Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
Irinotecan Mylan Generics
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Irinotecan cloridrato triidrato
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.
- 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. Cos'è Irinotecan Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Irinotecan Mylan Generics
3. Come le verrà somministrato Irinotecan Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irinotecan Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Irinotecan Mylan Generics e a cosa serve

IRINOTECAN è un medicinale antitumorale contenente il principio attivo irinotecan cloridrato triidrato. L'irinotecan cloridrato triidrato interferisce con la crescita e la diffusione delle cellule tumorali nel corpo.
IRINOTECAN è indicato in combinazione con altri medicinali per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato o metastatico del colon o del retto.
IRINOTECAN può essere usato in monoterapia in pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto la cui malattia si sia ripresentata o progredita in seguito a terapia iniziale a base di fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Irinotecan Mylan Generics

Non le deve essere somministrato Irinotecan Mylan Generics
- se soffre di una malattia infiammatoria intestinale cronica e/o di una ostruzione intestinale
- se è allergico all'irinotecan cloridrato triidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Cosa contiene Irinotecan Mylan Generics")
  se sta allattando (vedi paragrafo 2)
- se il suo livello di bilirubina è superiore a 3 volte il limite superiore del range normale
- se soffre di una grave insufficienza del midollo osseo
- se il suo stato di salute generale è modesto (determinato secondo la scala WHO maggiore di 2)
- se sta assumendo o ha assunto recentemente il rimedio naturale Erba di San Giovanni (un prodotto erboristico contenente iperico).
- se le devono essere somministrati o le sono stati recentemente somministrati vaccini vivi attenuati (vaccini contro la febbre gialla, varicella, herpes zoster, parotite, morbillo, rosolia, tubercolosi, rotavirus, influenza) e durante i 6 mesi successivi all'interruzione della chemioterapia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

Se le viene somministrato IRINOTECAN in combinazione con altri medicinali, si prega di leggere anche il foglio illustrativo degli altri medicinali per le controindicazioni supplementari.

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare IRINOTECAN.

Presti particolare attenzione con IRINOTECAN. L'uso di IRINOTECAN deve essere limitato alle unità specializzate nella somministrazione di chemioterapia citotossica e deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico qualificato per l'uso della chemioterapia antitumorale.

Diarrea
IRINOTECAN può causare diarrea, che in alcuni casi può essere grave. Può iniziare alcune ore o un paio di giorni dopo l'infusione del farmaco. Se non trattata, potrebbe portare a disidratazione e gravi squilibri chimici, che possono essere pericolosi per la vita. Il medico prescriverà un medicinale per aiutare a prevenire o controllare questo effetto collaterale. Si assicuri di avere a disposizione immediatamente il medicinale, in modo da poterlo assumere quando ne avrà bisogno.

- Prenda il medicinale come prescritto al primo segno di movimenti intestinali lenti o frequenti.
- Beva molta acqua e (o) bevande saline (acqua gassata, bevande frizzanti o minestra).
- Informi il medico o l'infermiere se ha ancora diarrea, soprattutto se dura più di 24 ore, o se manifesta vertigini, capogiri o svenimento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

Neutropenia (diminuzione di un certo tipo di globuli bianchi)
Questo medicinale può ridurre la conta dei globuli bianchi, principalmente nelle settimane successive alla somministrazione del medicinale. Questo può aumentare il rischio di contrarre un'infezione. Si assicuri di informare immediatamente il medico o l'infermiere se nota qualche segno di infezione, come febbre (38 °C o superiore), brividi, dolore durante la minzione, tosse di nuova insorgenza o espettorato. Eviti di stare vicino a persone malate o che hanno infezioni. Informi immediatamente il medico se sviluppa segni di infezione.

Monitoraggio ematico
Il medico probabilmente effettuerà un controllo ematico prima e durante il trattamento, per verificare gli effetti del farmaco sull'emocromo o sulla composizione del sangue. Sulla base dei risultati dell'esame, potrebbe aver bisogno di assumere medicinali per curare gli effetti. Il medico potrebbe anche aver bisogno di ridurre o ritardare la dose successiva di questo medicinale, o addirittura di interromperlo del tutto. Non annulli i suoi appuntamenti per le visite mediche e gli esami di laboratorio.

Questo medicinale può ridurre la conta piastrinica nelle settimane successive alla somministrazione, con conseguente aumento del rischio di sanguinamento. Parli con il suo medico prima di prendere qualsiasi medicinale o integratore che potrebbe influire sulla capacità del suo corpo di fermare il sanguinamento, come aspirina o medicinali contenenti aspirina, warfarin o vitamina E. Informi immediatamente il suo medico se nota lividi insoliti o sanguinamento come sangue dal naso, gengive sanguinanti quando si lava i denti o feci nere e catramose.

Nausea e vomito
Potrebbe avere nausea e vomito il giorno di somministrazione di questo medicinale o nei primi giorni successivi. Il medico può prescriverle dei farmaci prima del trattamento per prevenire la nausea e il vomito. Il medico probabilmente prescriverà farmaci anti-nausea che può portare a casa. Tenga questi medicinali a portata di mano quando ne ha bisogno. Chiami il suo medico se non è in grado di assumere liquidi per via orale a causa di nausea e vomito.

Sindrome colinergica acuta
Questo medicinale può interessare parte del sistema nervoso che controlla le secrezioni corporee, causando una patologia nota come sindrome colinergica. I sintomi possono includere naso che cola, eccessiva salivazione, eccessiva 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 aiutare a controllarli.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

Disturbi polmonari
Raramente le persone che assumono questo medicinale hanno problemi polmonari gravi. Informi immediatamente il medico se nota una tosse di nuova insorgenza o in peggioramento, problemi di respirazione e febbre. Il medico potrebbe interrompere 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 a un braccio o una gamba.

Infiammazione intestinale cronica e/o blocco intestinale
Consulti il suo medico se nota dolore alla pancia e costipazione, specialmente se avverte anche gonfiore e perdita di appetito.

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

Funzione renale
Sono state segnalate disfunzioni renali.

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

Disturbi vascolari
IRINOTECAN è raramente associato a disturbi del flusso sanguigno (coaguli di sangue nei vasi di gambe e polmoni) e possono verificarsi raramente nei pazienti con fattori di rischio multipli.

Altro
Questo medicinale può causare ulcere nella bocca o sulle labbra, spesso nelle 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 suggerire modi per ridurre questo problema, come ad esempio cambiare il modo in cui mangia o come si lava i denti. Se necessario, il medico può prescrivere farmaci per alleviare il dolore.

Informi il medico o il dentista che sta assumendo questo medicinale se sta pianificando un intervento chirurgico o qualsiasi altro tipo di operazione.

Se usato in associazione con altri medicinali antitumorali per trattare la sua condizione, si assicuri di aver letto anche i fogli illustrativi degli altri medicinali.

Se il suo medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Non applicabile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

Altri medicinali e Irinotecan Mylan Generics
IRINOTECAN può interagire con una serie di medicinali e integratori che possono aumentare o abbassare il livello del medicinale nel sangue. Informi il medico o il farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali usati per trattare l'epilessia (carbamazepina, fenobarbital, fenitoina e fosfenitoina)
- Medicinali usati per trattare le infezioni fungine (ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo e posaconazolo)
- Medicinali usati per trattare le infezioni batteriche (claritromicina, eritromicina e telitromicina)
- Medicinali usati per 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 utilizzati in grado di sopprimere il sistema immunitario del corpo per prevenire il rigetto del trapianto (ciclosporina e tacrolimus)
- Medicinali usati per curare il cancro (regorafenib, crizotinib e idelalisib)
- Antagonisti della vitamina K (comuni anticoagulanti come il warfarin)
- Medicinali utilizzati per rilassare i muscoli utilizzati durante interventi chirurgici in anestesia generale (suxametonio)
- 5-fluorouracile/acido folinico
- Bevacizumab (un inibitore della crescita dei vasi sanguigni)
- Cetuximab (un inibitore del recettore EGF)

Non inizi o interrompa l'assunzione di alcun medicinale mentre è in terapia con IRINOTECAN senza aver prima consultato il medico.

Questo farmaco può causare grave diarrea. Cerchi di evitare lassativi e emollienti durante l'assunzione di questo medicinale.

Esistono anche altri farmaci che hanno dimostrato interazioni con IRINOTECAN. Verifichi con il suo medico, farmacista o infermiere gli altri medicinali, rimedi erboristici e integratori che assume e se l'alcol può causare problemi con questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Donne in età fertile / Contraccezione in maschi e femmine
Le donne in età fertile e gli uomini devono usare un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento e rispettivamente fino a un mese e tre mesi dalla fine del trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Allattamento
Non sono stati effettuati studi, tuttavia, questo medicinale può passare nel latte materno e avere effetti sul bambino. L'allattamento al seno deve essere sospeso per tutta la durata del trattamento con questo medicinale.

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

Fertilità
Non sono stati effettuati studi, tuttavia, questo medicinale può influire sulla fertilità. Parli con il suo medico del possibile rischio con questo medicinale e sulle opzioni per migliorare la probabilità di avere figli in futuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può avvertire vertigini e/o disturbi visivi nelle prime 24 ore circa dopo aver preso questo medicinale. Non guidi o utilizzi macchinari nel caso in cui dovesse notare la presenza di effetti indesiderati.

Irinotecan Mylan Generics contiene sorbitolo e sodio.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico ha diagnosticato a lei (o al bambino) l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei (o il bambino) non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali.
Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se lei (o il bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio o se il bambino si sente male, vomita o ha reazioni sgradevoli come gonfiore e crampi allo stomaco o diarrea quando assume cibi o bevande dolci.

Questo prodotto medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente senza sodio.

3. Come le verrà somministrato Irinotecan Mylan Generics

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.
IRINOTECAN le verrà somministrato da professionisti del settore sanitario.

Il medico può richiedere un test del DNA prima di somministrare la prima dose di IRINOTECAN.

Alcune persone sono geneticamente più predisposte a sviluppare alcuni effetti collaterali del medicinale.

La quantità di IRINOTECAN da infondere dipende da molti fattori, tra cui l'altezza e il peso, le condizioni mediche generali o altri problemi di salute e il tipo di cancro o la condizione da trattare. Il medico determinerà la dose e il programma.

IRINOTECAN viene iniettato in vena per via endovenosa (IV). Questa iniezione verrà effettuata in clinica o in ospedale. IRINOTECAN deve essere somministrato lentamente e l'infusione endovenosa può richiedere fino a 90 minuti.

Potrebbe ricevere altri farmaci per prevenire nausea, vomito, diarrea e altri effetti indesiderati mentre sta assumendo IRINOTECAN. Potrebbe essere necessario continuare a utilizzare questi medicinali per almeno un giorno dopo l'iniezione di IRINOTECAN.

Informi i sanitari se avverte dolore, bruciore o gonfiore intorno all'ago di iniezione quando IRINOTECAN viene iniettato. Se il medicinale fuoriesce dalla vena può causare danni ai tessuti. Se avverte dolore o nota arrossamento o gonfiore nel sito di iniezione durante l'infusione di IRINOTECAN, avvisi immediatamente il medico.

Attualmente esistono diversi programmi di trattamento raccomandati per IRINOTECAN. Di solito viene somministrato una volta ogni 3 settimane (IRINOTECAN in monoterapia) o una volta ogni 2 settimane (IRINOTECAN somministrato in combinazione con il chemioterapico 5FU//FA). La dose dipenderà da una serie di fattori, tra cui il programma di trattamento, la corporatura, l'età e lo stato di salute generale, l'emocromo, il buon funzionamento del fegato, se è stato sottoposto a radioterapia all'addome/pelvi e se manifesta effetti collaterali come la diarrea.

Solo il medico può valutare la durata del trattamento.

Se usa più IRINOTECAN di quanto deve
Richieda assistenza medica di emergenza. I sintomi da sovradosaggio possono includere alcuni degli effetti indesiderati gravi elencati in questo foglio illustrativo.

Se dimentica di usare IRINOTECAN
Chieda istruzioni al suo medico se salta una seduta di somministrazione di IRINOTECAN.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

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

Richieda assistenza medica di emergenza se riscontra uno di questi segni di reazione allergica: orticaria; difficoltà respiratoria; gonfiore del viso, delle labbra, della lingua, o della gola.

Diarrea (vedere paragrafo 2)

- diarrea precoce: compare entro 24 ore dalla somministrazione del medicinale, accompagnata da sintomi come naso che cola, aumento della salivazione, lacrimazione, sudorazione, arrossamento, crampi addominali. (Questi si possono manifestare mentre il medicinale viene somministrato, in tal caso, avvertire tempestivamente il personale sanitario. Possono essere somministrati medicinali per interrompere e/o ridurre questi effetti collaterali iniziali)
- diarrea ritardata: compare a distanza di più di 24 ore dalla somministrazione del medicinale. In seguito ai problemi dovuti alla disidratazione e agli squilibri elettrolitici causati dalla diarrea, è importante rivolgersi agli operatori sanitari per il monitoraggio e per avere consigli sui farmaci e sulle modifiche della dieta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022

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).

Parli con il medico o l'infermiere se si verifica uno dei sintomi elencati di seguito

Sintomi	Frequenza * di comparsa in monoterapia	Frequenza † di comparsa in terapia di associazione
Diminuzione anormale del numero di globuli bianchi, che può aumentare la possibilità di contrarre infezioni.	Molto comune	Molto comune
Diminuzione del numero di globuli rossi che causano stanchezza e mancanza di respiro	Molto comune	Molto comune
Diminuzione dell'appetito	Molto comune	Molto comune
Sindrome colinergica (vedere Presti particolare attenzione con IRINOTECAN)	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
Sensazione di debolezza e mancanza di energia	Molto comune	Molto comune
Riduzione del numero di piastrine (cellule del sangue che aiutano la coagulazione) che può causare lividi o sanguinamento	Comune	Molto comune
Valori dei test relativi alla funzionalità epatica anormali	Comune	Molto comune
Infezione	Comune	Comune
Riduzione del numero di globuli bianchi con febbre	Comune	Comune
Stipsi	Comune	Comune
Valori dei test relativi alla funzionalità renale anormali	Comune	Non segnalato

* Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10
† Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

Non noto: la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

- Diarrea grave, persistente o sanguinolenta che può essere associata a dolore allo stomaco o febbre associata al batterio Clostridium difficile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

- Infezione sanguigna
- Infezioni fungine
- Infezioni virali
- Disidratazione (a causa di diarrea e vomito)

- Vertigini, battito cardiaco accelerato e cute pallida (una condizione chiamata ipovolemia)
- Reazione allergica
- Disturbi del linguaggio transitori durante o subito dopo il trattamento
- Formicolio
- Pressione del sangue alta (durante o dopo l'infusione)
- Problemi di cuore*
- Malattia polmonare che causa respiro sibilante e mancanza di respiro (vedi paragrafo 2)
- Singhiozzo
- Blocco intestinale
- Colon ingrandito
- Sanguinamento intestinale
- Infiammazione dell'intestino crasso
- Risultati dei test di laboratorio anormali
- Perforazione dell'intestino
- Fegato grasso
- Reazioni cutanee
- Reazioni sul sito dell'infusione
- Basso livello di potassio nel sangue
- Basso livello di sale nel sangue principalmente correlato a diarrea e vomito
- Crampi muscolari
- Problemi renali*
- Bassa pressione sanguigna*

* Casi non frequenti di questi eventi 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, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Irinotecan Mylan Generics

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

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

Conservi il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo diluizione in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (9 mg /ml) o soluzione di glucosio 5% (50

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

mg/ml), la stabilità chimica e fisica in-uso è stata dimostrata per 24 ore da 2 ° C a 8 ° C e a 25° C, al riparo dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in- uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.
Non usi il medicinale se nota precipitato nei flaconcini o dopo la diluizione, il prodotto deve essere smaltito secondo le procedure standard per gli agenti citotossici.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Mylan Generics

- Il principio attivo è l'irinotecan cloridrato triidrato.
Ogni flaconcino da 2 ml contiene 40 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 34,66 mg di irinotecan.
Ogni flaconcino da 5 ml contiene 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 86,65 mg di irinotecan.
Ogni flaconcino da 15 ml contiene 300 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 259,95 mg di irinotecan.
Ogni flaconcino da 25 ml contiene 500 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 433,25 mg di irinotecan.

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 20 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 17,33 mg di irinotecan.

Gli altri componenti sono: sorbitolo E420, acido lattico, sodio idrossido (per aggiustare il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Irinotecan Mylan Generics e contenuto della confezione
Questo medicinale si presenta in forma di concentrato per soluzione per infusione. È una soluzione limpida.
Flaconcini (vetro ambrato classe I) da 2 ml, 5 ml, 15 ml, o 25 ml di soluzione con una chiusura in gomma clorobutilica ed un tappo (tipo flipp off). Confezioni da 1, 5, 10 e 20 flaconcini.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio
Mylan SpA
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore e responsabile del rilascio dei lotti
GP Pharm
Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2 Carretera Comarcal C-244, Km. 22-08777 Sant Quinti de

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

Mediona
(Barcellona) Spagna

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francia

Vianex S.A,
Plant C, 16th Km. Marathonos Ave.,
15351 Pallini Attiki, Atene,
Grecia

Mylan Spa
Viale dell'Innovazione 3
20126 Milano, Italia

Questo foglio è stato aggiornato il

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

Istruzioni per l'uso / manipolazione, guida per la preparazione e lo smaltimento per l'uso con Irinotecan Mylan Generics concentrato per soluzione per infusione

USO/MANIPOLAZIONE
Come per altri farmaci antineoplastici, Irinotecan Mylan Generics deve essere preparato e maneggiato con attenzione. È necessario l'uso di occhiali, mascherina e guanti.
Se la soluzione di Irinotecan 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 o la soluzione preparata per l'infusione dovesse entrare in contatto con le mucose, lavare IMMEDIATAMENTE con acqua.

Preparazione della soluzione endovenosa.
Come tutti i farmaci iniettabili, la soluzione di irinotecan deve essere preparata in asepsi.
Se si osserva la formazione di un precipitato nei flaconcini o dopo diluizione, il prodotto deve essere smaltito seguendo le procedure standard per i farmaci citotossici.

Non usi Irinotecan Mylan Generics se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.
In condizioni di asepsi, prelevare la quantità necessaria della soluzione di Irinotecan dal flaconcino per mezzo di una siringa graduata e iniettarla in una sacca o flaconcino per infusione da 250 ml contenente una soluzione cloruro di sodio 0,9% o di soluzione glucosata al 5%.. L'infusione deve quindi essere accuratamente miscelata mediante rotazione manuale.

Dopo diluizione in soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (9 mg /ml) o soluzione di glucosio 5% (50 mg/ml), la stabilità chimica e fisica in-uso è stata dimostrata per 24 ore da 2 ° C a 8 ° C e a 25 ° C, al riparo dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura/diluizione precluda il rischio di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).

contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in- uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

La soluzione di Irinotecan Mylan Generics deve essere infusa in una vena centrale o periferica. Irinotecan Mylan Generics non deve essere somministrato in bolo endovenoso o come infusione endovenosa per un periodo inferiore a 30 minuti o superiore ai 90 minuti.

Smaltimento
Tutti i materiali utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere eliminati secondo le procedure ospedaliere standard per i farmaci citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2022
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).