

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

IRINOTECAN CRINOS 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione Medicinale equivalente

IRINOTECAN CRINOS 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare 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 o al farmacista.
- 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, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IRINOTECAN CRINOS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IRINOTECAN CRINOS
3. Come usare IRINOTECAN CRINOS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IRINOTECAN CRINOS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Irinotecan appartiene ad un gruppo di medicinali denominati citostatici (farmaci anti-cancro).

Irinotecan viene usato per il trattamento del cancro del colon-retto in stadio avanzato negli adulti, sia in associazione con altri medicinali che da solo.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE IRINOTECAN CRINOS

Non usi Irinotecan Crinos se Lei

- è allergico all'irinotecan cloridrato triidrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- soffre di una qualsiasi altra malattia intestinale o ha sofferto in precedenza di ostruzione intestinale
- sta allattando
- i suoi livelli di bilirubina nel sangue sono aumentati (più di 3 volte oltre il limite superiore della norma)
- soffre di grave insufficienza al midollo osseo
- il suo stato di salute generale è basso (valutato in base agli standard internazionali)
- sta usando la preparazione erboristica Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Irinotecan Crinos.

Questo medicinale può essere usato esclusivamente in pazienti adulti. Verifichi con il medico se questo medicinale è stato prescritto per essere usato in un bambino.

È richiesta particolare cautela anche nei pazienti anziani. Poiché l'irinotecan è un medicinale anticancro esso Le verrà somministrato in un reparto speciale e sotto la supervisione di un medico qualificato nell'uso di medicinali anticancro. Il personale del reparto Le spiegherà le speciali precauzioni che dovrà prendere durante e dopo il trattamento. Questo foglio illustrativo Le sarà d'aiuto per ricordarle ciò.

1) Le prime 24 ore dalla somministrazione di irinotecan

Durante la somministrazione di irinotecan (30-90 min.) e subito dopo la stessa Lei può manifestare qualcuno dei seguenti sintomi:

- diarrea

- sudorazione
- alterazioni della visione
- dolore addominale
- eccessiva salivazione

Il termine medico per questi sintomi è sindrome colinergica che può essere trattata (con atropina). Se manifesta uno di questi sintomi contatti immediatamente il medico che Le prescriverà il necessario trattamento.

2) Dal giorno successivo al trattamento con irinotecan fino al trattamento successivo

Durante questo periodo di tempo potrà manifestare vari sintomi che possono essere gravi e richiedere trattamento immediato ed attento monitoraggio.

Diarrea

Se la diarrea si manifesta a distanza di più di 24 ore dalla somministrazione di irinotecan ("diarrea ritardata") si può trattare di un sintomo grave. Spesso si manifesta circa 5 giorni dopo la somministrazione. La diarrea deve essere trattata immediatamente e tenuta sotto attento controllo.

Immediatamente dopo l'evacuazione delle prime feci liquide procedere come segue:

1. Inizi il trattamento antidiarroico che il medico Le ha prescritto attenendosi esattamente alle sue prescrizioni. Il trattamento non può essere modificato senza aver prima consultato il medico. Il trattamento antidiarroico consigliato consiste nella somministrazione di loperamide (4 mg come prima assunzione e quindi 2 mg ogni 2 ore, anche durante la notte. Questa terapia deve essere continuata per almeno 12 ore dopo la comparsa delle ultime feci liquide. Il dosaggio di loperamide consigliato non può essere assunto per più di 48 ore).
2. Beva immediatamente grandi quantità di acqua e liquidi reidratanti (ad es. acqua, acqua tonica, bevande frizzanti, zuppe oppure una terapia orale reidratante).
3. Informi immediatamente il medico che sta supervisionando il trattamento circa la comparsa di diarrea. Se non riesce a raggiungere il medico prenda contatto con il reparto ospedaliero che le ha somministrato il trattamento con irinotecan. È molto importante che essi siano informati sulla diarrea.

Comunichi immediatamente al medico o al reparto che supervisiona il trattamento con irinotecan se

- **soffre di nausea e vomito o Le viene la febbre insieme alla diarrea**
- **la diarrea persiste per oltre 48 ore dopo aver iniziato il trattamento antidiarroico.**

Attenzione! Non prenda trattamenti antidiarroici diversi da quelli prescritti dal medico e prenda i liquidi sopra descritti. Si attenga alle istruzioni del medico. Il trattamento antidiarroico **non** deve essere usato per prevenire un ulteriore episodio di diarrea anche se nei cicli precedenti ha manifestato diarrea ritardata.

Febbre

L'aumento della temperatura corporea oltre i 38°C può essere un segno di infezione, soprattutto se si è manifestata anche la diarrea. In caso di febbre (oltre i 38°C) contatti immediatamente il medico o il reparto in modo che possano prescriverle un trattamento adeguato.

Nausea e vomito

Se si manifestano nausea e/o vomito si rivolga immediatamente al medico o al reparto.

Neutropenia

L'irinotecan può causare una diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi, che svolgono un ruolo importante nel combattere le infezioni. Ciò si definisce neutropenia. La neutropenia viene spesso riscontrata durante il trattamento con irinotecan ed è reversibile. Il medico Le prescriverà regolari esami del sangue per monitorare i globuli bianchi. La neutropenia è una malattia grave e deve essere trattata immediatamente e tenuta sotto attento controllo.

Difficoltà di respirazione

Se manifesta difficoltà respiratorie contatti immediatamente il medico.

Ridotta funzionalità epatica

Prima di avviare il trattamento con l'irinotecan e ogni altro ciclo successivo monitorare la funzionalità epatica (tramite esami del sangue).

Se manifesta uno o più dei sintomi menzionati dopo che è stato dimesso dall'ospedale prenda immediatamente contatto con il medico o con il reparto che supervisiona il trattamento con l'irinotecan.

Ridotta funzionalità renale

Dato che questo medicinale non è stato testato in pazienti con problemi renali, verifichi con il medico se soffre di problemi renali.

Malattia cardiaca

Se ha una malattia cardiaca o fattori di rischio noti, il medico la controllerà attentamente.

Vaccinazioni

Prima del trattamento con irinotecan, informi il medico, se ha avuto o se deve sottoporsi a eventuali vaccinazioni.

Altri medicinali e Irinotecan Crinos

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe prendere assumere qualsiasi altro medicinale.

- Alcuni medicinali possono alterare gli effetti dell'irinotecan ad es.
- il ketoconazolo (per il trattamento delle infezioni micotiche),
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi)
- atazanavir (usato per il trattamento dell'HIV)
- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (carbamazepina, fenobarbitale e fenitoina)
- warfarin (un anticoagulante usato per fluidificare il sangue)
- ciclosporina o tacrolimus (usati per attenuare il sistema immunitario del suo corpo)
- La preparazione erboristica Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) non può essere usata contemporaneamente all'irinotecan e neppure tra i cicli di trattamento, poiché l'effetto dell'irinotecan può risultare diminuito.
- Se deve sottoporsi ad intervento chirurgico informi il medico o l'anestesista che sta usando questo medicinale, poiché esso può aver effetto su alcuni dei medicinali impiegati durante l'intervento.

Gravidanza e allattamento

L'irinotecan deve essere usato durante la gravidanza solo se strettamente necessario. Il medico valuterà i vantaggi del trattamento rispetto al possibile rischio per il feto.

Le donne in età fertile devono evitare di restare incinte.

È necessario che i pazienti sia di sesso maschile che femminile adottino adeguate misure contraccettive durante il trattamento e per almeno tre mesi dalla sua conclusione.

Se resta incinta durante questo lasso di tempo deve comunicarlo immediatamente al medico.

L'allattamento al seno deve essere interrotto per tutta la durata della terapia con irinotecan.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

In alcuni casi l'irinotecan può causare effetti indesiderati che possono compromettere la capacità di guidare e di usare utensili e macchinari.

In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista.

Nelle prime 24 ore dopo la somministrazione di irinotecan può avvertire capogiri o avere disturbi alla vista. Se questi effetti si manifestano non si metta alla guida e non utilizzi alcun utensile o macchinario.

Irinotecan Crinos contiene sorbitolo.

Se il medico Le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.

3. COME USARE IRINOTECAN CRINOS

Irinotecan verrà somministrato come infusione in vena per un periodo di 30-90 minuti.

La quantità di medicinale da infondere dipenderà dalla sua età, dalla sua corporatura e dalla sue condizioni mediche generali. Dipenderà anche da quali altri trattamenti ha ricevuto per la terapia del cancro. Il medico calcolerà la sua superficie corporea in metri quadrati (m²).

- Se è stato trattato precedentemente con 5-fluorouracile di norma Le verrà somministrato l'irinotecan da solo iniziando con una dose di 350 mg/m² ogni 3 settimane.

- Se non è stato sottoposto precedentemente a chemioterapia riceverà di norma 180 mg/m² di irinotecan ogni due settimane. Successivamente verranno somministrati acido folinico e 5-fluorouracile. Il medico può adattare queste dosi in base alle sue condizioni ed agli effetti indesiderati che possono verificarsi.

Se usa più Irinotecan Crinos di quanto deve e se dimentica di usare Irinotecan Crinos

Poiché Irinotecan Crinos di solito è somministrato da un medico o un infermiere, è improbabile usarne troppo o dimenticarsi una dose.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, anche se non tutte le persone li manifestano.

Il medico Le illustrerà questi effetti indesiderati e Le spiegherà i rischi ed i benefici connessi al suo trattamento.

Alcuni di questi effetti devono essere trattati immediatamente; a questo scopo vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 pazienti)

- Disturbi ematici: neutropenia (diminuzione del numero di alcuni globuli bianchi), trombocitopenia (diminuzione del numero delle piastrine), anemia
- Diarrea ritardata
- Nausea, vomito
- Perdita di capelli (i capelli ricrescono alla fine del trattamento)
- Nella terapia di associazione livelli sierici transitori di alcuni enzimi (ALT, AST, fosfatasi alcalina) o della bilirubina

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)

- Sindrome colinergica acuta: i sintomi principali vengono definiti come diarrea precoce e svariati altri sintomi quali dolore addominale, occhi rossi, infiammati, che prudono o lacrimano (congiuntivite); naso che cola (rinite); pressione sanguigna bassa; allargamento dei vasi sanguigni; sudorazione; brividi; una sensazione di malessere generale; capogiri; disturbi della vista; contrazione della pupilla; aumento della salivazione, che compaiono durante o entro le 24 ore successive all'infusione di irinotecan.
- Febbre, infezioni
- Febbre associata ad una grave diminuzione del numero di alcuni globuli bianchi.
- Disidratazione, comunemente associata a diarrea e/o vomito
- Costipazione
- Affaticamento
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici e della creatinina nel sangue.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- Reazioni allergiche
- Reazioni cutanee lievi, lievi reazioni al sito di infusione
- Effetti precoci in forma di difficoltà respiratorie
- Malattia polmonare (malattia polmonare interstiziale)
- Blocco intestinale
- Dolore e infiammazione intestinale che determina diarrea (una condizione nota come colite pseudomembranosa)
- Casi sporadici di insufficienza renale, pressione sanguigna bassa o insufficienza cardio-circolatoria sono stati osservati in pazienti che hanno manifestato episodi di disidratazione associati a diarrea e/o a vomito o sepsi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti)

- Gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) - se ciò accade, deve contattare il medico immediatamente.
- Effetti precoci come contrazione muscolare o crampi ed intorpidimento (parestesia)
- Sanguinamento gastrointestinale e infiammazione del colon inclusa l'appendice.

- Perforazione intestinale; anoressia; dolore addominale; infiammazione delle membrane mucose.
- Infiammazione del pancreas
- Aumento della pressione sanguigna durante e dopo la somministrazione
- Diminuzione dei livelli di potassio e sodio nel sangue, per lo più correlati a diarrea e vomito.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 pazienti)

- Disturbi transitori del linguaggio
- Aumento dei livelli di alcuni enzimi digestivi che scompongono gli zuccheri ed i grassi.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE IRINOTECAN CRINOS

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sul flaconcino e sull'astuccio. Nei due casi la data di scadenza viene indicata con la dicitura "SCAD" seguita dal mese e dall'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare i flaconcini di IRINOTECAN CRINOS nel cartone esterno per proteggerli dalla luce. Non congelare.

Una volta che il concentrato è stato diluito per l'infusione è possibile conservare la soluzione per 24 ore a temperatura ambiente.

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 Crinos

Il principio attivo è irinotecan cloridrato triidrato.

1 ml di concentrato contiene 20 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalente a 17,33 mg di irinotecan.

- Un flaconcino da 2 ml contiene 40 mg di irinotecan cloridrato triidrato
- Un flaconcino da 5 ml contiene 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato

Gli eccipienti sono sorbitolo E420, acido lattico, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Irinotecan Crinos e contenuto della confezione

Irinotecan Crinos 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione chiara incolore o leggermente gialla.

Le formulazioni da 40 mg/2 ml e 100 mg/5 ml di Irinotecan Crinos 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione sono disponibili in astucci contenenti un singolo flaconcino in vetro marrone chiuso da tappo di gomma e cappuccio in alluminio con dischetto a sommità rovesciabile.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

CRINOS S.p.A. Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Cell pharm GmbH, Feodor-Lynen-Str. 35, D-30625 Hannover (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

- NL: Irinotecan CF 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
- AT: Irinostad 20 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer infusionslosung
- BE: Irinotecan Eurogenerics 40 mg/2 ml; 100 mg/5 ml
- CZ: Irinotecan STADA 20 mg/ml

DK: Irinotecan STADA
ES: Irinotecan STADA 100 mg/5 ml; 40 mg/2 ml concentrado para soluciòn para infusiòn EFG
FI: Irinotecan STADA 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
HU: IRINOSTAD 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
IT: Irinotecan CRINOS 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
LU: Irinotecan Eurogenerics 40 mg/2 ml; 100 mg/5 ml
NO: Irinotecan STADA 20 mg/ml konsentrat til infusjonsvaeske
PL: Irinotecan STADA
PT: Irinotecano STADA
RO: Irinotecan STADA 20 mg/ml
SE: Irinotecan STADA 20 mg/ml koncentrat till infusionsvatska, losning
SK: Irinotecan STADA 20 mg/ml

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta in

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari professionisti:

ISTRUZIONI PER L'USO – FARMACI CITOTOSSICI

Manipolazione di Irinotecan Crinos

Come tutti gli agenti antineoplastici Irinotecan Crinos deve essere maneggiato con cura. La diluizione del medicinale deve essere effettuata in condizioni asettiche in un'area specifica da personale addestrato. Devono essere prese tutte le precauzioni per evitare il contatto con cute e mucose.

Istruzioni per la protezione in fase di preparazione di irinotecan soluzione per infusione

1. Si utilizzi una camera protettiva e si indossino guanti e camice di protezione. Se una camera protettiva non è disponibile si usino mascherina e occhiali.
1. I contenitori aperti, come flaconcini per iniezione e flaconi per infusione, come pure cannule usate, siringhe, cateteri, tubi ed i resti degli agenti citotossici devono essere considerati rifiuti pericolosi e devono essere smaltiti conformemente alle linee guida locali in materia di manipolazione dei RIFIUTI PERICOLOSI.
2. Seguire le seguenti istruzioni in caso di fuoriuscita del medicinale:
 - si devono indossare indumenti protettivi
 - il vetro rotto deve essere raccolto e posto nel contenitore per i RIFIUTI PERICOLOSI
 - le superfici contaminate devono essere opportunamente ripulite con grandi quantità di acqua fredda
 - le superfici ripulite devono poi essere perfettamente asciugate ed i materiali utilizzati a questo scopo devono essere smaltiti come RIFIUTI PERICOLOSI.
3. Nel caso in cui Irinotecan Crinos entri in contatto con la cute, la zona in questione deve essere sciacquata con abbondante acqua corrente e quindi lavata con acqua e sapone. In caso di contatto con le mucose lavare accuratamente l'area compromessa con acqua. In caso di malessere prenda contatto con il medico.
4. Nel caso in cui l'irinotecan venisse a contatto con gli occhi, lavarli accuratamente con abbondante acqua. Contattare immediatamente un oftalmologo.

Preparazione della soluzione per infusione

Irinotecan Crinos 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è destinato all'infusione endovenosa solo dopo essere stato diluito prima della somministrazione nei diluenti raccomandati: soluzione di cloruro di sodio per infusione allo 0,9% o soluzione di destrosio per infusione al 5%. Prelevare in condizioni asettiche la quantità richiesta di Irinotecan Crinos concentrato per soluzione dal flaconcino per mezzo di una siringa calibrata ed iniettare in una sacca o flacone per infusione da 250 ml. L'infusione deve essere attentamente miscelata con rotazione manuale.

Se si nota un qualsiasi precipitato nel flaconcino o dopo la ricostituzione si deve scartare il prodotto seguendo le procedure standard per gli agenti citotossici.

L'irinotecan **non** deve essere somministrato i.v. in bolo o come infusione endovenosa per un periodo inferiore a 30 minuti o superiore ai 90 minuti.

Eliminazione:

Tutti i dispositivi utilizzati per la preparazione, la somministrazione o che comunque siano venuti in contatto con irinotecan devono essere smaltiti conformemente alle linee guida locali in merito alla manipolazione dei composti citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco