medico. I sintomi del sovradosaggio possono includere alcuni degli effetti indesiderati gravi elencati in questa guida per l'uso del medicinale.

Se dimentica di usare Irinotecan Medac

Se salta un appuntamento per l'iniezione di Irinotecan Medac, contatti il medico per ricevere istruzioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi. È necessario contattare immediatamente il medico se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi (vedere paragrafo 2).

Si rivolga con urgenza a un medico se presenta uno qualsiasi di questi segnali di reazione allergica: orticaria, difficoltà di respirazione, gonfiore a viso, labbra, lingua o gola.

- diarrea (vedere paragrafo 2)
 - Diarrea precoce: Si verifica entro 24 ore dalla somministrazione del medicinale, accompagnata da sintomi quali naso che cola, aumento della salivazione, lacrimazione, sudorazione, vampate di calore, crampi addominali. (Ciò può verificarsi durante la somministrazione del medicinale. In tal caso, informi immediatamente l'operatore sanitario. Possono essere somministrati medicinali per fermare e/o diminuire questo effetto indesiderato iniziale).
 - Diarrea ritardata: Si verifica dopo più di 24 ore dalla somministrazione del medicinale. A causa dei problemi di disidratazione e di squilibri elettrolitici provocati dalla diarrea, è importante essere in contatto con gli operatori sanitari per il monitoraggio e per consigli su farmaci e modifiche della dieta.

Parli con il medico o l'infermiere se manifesta uno dei seguenti sintomi:

Sintomi	Frequenza* della manifestazione in monoterapia	Frequenza† della manifestazione nella terapia combinata
Anormale ridotto numero di globuli bianchi che può metterla a rischio di infezione	Molto comune	Molto comune
Basso numero di globuli rossi che causano stanchezza e mancanza di fiato	Molto comune	Molto comune
Diminuzione dell'appetito	Molto comune	Molto comune
Sindrome colinergica (vedere "Faccia particolare attenzione con Irinotecan Medac")	Molto comune	Molto comune
Vomito	Molto comune	Molto comune
Nausea	Molto comune	Molto comune
Dolore addominale	Molto comune	Comune
Perdita di capelli	Molto comune	Molto comune

(reversibile)		
Infiammazione delle mucose	Molto comune	Molto comune
Febbre	Molto comune	Comune
Sensazione di debolezza e mancanza di energia	Molto comune	Molto comune
Basso numero di piastrine (cellule del sangue che aiutano la coagulazione) che può causare lividi o sanguinamento	Comune	Molto comune
Valori anormali delle analisi sulla funzionalità epatica	Comune	Molto comune
Infezione	Comune	Comune
Basso numero di globuli bianchi con febbre	Comune	Comune
Difficoltà nella defecazione	Comune	Comune
Valori anormali delle analisi sulla funzionalità renale	Comune	Non riferito

*Molto comune possono interessare più di 1 persona su 10

†Comune possono interessare fino a 1 persona su 10

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Diarrea grave, persistente o sanguinante (che può essere associata a dolori allo stomaco o febbre) causata da batteri chiamati Clostridium difficile
- Infezione del sangue
- Disidratazione (provocata da diarrea e vomito)
- Capogiri, battito cardiaco accelerato e pallore (una condizione chiamata ipovolemia)
- Reazione allergica
- Disturbi temporanei del linguaggio durante o subito dopo il trattamento
- Formicolio
- Alta pressione sanguigna (durante o dopo l'infusione)
- Problemi di cuore*
- Malattia polmonare che provoca respiro sibilante e affannoso (vedere paragrafo 2)
- Singhiozzo
- Blocco intestinale
- Colon ingrossato
- Sanguinamento dell'intestino
- Infiammazione dell'intestino crasso
- Risultati di laboratorio anomali
- Perforazione dell'intestino
- Malattia del fegato grasso
- Reazioni cutanee
- Reazioni nella sede in cui è stato somministrato il medicinale
- Basso livello di potassio nel sangue
- Basso livello di sale nel sangue, per lo più correlato a diarrea e vomito
- Crampi muscolari
- Problemi renali*
- Pressione sanguigna bassa*
- Infezioni fungine
- Infezioni virali

* Casi non frequenti di questi eventi sono stati osservati in pazienti con episodi di disidratazione associati a diarrea e/o vomito, o infezioni del sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Irinotecan Medac

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il medico la controllerà per lei.

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce

Esclusivamente monouso.

Una volta che il concentrato è stato diluito per l'infusione la soluzione può essere conservata per 6 ore a temperatura ambiente (15-25°C) o per 48 ore in un frigorifero (2-8 °C).

Non usi Irinotecan Medac se nota qualsiasi precipitato nel flaconcino o dopo la diluizione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Irinotecan Medac

- Il principio attivo è irinotecan cloridrato triidrato. Un millilitro di concentrato di soluzione per infusione contiene 20 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 17,33 mg di irinotecan. Ogni flaconcino di 2 ml contiene 40 mg irinotecan concentrato per soluzione per infusione (40 mg/2 ml).
Ogni flaconcino di 5 ml contiene 100 mg irinotecan cloridrato triidrato concentrato per soluzione per infusione (100 mg/5 ml).
Ogni flaconcino di 15 ml contiene 300 mg irinotecan cloridrato triidrato concentrato per soluzione per infusione (300 mg/15 ml).
Ogni flaconcino di 25 ml contiene 500 mg irinotecan cloridrato triidrato concentrato per soluzione per infusione (500 mg/25 ml).
Ogni flaconcino di 50 ml contiene 1.000 mg irinotecan cloridrato triidrato concentrato per soluzione per infusione (1.000 mg/50 ml).
- Gli altri componenti sono sorbitolo (E420), acido lattico, sodio idrossido (per aggiustare il pH a 3.5) e acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Irinotecan Medac e contenuto della confezione

Irinotecan Medac 20 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione è una soluzione trasparente di colore giallo.

Irinotecan Medac 40 mg: un flaconcino in vetro da 2 ml.

Irinotecan Medac 100 mg: un flaconcino in vetro da 5 ml.

Irinotecan Medac 300 mg: un flaconcino in vetro da 15 ml.

Irinotecan Medac 500 mg: un flaconcino in vetro da 25 ml.

Irinotecan Medac 1000 mg: un flaconcino in vetro da 50 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH
THEATERSTR. 6, 22880 WEDEL, GERMANIA

Produttore

medac GmbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

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

Istruzioni per l'uso/manipolazione, preparazione e guida allo smaltimento per l'uso con Irinotecan Medac concentrato per soluzione per infusione

Uso/manipolazione

Come per tutti gli agenti antineoplastici, Irinotecan Medac deve essere preparato e maneggiato con cautela. È necessario l'uso di occhiali, maschera e guanti.

Se Irinotecan Medac concentrato per soluzione per infusione o la soluzione preparata per l'infusione viene a contatto con la pelle, lavarla immediatamente ed accuratamente con acqua e sapone. Se Irinotecan Medac concentrato per soluzione per infusione o la soluzione preparata per l'infusione viene a contatto con le membrane mucose, lavare immediatamente ed accuratamente con acqua.

Preparazione della soluzione endovenosa

Come qualsiasi altro farmaco iniettabile, Irinotecan Medac soluzione per infusione deve essere preparato in condizioni asettiche (vedere paragrafo 6.3).

Se si osserva la presenza di precipitato nei flaconcini o dopo la diluizione, gettare via il prodotto secondo le procedure standard per gli agenti citotossici.

In condizioni asettiche, aspirare la quantità richiesta di Irinotecan Medac concentrato per soluzione per infusione dal flaconcino per mezzo di una siringa graduata e trasferirlo in una sacca o in un flacone per infusione da 250 ml contenente una soluzione di sodio cloruro 0,9% o glucosio 5%. La soluzione per infusione deve essere poi perfettamente mescolata nella sacca o nel flacone mediante rotazione manuale.

Non miscelare con altri medicinali

Irinotecan soluzione per infusione deve essere infuso in una vena centrale o periferica.

Irinotecan Medac non deve essere somministrato in bolo endovenoso o in infusione endovenosa per meno di 30 minuti o per più di 90 minuti.

Dopo la diluizione in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% o in soluzione di destrosio al 5%, la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata fino a 6 ore a temperatura ambiente (circa 25°C) e illuminazione ambientale o per 48 ore se conservato a temperature di refrigerazione (circa 2-8°C).

Dal punto di vista microbiologico, la soluzione per infusione deve essere utilizzata immediatamente.

Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 6 ore a temperatura ambiente o le 48 ore se conservato a 2-8°C a meno che la diluizione non avvenga in condizioni asettiche controllate e validate.

Smaltimento

Tutti i materiali utilizzati per la diluizione e somministrazione devono essere smaltiti secondo procedure ospedaliere standard per gli agenti citotossici.