

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Irinotecan Atb 20 mg/ ml concentrat pentru soluție perfuzabilă clorhidrat de irinotecan trihidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Irinotecan Atb și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Irinotecan Atb
3. Cum vi se va administra Irinotecan Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Irinotecan Atb
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE IRINOTECAN ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Irinotecan Atb conține ca substanță activă clorhidrat de irinotecan trihidrat ce aparține unei clase de medicamente denumite citotoxice (medicamente împotriva cancerului). Irinotecan este utilizat la adulți în tratamentul neoplasmului avansat de colon sau rect, fie împreună cu alte medicamente, fie singur. Medicul dumneavoastră poate utiliza o combinație de Irinotecan Atb cu 5-fluorouracil-acid folinic (5FU/FA) și bevacizumab pentru a trata cancerul de intestin gros (colon sau rect). Medicul dumneavoastră poate utiliza o combinație de Irinotecan Atb cu capecitabină, cu sau fără bevacizumab pentru a trata cancerul de colon sau rect. Medicul dumneavoastră poate utiliza o combinație de Irinotecan Atb cu cetuximab pentru a trata un tip particular de cancer al intestinului gros (tipul sălbatic KRAS) care exprimă o proteină numită EGFR.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE IRINOTECAN ATB

Nu vi se va administra Irinotecan Atb

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de irinotecan trihidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale Irinotecan Atb (vezi pct. 6);
- dacă suferiți de boală inflamatorie intestinală cronică, obstrucție intestinală sau de amândouă
- dacă alăptați
- dacă numărul de celule din sânge dumneavoastră este insuficient (insuficiență severă a măduvei osoase)
- dacă suferiți de insuficiență severă a ficatului și/sau dacă aveți valori ale bilirubinemiei de peste trei ori mai mari decât valorile normale
- dacă sunteți foarte slăbit (status de performanță OMS >2)
- dacă utilizați suplimentar preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare, împotriva depresiei

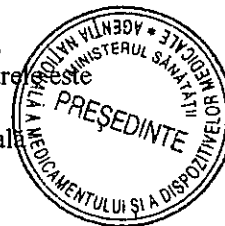
Aveți grijă deosebită când utilizați Irinotecan Atb

Tratamentul vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală cu experiență în utilizarea

acestui tip de tratamente și în controlul reacțiilor lor adverse, care sunt, de obicei, temporare.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna dintre următoarele este valabilă în cazul dumneavoastră:

- dacă aveți orice altă afecțiune a intestinului sau dacă ați avut în trecut o obstrucție intestinală
- dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul
- dacă aveți o tulburare genetică caracterizată printr-o reducere a acțiunii enzimei UGT 1A1 (uridin difosfat glucuronoziltransferază 1A1)
- dacă aveți astm
- dacă ați făcut radioterapie
- dacă aveți probleme cu inima
- dacă sunteți fumător, aveți tensiune arterială crescută sau colesterolul crescut (acești factori cresc riscul de apariție a problemelor cardiace pe timpul tratamentului cu Irinotecan Atb)
- dacă ați fost sau veți fi vaccinat



Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, cât mai curând posibil, dacă apare una sau mai multe dintre următoarele reacții adverse, deoarece aceste reacții adverse trebuie tratate imediat.

-dacă aveți ORICE FEL DE DIAREE (vezi și pct. 4)

Irinotecan Atb vă poate cauza diaree. Există două tipuri de diaree, care pot fi diferențiate după momentul debutului. "Diareea precoce" debutează la mai puțin de 24 de ore de la administrarea perfuziei iar "diareea tardivă" debutează la mai mult de 24 de ore de la administrarea perfuziei.

- dacă diareea vă apare la mai puțin de 24 de ore de la administrarea perfuziei ("diaree precoce") trebuie să vă adresați IMEDIAT medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, astfel încât aceștia să vă poată administra un tratament corespunzător.

Această "diaree precoce" poate fi însoțită de alte simptome, cum sunt: transpirație, frisoane, crampe abdominale, lăcrimare, tulburări de vedere, amețeli, tensiune arterială mică, greață, salivare în exces, nas înfundat, stare generală de rău, slăbiciune, scăderea în dimensiuni a pulilelor.

Nu utilizați nici un tratament antidiareic pe care medicul dumneavoastră vi l-a recomandat pentru "diareea tardivă".

- dacă diareea vă apare la mai mult de 24 de ore de la administrarea perfuziei ("diaree tardivă") trebuie să luați IMEDIAT orice tratament antidiareic pe care vi l-a prescris medicul dumneavoastră, EXACT așa cum v-a fost recomandat. Dacă aveți nelămuriri, întrebați-l pe medicul dumneavoastră. Beți IMEDIAT cantități mari de lichide cum sunt apă plată, apă minerală, băuturi răcoritoare, supă sau luați un tratament de rehidratare cu administrare orală (soluții care conțin electroliți care pot fi băute).

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră

- dacă aveți greață sau vărsături, precum și diaree
- dacă aveți orice tip de febră, precum și diaree
- dacă mai aveți încă diaree la 48 de ore de la începerea tratamentului antidiareic.

Nu utilizați orice fel de tratament pentru diaree - utilizați doar tratamentul pe care vi-l administrează medicul dumneavoastră sau asistenta medicală și beți lichidele enumerate mai sus.

Poate să apară o combinație de diaree și alte simptome cum sunt crampe abdominale, transpirație, lăcrimare și salivare în exces, iar această combinație este denumită **sindrom colinergic acut**. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru a vi se administra un tratament corespunzător.

-dacă aveți FEBRĂ (vezi și pct. 4)

Irinotecan Atb poate determina o reducere a numărului anumitor celule albe din sângele dumneavoastră, celule care joacă un rol important în lupta împotriva infecțiilor. Această tulburare se numește neutropenie. Medicul dumneavoastră vă va recomanda să efectuați analize regulate ale sângelui, pentru a vă supraveghea numărul acestor celule albe. Dacă aveți febră, acesta poate fi un semn de infecție asociată cu această neutropenie și necesită tratament imediat. Ca urmare, dacă aveți febră, în special, dacă aveți și diaree adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru ca aceștia să vă poată administra tratamentul necesar.

-dacă AVEȚI O STARE GENERALĂ DE RĂU ȘI VĂ SIMȚIȚI SLĂBIT

-dacă aveți orice DIFICULTĂȚI LA RESPIRAȚIE

-dacă aveți DURERI ABDOMINALE severe.

-dacă prezentați GREAȚĂ ȘI VĂRSĂTURI.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Această atenționare este valabilă și în cazul medicamentelor din plante, vitaminelor și mineralelor cu acțiune puternică.



Dacă vi se administrează Irinotecan Atb în asociere cu un medicament care conține cetuximab, bevacizumab sau capecitabină, vă rugăm să citiți și prospectele acelor medicamente. Următoarele medicamente pot modifica efectul Irinotecan Atb sau Irinotecan Atb poate modifica efectul acestor medicamente:

- medicamente împotriva epilepsiei, de exemplu carbamazepină, fenobarbital sau fenitoină
- medicamente împotriva infecțiilor fungice, de exemplu ketoconazol
- medicamente antibiotice împotriva infecțiilor, de exemplu rifampicină
- medicamente împotriva depresiei, de exemplu preparate pe bază de plante medicinale care conțin sunătoare.
- medicamente pentru tratamentul infecției HIV, de exemplu atazanavir
- medicamente anticoagulante pentru subțierea sângelui, precum warfarina
- medicamente care scad imunitatea, precum tacrolimus sau ciclosporină

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală. Irinotecan Atb poate influența efectul relaxantelor musculare care sunt administrate, de obicei, în timpul intervențiilor chirurgicale.

Utilizarea Irinotecan Atb împreună cu alimente și băuturi

Nu există nici o interacțiune cunoscută între Irinotecan Atb și alcoolul etilic. Cu toate acestea, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă în cazul dumneavoastră este permis consumul de băuturi alcoolice.

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să vi se administreze Irinotecan Atb dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Femeile aflate la vârsta fertilă și bărbații aflați la vârstă fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului și pe o perioadă de până la 3 luni după tratament. Cu toate acestea, dacă rămâneți gravidă, credeți că ați putea fi sau că ați putea rămâne gravidă în această perioadă, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră.

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Irinotecan Atb.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În anumite cazuri Irinotecan Atb poate determina reacții adverse care afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În timpul primelor 24 de ore de la administrarea Irinotecan Atb vă puteți simți amețit sau puteți prezenta tulburări de vedere. Dacă vi se întâmplă acestea, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje. Vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informații importante privind unele componente ale Irinotecan Atb

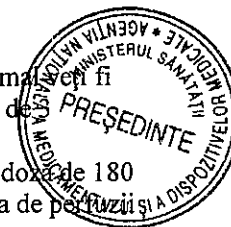
Acest medicament conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

3. CUM VI SE VA ADMINISTRA IRINOTECAN ATB

Irinotecan Atb vă va fi administrat de un medic sau o asistentă medicală. Irinotecan Atb trebuie utilizat doar la adulți.

Irinotecan Atb trebuie diluat înainte de utilizare și vă va fi administrat sub formă de perfuzie într-o venă, timp de 30 până la 90 de minute.

Medicul dumneavoastră vă va ajusta cu atenție doza, în funcție de vârstă, suprafață corporală, stare medicală generală și în funcție de orice alt tratament antineoplazic pe care îl urmați.



- Dacă ați fost tratat anterior cu un medicament antineoplazic denumit 5-fluorouracil, în mod normal, nu trebuie să fiți tratat doar cu Irinotecan Atb, începând cu o doză de 350 mg/m² suprafață corporală la intervale de două săptămâni.
- Dacă nu ați urmat până acum un tratament antineoplazic, în mod normal vi se va administra o doză de 180 mg/m² suprafață corporală la intervale de două săptămâni. Aceasta va fi urmată de administrarea de perfuzii care conțin acid folinic și 5-fluorouracil.
- De asemenea, vi se poate administra Irinotecan Atb în asociere cu medicamente antineoplazice conținând bevacizumab, 5-fluorouracil și acid folinic.
- Dacă sunteți tratat cu Irinotecan Atb în asociere cu un medicament care conține cetuximab, Irinotecan Atb nu trebuie administrat mai devreme de 1 oră de la oprirea perfuziei cu cetuximab.

Dozele pot fi modificate de către medicul dumneavoastră în funcție de starea dumneavoastră generală și de posibilele dumneavoastră reacții adverse.

Copii și adolescenți

Irinotecan Atb nu trebuie utilizat la copii și adolescenți.

Vârstnici

Atunci când Irinotecan Atb este administrat la pacienții vârstnici, doza trebuie aleasă cu atenție iar pacienții trebuie supravegheați mai strict.

Pacienți cu insuficiență renală

Irinotecan Atb nu este recomandat pentru utilizare la pacienții cu insuficiență renală.

Utilizați întotdeauna Irinotecan Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă vi s-a administrat mai mult Irinotecan Atb decât trebuie

Dat fiind că Irinotecan Atb este administrat, de obicei, de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil să vă fie administrată o doză prea mare sau să nu vi se administreze o doză. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Irinotecan Atb

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Irinotecan Atb

Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Irinotecan Atb poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre aceste reacții adverse și vă va explica riscurile și beneficiile tratamentului dumneavoastră.

Unele dintre aceste reacții adverse necesită măsuri speciale pentru a reduce riscul de apariție a complicațiilor.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Frecvențele de apariție a reacțiilor adverse sunt clasificate în următoarele categorii: foarte frecvente (la mai mult de 1 din 10 pacienți), frecvente (la mai puțin de 1 din 10 pacienți), mai puțin frecvente (la mai puțin de 1 din 100 de pacienți), rare (la mai puțin de 1 din 1000 de pacienți), foarte rare (la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).



Reacții adverse foarte frecvente:

- Neutropenie (scădere a numărului anumitor celule albe din sânge), anemie care crește riscul de apariție a infecțiilor
- Anemie (scădere a numărului de celule roșii din sânge), care poate avea ca rezultat paloarea pielii și poate cauza slăbiciune și senzație de lipsă de aer. În terapia asociată: trombocitopenie (scădere a numărului de trombocite din sânge), care poate cauza vânătăi, tendință de sângerare și sângerare anormală În monoterapie: febră și infecții
- Diaree tardivă severă
- În monoterapie: greață și vărsături severe
- *Febră în absența infecției*
- Cădere a părului (părul crește din nou după încetarea tratamentului)
- În terapia asociată: creștere trecătoare și ușoară sau moderată a concentrațiilor plasmatice ale unor enzime (ASAT, ALAT, fosfatază alcalină) sau a bilirubinei.
- În monoterapie, febră în absența unei infecții și fără scădere concomitentă severă, a numărului unor celule albe din sânge (neutropenie)
- În terapia asociată cu capecitabină, reacții adverse la medicament de toate gradele: tromboză/embolism

Reacții adverse frecvente:

- Sindrom colinergic acut sever, trecător: principalele simptome sunt reprezentate de diaree precoce și diferite alte simptome cum sunt: dureri abdominale; ochi roșii, dureroși, cu mâncărimi sau înlăcrimați (conjunctivită); curgerea nasului (rinită); tensiune arterială scăzută; dilatare a vaselor de sânge; transpirație abundentă, frisoane; stare de disconfort general și de boală; amețeli; tulburări de vedere, contractare a pupilelor, lăcrimare și salivare în exces, care apar în timpul perfuziei sau în decursul primelor 24 de ore de la perfuzarea de Irinotecan Atb.
- În monoterapie: trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite din sânge), care poate cauza vânătăi, tendință de sângerare și sângerare anormală.
- În terapia asociată, febră în absența unei infecții și fără scădere concomitentă severă a numărului unor celule albe din sânge (neutropenie)..
- În terapia asociată: febră și infecții.
- Infecții asociate cu o scădere severă a numărului anumitor celule albe din sânge (neutropenie), care au dus la deces în 3 cazuri.
- Febră asociată cu o scădere severă a numărului unora dintre celulele albe din sânge (neutropenie febrilă).
- Pierdere de lichide (deshidratare), frecvent asociate cu diaree și/sau vărsături.
- Constipație.
- În terapia asociată: greață și vărsături severe.
- Senzație de slăbiciune (astenie).
- În monoterapie: creșterea tranzitorie și ușoară până la moderată a concentrațiilor în sânge ale enzimelor hepatice (transaminaze, fosfatază alcalină și a bilirubinei. În terapia asociată, creșterea severă tranzitorie, a concentrației bilirubinei în sânge
- Creșterea tranzitorie și ușoară până la moderată a concentrației de creatinină în sânge.
- În terapia asociată cu capecitabină, reacții adverse la medicament de toate gradele: reacții de hipersensibilitate, ischemie cardiacă/infarct miocardic și *reacții adverse la medicament de grad 3 și grad 4*: neutropenie febrilă, tromboză/embolism, hipertensiune arterială și ischemie cardiacă/infarct miocardic.
- În terapia asociată cu capecitabină și bevacizumab: *reacții adverse la medicament de grad 3 și grad 4*: neutropenie, tromboză/embolism, hipertensiune arterială și ischemie cardiacă/infarct miocardic.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- Reacții alergice ușoare, inclusiv mâncărime și înroșire a pielii, urticarie, conjunctivită, rinită.
- Reacții ușoare la nivelul pielii: reacții ușoare la nivelul locului de administrare a perfuziei.
- Reacții precoce cum este dificultatea la respirație (dispnee).



- Boală pulmonară manifestată prin dificultate la respirație, tuse seacă și respirație zgomotoasă (boală pulmonară interstițială).
- Blocarea parțială sau totală a intestinului (obstrucție intestinală, ileus), sângerări la nivelul stomacului și intestinului.
- Inflamația intestinului care determină dureri abdominale și/sau diaree (o afecțiune cunoscută sub numele de colită pseudo-membranoasă).
- Insuficiență renală, tensiune arterială mică sau insuficiență cardio-circulatorie, la pacienții cu episoade de deshidratare asociată cu diaree și/sau vărsături sau cu septicemie.

Reacții adverse rare:

- Reacții alergice severe (reacție anafilactică/anafilactoidă), incluzând umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului, care pot determina dificultăți la înghițire și dificultăți marcate la respirație. Dacă acestea apar, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- Reacții precoce cum sunt contracții musculare sau crampe și amorțeli (parestezie).
- Inflamație a intestinului gros, care produce dureri abdominale (colită care afectează și apendicele, colită ischemică și colită ulcerativă).
- Perforație intestinală.
- Pierdere a poftei de mâncare (anorexie); dureri abdominale; inflamație a mucoaselor.
- Inflamație a pancreasului cu sau fără simptome.
- Tensiune arterială mare în timpul administrării și după aceasta.
- Concentrații scăzute ale potasiului și sodiului în sânge, în general având legătură cu diareea și vărsăturile.

Reacții adverse foarte rare:

- Tulburări temporare de vorbire.
- Creștere a concentrațiilor în sânge ale unor enzime digestive care descompun glucidele (amilază) și grăsimile (lipază).
- Un caz în care s-a raportat număr redus de plachete în sânge, determinat de prezența anticorpilor antiplachetari.

Dacă vi se administrează Irinotecan Atb în asociere cu un medicament care conține cetuximab, bevacizumab sau capecitabină, unele dintre reacțiile adverse pe care le prezentați pot avea legătură cu aceste asocieri. Astfel de reacții adverse pot include o erupție cutanată asemănătoare cu acneea. De aceea, vă rugăm să citiți și prospectul pentru cetuximab, bevacizumab sau capecitabină.

Este necesar să spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- Diaree "precoce" cu simptome asociate, cunoscute ca "sindrom colinergic acut" (vezi pct. 2).
- Diaree "tardivă".
- Diaree care persistă mai mult de 48 ore de la începutul tratamentului.
- Febră.
- Greață, vărsături.
- Tulburări respiratorii, tuse fără expectorație, crepitații la nivelul plămânilor.

În următoarele situații, este recomandată spitalizarea pacientului:

- Diaree și febră asociată (peste 38°C).
- Diaree severă (și vărsături) cu aspect clinic de deshidratare (este necesară administrarea intravenoasă de lichide).
- Diaree care nu se remite în primele 48 ore de la începerea tratamentului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ IRINOTECAN ATB

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Irinotecan Atb după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.



Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se congela.

După prima deschidere a flaconului : se utilizează imediat

După diluarea concentratului în soluții perfuzabile de glucoză 5% și clorură de sodiu 0,9%: se utilizează imediat.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Irinotecan Atb

- Substanța activă este clorhidratul de irinotecan trihidrat. Un mililitru de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 20 mg.
Fiecare flacon a 2 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 40 mg.
Fiecare flacon a 5 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de irinotecan trihidrat 100 mg.
- Celelalte componente sunt: acid lactic (E 270), hidroxid de sodiu (E 524) (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric (E 507) (pentru ajustarea pH-ului), sorbitol (E 420) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Irinotecan Atb și conținutul ambalajului

Irinotecan Atb 20 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la galben pal.

Irinotecan Atb 20 mg/ml este disponibil în:

Cutie cu un flacon din sticlă brună, cu capacitatea de umplere de 5 ml, care conține **2 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**, închis cu dop din cauciuc, și sigilat cu capsă din aluminiu tip flip –off, prevăzută cu disc din material plastic.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, cu capacitatea de umplere de 5 ml, care conține **5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**, închis cu dop din cauciuc și sigilat cu capsă din aluminiu tip flip –off, prevăzută cu disc din material plastic.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.,
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași,
România

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2012.



Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății

Citotoxic

Manipulare

Similar altor medicamente antineoplazice, irinotecan trebuie manipulat cu precauție. Soluțiile diluate trebuie preparate în condiții de asepsie, de către personal instruit și în spații special amenajate. Trebuie luate măsuri pentru a evita contactul cu pielea și cu mucoasele.

Instrucțiuni pentru diluare

Irinotecan Atb concentrat pentru soluție perfuzabilă este destinat administrării în perfuzie intravenoasă numai după diluarea anterior administrării în solvenții recomandați, fie clorură de sodiu 0,9% soluție perfuzabilă, fie glucoză 5% soluție perfuzabilă. În condiții de asepsie, retrageți volumul necesar de Irinotecan Atb concentrat pentru soluție perfuzabilă din flacon, cu ajutorul unei seringi calibrate și injectați într-o pungă sau flacon pentru perfuzie cu capacitatea de 250 ml. Perfuzia trebuie amestecată bine prin mișcări de rotație, efectuate manual.

Soluția trebuie utilizată imediat după reconstituire.

Dacă se observă orice fel de precipitat în flacoane sau după reconstituire, medicamentul trebuie eliminat în conformitate cu procedurile standard pentru medicamente citotoxice.

Instrucțiuni de protecție pentru prepararea soluțiilor perfuzabile de irinotecan

1. Trebuie utilizată o încăpere cu protecție și trebuie purtate mănuși și echipament de protecție. Dacă nu este disponibilă o încăpere cu protecție, trebuie utilizate mască și ochelari.
2. Recipientele deschise, cum ar fi flacoanele cu soluție injectabilă sau flacoanele cu soluție perfuzabilă și canulele, seringile, cateterele, tuburile utilizate și reziduurile de medicamente citostatice trebuie considerate ca deșeuri periculoase și trebuie eliminate în conformitate cu ghidurile locale privind manipularea DEȘEURILOR PERICULOASE.
3. Urmăriți instrucțiunile de mai jos în cazul scurgerilor:
 - trebuie purtat echipament de protecție
 - sticla spartă trebuie colectată și depozitată în recipientul pentru DEȘEURI PERICULOASE
 - suprafețele contaminate trebuie spălate în mod corespunzător cu cantități mari de apă rece
 - suprafețele spălate trebuie ulterior șterse bine, iar materialele utilizate pentru ștergere trebuie eliminate ca DEȘEURI PERICULOASE
4. Dacă irinotecan intră în contact cu tegumentul, zona trebuie clătită cu apă din abundență și, apoi, trebuie spălată cu săpun și apă. În cazul contactului cu mucoasele, spălați bine zona contaminată cu apă. Dacă prezentați disconfort, adresați-vă unui medic.
5. Dacă irinotecan intră în contact cu ochii, spălați bine cu apă din abundență. Adresați-vă imediat unui oftalmolog.

Eliminare

Toate obiectele utilizate pentru diluare și administrare sau care intră în contact cu irinotecan în orice fel, trebuie eliminate în conformitate cu ghidurile locale aplicabile pentru manipularea medicamentelor citotoxice.