Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Irinto 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 o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se riporta uno qualsiasi degli effetti indesiderati informi il medico o il farmacista Questo comprende anche gli eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è Irinto e a che cosa serve

Irinto appartiene a un gruppo di medicinali denominati antineoplastici citostatici (medicinali anti-tumorali).
Irinto è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con cancro colorettale avanzato, sia in combinazione con altri medicinali o da solo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Irinto

Non usare Irinto:
- Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo (irinotecan cloridrato triidrato) o a uno degli eccipienti di Irinto (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una patologia infiammatoria cronica intestinale o di ostruzione intestinale
- Se sta allattando
- Se ha problemi epatici con aumentati livelli di bilirubina nel sangue (superiore a tre volte il limite massimo dell'intervallo normale)
- Se soffre di un grave scompenso delle cellule ematiche (grave scompenso della funzione midollare)
- Se il suo stato di salute generale è modesto (determinato secondo gli standard internazionali WHO maggiore di 2)
- Se sta utilizzando qualsiasi medicinale o estratto erboristico contenente l'Erba di San Giovanni (un medicinale contro la depressione)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei riceve Irinto in associazione a 5-fluorouracil capecitabina, cetuximab o bevacizumab, si assicuri di leggere anche i fogli illustrativi di questi medicinali.

Avvertenze e precauzioni:

Parli con il suo medico o con il farmacista prima di usare Irinto.
Irinto le sarà somministrato solo in unità specializzate nella somministrazione di medicinali antitumorali (chemioterapici antineoplastici citotossici), sotto la supervisione di un medico qualificato per l'uso di questi medicinali.
Il personale dell'unità le spiegherà quali precauzioni prendere durante e dopo il trattamento. Questo foglio illustrativo può aiutarla a ricordarlo.
Questo medicinale è indicato per il solo uso negli adulti.
Controllate con il vostro medico se questo medicinale è stato prescritto per l'uso in un bambino.
Bisogna prestare particolare attenzione anche nei pazienti anziani.

Durante la somministrazione di Irinto (30-90min.) e fino a 24 ore dopo la somministrazione lei può risentire di alcuni dei seguenti sintomi: diarrea, sudorazione, dolore addominale, disturbi visivi, eccessiva salivazione. Il termine medico per questi sintomi è "sindrome acuta colinergica" che può essere trattata (con atropina).
Se risente di uno di questi sintomi lo comunichi immediatamente al suo medico che le darà trattamento più adatto.

Dal primo giorno dopo il trattamento con Irinto e fino al successivo trattamento può accusare diversi sintomi, che possono essere gravi e necessitare di un trattamento immediato e attenta supervisione.

Diarrea
Se la diarrea inizia più di 24 ore dopo la somministrazione di Irinto ("diarrea ritardata") può essere grave. Si manifesta spesso intorno ai 5 giorni dopo la terapia. Questa diarrea deve essere trattata immediatamente e va tenuta sotto stretto controllo. Immediatamente dopo la prima scarica diarroica seguire le seguenti istruzioni:

1. Assumere il trattamento anti-diarroico che il medico vi ha dato, seguire scrupolosamente le istruzioni ricevute. Il trattamento non deve essere cambiato senza prima essersi consultati con il medico. Il trattamento anti-diarroico raccomandato è loperamide (4mg la prima volta e successivamente 2mg ogni 2 ore, anche di notte). Questo va continuato per almeno 12 ore dopo l'ultima scarica diarroica. Il dosaggio raccomandato per la loperamide non deve essere assunto per più di 48 ore.
2. Immediatamente bere grandi quantità di acqua, di liquidi idratanti (p.es. acqua, bevande gassate, brodo o terapia orale idratante).
3. Informare immediatamente il medico che supervisiona il trattamento della diarrea. Se siete impossibilitato a raggiungerlo, contattare l'ospedale e l'unità operativa che supervisiona il trattamento con Irinto. È molto importante che vengano informati della diarrea.

Per la gestione della diarrea, l'ospedalizzazione è raccomandata nei seguenti casi:
- Soffrite di diarrea e avete la febbre (al di sopra di 38°C)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2019
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).

- Avete una diarrea grave (e vomito) con eccessiva perdita di acqua che richiede una idratazione per via endovenosa
- Soffrite ancora di diarrea dopo 48 ore dall'inizio del trattamento anti-diarroico

Note! Non seguire altri trattamenti e assunzione di liquidi per la diarrea a parte quelli prescrittovi dal medico. Seguire le istruzioni del medico. Anche se avete accusato diarrea ritardata nei cicli precedenti, il trattamento anti-diarroico non deve essere utilizzato per la prevenzione.

Monitoraggio del sangue
L'irinotecan può causare una diminuzione del numero di alcuni dei vostri globuli bianchi, che svolgono un ruolo importante nel combattere le infezioni. Questa è chiamato neutropenia. La neutropenia è spesso osservata durante il trattamento con irinotecan ed è reversibile. Il medico dovrebbe predisporre per lei regolari esami del sangue per monitorare questi globuli bianchi. La neutropenia è grave e deve essere trattata immediatamente e attentamente monitorata.

Febbre
Se avete la febbre più alta di 38°C contattate immediatamente il medico o l'ospedale al fine di iniziare il trattamento necessario.

Difficoltà a respirare
Se avete difficoltà a respirare contattare immediatamente il medico.

Compromissione della funzionalità epatica
Prima di iniziare il trattamento con Irinto e prima di ogni ciclo di trattamento il medico controlla la funzione epatica (tramite esami del sangue).

Nausea (sensazione di malessere) e vomito
Se ha nausea e / o vomito, contatti immediatamente il medico o l'unità ospedaliera.

Compromissione della funzionalità renale
Poiché questo medicinale non è stato testato in pazienti con problemi renali, controlli con il suo medico se lei ha un qualsiasi problema renale.

Disturbi cardiaci
Se lei ha problemi cardiaci o fattori di rischio aggiuntivi come fumo, alta pressione del sangue o alti livelli di colesterolo il suo medico monitorerà la sua condizione.

Aumento della suscettibilità alle infezioni
Gli agenti chemioterapici possono indebolire il vostro sistema immunitario. Va posta particolare attenzione nella somministrazione di vaccini vivi o attenuati. La vaccinazione con vaccini vivi va evitata.

Alterazioni nella composizione del sangue
Dato il rischio di alterazioni nella composizione del sangue, il suo medico condurrà esami del sangue a cadenza settimanale.

Disidratazione

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2019
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).

Casi rari di insufficienza renale, ipotensione e insufficienza circolatoria sono stati osservati in pazienti che hanno avuto episodi di disidratazione associati a diarrea e/o vomito, o sepsi.

Altri medicinali e Irinto

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

I seguenti medicamenti possono modificare gli effetti di Irinto e quindi non vanno somministrati contemporaneamente:

- carbamazepina, fenobarbitale o fenitoina (farmaci impiegati nella gestione dell'epilessia)
- ketoconazolo (impiegato nel trattamento delle infezioni da funghi)
- rifampicina (impiegata nel trattamento della tubercolosi)
- warfarin (un anticoagulante usato per fluidificare il sangue)
- Atazanavir (usato per il trattamento dell'HIV)
- Vaccini (la risposta al vaccino ucciso o inattivato può risultare diminuita)
- Ciclosporina o tacromilus (utilizzati per deprimere il sistema immunitario)

Medicinali naturali a base di Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) non devono essere somministrati contemporaneamente ad Irinto, nemmeno tra i cicli di trattamento perchè può ridurre gli effetti di Irinto. Se lei sta assumendo preparazioni a base di Erba di San Giovanni interrompa immediatamente e informi il suo medico.

I seguenti medicinali possono essere influenzati da Irinto:

- Rilassanti muscolari usati durante le operazioni (es. sussametonio, agenti non depolarizzanti), poiché Irinto può prolungare o bloccare i loro effetti. Se deve essere operato, informi il medico o l'anestesista che lei sta assumendo questo medicinale.

Gravidanza ed allattamento:
Se è incinta o sta allattando, pensa di poter essere incinta o se sta programmando di avere un bambino, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale

<u>Gravidanza</u>
Lei non deve ricevere Irinto se Lei è incinta a meno che non Le sia chiaramente richiesto.

Se lei è in età fertile e sta ricevendo un trattamento con Irinto, deve essere avvisata di evitare una gravidanza. Devono essere intraprese misure contraccettive sia da pazienti maschi che femmine durante il trattamento e per 3 mesi dopo la fine del trattamento. Inoltre, se rimane incinta durante questo periodo deve immediatamente informare il suo medico.

<u>Allattamento</u>
Non è noto se Irinotecan sia escreto nel latte umano. Di conseguenza non deve allattare se è sotto trattamento con Irinto.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2019
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché è possibile che si verifichino giramenti di testa o disturbi visivi entro 24 ore dopo la somministrazione di Irinto, lei non deve né guidare veicoli né impiegare macchinari se questi sintomi si verificano. Contatti il suo medico o il farmacista in caso abbia dei dubbi.

Irinotecan Hikma contiene sorbitolo.

Questo medicinale contiene 45 mg di sorbitolo in ogni millilitro di soluzione.
Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se lei (o suo figlio) ha un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), un raro disordine genetico, lei (o suo figlio) non deve ricevere questo medicinale. I pazienti con HFI non possono decomporre il fruttosio, che può causare gravi effetti collaterali.
Deve informare il medico prima di ricevere questo medicinale se (o suo figlio) ha HFI o se il suo bambino non può più assumere cibi dolci o bevande perché si sente male, vomita o ottiene effetti sgradevoli come gonfiore, crampi allo stomaco o diarrea.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml di soluzione, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Irinto

Irinto le sarà somministrato per infusione endovenosa in un arco di tempo di 30-90 minuti.

La dose dipenderà dall'età, altezza, peso e dalle condizioni cliniche generali. Il dosaggio dipende anche dagli eventuali altri trattamenti che potrà aver ricevuto per il suo tumore. Il suo medico calcolerà la sua superficie corporea in metri quadrati (m^2).

- se lei è stato già trattato con 5-fluorouracile normalmente sarà trattato con solo con Irinto iniziando con una dose di 350 mg/m^2 ogni tre settimane.
- Se non è mai stato trattato con chemioterapia normalmente riceverà 180 mg/m^2 di Irinto ogni due settimane seguiti poi da acido folinico e 5-fluorouracile.

Se riceve Irinto in combinazione con cetuximab, si prega di consultare il foglio illustrativo di cetuximab. Irinto non può essere somministrato prima di un'ora dalla fine dell'infusione di cetuximab.
Segua sempre il consiglio del medico per quanto riguarda il trattamento in corso.
Se riceve Irinto in combinazione con bevacizumab, si prega di consultare il foglio illustrativo di bevacizumab.
Questi dosaggi possono essere modificati dal medico in funzione delle vostre condizioni e degli eventuali effetti indesiderati che potreste accusare.
Se si riceve Irinto in combinazione con capecitabina, consultare il foglio illustrativo di capecitabina. Questi dosaggi possono essere modificati dal medico a seconda delle condizioni e degli effetti collaterali che potresti accusare.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2019
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 medico la informerà di questi effetti indesiderati e le spiegherà i rischi e benefici del trattamento.
Alcuni di questi effetti indesiderati devono essere trattati immediatamente.

Effetti indesiderati molto comuni (in più di 1 su 10 pazienti)
IN MONOTERAPIA:

- Neutropenia (ridotta conta dei globuli bianchi) che aumenta il rischio di infezioni
- Anemia (riduzione del numero dei globuli rossi) che può rendere la pelle pallida e causare debolezza e difficoltà a respirare
- Riduzione dell'appetito
- Sindrome colinergica: i principali sintomi sono stati definiti come iniziale diarrea e altri vari sintomi come dolore addominale, occhi rossi, doloranti, che prudono o lacrimano (congiuntivite), naso che cola (rinite), bassa pressione del sangue (ipotensione), dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), rigonfiamento, brividi, un senso generale di debolezza (malessere), vertigini, disturbi visivi, contrazione pupillare (miosi), acqua dagli occhi (lacrimazione) e aumentata salivazione che si verifica durante o entro le prime 24 ore dopo l'infusione di Irinto. Questi sintomi scompaioni dopo somministrazione di atropina.
- Diarrea
- Vomito
- Nausea
- Dolore addominale
- Perdita di capelli (i capelli ricresceranno dopo la fine del trattamento)
- Infiammazione delle mucose
- Febbre
- Astenia (mancanza o perdita di forze)

IN TERAPIA DI ASSOCIAZIONE

- Trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine del sangue) che causa ecchimosi, tendenza al sanguinamento e anomalo sanguinamento
- neutropenia
- anemia
- riduzione dell'appetito
- sindrome colinergica: i principali sintomi sono stati definiti come iniziale diarrea e altri vari sintomi come dolore addominale, occhi rossi, doloranti, che prudono o lacrimano (congiuntivite), naso che cola (rinite), bassa pressione del sangue (ipotensione), dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), rigonfiamento, brividi, un senso generale di debolezza (malessere), vertigini, disturbi visivi, contrazione pupillare (miosi), acqua dagli occhi (lacrimazione) e aumentata salivazione che si verifica durante o entro le prime 24 ore dopo l'infusione di Irinto. Questi sintomi scompaiono dopo somministrazione di atropina.
- diarrea
- vomito
- nausea
- caduta dei capelli (i capelli ricrescono al termine del trattamento)

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione delle mucose
- astenia (perdita o mancanza di forze)
- aumento transitorio e da lieve a moderato dei livelli sierici di alcuni enzimi epatici (SGPT, SGOT, fosfatasi alcalina) o bilirubina

Effetti indesiderati comuni (in meno di 1 su 10 pazienti ma in più di 1 su 100)
IN MONOTERAPIA
- Infezione
- Trombocitopenia (riduzione del numero delle piastrine del sangue) che causa ecchimosi, tendenza al sanguinamento e anomalo sanguinamento
- Febbre associata a grave riduzione del numero di alcune cellule bianche del sangue (neutropenia febbrile)
- Costipazione
- aumento transitorio e da lieve a moderato dei livelli sierici della creatinina
- aumento transitorio e da lieve a moderato dei livelli sierici di alcuni enzimi epatici (transaminasi, fosfatasi alcalina) o bilirubina

IN TERAPIA DI ASSOCIAZIONE
- infezione
- febbre associata a grave riduzione del numero di alcune cellule bianche del sangue (neutropenia febbrile)
- dolore addominale
- costipazione
- febbre

Effetti indesiderati rari (in meno di 1 su 1.000 pazienti ma in più di 1 su 10.000)
IN TERAPIA DI ASSOCIAZIONE
- ipokalemia e iponatremia principalmente correlate a diarrea e vomito

Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione dell'intestino che causa dolore addominale e/o diarrea (una condizione nota come colite pseudomembranosa)
- sepsi (condizione pericolosa per la vita che insorge quando la risposta corporea all'infezione causa danno ai propri tessuti e organi)
- trombocitopenia periferica con anticorpi antipiastrine
- perdita di acqua (disidratazione), comunemente associata a diarrea e/o vomito
- ipovolemia (riduzione del volume plasmatico)
- reazioni di ipersensibilità (allergiche)
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) comprendenti rigonfiamento delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca e della gola che può causare difficoltà ad inghiottire o a respirare. Contatti immediatamente il suo medico se risente di alcuni di questi sintomi.
- Reazioni anafilattiche
- Transitori disturbi di linguaggio, in alcuni casi l'evento è stato attribuito alla sindrome colinergica osservata durante o poco dopo l'infusione di irinotecan
- Effetti precoci come contrazione muscolare o crampi e intorpidimento (parestesia)
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione) durante o dopo l'infusione

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Problemi ai reni (insufficienza renale), bassa pressione del sangue (ipotensione) o collasso (insufficienza cardiocircolatoria), in pazienti che hanno sperimentato episodi di disidratazione associati a diarrea e/o vomito o sepsi.
- Patologia polmonare (patologia polmonare interstiziale) che si presenta con fiato corto, tosse secca e rumori respiratori
- Difficoltà a respirare
- Singhiozzo (involontaria contrazione del diaframma che si può ripetere più volte in un minuto)
- Parziale o completo blocco dell'intestino (ostruzione intestinale, ileo)
- Sanguinamento gastrointestinale o emorragia
- Infiammazione dell'intestino crasso che causa dolore addominale (coliti incluse tifliti, coliti ischemiche ed ulcerative)
- Anomala dilatazione del colon (megacolon)
- Enzimi pancreatici elevati sintomatici o asintomatici
- Perforazione intestinale
- Reazioni cutanee
- Reazioni al sito di iniezione
- Aumento dei livelli di alcuni enzimi digestivi che scindono gli zuccheri (amilasi) o i grassi (lipasi)
- Ipokalemia
- Iponatremia principalmente correlata a diarrea e vomito
- Aumento dei livelli serici di alcuni enzimi epatici (transaminasi, es. AST e ALT) in assenza di progressive metastasi epatiche sono state raramente riportate
- Contrazione muscolare o crampi

Se riceve Irinto in combinazione con cetuximab, alcuni degli effetti indesiderati che potreste accusare possono essere secondari a questa combinazione. Pertanto, assicuratevi di leggere anche il foglio illustrativo accluso alla confezione di cetuximab.

Se riceve con irinotecan in combinazione con capecitabina, alcuni degli effetti indesiderati che potreste accusare possono essere secondari a questa combinazione. Tali effetti indesiderati possono comprendere: molto comuni coaguli ematici, comuni reazioni allergiche, attacco cardiaco e febbre in pazienti con conta dei globuli bianchi bassa. Pertanto, assicuratevi di leggere anche il foglio illustrativo accluso alla confezione di capecitabina.

Se riceve irinotecan in combinazione con capecitabina e bevacizumab, alcuni degli effetti indesiderati che potreste accusare possono essere secondari a questa combinazione. Tali effetti indesiderati possono comprendere: ridotto numero dei globuli bianchi, trombi ematici, pressione ematica elevata e attacchi cardiaci. Pertanto, assicuratevi di leggere anche il foglio illustrativo di capecitabina e di bevacizumab.

E' necessario che comunichi al suo medico se risente di:

-diarrea precoce con sintomi associati riferiti a "sindrome acuta colinergica" (vedi sezione 2)
-diarrea ritardata
-diarrea che persiste per 48 ore dopo l'inizio del trattamento
-febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2019
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).

-nausea, vomito
-disturbi respiratori, tosse non-produttiva, sintomi di crepitii nei polmoni

L'ospedalizzazione del paziente è indicata nelle seguenti situazioni
-Diarrea e febbre coesistente (sopra i 38°C)
-Grave diarrea (e vomito) con caratteristiche cliniche di eccessiva disidratazione (è necessaria sostituzione di fluido endovenoso)
-Diarrea che non si placa entro 48 ore dall'inizio del trattamento

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa..La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Irinto

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

Conservare al di sotto di 25°C
Conservare nel confezionamento originale per proteggere il medicinale dalla luce
Solo per uso singolo
Dopo la diluizione con glucosio al 5%, la stabilità fisica e chimica è stata dimostrata per 24 ore, se conservata tra 2-8ºC e per 12 ore se conservata a 25 ± 2ºC, al riparo dalla luce.

Dopo la diluizione con cloruro di sodio allo 0,9%, la stabilità fisica e chimica è stata dimostrata per 12 ore se conservata a 25 ± 2ºC, al riparo dalla luce.

Irinto deve essere diluito ed usato immediatamente dopo l'apertura.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di 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 responsabilità dell'utilizzatore.

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è indicata sulla confezione esterna e sull'etichetta del flaconcino dopo SCAD.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali non più utilizzabili. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2019
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).

Cosa contiene Irinto
Il principio attivo di Irinto è irinotecan cloridrato triidrato. 1 ml di concentrato contiene 20 milligrammi (mg) di irinotecan cloridrato triidrato (equivalente a 17,33 mg/ml di irinotecan).
Un flaconcino da 2ml contiene 40mg di irinotecan cloridrato triidrato
Un flaconcino da 5ml contiene 100mg di irinotecan cloridrato triidrato
Un flaconcino da 15ml contiene 300mg di irinotecan cloridrato triidrato
Un flaconcino da 25ml contiene 500mg di irinotecan cloridrato triidrato

Gli altri componenti sono sorbitolo (E420), acido lattico, sodio idrossido e/o acido cloridrico (per aggiustare il pH a 3.5) e acqua per preparazioni iniettabili.

Irinotecan Hikma è una soluzione limpida e trasparente.
pH: 3,0 - 4,0
Osmolalità: 265-350 mosmol / kg

Descrizione dell'aspetto di Irinto e contenuto della confezione

Flaconcino di vetro ambrato, con tappi in gomma FluroTec o equivalente e tappo flip-off in alluminio.

Confezionamento:
Confezione con 1 flacone da 2ml
Confezione con 1 flacone da 5ml
Confezione con 1 flacone da 15ml
Confezione con 1 flacone da 25ml

E'possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo
Tel: +351 21 980 84 10
Fax: +351 21 961 51 02
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
D-38690 Goslar
Germania
Tel: +49(0) 5324 7701-0
Fax: +49(0) 5324 7701-30

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2019
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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti sanitari

Irinto 20mg/ml, concentrato per soluzione per infusione

Irinotecan cloridrato triidrato

Manipolazione:
Come con gli altri agenti antineoplastici/cititossici, Irinto deve essere preparato e maneggiato con cautela. L'uso di occhiali, maschera e guanti è obbligatorio. Se la soluzione di irinotecan concentrato per infusione o la soluzione preparata per l'infusione dovessero venire a contatto con la pelle, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e sapone. Se Irinto concentrato per infusione o la soluzione preparata per l'infusione dovessero venire a contatto con le mucose, lavare immediatamente con acqua.

Istruzioni per la diluizione
Come per tutti i farmaci iniettabili, la soluzione di Irinto deve essere preparata in asepsi. Se si osserva la formazione di un qualsiasi precipitato nei flaconcini o nella soluzione per infusione, il prodotto deve essere eliminato seguendo le procedure ospedaliere standard applicabili ai farmaci citotossici.
In condizioni di asepsi, aspirare la quantità necessaria della soluzione di Irinto concentrato dal flaconcino per mezzo di una siringa graduata e iniettarla in una sacca o flacone per infusione da 250 ml contenente o soluzione di cloruro di sodio 0.9% oppure soluzione di glucosio 5%. L'infusione deve poi essere mescolata perfettamente per rotazione manuale.

Istruzioni per la protezione per la diluizione
La preparazione deve essere condotta in un'area definita per la manipolazione dei farmaci (preferibilmente sotto un sistema di aria a flusso laminare verticale). L'area di lavoro deve essere protetta coprendola con carta assorbente monouso e plastica. Abiti protettivi devono essere usati: occhiali protettivi, copricapo, camice e guanti e maschere monouso.

Contenitori aperti come bottiglie per l'iniezione e per l'infusione e tubi, siringhe, cateteri e tubi usati, così come rifiuti citotossici, devono essere considerati rifiuti pericolosi ed eliminati in accordo alle linee guida locali per la gestione dei rifiuti pericolosi.

In caso di versamento, devono essere usati abiti protettivi. I vetri rotti devono essere raccolti e posti in contenitori per i rifiuti speciali. Le superfici contaminate devono essere propriamente risciacquate con abbondante quantità di acqua fredda e lavati attentamente. I materiali usati per la pulizia devono essere eliminati come rifiuto pericoloso.

In caso Irinto venga in contatto con la pelle, l'area deve essere risciacquata abbondantemente con acqua corrente e quindi lavata con acqua e sapone. In caso di contatto con le membrane mucose, lavare approfonditamente con acqua l'area affetta dal contatto. Se sente qualche disagio contatti il medico. In caso di contatto degli occhi con Irinto, lavarli approfonditamente con una gran quantità di acqua. Contattare immediatamente l'oftalmologo.

Eliminazione

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tutti i materiali utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere eliminati secondo le procedure ospedaliere standard applicabili ai medicinali citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/12/2019

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).