

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Irinotecan Aurobindo 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di 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, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Irinotecan Aurobindo e a cosa serve

Irinotecan Aurobindo è un medicinale antitumorale contenente il principio attivo irinotecan cloridrato triidrato.

Irinotecan cloridrato triidrato interferisce con la crescita e la diffusione delle cellule tumorali nel corpo.

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

Irinotecan Aurobindo può essere usato da solo in pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto la cui malattia si sia ripresentata oppure sia progredita in seguito alla terapia iniziale a base di fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Irinotecan Aurobindo

Non usi Irinotecan Aurobindo:

- se è allergico a irinotecan cloridrato triidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Cosa contiene Irinotecan Aurobindo");
- se ha una malattia infiammatoria intestinale cronica o una ostruzione intestinale;
- se è una donna che sta allattando al seno (vedere paragrafo 2);
- se i suoi livelli di bilirubina sono più di 3 volte il limite superiore del valore normale;
- se soffre di grave insufficienza del midollo osseo;
- se si trova in scarse condizioni generali (prestazione scala WHO maggiore di 2);
- se sta prendendo o ha recentemente preso l'Erba di San Giovanni (un estratto di erbe contenente *Hypericum*);
- se deve ricevere o ha recentemente ricevuto vaccini vivi attenuati (vaccini contro febbre gialla, varicella, herpes zoster, morbillo, parotite, rosolia, tubercolosi, influenza da rotavirus), e durante i 6 mesi successivi alla sospensione della chemioterapia.

Se riceve Irinotecan Aurobindo in associazione con altri medicinali, si accerti di leggere anche il foglio illustrativo di ciascun medicinale in merito ad ulteriori controindicazioni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Irinotecan Aurobindo.

Faccia particolare attenzione con Irinotecan Aurobindo. L'uso di Irinotecan Aurobindo deve essere limitato alle unità specializzate nella somministrazione di chemioterapia citotossica e deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico qualificato nell'uso della chemioterapia antitumorale.

Diarrea

Irinotecan Aurobindo può causare diarrea, che in alcuni casi può essere grave. Questa condizione può manifestarsi alcune ore o un paio di giorni dopo l'infusione del medicinale. Se non trattata, potrebbe portare a disidratazione e a gravi squilibri chimici, che possono mettere in pericolo la vita del paziente. Il medico le prescriverà un medicinale per aiutarla a prevenire o controllare questo effetto indesiderato. Si assicuri di acquistare immediatamente il medicinale, in modo da averlo a disposizione in casa quando ne avrà bisogno.

- Prenda il medicinale secondo quanto prescritto ai primi segni di diarrea o di movimenti intestinali frequenti.
- Beva molta acqua e (o) bevande saline (acqua frizzante, soda o zuppa).
- Chiami il medico o l'infermiere se soffre ancora di diarrea, soprattutto se dura più di 24 ore, o se presenta capogiri, vertigini o svenimento.

Neutropenia (diminuzione di alcuni tipi di globuli bianchi del sangue)

Questo medicinale può ridurre la conta dei globuli bianchi, soprattutto nelle settimane successive alla somministrazione del medicinale. Ciò può aumentare il rischio di contrarre un'infezione. Si assicuri di informare immediatamente il medico o l'infermiere se sviluppa qualsiasi segno di infezione, come febbre (38°C o più), brividi, dolore al passaggio dell'urina, una nuova insorgenza di tosse, o espulsione di espettorato. Eviti di stare vicino a persone che sono malate o hanno infezioni. Informi immediatamente il medico se sviluppa segni di infezione.

Monitoraggio del sangue

Il medico probabilmente la sottoporrà ad esami del sangue prima e durante il trattamento, per verificare gli effetti del medicinale sulla conta delle cellule del sangue e sulla sua composizione. In base ai risultati degli esami, potrebbe aver bisogno di medicinali per curare questi effetti. Il medico potrebbe inoltre decidere di ridurre o ritardare la successiva somministrazione di questo medicinale, o addirittura di interromperlo del tutto. Si ricordi di tutti gli appuntamenti per visite mediche e test di laboratorio.

Questo medicinale può ridurre la conta delle sue piastrine nelle settimane successive alla somministrazione, aumentando il rischio di sanguinamento. Parli con il medico prima di prendere qualsiasi altro medicinale o integratore che potrebbero influire sulla capacità del suo corpo di fermare il sanguinamento, come aspirina o medicinali contenenti aspirina, warfarin o vitamina E. Informi immediatamente il medico se presenta lividi insoliti o episodi di emorragia come sanguinamento dal naso, sanguinamento dalle gengive quando si lava i denti, oppure feci nere e catramose.

Nausea e vomito

Il giorno in cui riceve questo medicinale, o nei primi giorni successivi, può manifestare nausea e vomito. Prima del trattamento, il medico può prescriverle dei medicinali per aiutarla a prevenire nausea e vomito. Il medico probabilmente le prescriverà dei medicinali anti-nausea che potrà assumere a casa. Tenga questi medicinali a portata di mano per quando ne avrà bisogno. Chiami il medico se non riesce ad assumere liquidi per via orale a causa di nausea e vomito.

Sindrome colinergica acuta

Questo medicinale può influenzare quella parte del sistema nervoso che controlla le secrezioni corporee, portando a quella che è nota come sindrome colinergica. I sintomi possono includere naso che cola, salivazione aumentata, eccesso di lacrimazione, sudorazione, arrossamento, crampi addominali e diarrea.

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

Malattie polmonari

Raramente, le persone in trattamento con questo medicinale sviluppano gravi problemi polmonari. Informi immediatamente il medico se ha una nuova insorgenza o un peggioramento della tosse, problemi di respirazione e febbre. Potrebbe essere necessario che il medico interrompa il trattamento per gestire questo problema.

Questo medicinale può aumentare il rischio di sviluppare importanti 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 nota dolore al petto, mancanza di respiro o gonfiore, dolore, arrossamento o calore ad un braccio o ad una gamba.

Infiammazione intestinale cronica e/o blocco intestinale

Informi il medico se soffre di dolore all'addome e non riesce a svuotare l'intestino, specialmente se presenta anche gonfiore e perdita di appetito.

Terapia di irradiazione

Se ha recentemente ricevuto un trattamento con radioterapia pelvica o addominale, il rischio di sviluppare soppressione del midollo osseo potrebbe essere aumentato. Parli con il medico prima di iniziare la terapia con Irinotecan Aurobindo.

Funzionalità renale

Sono state segnalate disfunzioni renali.

Disturbi cardiaci

Informi il medico se soffre/ha sofferto di malattie cardiache o se ha precedentemente ricevuto medicinali antitumorali. Il medico la controllerà attentamente e discuterà con lei su come poter ridurre i fattori di rischio (per esempio il fumo, l'ipertensione e l'alto contenuto di grassi).

Disturbi vascolari

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

Altro

Questo medicinale può causare piaghe in bocca o sulle labbra, spesso durante le prime settimane dopo l'inizio del trattamento. Ciò può causare dolore alla bocca, sanguinamento o persino problemi di alimentazione. Il medico o l'infermiere possono suggerirle dei modi per ridurre questo problema, come cambiare il modo in cui lei mangia o si lava i denti. Se necessario, il medico può prescriberle dei medicinali per aiutarla contro il dolore.

Per informazioni sulla contraccezione e sull'allattamento al seno, fare riferimento alle informazioni fornite di seguito nella sezione Contraccezione, gravidanza, allattamento e fertilità.

Informi il medico o il dentista che sta prendendo questo medicinale, se sta pianificando di sottoporsi ad un intervento chirurgico o a qualsiasi altra procedura.

Se irinotecan è usato in associazione con altri medicinali antitumorali per trattare il suo stato, si accerti di leggere anche i fogli illustrativi degli altri medicinali.

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

Altri medicinali e Irinotecan Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Irinotecan Aurobindo può interagire con diversi medicinali e integratori, che possono sia aumentare che abbassare il livello del medicinale nel sangue. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

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

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Irinotecan Aurobindo se sta ricevendo o ha recentemente ricevuto un trattamento chemioterapico (e radioterapico).

Non inizi né smetta di prendere qualsiasi medicinale mentre è in trattamento con Irinotecan Aurobindo senza prima aver parlato con il medico.

Questo medicinale può causare diarrea grave. Cerchi di evitare l'assunzione di lassativi e emollienti delle feci mentre sta prendendo questo medicinale.

Possono esserci diversi medicinali che interagiscono con Irinotecan Aurobindo. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per gli altri medicinali, rimedi erboristici e integratori che sta prendendo, e per verificare se l'alcol può causare problemi con questo medicinale.

Contracezione, gravidanza, allattamento e fertilità

Contracezione

Se è una donna in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante e fino a 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

Se è un uomo, deve usare un contraccettivo efficace durante e fino a 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento. È importante verificare con il medico quali tipi di contraccettivi possono essere utilizzati con questo medicinale.

Gravidanza

Questo medicinale può causare problemi al feto se assunto al momento del concepimento o durante la gravidanza. Prima di iniziare il trattamento, il medico si assicurerà che lei non è incinta.

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

L'irinotecan e i suoi metaboliti sono stati rilevati nel latte umano. L'allattamento al seno deve essere sospeso per tutta la durata del trattamento con questo medicinale.

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

Fertilità

Non sono stati effettuati studi, tuttavia questo medicinale può influire sulla fertilità. Prima di prendere questo medicinale, parli con il medico dei possibili rischi con questo medicinale e delle soluzioni che potrebbero preservare la sua capacità di avere figli.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nelle prime 24 ore circa dopo l'assunzione di questo medicinale, potresti notare di avere vertigini e/o problemi della vista. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari se soffri di questi effetti indesiderati.

Irinotecan Aurobindo contiene sorbitolo

Questo medicinale contiene uno zucchero (sorbitolo). Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha diagnosticato (o al suo bambino) l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei (o il suo 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 suo bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio o se il suo bambino non può più assumere cibi o bevande dolci perché si sente male, vomita o ha reazioni sgradevoli come gonfiore, crampi allo stomaco o diarrea.

Irinotecan Aurobindo contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, quindi è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Irinotecan Aurobindo

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

Irinotecan Aurobindo le verrà somministrato da personale sanitario.

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

Alcune persone sono geneticamente più predisposte ad avere alcuni effetti indesiderati con questo medicinale.

La quantità di Irinotecan Aurobindo che assumerà dipende da diversi fattori, tra cui la sua altezza e il suo peso, la sua salute generale o la presenza di altri problemi di salute, il tipo di cancro o condizione da trattare. Il medico determinerà la dose e il programma di trattamento.

Irinotecan Aurobindo viene iniettato attraverso la via endovenosa (EV) in una vena. Riceverà questa iniezione in una clinica o in ospedale. Irinotecan Aurobindo deve essere somministrato lentamente, e il completamento dell'infusione EV può richiedere fino a 90 minuti.

Mentre sta prendendo Irinotecan Aurobindo, potrebbe ricevere altri medicinali per prevenire nausea, vomito, diarrea ed altri effetti indesiderati. Potrebbe essere necessario continuare ad utilizzare questi medicinali per almeno un giorno dopo l'iniezione di Irinotecan Aurobindo.

Informi l'operatore sanitario se sente bruciore, dolore o gonfiore nella zona di applicazione dell'ago, quando Irinotecan Aurobindo viene iniettato. Se il medicinale fuoriesce dalla vena, può causare danni ai tessuti. Se

mentre sta ricevendo Irinotecan Aurobindo avverte dolore o nota arrossamento o gonfiore al sito di iniezione, avvisi immediatamente il personale sanitario.

Attualmente sono disponibili diversi programmi di trattamento per Irinotecan Aurobindo. Viene generalmente somministrato sia una volta ogni 3 settimane (Irinotecan Aurobindo da solo), sia una volta ogni 2 settimane (Irinotecan Aurobindo in associazione con la chemioterapia 5FU/FA). Il dosaggio dipenderà da una serie di fattori, tra cui il programma di trattamento, la sua corporatura, età e stato generale di salute, l'emocromo, il buon funzionamento del fegato, se si è sottoposto a radioterapia addominale/pelvica, e l'eventuale presenza di effetti indesiderati come la diarrea.

Solo il medico può valutare la durata del trattamento.

Se riceve più Irinotecan Aurobindo di quanto deve

Cerchi assistenza medica di emergenza. I sintomi da sovradosaggio possono includere effetti indesiderati gravi elencati in questo foglio illustrativo.

Se dimentica di ricevere Irinotecan Aurobindo

Chiami il medico per avere istruzioni se si dimentica un appuntamento per l'iniezione di Irinotecan Aurobindo.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha ulteriori domande 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 possono essere gravi. Contatti immediatamente il medico se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi (vedere paragrafo 2).

Cerchi assistenza medica di emergenza se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni di reazione allergica: orticaria; difficoltà di respirazione; gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola.

- Diarrea (vedere paragrafo 2).
- Diarrea precoce: si manifesta entro 24 ore dalla somministrazione di questo medicinale, accompagnata da sintomi quali naso che cola, aumento della salivazione, lacrimazione, sudorazione, vampate di calore, crampi addominali (ciò può verificarsi mentre il medicinale le viene somministrato. In tal caso, avverta tempestivamente il personale sanitario. Possono venire somministrati medicinali per ridurre e/o interrompere questo effetto collaterale iniziale).
- Diarrea tardiva: si verifica più di 24 ore dopo la somministrazione di questo medicinale. A causa dei problemi di disidratazione e squilibri elettrolitici legati alla diarrea, è importante essere in contatto con gli operatori sanitari per il monitoraggio e i consigli su medicinali e modifiche della dieta.

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

Sintomi	Frequenza* di comparsa in monoterapia	Frequenza† di comparsa in terapia di associazione
Basso numero di globuli bianchi, anormale, che può aumentare il rischio di infezione	Molto comune	Molto comune
Basso numero di globuli rossi, che causa stanchezza e mancanza di respiro	Molto comune	Molto comune
Appetito diminuito	Molto comune	Molto comune

Sindrome colinergica (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”)	Molto comune	Molto comune
Vomito	Molto comune	Molto comune
Nausea	Molto comune	Molto comune
Dolore addominale	Molto comune	Comune
Perdita di capelli (reversibile)	Molto comune	Molto comune
Infiammazione delle mucose	Molto comune	Molto comune
Febbre	Molto comune	Comune
Sentirsi debole e senza energia	Molto comune	Molto comune
Basso numero di piastrine (cellule del sangue che favoriscono la coagulazione), che può causare lividi o sanguinamento	Comune	Molto comune
Valori anormali dei test di funzionalità epatica	Comune	Molto comune
Infezione	Comune	Comune
Basso numero di globuli bianchi con febbre	Comune	Comune
Difficoltà nel passaggio delle feci	Comune	Comune
Valori anormali dei test di funzionalità renale	Comune	Non riportato

*Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

†Comuni: 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 sanguinolenta (che può essere associata a dolore gastrico o febbre), causata da un batterio chiamato *Clostridium difficile*.
- Infezioni del sangue.
- Disidratazione (dovuta a diarrea e vomito).
- Vertigini, battito cardiaco accelerato e pelle pallida (una condizione chiamata ipovolemia).
- Reazioni allergiche.
- Temporanei disturbi del linguaggio durante o subito dopo il trattamento.
- Formicolii (sensazione di punture di spilli).
- Alta pressione del sangue (durante o dopo l’infusione).
- Problemi cardiaci*.
- Malattia polmonare che causa affanno e mancanza di respiro (vedi paragrafo 2).
- Singhiozzo.
- Blocco intestinale.
- Colon ingrandito.
- Sanguinamento dall’intestino.
- Infiammazione dell’intestino crasso.
- Risultati di test di laboratorio anormali.
- Perforazione dell’intestino.
- Malattia del fegato grasso.
- Reazioni cutanee.
- Reazioni al sito in cui è stato somministrato il medicinale.
- Basso livello di potassio nel sangue.
- Basso livello di sali nel sangue, per lo più correlato a diarrea e vomito.
- Crampi muscolari.
- Problemi renali*.
- Bassa pressione del sangue*.

- Infezioni fungine.
- Infezioni virali.

* Rari casi di questi effetti indesiderati sono stati osservati in pazienti che hanno avuto 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 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 Aurobindo

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

Non congelare.

Solo per monouso.

Tenere il flaconcino nel contenitore esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Una volta aperta la confezione il prodotto deve essere diluito e usato immediatamente.

Se la preparazione è avvenuta in condizioni asettiche, la soluzione diluita può essere conservata per 24 ore a temperature fino a 30°C e per 48 ore a temperatura tra 2-8°C (ad esempio in frigorifero).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Aurobindo

- 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.
- Un flaconcino da 15 ml contiene 300 mg di irinotecan cloridrato triidrato.
- Un flaconcino da 25 ml contiene 500 mg di irinotecan cloridrato triidrato.
- Gli eccipienti sono: sorbitolo E420, acido lattico, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Irinotecan Aurobindo e contenuto della confezione

Irinotecan Aurobindo 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione trasparente, incolore o leggermente gialla.

Confezioni:

1 flaconcino da 2 ml

1 flaconcino da 5 ml

1 flaconcino da 15 ml
1 flaconcino da 25 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,
Floriana FRN 1914, Malta

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via S. Giuseppe, 102
21047 - Saronno (VA)
Italia

Produttore

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19, Venda Nova
2700-487 Amadora - Portogallo

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000 - Malta

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

Belgio:	Irinotecan AB 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Germania:	Irinotecan Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spagna:	Irinotecán Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Francia:	Irinotecan Arrow 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italia:	Irinotecan Aurobindo
Paesi Bassi:	Irinotecan Aurobindo-Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portogallo:	Irinotecano Aurovitas

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel **Marzo 2022.**

Altre fonti di informazione:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente al personale medico o sanitario:

Istruzioni per l'uso

Citotossico

Come maneggiare Irinotecan Aurobindo

Come tutti gli agenti antineoplastici, Irinotecan Aurobindo 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 Aurobindo soluzione per infusione:

1. Si deve utilizzare una camera protettiva e si devono indossare guanti e camice di protezione. Se non è disponibile una camera protettiva si devono usare mascherina per la bocca e occhiali di protezione.
2. I contenitori aperti, come flaconcini per iniezione e flaconi per infusione, oppure cannule usate, siringhe, cateteri, tubi e i residui degli agenti citotossici devono essere considerati rifiuti pericolosi e devono essere smaltiti conformemente alle linee guida locali in materia di manipolazione dei RIFIUTI PERICOLOSI.
3. Seguire le seguenti istruzioni in caso di fuoriuscita del prodotto:
 - Si devono indossare indumenti protettivi.
 - I vetri rotti devono essere raccolti e posti 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 e i materiali utilizzati a questo scopo devono essere smaltiti come RIFIUTI PERICOLOSI.
4. Nel caso in cui Irinotecan Aurobindo 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 si contatti il medico.
5. Nel caso in cui Irinotecan Aurobindo venisse a contatto con gli occhi, lavarli accuratamente con abbondante acqua. Si contatti immediatamente un oculista.

Preparazione della soluzione per infusione

Irinotecan Aurobindo concentrato per soluzione per infusione è destinato all'infusione endovenosa solo dopo essere stato diluito prima della somministrazione nei diluenti raccomandati: sodio cloruro 0,9% soluzione per infusione o glucosio 5% soluzione per infusione. Prelevare in condizioni asettiche la quantità richiesta di Irinotecan Aurobindo concentrato per soluzione dal flaconcino per mezzo di una siringa calibrata e 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 nei flaconcini o dopo la ricostituzione si deve scartare il prodotto seguendo le procedure standard per gli agenti citotossici.

Irinotecan Aurobindo **non** deve essere somministrato in bolo endovenoso o in infusione endovenosa per un periodo inferiore a 30 minuti o superiore a 90 minuti.

Eliminazione

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