FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Irinotecan Sandoz 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio 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 Sandoz e a che cosa serve
2. Prima di usare Irinotecan Sandoz
3. Come usare Irinotecan Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irinotecan Sandoz
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È IRINOTECAN SANDOZ E A CHE COSA SERVE

Irinotecan Sandoz appartiene al gruppo di farmaci chiamati citostatici (farmaci antitumorali).
Irinotecan Sandoz è usato per il trattamento del tumore avanzato del colon e del retto negli adulti, in combinazione con altri farmaci o in monoterapia.

2. PRIMA DI USARE IRINOTECAN SANDOZ

Non prenda Irinotecan Sandoz
- se è allergico (ipersensibile) a irinotecan cloridrato o a uno qualsiasi degli eccipienti di Irinotecan Sandoz (vedere paragrafo 6, "Altre informazioni")
- se soffre di un'infiammazione intestinale cronica e/o di un blocco intestinale (occlusione intestinale)
- se è in gravidanza o se sta allattando al seno
- se soffre di un aumento dei livelli di bilirubina nel sangue (oltre 3 volte il limite superiore del normale)
- se soffre di una grave riduzione della funzionalità midollare
- se il suo stato di salute è molto carente

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se sta usando il rimedio naturale chiamato erba di San Giovanni (vedere paragrafo "Uso con altri medicinali").

Legga il foglietto illustrativo di cetuximab o di bevacizumab per sapere in quali casi non può utilizzare questi farmaci.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra è pertinente al suo caso, non usi questo medicinale e informi il suo medico.

Faccia particolare attenzione con Irinotecan Sandoz soprattutto nei seguenti casi

- Informi il medico se soffre di disturbi epatici: in questo caso dovrà essere monitorato attentamente prima e durante il trattamento. Se il suo livello di bilirubina nel sangue è estremamente elevato, il medico potrebbe decidere di non sottoporla a trattamento con Irinotecan Sandoz.
- L'uso di questo medicinale è destinato solo agli adulti. Consulti il suo medico se il medicinale è stato prescritto a un bambino..
- Poiché è più probabile che l'organismo degli anziani (in particolare il fegato) funzioni meno bene di quello dei giovani, il medico che le somministrerà questo medicinale dovrà stabilire il dosaggio con molta attenzione.
- Informi il medico se soffre di disturbi renali. L'uso di irinotecan non è raccomandato, poiché non esiste alcuna esperienza sul suo uso nelle persone con disturbi renali.
- Deve adottare opportune misure contraccettive se ha rapporti sessuali durante il trattamento con questo medicinale e per almeno tre mesi dalla fine della terapia,. Questo vale per i pazienti di sesso sia maschile sia femminile.
- Come per tutte le chemioterapie, l'uso di Irinotecan Sandoz è associato ad alcuni effetti indesiderati, che possono essere gravi. Questi effetti indesiderati richiedono un trattamento particolare, allo scopo di ridurre il rischio di complicanze.

Il trattamento le verrà somministrato da un team di esperti specializzati in questo tipo di terapia e nella gestione dei relativi effetti indesiderati, che in genere sono temporanei. È tuttavia essenziale leggere il paragrafo 4 ("Possibili effetti indesiderati") e, nel caso si sperimenti uno qualsiasi dei sintomi descritti, seguire attentamente le istruzioni.

Uso di Irinotecan Sandoz con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica,.

- Alcuni farmaci usati per il trattamento dell'epilessia (carbamazepina, fenobarbital, fenitoina), alcuni medicinali usati per le infezioni fungine (ketoconazolo) e un farmaco usato per combattere i batteri, in particolare la tubercolosi (rifampicina), possono alterare gli effetti di Irinotecan Sandoz sull'organismo.
- I preparati a base di erba di San Giovanni non devono essere utilizzati insieme a Irinotecan Sandoz, poiché possono alterare l'efficacia dell'infusione. Se stava già assumendo erba di San Giovanni prima di iniziare il trattamento con Irinotecan Sandoz, deve informare il suo medico per tempo.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se deve essere sottoposto a un'operazione, informi il medico o l'anestesista che sta usando questo medicinale, poiché Irinotecan Sandoz potrebbe alterare l'effetto di alcuni farmaci utilizzati durante gli interventi chirurgici (rilassanti muscolari).

Attenzione: alcuni dei medicinali sopra elencati potrebbero esserle noti con un altro nome, spesso con il nome commerciale. Questo foglio illustrativo cita solo il principio attivo o il gruppo terapeutico del medicinale, e non il nome commerciale. Per questo motivo, per identificare il nome del principio attivo o del gruppo terapeutico di un medicinale che sta già assumendo, deve sempre leggere con attenzione la confezione e il foglietto illustrativo del farmaco in questione.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza: non usi irinotecan durante la gravidanza.
Non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con irinotecan e fino a 3 mesi dopo il termine del trattamento. Se una gravidanza si verifica comunque, deve informare immediatamente il suo medico curante.

Allattamento: in corso di trattamento con irinotecan deve interrompere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Entro le 24 ore successive al trattamento possono verificarsi effetti indesiderati come capogiri e disturbi della vista, che possono avere un effetto negativo sulla capacità di guidare o di usare macchinari.
Se ha questi effetti indesiderati, non guidi né usi macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Irinotecan Sandoz
Irinotecan Sandoz contiene sorbitolo. Se il suo medico ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di usare questo medicinale.

3. COME USARE IRINOTECAN SANDOZ

Irinotecan Sandoz le verrà somministrato da uno specialista. Il dosaggio dipenderà da fattori quali età, corporatura e condizioni generali di salute, nonché da eventuali altri trattamenti antitumorali che sta ricevendo. Il medico calcolerà la sua superficie corporea in metri quadrati (m^2).

Dosaggio

- ***Trattamento con Irinotecan Sandoz in monoterapia***
  Il dosaggio raccomandato è di 350 mg/m^2 ogni 3 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ***Irinotecan Sandoz in combinazione con 5-fluorouracile e acido folinico***
  Il dosaggio raccomandato è di 180 mg/m^2 una volta ogni 2 settimane, seguito da 5-fluorouracile e acido folinico mediante infusione.

Se riceve Irinotecan Sandoz in combinazione con cetuximab o bevacizumab, legga il foglietto illustrativo del medicinale per conoscerne il dosaggio e le modalità di utilizzo.

Qualora sperimentasse effetti indesiderati, se lo ritiene necessario il suo medico potrebbe modificare questi dosaggi.

Modo di somministrazione
Irinotecan Sandoz le verrà somministrato mediante infusione in una vena nell'arco di 30-90 minuti.

Durata del trattamento
La durata del trattamento verrà stabilita dal medico e dipenderà dalla sua situazione.

Se ritiene che l'effetto di Irinotecan Sandoz sia troppo forte, o eventualmente troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Se ha qualsiasi ulteriore dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo farmaco può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni effetti indesiderati possono essere leggermente meno frequenti, a seconda che Irinotecan Sandoz le venga somministrato in monoterapia o in combinazione con altri medicinali.

Effetti indesiderati gravi
Quelli elencati di seguito sono tutti effetti indesiderati gravi. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, potrebbe avere bisogno di urgente assistenza medica.

► Diarrea
Ci sono due tipi di diarrea, che si differenziano dal tempo di insorgenza. La "diarrea precoce" inizia meno di 24 ore dopo l'infusione, la "diarrea tardiva" inizia oltre 24 ore dopo l'infusione. Se sperimenta uno qualsiasi dei due tipi di diarrea deve seguire attentamente queste istruzioni.

- **se la diarrea inizia meno di 24 ore dopo l'infusione** ("diarrea precoce") deve informare immediatamente il medico o l'infermiera/e, che la sottoporranno a un trattamento adeguato.
  Non usi alcun tipo di trattamento che il medico le ha eventualmente prescritto per la "diarrea tardiva".
  La "diarrea precoce" interessa meno di 1 paziente su 10. Potrebbe avvertire altri sintomi, quali

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sudorazione, brividi
- crampi allo stomaco
- rinorrea ("naso che cola")
- occhi rossi, doloranti o lacrimosi
- disturbi visivi, contrazione delle pupille
- capogiri
- abbassamento della pressione, dilatazione dei vasi sanguigni
- malessere generale
- salivazione eccessiva

Informi il medico o l'infermiera/e di tutti i suoi sintomi.

- **se la diarrea inizia oltre 24 ore dopo l'infusione** ("diarrea tardiva"), non appena manifesta la prima evacuazione liquida proceda senza indugio nel modo seguente:
  1) inizi immediatamente a prendere il medicinale antidiarroico prescrittole dal medico che la sta trattando con irinotecan.
  Il farmaco attualmente raccomandato per il trattamento della diarrea è loperamide (4 mg come dose iniziale e successivamente 2 mg ogni 2 ore). Deve continuare questo trattamento per 12 ore dopo l'ultima evacuazione liquida e questo dosaggio non deve essere modificato. Non deve prendere loperamide per più di 48 ore consecutive, né per meno di 12 ore. Non deve modificare la dose raccomandata di loperamide;
  2) beva abbonanti quantità di acqua e/o di bevande che contengono sali (soda, bevande gassate o minestre in brodo);
  3) non appena possibile informi della diarrea il medico che la sta trattando con irinotecan. Se questi non è disponibile, informi il personale della struttura sanitaria in cui sta ricevendo il trattamento con questo medicinale.
  La "diarrea tardiva" interessa più di 1 paziente su 10.

- **Deve informare il suo medico curante nei seguenti casi:**
  - se oltre alla diarrea manifesta nausea e vomito
  - se oltre alla diarrea sviluppa febbre
  - se soffre ancora di diarrea 48 ore dopo l'inizio del trattamento antidiarroico.

  Non prenda alcun altro medicinale antidiarroico se non quello prescrittole dal medico o dall'infermiera/e e i liquidi sopra elencati.

► Carenza di globuli bianchi (neutropenia)

La neutropenia è una riduzione di alcuni globuli bianchi che svolgono un ruolo importante nella lotta contro le infezioni. La neutropenia interessa più di 1 su 10 pazienti che hanno ricevuto Irinotecan Sandoz. Per questo motivo il suo medico curante (per esempio il medico di famiglia) dovrà monitorare regolarmente la conta dei globuli bianchi durante il trattamento con Irinotecan Sandoz. Il medico che prescrive Irinotecan Sandoz dovrà essere informato dei risultati di queste analisi.

- Se sviluppa febbre, questa può essere indicativa di infezioni associate a neutropenia che possono indurre pericolo di vita e richiede pertanto un trattamento immediato. La febbre neutropenica interessa meno di 1 paziente su 10.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Se sviluppa febbre (se la sua temperatura è superiore a 38ºC)**, in particolare se in concomitanza con la diarrea, informi immediatamente il medico o l'infermiera/e, poiché sarà necessario istituire un trattamento diretto e adeguato.

► Nausea e vomito
Prima di ogni trattamento con Irinotecan Sandoz dovrà prendere un farmaco antiemetico (contro il vomito). Nausea e vomito(stato di malessere) interessano più di 1 paziente su 10.
- **Se manifesta vomito e diarrea tardiva**, deve contattare il più rapidamente possibile il medico o il reparto in cui ha ricevuto il trattamento.

► Grave reazione allergica
I sintomi di una grave reazione allergica descritti di seguito interessano meno di 1 paziente su 1000:
- rapida caduta della pressione, polso debole e rapido
- pallore, pelle viscosa
- irrequietezza, riduzione del livello di coscienza
- gonfiore del viso o della gola che possono causare difficoltà nella deglutizione o estrema difficoltà di respirazione.

Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente il medico o l'infermiera/e.

► Difficoltà di respirazione
La malattia polmonare interstiziale, che si presenta sotto forma respiro breve, tosse secca e crepitii inspiratori, interessa meno di 1 paziente su 100.
Se sperimenta difficoltà respiratorie, contatti immediatamente il medico o l'infermiera/e.

Altri possibili effetti indesiderati
Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati diventa preoccupante, informi il suo medico curante.

Molto comuni (interessano più di 1 paziente su 10):
- carenza di globuli rossi, che può dare pallore e causare debolezza o affanno
- carenza di piastrine, che provoca un aumento del rischio di ematomi ed emorragie
- febbre senza infezione
- perdita reversibile dei capelli
- analisi del sangue che mostrano alterazioni nella funzionalità epatica (ALT, AST, fosfatasi alcalina, bilirubina).

Comuni (interessano meno di 1 paziente su 10):
- debolezza (astenia)
- stitichezza
- disidratazione, comunemente associata a diarrea e/o vomito
- anomalie nelle analisi della funzionalità renale (creatinina).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comuni (interessano meno di 1 paziente su 100):
- lievi reazioni allergiche
- lievi reazioni cutanee, lievi reazioni nel sito di infusione
- blocco intestinale (occlusione intestinale, ileo)
- emorragia gastrica e intestinale (emorragia gastrointestinale)
- diarrea grave, persistente o contenente sangue, associata a dolore di stomaco o febbre (colite pseudomembranosa)
- nei pazienti che hanno sperimentato episodi di disidratazione associata a diarrea e/o vomito o sepsi sono state osservate insufficienza renale, ipotensione e insufficienza cardio-circolatoria.

Rari (interessano meno di 1 paziente su 1000):
- grave infiammazione dell'intestino crasso, che causa dolore addominale e/o diarrea (colite, colite ischemica e colite ulcerosa); infiammazione dell'appendice; perforazione intestinale
- infiammazione del pancreas, con forte dolore nella parte superiore dell'addome che si irradia alla schiena, accompagnati da nausea e vomito
- mal di stomaco
- infiammazione delle mucose (mucositi)
- lievi forme di mancanza di appetito
- aumento della pressione (ipertensione) durante o dopo il trattamento
- spasmi o crampi muscolari e sensazione di solletico, prurito o formicolio senza motivo apparente (parestesia)
- bassi valori ematici di potassio e sodio, che possono provocare debolezza muscolare, spasmi, stanchezza e confusione o anomalie del ritmo cardiaco e che in genere sono correlati a diarrea e vomito.

Molto rari (interessano meno di 1 paziente su 10.000):
- carenza di piastrine, dovuta agli anticorpi
- aumento dei valori di alcuni enzimi digestivi, che scompongono gli zuccheri e i grassi
- temporanei disturbi del linguaggio.

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

5. COME CONSERVARE IRINOTECAN SANDOZ

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Irinotecan Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non refrigerare o congelare. Conservare nella confezione originale allo scopo di proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la diluizione
La stabilità chimica e fisica del prodotto diluito è stata dimostrata per 48 ore a 2-8°C e per 24 ore a temperatura ambiente (sotto i 25°C). Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione. In caso contrario i tempi di conservazione in uso e le condizioni precedenti l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e in genere non superano le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8°C.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Irinotecan Sandoz

- Il principio attivo è irinotecan cloridrato triidrato.
  Un millilitro di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di irinotecan cloridrato triidrato, equivalenti a 17,33 mg di irinotecan.
  Ogni fiala da 2 ml contiene 40 mg di irinotecan cloridrato triidrato (40 mg/2 ml).
  Ogni fiala da 5 ml contiene 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato (100 mg/5 ml).
  Ogni fiala da 15 ml contiene 300 mg di irinotecan cloridrato triidrato (300 mg/15 ml).

  Ogni fiala da 25 ml contiene 500 mg di irinotecan cloridrato triidrato (500 mg/25 ml).

- Gli eccipienti sono: acido lattico, sorbitolo (E420), sodio idrossido, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Irinotecan Sandoz e contenuto della confezione

Irinotecan Sandoz è una soluzione trasparente di colore giallognolo contenuta in una fiala per iniezioni color ambra.

Dimensioni delle confezioni: 1 fiala color ambra da 2 ml,1 fiala color ambra da 5 ml, 1 fiala color ambra da 15 ml o 1 fiala color ambra da 25 ml .

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A Largo Umberto Boccioni 1 21040 Origgio (Varese)

Produttore responsabile del rilascio lotti:
Lek Pharmaceuticals d.d.Verovskova 57 1526 Ljubljana Slovenia
Salutas Pharma GmbH Otto-von Guericke Allee 1 39179 Barleben Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria:	Irirnotecan Sandoz 20 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio:	Irinotecan Sandoz 40 mg / 2 ml concentraat voor oplossing voor infusie Irinotecan Sandoz 100 mg / 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie Irinotecan Sandoz 300 mg / 15 ml concentraat voor oplossing voor infusie Irinotecan Sandoz 500 mg / 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Danimarca:	Irinotecan Sandoz
Estonia:	Irinotecan Sandoz
Finlandia:	Irinotecan Sandoz
Francia:	IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Germania:	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italia:	IRINOTECAN SANDOZ 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Norvegia:	Irinotecan Sandoz
Olanda:	Irinotecan HCl-3-water Sandoz 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie, 40 mg = 2 ml en 100 mg = 5 ml, 300 mg = 15 ml en 500 mg = 25 ml
Polonia:	Noxecan
Portogallo:	Irinotecano Sandoz
Regno Unito:	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Repubblica Ceca:	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml
Repubblica Slovacca:	IRENAX 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenia:	Irinotekan Lek 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spagna:	Irinotecán Sandoz 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Svezia:	Irinotecan Sandoz
Ungheria:	Irinotecan Sandoz 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 06/2011

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AI PROFESSIONISTI DELLA SANITÀ

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un millilitro di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di irinotecan cloridrato triidrato, equivalenti a 17,33 mg di irinotecan.
Ogni fiala da 2 ml contiene 40 mg di irinotecan cloridrato triidrato (40 mg/2 ml).
Ogni fiala da 5 ml contiene 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato (100 mg/5 ml).
Ogni fiala da 15ml contiene 300 mg di irinotecan cloridrato triidrato (300 mg/15 ml).
Ogni fiala da 25 ml contiene 500 mg di irinotecan cloridrato triidrato (500 mg/25 ml).

Indicazioni terapeutiche

Irinotecan Sandoz è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato del colon-retto:

- in combinazione con 5-fluorouracile e acido folinico nei pazienti che non sono stati trattati precedentemente con chemioterapia per tumore avanzato
- in monoterapia nei pazienti nei quali un trattamento convenzionale contenente 5-fluorouracile non ha avuto successo.

Irinotecan Sandoz in combinazione con cetuximab è indicato per il trattamento dei pazienti con tumore colon-rettale metastatico esprimente EGFR (recettore del fattore di crescita epidermico) dopo il fallimento di una terapia citotossica che comprendeva irinotecan.

Irinotecan Sandoz in combinazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato per il trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

Posologia e modo di somministrazione

Da utilizzare solo nei pazienti adulti.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Dosaggio raccomandato

In monoterapia (per pazienti trattati in precedenza)

Il dosaggio raccomandato di Irinotecan Sandoz è 350 mg/m^2 somministrato mediante un'infusione endovenosa della durata di 30-90 minuti ogni 3 settimane (vedere paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

In terapia di combinazione (per pazienti non trattati in precedenza)

La sicurezza e l'efficacia di irinotecan in combinazione con 5-fluorouracile (5FU) e acido folinico (FA) sono state determinate con il seguente schema di trattamento (vedere paragrafo 5.1):

Irinotecan più 5FU/FA in un regime di somministrazione ogni 2 settimane

Il dosaggio raccomandato di irinotecan è 180 mg/m^2 somministrato una volta ogni 2 settimane mediante un'infusione endovenosa della durata di 30-90 minuti, seguita da un'infusione di acido folinico e 5-fluorouracile.

Per la posologia e il modo di somministrazione concomitante di cetuximab, fare riferimento alle informazioni relative a questo prodotto medicinale.

In genere viene utilizzata la stessa dose di irinotecan che era stata somministrata negli ultimi cicli del precedente regime contenente irinotecan. Irinotecan non deve essere somministrato prima di un'ora dopo il termine dell'infusione di cetuximab.

Per la posologia e il modo di somministrazione di bevacizumab, fare riferimento al relativo Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Aggiustamenti di dosaggio

Irinotecan deve essere somministrato dopo che tutti gli eventi avversi sono adeguatamente rientrati nei gradi 0 o 1 della scala NCI-CTC (National Cancer Institute - Common Toxicity Criteria) e quando la diarrea correlata al trattamento si è completamente risolta.

All'inizio di un successivo ciclo di infusioni la dose di irinotecan e, se del caso, di 5FU deve essere diminuita secondo la gravità peggiore degli eventi avversi osservati nel corso dell'infusione precedente. Il trattamento deve essere ritardato di 1-2 settimane per consentire il completo recupero dagli effetti indesiderati correlati al trattamento.

Nel caso si manifestino i seguenti eventi avversi, è necessario applicare una riduzione del 15-20 % della dose di irinotecan e/o di 5FU:

- tossicità ematologica (neutropenia di grado 4), neutropenia febbrile (neutropenia di grado 3-4 e febbre di grado 2-4), trombocitopenia e leucopenia (di grado 4)
- tossicità non ematologica (di grado 3-4).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Quando cetuximab viene somministrato in combinazione con irinotecan devono essere rispettate le raccomandazioni per le modifiche del dosaggio di cetuximab, in base alle informazioni relative a quest'ultimo prodotto medicinale.

Per gli aggiustamenti di dosaggio di bevacizumab quando viene somministrato in combinazione con irinotecan/5FU/FA consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di bevacizumab.

Popolazioni speciali

Pazienti con compromissione della funzionalità epatica

In monoterapia: nei pazienti con *performance status* ≤ 2 il dosaggio iniziale di irinotecan cloridrato deve essere stabilito sulla base dei valori plasmatici di bilirubina (fino a 3 volte il limite superiore dell'intervallo di normalità – ULN). In questi pazienti con iperbilirubinemia e tempo di protrombina maggiore del 50%, la clearance di irinotecan è ridotta ed esiste pertanto un rischio maggiore di tossicità ematica. In questa popolazione di pazienti è quindi necessario effettuare settimanale il monitoraggio completo dell'emocromo.

- Nei pazienti con valori di bilirubina fino a 1,5 volte il limite superiore dell'intervallo di normalità (ULN), la dose raccomandata di irinotecan è 350 mg/m^2.
- Nei pazienti con valori di bilirubina da 1,5 a 3 volte il limite superiore dell'intervallo di normalità (ULN), la dose raccomandata di irinotecan è 200 mg/m^2.
- I pazienti con valori di bilirubina oltre 3 volte il limite superiore dell'intervallo di normalità (ULN) non devono essere trattati con irinotecan (vedere paragrafi "Controindicazioni" e "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

Non sono disponibili dati relativi a pazienti con compromissione della funzionalità epatica trattati con irinotecan in terapia di combinazione.

Pazienti con compromissione della funzionalità renale

Poiché non sono stati condotti studi su questa popolazione di pazienti, l'uso di irinotecan nei pazienti con compromissione della funzionalità renale non è raccomandato (vedere paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

Anziani

Negli anziani non sono stati condotti studi specifici di farmacocinetica. Tuttavia, a causa della maggiore frequenza di diminuzione delle funzioni biologiche, in questi pazienti la determinazione del dosaggio deve essere effettuata con cautela. Questa popolazione richiede un monitoraggio più approfondito (vedere paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

Bambini

Irinotecan non deve essere usato nei bambini.

Modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Irinotecan è citotossico: vedere paragrafo “Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione”.

Irinotecan non deve essere somministrato come bolo endovenoso o come infusione endovenosa per un periodo inferiore ai 30 minuti o superiore ai 90 minuti.

Durata del trattamento
Il trattamento con irinotecan cloridrato deve essere continuato finché non si osserva un’oggettiva progressione della malattia o non compaiono sintomi inaccettabili di tossicità.

Controindicazioni
- Anamnesi di grave ipersensibilità a irinotecan cloridrato triidrato o a uno qualsiasi degli eccipienti;
- malattie infiammatorie croniche dell’intestino e/o occlusione intestinale (vedere paragrafo “Avvertenze speciali e precauzioni di impiego”);
- gravidanza e allattamento (vedere paragrafo “Avvertenze speciali e precauzioni di impiego”);
- valori di bilirubina >3 volte il limite superiore dell’intervallo di normalità (vedere paragrafo “Avvertenze speciali e precauzioni di impiego”);
- grave insufficienza midollare;
- *performance status* OMS >2;
- uso concomitante di preparati a base di erba di San Giovanni (vedere paragrafo “Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione”).

Per ulteriori controindicazioni sull’uso di cetuximab e bevacizumab, fare riferimento alle informazioni relative ai rispettivi prodotti medicinali.

Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L’uso di irinotecan è riservato a unità specializzate nella somministrazione di chemioterapie citotossiche: il medicinale deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico qualificato nell’uso di chemioterapie antitumorali.

Data la natura e l’incidenza degli eventi avversi, nei seguenti casi irinotecan dovrà essere prescritto solo dopo attenta valutazione dei benefici previsti in relazione ai possibili rischi terapeutici:
- nei pazienti che presentano fattori di rischio, particolarmente quelli con *performance status* OMS =2;
- nei rari casi per i quali si prevede una scarsa aderenza del paziente alle istruzioni per il trattamento degli eventi avversi (necessità di un immediato e prolungato trattamento antidiarroico associato all’assunzione di grandi quantità di liquidi alla comparsa della diarrea tardiva). Per tali pazienti si raccomanda una stretta osservazione ospedaliera.

Quando Irinotecan è usato in monoterapia, di norma viene somministrato secondo un regime di dosaggio ogni 3 settimane. Tuttavia per i pazienti che abbiano bisogno di un

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

follow-up più frequente o che siano particolarmente a rischio di neutropenia grave può essere considerato un regime settimanale.

Diarrea tardiva
I pazienti devono essere consapevoli del rischio di diarrea tardiva, che può insorgere cioè oltre 24 ore dopo la somministrazione di irinotecan e in qualsiasi momento precedente il ciclo successivo. In monoterapia, il tempo medio di comparsa della prima evacuazione liquida è stato il giorno 5 dopo l'infusione di irinotecan. I pazienti devono informare rapidamente il proprio medico in caso di insorgenza della diarrea e iniziare immediatamente la terapia appropriata.

I pazienti a rischio maggiore di diarrea sono quelli precedentemente trattati con radioterapia addominale/pelvica, quelli con iperleucocitosi basale, quelli con *performance status* ≥2 e quelli di sesso femminile. Se non viene trattata adeguatamente, la diarrea può essere potenzialmente fatale, specialmente nei casi in cui il paziente sia contemporaneamente neutropenico.

Non appena compare la prima evacuazione di feci liquide il paziente deve iniziare a bere grandi volumi di liquidi sotto forma di bevande contenenti elettroliti e deve essere istituita immediatamente un'adeguata terapia antidiarroica. Questo trattamento antidiarroico sarà prescritto dal reparto nel quale è stato somministrato irinotecan. Dopo la dimissione dall'ospedale, i pazienti dovranno poter ottenere i farmaci prescritti, in modo che possano trattare la diarrea non appena insorge. Devono inoltre informare della comparsa della diarrea il proprio medico o il reparto che ha somministrato irinotecan.

Il trattamento antidiarroico attualmente raccomandato è costituito da loperamide a dosi elevate (4 mg per la prima somministrazione e quindi 2 mg ogni 2 ore). Questa terapia deve continuare per 12 ore dopo l'ultima evacuazione di feci liquide e non dovrà essere modificata. In nessun caso loperamide deve essere somministrata a queste dosi per più di 48 ore consecutive, a causa del rischio di ileo paralitico, né per meno di 12 ore.

Quando la diarrea è associata a neutropenia grave (conta dei neutrofili <500/mm^3) è necessario aggiungere al trattamento antidiarroico una profilassi con antibiotici ad ampio spettro.

Oltre al trattamento antibiotico si raccomanda l'ospedalizzazione per il trattamento della diarrea nei seguenti casi:
- diarrea associata a febbre;
- diarrea grave (tale da richiedere reidratazione per via endovenosa);
- diarrea persistente oltre le 48 ore dall'inizio della terapia con dosi elevate di loperamide.

Loperamide non deve essere somministrata come profilassi, neppure nei pazienti che nei cicli precedenti hanno presentato diarrea tardiva.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nei pazienti che hanno manifestato diarrea grave si raccomanda una riduzione del dosaggio per i cicli successivi (vedere paragrafo "Posologia e modo di somministrazione").

Ematologia
In corso di trattamento con irinotecan si raccomanda di effettuare un controllo settimanale completo dell'emocromo. I pazienti devono essere a conoscenza del rischio di neutropenia e del significato della febbre. Le neutropenia febbrile (temperatura >38°C e conta dei neutrofili ≤1000/mm^3) deve essere urgentemente trattata in ospedale con antibiotici a largo spettro somministrati per via endovenosa.

Nei pazienti che hanno sperimentato eventi ematologici gravi si raccomanda una riduzione della dose per le somministrazioni successive (vedere paragrafo "Posologia e modo di somministrazione").

Nei pazienti con diarrea grave esiste un rischio maggiore di infezioni e di tossicità ematologica. Nei pazienti con diarrea grave deve essere effettuato un controllo completo dell'emocromo.

Compromissione della funzionalità epatica
Gli esami di funzionalità epatica devono essere effettuati in condizioni basali e prima di ogni ciclo di trattamento.

I pazienti con valori di bilirubina da 1,5 a 3 volte il limite superiore dell'intervallo di normalità (ULN) devono essere sottoposti a un controllo completo dell'emocromo ogni settimana, a causa della riduzione della clearance di irinotecan con conseguente aumento del rischio di ematotossicità in questo gruppo di pazienti.
Per i pazienti con valori di bilirubina >3 volte il limite superiore dell'intervallo di normalità (ULN), vedere paragrafo "Controindicazioni".

Nausea e vomito
Prima di ogni trattamento con irinotecan si raccomanda una terapia profilattica con antiemetici. Nausea e vomito sono stati riportati di frequente. I pazienti con vomito associato a diarrea tardiva devono essere ricoverati in ospedale al più presto possibile.

Sindrome colinergica acuta
Se insorge una sindrome colinergica acuta (definita come diarrea precoce associata a diversi altri sintomi, quali sudorazione, crampi addominali, lacrimazione, miosi e salivazione), deve essere somministrata atropina solfato (250 µg per via sottocutanea), salvo nei casi in cui siano presenti controindicazioni cliniche. Nei pazienti con asma è necessario usare particolare cautela. Nei pazienti che manifestano una sindrome colinergica acuta e grave, con le somministrazioni successive di irinotecan si raccomanda l'uso profilattico di atropina solfato.

Disturbi respiratori

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In corso di trattamento con irinotecan la malattia polmonare interstiziale, che si presenta sotto forma di infiltrati polmonari, non è comune. La malattia polmonare interstiziale può essere fatale. I probabili fattori di rischio associati allo sviluppo della malattia polmonare interstiziale comprendono l'uso di farmaci pneumotossici, la radioterapia e i fattori stimolanti le colonie. I pazienti con fattori di rischio devono essere strettamente monitorati per sintomi respiratori prima e durante la terapia con irinotecan.

Anziani
A causa della maggiore frequenza di diminuzione delle funzioni biologiche, in particolare la funzionalità epatica, nei pazienti anziani, in questa popolazione la valutazione del dosaggio di Irinotecan Sandoz deve essere effettuata con cautela (vedere paragrafo "Posologia e modo di somministrazione").

Pazienti con occlusione intestinale
I pazienti non devono essere trattati con irinotecan fino alla risoluzione dell'occlusione intestinale (vedere paragrafo "Controindicazioni").

Compromissione della funzionalità renale
Su questa popolazione non sono stati condotti studi specifici (vedere paragrafo "Posologia e modo di somministrazione").

Altri
Poiché contiene sorbitolo, questo medicinale è inadatto ai pazienti con rari disturbi ereditari di intolleranza al fruttosio. Nei pazienti che hanno sperimentato episodi di disidratazione associata a diarrea e/o vomito o sepsi sono stati osservati casi non frequenti di insufficienza renale, ipotensione o insufficienza circolatoria.
Le donne in età fertile, nonché i pazienti maschi, devono adottare misure anticoncezionali durante la terapia e per almeno 3 mesi dopo il termine della stessa.
La somministrazione concomitante di irinotecan con un forte inibitore (per esempio ketoconazolo) o con forti induttori (per esempio rifampicina, carbamazepina, fenobarbital, erba di San Giovanni) del CYP3A4 potrebbe alterare il metabolismo di irinotecan e deve pertanto essere evitata (vedere paragrafo "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione").

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
Non si possono escludere interazioni tra irinotecan e i muscolorilassanti neuromuscolari. Poiché irinotecan ha un'attività anticolinesterasica, i farmaci con attività anticolinesterasica potrebbero prolungare l'effetto di blocco neuromuscolare del suxametonio e antagonizzare il blocco neuromuscolare da farmaci non-depolarizzanti.

Numerosi studi hanno evidenziato che la somministrazione concomitante con farmaci anticonvulsivanti CYP3A-inducenti (per esempio carbamazepina, fenobarbital o fenitoina) comporta una ridotta esposizione a irinotecan, al SN-38 e al glucuronide del SN-38 e una riduzione degli effetti farmacodinamici. Gli effetti di questi farmaci anticonvulsivanti si sono riflessi in un calo dell'AUC del SN-38 e del SN- 38G del 50% o più. Oltre all'induzione degli enzimi del citocromo P450 3A, la maggiore

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

glucuronidazione e la maggiore escrezione biliare potrebbero rivestire un ruolo nella ridotta esposizione a irinotecan e ai suoi metaboliti.

Uno studio ha evidenziato che il trattamento concomitante con ketoconazolo ha comportato un calo dell'AUC dell'APC dell'87% e un aumento dell'AUC del SN-38 del 109% rispetto a irinotecan somministrato in monoterapia.
Si raccomanda cautela nei pazienti in trattamento concomitante con farmaci noti per inibire (per esempio ketoconazolo) o indurre (per esempio rifampicina, carbamazepina, fenobarbital o fenitoina) il citocromo P450 3A. La somministrazione concomitante di irinotecan con un inibitore/induttore di questa via metabolica potrebbe alterare il metabolismo di irinotecan e deve pertanto essere evitata (vedere paragrafo "Avvertenze speciali e precauzioni di impiego").

In un limitato studio farmacocinetico (n=5), in cui irinotecan 350 mg/m^2 è stato somministrato in concomitanza con 900 mg di erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), è stato osservato un calo del 42% delle concentrazioni plasmatiche del metabolita attivo di irinotecan, l'SN-38. L'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) riduce i livelli plasmatici del SN-38 e non deve pertanto essere somministrata insieme a irinotecan (vedere paragrafo "Controindicazioni").

La co-somministrazione di acido 5-fluorouracile/folinico nell'ambito della terapia combinata non modifica la farmacocinetica di irinotecan.

Non vi è alcuna prova che il profilo di sicurezza di irinotecan sia influenzato da cetuximab o viceversa.

Nel corso di uno studio le concentrazioni di irinotecan sono risultate simili nei pazienti che ricevevano irinotecan/5FU/FA da solo e in combinazione con bevacizumab. Le concentrazioni del SN-38, il metabolita attivo di irinotecan, sono state analizzate in un sottogruppo di pazienti (circa 30 per braccio di trattamento). Le concentrazioni del SN-38 sono state mediamente più elevate del 33% nei pazienti trattati con irinotecan/5FU/FA in combinazione con bevacizumab rispetto a quelli trattati con il solo irinotecan/5FU/FA. A causa dell'elevata variabilità inter-paziente e del campionamento limitato, non è certo se l'aumento dei livelli di SN-38 osservato fosse dovuto a bevacizumab. Si è verificato un piccolo aumento degli eventi avversi relativi alla diarrea e alla leucopenia. Nei pazienti che ricevevano irinotecan/5FU/FA in combinazione con bevacizumab sono state riportate ulteriori riduzioni della dose di irinotecan.

Nei pazienti che con la combinazione di bevacizumab e irinotecan sviluppano diarrea grave, leucopenia o neutropenia è necessario aggiustare il dosaggio di irinotecan, come indicato al paragrafo "Posologia e modo di somministrazione".

Elenco degli eccipienti
Acido lattico
Sorbitolo (E420)
Sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Acido cloridrico
Acqua per preparazioni iniettabili.

Incompatibilità
Questo prodotto medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali.

Periodo di validità
Il prodotto diluito è chimicamente e fisicamente stabile per 48 ore se refrigerato a 2-8°C e per 24 ore a temperatura ambiente (sotto i 25°C). Tuttavia, da un punto di vista microbiologico, questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione. Se il prodotto diluito non viene usato direttamente, il periodo di validità e le condizioni per la somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore/somministratore. In genere queste ultime non superano le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8°C.

Precauzioni particolari per la conservazione
Non refrigerare o congelare.
Conservare le fiale per iniezione nella confezione originale allo scopo di proteggere il medicinale dalla luce.
Dopo la diluizione: non conservare a temperatura superiore a 25°C o conservare in refrigeratore a 2-8°C.

Natura e contenuto del contenitore

Fiale da 2 ml
Il concentrato per soluzione per infusione è contenuto in una fiala da 4 ml di vetro color ambra chiusa da un tappo di gomma in bromobutile rivestito di fluoropolimero e dotato di sigillo *flip-off* in alluminio.

Fiale da 5 ml
Il concentrato per soluzione per infusione è contenuto in una fiala da 7 ml di vetro color ambra chiusa da un tappo di gomma in bromobutile rivestito di fluoropolimero e dotato di sigillo *flip-off* in alluminio.

Fiale da 15 ml
Il concentrato per soluzione per infusione è contenuto in una fiala da 20 ml di vetro color ambra chiusa da un tappo di gomma in bromobutile rivestito di fluoropolimero e dotato di sigillo *flip-off* in alluminio.

Fiale da 25 ml
Il concentrato per soluzione per infusione è contenuto in una fiala da 30 ml di vetro color ambra chiusa da un tappo di gomma in bromobutile rivestito di fluoropolimero e dotato di sigillo *flip-off* in alluminio.

Dimensioni delle confezioni
1 fiala da 2 ml

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

1 fiala da 5 ml
1 fiala da 15 ml
1 fiala da 25 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Come per altri farmaci antineoplastici, Irinotecan Sandoz deve essere preparato e manipolato con attenzione. Si richiede l'uso di occhiali, mascherina e guanti.
Se la soluzione di Irinotecan Sandoz o la soluzione preparata per l'infusione dovesse entrare in contatto con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua e sapone. Se la soluzione di Irinotecan Sandoz o la soluzione preparata per l'infusione dovesse entrare in contatto con le mucose, lavare immediatamente con acqua.

Preparazione dell'infusione endovenosa per la somministrazione
Come tutti i farmaci iniettabili, la soluzione di Irinotecan Sandoz deve essere preparata in asepsi. Se si osserva la formazione di un qualsiasi precipitato nelle fiale o dopo la ricostituzione, il prodotto deve essere eliminato seguendo le procedure standard relative ai farmaci citotossici.
In condizioni di asepsi aspirare la quantità necessaria della soluzione di Irinotecan Sandoz dalla fiala per mezzo di una siringa graduata e iniettarla in una sacca o in un flacone per infusione da 250 ml contenente soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% o soluzione di destrosio al 5%. L'infusione deve poi essere miscelata accuratamente mediante rotazione manuale.

Smaltimento
L'eventuale prodotto inutilizzato e i materiali di scarto devono essere eliminati secondo le normative locali relative ai farmaci citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).