Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Medicinale equivalente

La denominazione di questo medicinale è "Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione" ma nel resto del foglio illustrativo sarà chiamato "Irinotecan Accord"

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
-Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
-Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
-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.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Irinotecan Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Irinotecan Accord
3. Come le verrà somministrato Irinotecan Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Irinotecan Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'e Irinotecan Accord e a cosa serve

Irinotecan Accord appartiene a un gruppo di medicinali denominati citostatici (farmaci anti-cancro). Irinotecan Accord può essere utilizzato da solo o in associazione con una serie di altri farmaci usati per il trattamento del cancro avanzato del colon e del retto negli adulti.

Il medico può utilizzare una associazione di Irinotecan Accord con **5-fluorouracile/acido folinico (5FU/AF)** e **bevacizumab** per trattare il **cancro dell'intestino crasso (colon o retto).**

Il medico può utilizzare una associazione di Irinotecan Accord con **capecitabina**, con o senza **bevacizumab,** per trattare il **tumore del colon e del retto**.

Il medico può utilizzare una associazione di Irinotecan Accord con **cetuximab** per il trattamento di un tipo particolare di **cancro dell'intestino crasso (KRAS wildtype)** che esprime una proteina chiamata **EGFR**.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Irinotecan Accord

Non le verrà somministrato Irinotecan Accord se
- è allergico all'irinotecan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di **questo medicinale (elencati al paragrafo 6)**
- ha o ha avuto in precedenza una malattia infiammatoria intestinale cronica o un'ostruzione intestinale
- sta allattando
- ha una grave malattia del fegato
- ha una grave insufficienza midollare
- si trova in un cattivo stato generale di salute (secondo lo standard internazionale)
- sta assumendo un rimedio naturale Erba di San Giovanni (hypericum perforatum)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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).

Avvertenze e precauzioni
È necessaria particolare attenzione anche nei pazienti anziani.
Poiché Irinotecan Accord è un farmaco anticancro, le sarà somministrato in un reparto speciale e sotto la supervisione di un medico qualificato nell'uso di farmaci anticancro. Il personale del reparto le spiegherà che cosa deve fare per adottare misure particolari durante e dopo il trattamento. Questo foglio l'aiuta a ricordarlo.

Prima del trattamento con Irinotecan Accord informi il medico se uno qualsiasi dei seguenti è pertinente nel suo caso:
- Ha problemi al fegato o l'itterizia
- Ha problemi ai reni
- Ha l'asma
- Ha mai ricevuto la radioterapia
- Ha avuto grave diarrea o febbre dopo aver ricevuto il trattamento con Irinotecan Accord precedentemente
- Ha problemi al cuore
- Fuma, ha la pressione del sangue alta o il colesterolo alto, perché questi possono aumentare il rischio di problemi al cuore durante il trattamento con Irinotecan Accord
- Ha ricevuto o deve ricevere qualsiasi vaccinazione
- Prende qualsiasi altro medicinale. Vedere il paragrafo sotto "**Altri medicinali e irinotecan".**

1) Le prime 24 ore dopo la somministrazione di Irinotecan Accord
Durante la somministrazione di Irinotecan Accord (30–90 minuti) e subito dopo la somministrazione può avere alcuni dei seguenti sintomi:
- Diarrea
- Lacrimazione agli occhi
- Sudorazione
- Disturbo visivo
- Dolore addominale
- Eccessiva salivazione

Il termine medico per questi sintomi è sindrome colinergica acuta, che può essere trattata (con atropina). Se ha uno qualunque di questi sintomi, informi immediatamente il medico che le somministrerà il trattamento necessario.

2) Dal giorno dopo il trattamento con Irinotecan Accord fino al trattamento successivo.
Durante questo periodo potrà avere vari sintomi, che potranno essere seri e richiedere il trattamento immediato e l'attenta supervisione.

Diarrea
Se la diarrea inizia più di 24 ore dopo la somministrazione di Irinotecan Accord ("diarrea ritardata") potrebbe essere seria. Viene spesso osservata circa 5 giorni dopo la somministrazione. La diarrea deve essere trattata immediatamente e tenuta sotto attento controllo. Subito dopo la comparsa della prima evacuazione liquida proceda nel modo seguente:

1. Prenda qualsiasi trattamento antidiarroico che il medico le ha prescritto, esattamente secondo le istruzioni del medico. Il trattamento non può essere modificato senza consultare il medico. Il trattamento antidiarroico consigliato è la loperamide (4 mg per la prima assunzione e poi 2 mg ogni 2 ore, anche durante la notte). Questo trattamento deve essere continuato per almeno 12 ore

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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).

antecedenti la prima evacuazione liquida. La dose raccomandata di loperamide non può essere assunta per più di 48 ore.
2. Beva immediatamente grandi quantità d'acqua e di liquidi reidratanti (per es. acqua, gazzosa, bibite frizzanti, brodo o terapia orale reidratante).
3. Informi immediatamente della comparsa della diarrea il medico responsabile del controllo del suo trattamento. Se non può raggiungere il medico, contatti il reparto ospedaliero responsabile del trattamento con Irinotecan Accord. È importantissimo che questo sia consapevole della comparsa della diarrea.

Deve informare immediatamente il medico o il reparto responsabile del trattamento se

- **ha nausea, vomito o febbre, oltre alla diarrea**
- **ha ancora la diarrea 48 ore dopo l'inizio del trattamento antidiarroico**

Nota: non prenda trattamenti antidiarroici diversi da quello prescritto dal medico e dai liquidi descritti sopra. Segua le istruzioni del medico. Il trattamento antidiarroico non deve essere utilizzato per prevenire ulteriori episodi diarroici, anche se ha avuto la diarrea ritardata nei cicli precedenti.

Febbre
Se la temperatura corporea aumenta oltre 38°C, può indicare la presenza di infezione, particolarmente se ha la diarrea. Se ha la febbre (oltre 38°C) contatti immediatamente il medico o il reparto così che possano darle qualsiasi trattamento necessario.

Nausea e vomito
Se ha nausea e/o vomito contatti immediatamente il medico o il reparto.

Neutropenia
Irinotecan Accord può causare la riduzione del numero di parte dei globuli bianchi, che svolgono un ruolo importante nella lotta alle infezioni. Questa riduzione prende il nome di neutropenia, viene osservata spesso durante il trattamento con Irinotecan Accord ed è reversibile. Il suo medico dovrà organizzare che Lei faccia esami regolari del sangue per controllare i suoi globuli bianchi. La neutropenia è seria, deve essere trattata immediatamente e controllata con attenzione.

Difficoltà respiratorie
Se ha qualsiasi difficoltà respiratoria contatti immediatamente il medico.

Funzionalità epatica compromessa
Prima che abbia inizio il trattamento con Irinotecan Accord e prima di ogni ciclo di trattamento successivo, deve essere controllata la funzionalità epatica (con esami del sangue).

Altri medicinali e irinotecan
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, che includono i medicinali fitoterapici, preparati vitaminici e minerali.
Se riceve Irinotecan Accord in associazione con capecitabina, cetuximab o bevacizumab, si accerti di leggere anche il foglio illustrativo di ciascun medicinale.
Alcuni medicinali possono modificare gli effetti di Irinotecan Accord, ad es. il ketoconazolo (per il trattamento delle infezioni micotiche), la rifampicina (per il trattamento della tubercolosi), warfarin (un anticoagulante usato per fluidificare il sangue), atazanavir (utilizzato per trattare il virus dell'immunodeficienza umana, HIV), ciclosporina o tacrolimus (usati per sopprimere il sistema immunitario del corpo) e alcuni farmaci per il trattamento dell'epilessia (carbamazepina, fenobarbital e fenitoina).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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).

Il rimedio fitoterapico Erba di San Giovanni (Hypericum Perforatum) non può essere utilizzato contemporaneamente a Irinotecan Accord o tra i cicli di trattamento, perché può ridurre l'effetto di Irinotecan Accord.
Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, dica al medico o all'anestesista che è in trattamento con irinotecan, perché può modificare l'effetto di alcuni medicinali utilizzati durante la chirurgia.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 prendere questo medicinale.
Irinotecan Accord non deve essere utilizzato durante la gravidanza. Irinotecan Accord può causare difetti alla nascita.
Le donne in età fertile devono evitare la gravidanza. Misure contraccettive devono essere adottate dai pazienti sia maschi sia femmine durante e per almeno tre mesi (dai maschi) e un mese (dalle femmine) dopo la fine della terapia. Se Lei rimane incinta durante questo periodo, deve informare immediatamente il medico.
L'allattamento deve essere interrotto per tutta la durata della terapia con Irinotecan Accord.
Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In alcuni casi Irinotecan Accord può causare effetti indesiderati che influiscono sulla capacità di guidare e utilizzare utensili e macchinari. In caso di incertezza contatti il medico.
Durante le prime 24 ore dopo la somministrazione di Irinotecan Accord, potrà avere capogiri o disturbi visivi. In questo caso non guidi e non utilizzi utensili o macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Irinotecan Accord
Irinotecan Accord contiene **sorbitolo**. Se è affetto/a da intolleranza ad alcuni **zuccheri**, informi il medico prima che le sia somministrato questo farmaco.

Questo farmaco contiene meno di 1 mmol di sodio per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come le verrà somministrato Irinotecan Accord

Irinotecan Accord sarà somministrato come infusione endovenosa durante un periodo di 30-90 minuti.
La quantità dell'infusione che le viene somministrata dipenderà dalla sua età, taglia e condizione medica generale. Dipenderà inoltre da qualsiasi altra terapia che Lei può aver ricevuto per il cancro.
Il medico calcolerà la sua area di superficie corporea in metri quadrati (m^2).

- Se è stato/a trattato/a precedentemente con 5-fluorouracile, sarà normalmente trattato con Irinotecan Accord da solo, partendo da una dose di 350 mg/m^2 ogni 3 settimane.
- Se non ha ricevuto chemioterapia precedente, riceverà normalmente 180 mg/m^2 di Irinotecan Accord ogni due settimane. Questo sarà seguito da acido folinico e 5-fluorouracile.
- Se è trattato con irinotecan in associazione con cetuximab, riceverà normalmente la stessa dose di irinotecan somministrata negli ultimi cicli del regime precedente contenente irinotecan. Irinotecan Accord non deve essere somministrato prima di 1 ora dopo la fine dell'infusione di cetuximab.

Queste dosi possono essere regolate dal suo medico, a seconda delle sue condizioni e di qualsiasi effetto indesiderato da cui può essere affetto/a.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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 riceve più Irinotecan Accord di quanto deve
È improbabile che riceva una quantità eccessiva di Irinotecan Accord. Nell'eventualità tuttavia che ciò si verifichi, può essere affetto/a da gravi malattie del sangue e da diarrea. Deve essere applicata la massima assistenza di supporto per prevenire la disidratazione causata dalla diarrea e per trattare qualsiasi complicazione infettiva. Consulti il medico che le somministra il farmaco.

Se dimentica una dose di Irinotecan Accord
È importantissimo che riceva tutte le dosi programmate. Se non riceve una dose, contatti immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Irinotecan Accord può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Il medico discuterà gli effetti indesiderati con lei e le spiegherà i rischi e i benefici del trattamento.
Alcuni di questi effetti indesiderati devono essere trattati immediatamente.
Vedere anche le informazioni al paragrafo "**Avvertenze e precauzioni**"

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti collaterali elencati dopo che le è stato dato il farmaco, informi immediatamente il medico. Se non è in ospedale, ci si DEVE recare immediatamente.
- Reazioni allergiche. Se ha dispnea, difficoltà nella respirazione, eruzione cutanea o prurito (che interessa tutto il corpo) si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.
- Gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) possono verificarsi più spesso nei minuti successivi all'iniezione del prodotto: eruzione cutanea, compresi pelle rossa pruriginosa, gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o della gola (che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione) e può avvertire i sintomi dello svenimento.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Malattie del sangue: neutropenia (diminuito numero di alcuni globuli bianchi), trombocitopenia (diminuito numero di piastrine nel sangue), anemia
- Diarrea ritardata
- Nausea e vomito
- Perdita di capelli (i capelli ricrescono dopo la fine del trattamento)
- Nella terapia in associazione, aumentati livelli transitori di alcuni enzimi (ALT, AST, fosfatasi alcalina) o della bilirubina nel siero

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Sindrome colinergica acuta: i sintomi principali sono diarrea precoce e altri sintomi come dolore addominale, occhi arrossati, indolenziti, pruriginosi e lacrimanti (congiuntivite); naso che cola (rinite); pressione sanguigna bassa; allargamento dei vasi sanguigni; sudorazione, brividi; una sensazione di disagio e malessere generale, capogiri; disturbi visivi, pupille contratte; occhi lacrimanti e maggiore salivazione, che si verificano durante o entro le prime 24 ore dopo l'infusione di Irinotecan Accord
- Febbre, infezioni (inclusa sepsi)
- Febbre associata a una grave riduzione del numero dei globuli bianchi
- Disidratazione, comunemente associata a diarrea e/o vomito
- Stitichezza
- Affaticamento
- Livello aumentato di enzimi del fegato e di creatinina nel sangue

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Reazioni allergiche. Se ha dispnea, difficoltà nella respirazione, eruzione cutanea o prurito (che interessa tutto il corpo) si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.
- Reazioni cutanee lievi; reazioni lievi nella sede della somministrazione dell'infusione
- Difficoltà respiratorie
- Malattia polmonare (malattia polmonare interstiziale)
- Blocco intestinale
- Dolore e infiammazione addominale, che provocano diarrea (una condizione chiamata colite pseudomembranosa)
- Casi non frequenti di insufficienza renale, pressione sanguigna bassa o insufficienza cardiocircolatoria sono stati osservati in pazienti che hanno avuto episodi di disidratazione associati a diarrea e/o vomito o sepsi.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) possono verificarsi più spesso nei minuti successivi all'iniezione del prodotto: eruzione cutanea, compresi pelle rossa pruriginosa, gonfiore delle mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o della gola (che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione) e può avvertire i sintomi dello svenimento. In questo caso informi immediatamente il medico.
- Effetti precoci come contrazione muscolare o crampi e intorpidimento (parestesia).
- Sanguinamento gastrointestinale e infiammazione del colon, inclusa l'appendice.
- Perforazione intestinale, anoressia, dolore addominale, infiammazione delle mucose.
- Infiammazione del pancreas.
- Aumento della pressione sanguigna durante e dopo la somministrazione.
- Diminuiti livelli di potassio e sodio nel sangue, per lo più in relazione a diarrea e vomito.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Disturbi transitori della parola
- Aumento dei livelli di alcuni enzimi digestivi che rompono gli zuccheri e i grassi.

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

- Infiammazione del fegato con concomitante accumulo di grasso nel fegato.

Se riceve Irinotecan Accord in associazione con **cetuximab**, alcuni degli effetti indesiderati che potrebbe avere possono essere anche correlati a questa associazione. Questi effetti indesiderati possono includere un'eruzione cutanea tipo acne. Si accerti quindi di leggere anche il foglio illustrativo per cetuximab.

Se riceve Irinotecan Accord in associazione con **capecitabina**, alcuni degli effetti indesiderati che potrebbe avere possono essere anche correlati a questa associazione. Questi effetti indesiderati possono includere: coaguli sanguigni molto comuni, reazioni allergiche comuni, attacco cardiaco e febbre nei pazienti con bassa conta di globuli bianchi. Si accerti quindi di leggere anche il foglio illustrativo per capecitabina.

Se riceve Irinotecan Accord in associazione con **capecitabina** e **bevacizumab**, alcuni degli effetti indesiderati che potrebbe avere possono essere anche correlati a questa associazione. Questi effetti indesiderati includono: bassa conta dei globuli bianchi, coaguli sanguigni, alta pressione sanguigna e attacco cardiaco. Si accerti quindi di leggere anche il foglio illustrativo per capecitabina e bevacizumab.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019

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 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.

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Accord

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non congelare.
Solo per uso singolo.
Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di temperatura di conservazione.
Conservare nella confezione originale per tenere il medicinale al riparo dalla luce.
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Irinotecan Accord:
- Il principio attivo è l'irinotecan cloridrato triidrato.
- 1 ml di concentrato contiene 20 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 17,33 mg di irinotecan.
- Un flaconcino di 2 ml contiene 40 mg di irinotecan cloridrato triidrato
- Un flaconcino di 5 ml contiene 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato
- Un flaconcino di 15 ml contiene 300 mg di irinotecan cloridrato triidrato
- Un flaconcino di 25 ml contiene 500 mg di irinotecan cloridrato triidrato
- Gli altri eccipienti sono sorbitolo (E420), acido lattico, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Irinotecan Accord e contenuto della confezione:
Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione è una soluzione trasparente di colore giallo pallido.

Confezioni:
2 ml
5 ml
15 ml
25 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna
Produttore
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cipro	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Republica Ceca	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Germania	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca	Irinotecan Accord
Estonia	Irinotecan Accord
Grecia	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Finlandia	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Croazia	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Ungheria	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Islanda	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn
Italia	Irinotecan Accord
Lettonia	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Polonia	Irinotecan Accord
Paesi Bassi	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Irinotecan Accord
Portogallo	Irinotecano Accord
Romania	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Repubblica Slovacca	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenia	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Svezia	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Regno Unito	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Spagna	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francia	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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).

Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso - CITOTOSSICO

Manipolazione di Irinotecan Accord

Come altri agenti antineoplastici, Irinotecan Accord deve essere manipolato con attenzione. È necessario che la diluizione venga eseguita in condizioni asettiche da personale adeguatamente addestrato in un'area apposita. Prendere le opportune precauzioni per evitare il contatto con la cute e le mucose.

Istruzioni di protezione per la preparazione di irinotecan soluzione per infusione

1. È necessario l'uso di una camera di protezione ed è necessario indossare guanti e indumenti protettivi. Nel caso non sia disponibile una camera di protezione, è necessario utilizzare protezione oculare e una mascherina.

2. I contenitori aperti, come flaconcini per iniezione, flaconi per infusione, cannule usate, siringhe, cateteri, tubi e residui di citostatici devono essere considerati rifiuti pericolosi e devono essere smaltiti secondo le normative locali per la manipolazione dei RIFIUTI PERICOLOSI.

3. Attenersi alle seguenti istruzioni in caso di fuoriuscita:
   - indossare indumenti protettivi
   - raccogliere i vetri rotti e porli nel contenitore per i RIFIUTI PERICOLOSI
   - lavare abbondantemente le superfici contaminate con acqua fredda
   - asciugare scrupolosamente le superfici lavate e smaltire i materiali usati come RIFIUTI PERICOLOSI

4. Nel caso di contatto di Irinotecan Accord con la cute, sciacquare la zona con acqua corrente e quindi lavare con acqua e sapone. In caso di contatto con le mucose, lavare la zona interessata scrupolosamente con acqua. In caso di malesseri, contattare un medico.

5. In caso di contatto di irinotecan con gli occhi, lavarli copiosamente con acqua.
   Contattare un oculista immediatamente.

Preparazione della soluzione per infusione

Irinotecan concentrato per soluzione per infusione è destinato alla somministrazione per infusione endovenosa solo dopo la diluizione con i diluenti raccomandati, una soluzione per infusione di sodio cloruro 0,9% oppure una soluzione per infusione di glucosio 5%. Aspirare in maniera asettica la quantità richiesta di irinotecan concentrato per soluzione dal flaconcino con una siringa graduata e iniettarla in una sacca o in un flacone per infusione da 250 ml. L'infusione deve quindi essere accuratamente miscelata mediante rotazione manuale.
Il prodotto deve essere diluito e usato immediatamente dopo l'apertura.
La soluzione di Irinotecan Accord è fisicamente e chimicamente stabile con le soluzioni per infusione (soluzione di sodio cloruro allo 0,9% (p/v) e soluzione di glucosio al 5% (p/v)) fino ad un massimo di 28 giorni se conservato in contenitori in LDPE o PVC ad una temperatura pari a 5°C o a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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).

25°C e protetto dalla luce. Quando la soluzione è esposta alla luce, è indicata una stabilità fisico-chimica fino un massimo di 3 giorni.
Dal punto di vista microbiologico la soluzione diluita deve essere usata immediatamente. Se non usata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione non sia stata effettuata in condizioni di asepsi controllate e validate.

Se si osserva del precipitato nei flaconcini o dopo ricostituzione, il medicinale deve essere eliminato in accordo alle procedure standard per gli agenti citotossici.

Irinotecan Accord non deve essere somministrato come bolo o come infusione per endovena con una durata inferiore a 30 minuti o superiore a 90 minuti.

Smaltimento:
Tutti i materiali utilizzati per la preparazione, la somministrazione o che siano venuti in contatto con Irinotecan Accord devono essere smaltiti secondo le normative locali in materia di manipolazione dei farmaci citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/10/2019
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).