

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
irinotecanhydrochloridetrihydraat

De naam van uw medicijn is Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie, maar in het vervolg van deze bijsluiter zal het 'Irinotecan Accord' worden genoemd.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Irinotecan Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Irinotecan Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Irinotecan Accord behoort tot de groep medicijnen die cytostatica (anti-kankermedicijnen) worden genoemd. Irinotecan Accord wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met kanker van de dikke darm of de endeldarm in een gevorderd stadium, ofwel in combinatie met andere medicijnen, of op zichzelf staand. Irinotecan Accord is een medicijn tegen kanker dat de werkzame stof irinotecanhydrochloridetrihydraat bevat. Irinotecanhydrochloridetrihydraat verstoort de groei en verspreiding van kankercellen in het lichaam.

Uw arts kan een combinatie van Irinotecan Accord en **5-fluoruracil/folinezuur (5FU/FA)** en **bevacizumab** gebruiken om uw **kanker van de dikke darm of endeldarm** te behandelen.

Uw arts kan een combinatie van Irinotecan Accord en **capecitabine** met of zonder **bevacizumab** gebruiken om uw **kanker van de dikke darm of endeldarm** te behandelen.

Uw arts kan een combinatie van Irinotecan Accord met **cetuximab** gebruiken om een bepaalde vorm van **kanker van de dikke darm (RAS wild-type)** te behandelen dat een proteïne afscheidt dat **EGFR** heet.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U heeft een chronische darmontsteking of verstopping van de darm, of u heeft dit in het verleden gehad
- U geeft borstvoeding
- U heeft een ernstige leveraandoening (uw bilirubinewaarden zijn 3 maal zo hoog als de bovengrens van de normale waarden)
- U heeft een zeer slecht functionerend beenmerg
- U verkeert in een zeer slechte conditie (geëvalueerd aan de hand van een internationale norm, WHO-prestatiestatus hoger dan 2)

- U gebruikt gelijktijdig natuurlijke medicijnen die sint-janskruid (*hypericum perforatum*) bevatten
- U gaat levende verzwakte vaccins gebruiken of heeft dat onlangs gedaan (vaccins tegen gele koorts, waterpokken, gordelroos, mazelen, de bof, rodehond, tuberculose, rotavirus, griep) of gedurende de 6 maanden na het stoppen met chemotherapie.

Als u Irinotecan Accord in combinatie met andere medicijnen krijgt, lees dan de bijsluiter van de andere medicijnen over extra contra-indicaties.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Extra voorzichtigheid is gewenst bij gebruik door ouderen.

Omdat Irinotecan Accord een medicijn tegen kanker is zal het worden toegediend in een speciale afdeling onder toezicht van een gespecialiseerde arts. Het personeel zal u uitleggen waar u vooral op moet letten tijdens en na de behandeling. Deze bijsluiter helpt u deze punten te onthouden.

Voor uw behandeling met Irinotecan Accord moet u het uw arts vertellen als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- Als u leverproblemen heeft
- Als u nierproblemen heeft
- Als u astma heeft
- Als u ooit bestraald bent
- Als u na een vorige behandeling met Irinotecan Accord ernstige diarree of koorts kreeg
- Als u hartproblemen heeft
- Als u rookt, hoge bloeddruk of een hoog cholesterolgehalte heeft, omdat dit het risico op hartproblemen tijdens de behandeling met Irinotecan Accord kan verhogen.
- Als u vaccinaties hebt gehad of die binnenkort zult krijgen
- Als u andere medicijnen gebruikt. Zie de rubriek hieronder “**Gebruikt u nog andere medicijnen?**”
- Als u het syndroom van Gilbert heeft, een erfelijke aandoening die een verhoogd gehalte bilirubine en geelzucht (geelkleuring van de huid en ogen) kan veroorzaken

1) De eerste 24 uur na toediening van Irinotecan Accord

Tijdens toediening van Irinotecan Accord (gedurende 30 tot 90 minuten) en kort erna kunt u last krijgen van een of meer van de volgende symptomen:

- Diarree
- Tranende ogen
- Zweten
- Stoornis van gezichtsvermogen
- Buikpijn
- Opvallend veel speekselvorming

Acuut cholinerg syndroom

Dit medicijn kan van invloed zijn op delen van uw zenuwstelsel die afscheidingen van het lichaam regelen, wat leidt tot het zogeheten cholinerg syndroom. Symptomen kunnen onder meer zijn: loopneus, verhoogde speekselvorming, overmatig tranen, zweten, blozen, buikkramp en diarree. Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van deze symptomen opmerkt, omdat er medicatie is die hiertegen helpt.

2) De dag na de behandeling tot aan de volgende behandeling

Gedurende deze periode kunt u verschillende symptomen ervaren die zo ernstig zijn dat er directe behandeling en toezicht nodig zijn.

Diarree

Indien diarree meer dan 24 uur na de toediening van Irinotecan Accord optreedt (late diarree) kan dat zeer ernstige gevolgen hebben. Late diarree treedt gemiddeld 5 dagen na behandeling op. Deze vorm van diarree moet onmiddellijk worden behandeld en gecontroleerd. Als dit onbehandeld blijft, kan het leiden tot uitdroging en ernstige chemische balansverstoringen die levensbedreigend kunnen zijn. Uw arts zal u een medicijn voorschrijven om deze bijwerking te voorkomen of behandelen. Zorg dat u dit medicijn direct krijgt, zodat u het in huis heeft als u het nodig heeft. Doe daarom het volgende zodra u dunne ontlasting krijgt:

1. Onmiddellijk beginnen met de antidiarreemedicijnen die uw arts u heeft meegegeven, precies zoals u is voorgeschreven. Verander deze behandeling niet zonder uw arts te raadplegen. Het aanbevolen antidiarreemedicijn is loperamide (4 mg als startdosis en daarna 2 mg elke 2 uur, ook gedurende de nacht). Deze behandeling moet voortgezet worden gedurende tenminste 12 uur na de laatste vloeibare ontlasting. De aanbevolen dosering loperamide mag nooit langer dan 48 uur achtereenvolgend worden gebruikt.
2. Drink onmiddellijk grote hoeveelheden water en rehydratieoplossingen (bijv. water, sodawater, koolzuurhoudende dranken, bouillon of ORS)
3. Breng onmiddellijk uw arts die u behandelt op de hoogte van het feit dat u diarree heeft. Als u uw arts niet kunt bereiken, neem dan contact op met de ziekenhuisafdeling waar Irinotecan Accord is toegediend. Het is zeer belangrijk dat ze op de hoogte zijn van de diarree.

U moet onmiddellijk uw arts of de afdeling waar u behandeld wordt waarschuwen:

- als u behalve diarree ook last heeft van misselijkheid, braken of koorts
- als u nog steeds diarree heeft na 48 uur behandeling hiervan

N.B.: Neem geen andere medicijnen tegen de diarree dan die welke zijn voorgeschreven door uw arts, en neem geen andere dranken dan hierboven beschreven. Volg het voorschrift van uw arts op. U mag het antidiarreemedicijn ook niet gebruiken ter preventie van diarree, ook al had u bij een eerdere behandeling met Irinotecan Accord ook last van late diarree.

Koorts

Als uw lichaamstemperatuur boven de 38°C komt kan dit een aanwijzing zijn voor een infectie, vooral als u ook diarree heeft. Als u koorts heeft (boven de 38°C), raadpleeg dan direct uw arts of de behandelende afdeling zodat u eventueel een passende behandeling kunt krijgen.

Misselijkheid en braken

Als u last heeft van misselijkheid en/of braken, raadpleeg dan direct uw arts of de behandelende afdeling. Uw arts kan u vóór uw behandeling een medicijn geven om misselijkheid en braken te voorkomen. Uw arts zal waarschijnlijk een medicijn tegen misselijkheid voorschrijven dat u thuis kunt innemen. Zorg dat u dit medicijn bij de hand heeft voor het geval u het nodig heeft. Bel uw arts als u geen vloeistoffen via de mond kunt innemen vanwege misselijkheid en braken.

Neutropenie

Irinotecan Accord kan een oorzaak zijn voor verlaging van een bepaald soort witte bloedlichaampjes die van belang zijn voor het tegengaan van infecties. Dit wordt neutropenie genoemd. Neutropenie wordt vaak gezien tijdens behandeling met Irinotecan Accord en verdwijnt weer na staken van de behandeling. Uw arts moet uw bloed daarom regelmatig controleren om het aantal witte bloedlichaampjes in de gaten te houden. Neutropenie is ernstig en moet direct worden behandeld en nauwkeurig te worden gecontroleerd. Vertel het uw arts of verpleegkundige direct als u tekenen van infectie heeft, zoals koorts (38 °C of hoger), koude rillingen, pijn bij het plassen, een nieuwe hoest of slijm ophoesten. Kom niet dicht bij mensen die ziek zijn of infecties hebben. Vertel het uw arts direct als u tekenen van infectie krijgt.

Bloedonderzoek

Uw arts zal uw bloed voor en tijdens uw behandeling waarschijnlijk testen om te kijken naar effecten van het medicijn op het bloedbeeld of de bloedchemie. Op basis van de testresultaten heeft u misschien medicijnen nodig om de effecten te behandelen. Uw arts zal misschien ook uw volgende dosis van dit medicijn moeten verlagen, uitstellen of zelfs helemaal stoppen. Kom al uw afspraken met uw arts en voor laboratoriumtests na.

Dit medicijn kan het aantal bloedplaatjes verminderen in de weken nadat het wordt toegediend, waardoor het risico op bloedingen toeneemt. Praat met uw arts voordat u medicijnen of supplementen inneemt die van invloed kunnen zijn op de bloedstolling, zoals aspirine of medicijnen die aspirine bevatten, warfarine of vitamine E. Vertel het uw arts direct als u een ongewone bloeduitstorting of bloeding heeft, zoals een bloedneus, bloedend tandvlees als u uw tanden poetst, of zwarte, teerachtige ontlasting.

Longaandoeningen

In zeldzame gevallen hebben mensen die dit medicijn gebruiken ernstige longproblemen. Vertel het uw arts direct als u een nieuwe of verergerde hoest, moeite met ademen en koorts heeft. Uw arts moet misschien uw behandeling stoppen om dit probleem op te lossen.

Dit medicijn verhoogt mogelijk het risico op grote bloedstolsels in de aderen van de benen of longen, die naar andere delen van het lichaam kunnen gaan, zoals de longen of de hersenen. Vertel het uw arts direct als u last krijgt van pijn op de borst, kortademigheid of zwelling, pijn, roodheid of een warm gevoel in een arm of been.

Chronische darmontsteking en/of darmblokkade

Bel uw arts als u pijn in uw buik heeft en u uw darmen niet kunt bewegen, met name als u ook een opgeblazen gevoel en verminderde eetlust heeft.

Bestraling

Als u onlangs bestraling van uw bekken of buik heeft gehad, kunt u een verhoogd risico op beenmergsuppressie hebben. Praat met uw arts voordat u met dit medicijn begint.

Nierfunctie

Er zijn gevallen van verminderde werking van de nieren gemeld.

Hartaandoeningen

Vertel het uw arts als u een hartziekte heeft of heeft gehad of als u eerder medicijnen tegen kanker heeft gekregen. Uw arts zal u nauwlettend controleren en met u bespreken hoe de risicofactoren (bijvoorbeeld roken, hoge bloeddruk en hoog vetgehalte) verminderd kunnen worden.

Vaataandoeningen

Dit medicijn is in zeldzame gevallen in verband gebracht met stoornissen van de bloedsomloop (bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen) en het kan in zeldzame gevallen optreden bij patiënten met meerdere risicofactoren.

Verminderde leverfunctie

Vóór de eerste behandeling met Irinotecan Accord en vóór elke volgende behandeling moet de leverfunctie worden gecontroleerd door medicijn van bloedproeven.

Als u een of meer van de genoemde symptomen ervaart nadat u uit het ziekenhuis bent gekomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de behandelende afdeling.

Overige

Dit medicijn kan wondjes in de mond of op de lippen veroorzaken, vaak binnen de eerste paar weken na het begin van de behandeling. Dit kan pijn en bloeding in de mond of zelfs problemen met eten veroorzaken. Uw arts of verpleegkundige kan manieren voorstellen om dit te verminderen, zoals door

te veranderen hoe u eet of hoe u uw tanden poetst. Indien nodig kan uw arts medicatie tegen de pijn voorschrijven.

Informatie over anticonceptie (medicijn om een zwangerschap te voorkomen) en borstvoeding kunt u vinden in de rubriek 'Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'.

Vertel het uw arts of tandarts dat u dit medicijn gebruikt als er bij u een operatie of andere ingreep gepland is.

Als u tegelijkertijd een andere kankermedicijn voor uw aandoening gebruikt, lees dan ook de bijsluiter van het andere medicijn.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Irinotecan Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Medicijnen voor de behandeling van aanvallen (carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne en fosfenytoïne)
- Medicijnen voor de behandeling van schimmelinfectie (ketoconazol, itraconazol, voriconazol en posaconazol)
- Medicijnen voor de behandeling van bacteriële infectie (claritromycine, erytromycine en telitromycine)
- Medicijnen voor de behandeling van tuberculose (rifampicine en rifabutine)
- Sint-janskruid (een kruidenmedicijn)
- Levende verzwakte vaccins
- Medicijnen voor de behandeling van hiv (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir en andere)
- Medicijnen voor de onderdrukking van het afweersysteem van uw lichaam om afstoting van een transplantaat te voorkomen (ciclosporine en tacrolimus)
- Medicijnen voor de behandeling van kanker (regorafenib, crizotinib, idelalisib en apalutamide)
- Vitamine K-antagonisten (veelgebruikte bloedverduuners zoals warfarine)
- Spierontspannende medicijnen die gebruikt worden bij narcose en operaties (suxamethonium)
- 5-fluorouracil/folinezuur
- Bevacizumab (een remmer van de groei van bloedvaten)
- Cetuximab (een EGF-receptorremmer)

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend als u al chemotherapie (en bestraling) krijgt of kort geleden heeft gehad.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts of anesthesist dan dat u behandeld wordt met Irinotecan Accord omdat Irinotecan Accord het effect van sommige medicijnen die u tijdens de operatie krijgt toegediend, kan beïnvloeden.

Praat eerst met uw arts als u met het gebruik van andere medicijnen begint of stopt terwijl u Irinotecan Accord gebruikt.

Irinotecan Accord kan ernstige diarree veroorzaken. Probeer laxeermedicijnen en medicijnen om de ontlasting te verzachten te vermijden terwijl u Irinotecan Accord gebruikt.

Er kunnen meer medicijnen zijn die met Irinotecan Accord een wisselwerking hebben. Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige over uw andere medicijnen, kruidenmedicijnen en supplementen en of alcohol problemen met Irinotecan Accord kan veroorzaken.

Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Anticonceptie

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u effectieve anticonceptie (medicijnen om een zwangerschap te voorkomen) gebruiken tijdens en tot 6 maanden na het stoppen met de behandeling.

Als man moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en tot 3 maanden na het stoppen met de behandeling. Het is belangrijk om met uw arts te overleggen welke soorten anticonceptie met dit medicijn gebruikt kunnen worden.

Zwangerschap

Dit medicijn kan problemen met de foetus veroorzaken als het op het moment van de conceptie of tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Voordat u een behandeling start, zal uw arts eerst zeker willen weten dat u niet zwanger bent.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Borstvoeding

Irinotecan en de metaboliet ervan zijn gemeten in moedermelk. Borstvoeding moet worden gestaakt gedurende behandeling met Irinotecan Accord.

Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn inneemt.

Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek naar gedaan, maar toch kan dit medicijn de vruchtbaarheid schaden. Praat voordat u dit medicijn gebruikt met uw arts over het mogelijke risico van dit medicijn en de opties die er zijn om te zorgen dat u nog kinderen kunt krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In sommige gevallen kunnen bijwerkingen van de behandeling met Irinotecan Accord de rijvaardigheid en het gebruik van gereedschap en machines beïnvloeden. Raadpleeg uw arts als u het niet zeker weet.

Binnen 24 uur na toediening van Irinotecan Accord kunnen duizeligheid of stoornissen van het gezichtsvermogen optreden. Als dit optreedt dient u geen voertuigen te besturen of gereedschap of machines te gebruiken.

Irinotecan Accord bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 45 mg sorbitol per ml. Sorbitol is een bron van fructose. Heeft u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie (HFI), een zeldzame genetische aandoening, dan mag u (of uw kind) dit medicijn niet toegediend krijgen. Patiënten met HFI kunnen fructose niet afbreken, waardoor er ernstige bijwerkingen kunnen ontstaan.

Voordat u dit medicijn krijgt, moet u het uw arts vertellen als u (of uw kind) HFI heeft of als uw kind geen zoet eten of drinken meer verdraagt omdat het misselijk wordt, overgeeft of onaangename effecten krijgt zoals een opgeblazen buik, maagkramp of diarree.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dit medicijn wordt door een zorgverlener aan u toegediend.

Uw arts kan een DNA-test aanbevelen voordat u uw eerste dosis van dit medicijn krijgt.

Sommige mensen zijn genetisch vatbaarder voor bepaalde bijwerkingen van dit medicijn.

Het kan zijn dat u andere medicijnen krijgt voor het voorkomen van misselijkheid, braken, diarree en andere bijwerkingen terwijl u dit medicijn krijgt. Het kan zijn dat u deze medicijnen minstens een dag na uw injectie met dit medicijn moet blijven gebruiken.

Vertel het uw arts als u last heeft van een brandend gevoel, pijn of zwelling rond de naald in de ader wanneer dit medicijn wordt geïnjecteerd. Als het medicijn uit de ader ontsnapt, kan het weefselschade veroorzaken. Als u last krijgt van pijn of roodheid of zwelling op de injectieplaats terwijl u dit medicijn toegediend krijgt, waarschuw dan direct uw zorgverlener.

Irinotecan Accord wordt gegeven via een infuus in een ader gedurende 30 tot 90 minuten.

De hoeveelheid die wordt toegediend is afhankelijk van uw leeftijd, lengte en algemene conditie. Het hangt ook af van eventuele andere behandelingen die u ondergaat tegen uw kanker. Uw arts zal uw lichaamsoppervlakte in vierkante meters (m²) bepalen.

- Als u eerder bent behandeld met 5-fluorouracil zult u normaal gesproken worden behandeld met alleen Irinotecan Accord met een startdosering van 350 mg/m² elke 3 weken.
- Als u nog niet eerder chemotherapie heeft gehad krijgt u normaal gesproken 180 mg/m² elke twee weken. Deze behandeling wordt dan gevolgd door foliumzuur en 5-fluorouracil.
- Als u wordt behandeld met Irinotecan Accord in combinatie met cetuximab, krijgt u normaal gesproken dezelfde dosis Irinotecan Accord als u tijdens de voorgaande behandelingen met Irinotecan Accord toegediend heeft gekregen. Irinotecan Accord mag niet minder dan 1 uur na beëindiging van de infusie van cetuximab worden toegediend.

De doseringen kunnen door uw arts worden bijgesteld afhankelijk van uw conditie en de bijwerkingen die bij u optreden.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u te veel Irinotecan Accord krijgt toegediend. In het geval dat dit echter gebeurt, kunt u ernstige bloedafwijkingen en diarree krijgen. In gevallen van overdosering moet maximale ondersteunende behandeling worden ingesteld om dehydratie als gevolg van diarree te voorkomen en eventuele complicaties als gevolg van infecties te behandelen. Raadpleeg de arts die u dit medicijn toedient.

Wanneer u te veel van Irinotecan Accord heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Hebt u een dosering overgeslagen?

Het is heel belangrijk dat u alle geplande doseringen toegediend krijgt. Als u een dosering mist, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Uw arts zal de bijwerkingen met u bespreken en uitleggen wat de risico's en voordelen van uw behandeling zijn. Sommige bijwerkingen moeten direct worden behandeld.

Zie ook de informatie in de rubriek **“Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”**

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt als u dit medicijn toegediend hebt gekregen, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Als u niet in het ziekenhuis bent, MOET U daar onmiddellijk naartoe.

- Allergische reacties. Als u piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, uitslag of jeuk krijgt (vooral als dat over het hele lichaam is), moet u onmiddellijk uw arts of verpleegkundige waarschuwen.
- Ernstige allergische reacties (anafylactische/anafylactoïde reacties) komen doorgaans voor enkele minuten na injectie van het medicijn: huiduitslag inclusief roodheid en jeuk, zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (kan problemen geven bij het slikken of ademen). U kunt het gevoel krijgen alsof u gaat flauwvallen.
- Diarree (zie rubriek 2).
- Vroeg optredende diarree: gebeurt binnen 24 uur na de toediening van dit medicijn, samen met de verschijnselen loopneus, verhoogde speekselvorming, tranende ogen, zweten, blozen, buikkramp. (Dit kan gebeuren terwijl het medicijn wordt toegediend. Als dit gebeurt, waarschuw dan meteen uw zorgverlener. Er kan medicatie gegeven worden die deze vroege bijwerking stopt en/of vermindert).
- Laat optredende diarree: gebeurt later dan 24 uur na de toediening van dit medicijn. Vanwege de schadelijke effecten van uitdroging en elektrolytverstoringen door de diarree is het belangrijk om contact te houden met zorgverleners voor controle en voor advies over medicatie en dieetaanpassingen.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Bloedafwijkingen: neutropenie (verminderd aantal van bepaalde witte bloedlichaampjes), thrombocytopenie (verminderd aantal bloedplaatjes), anemie (bloedarmoede)
- Late (later optredende) diarree
- Misselijkheid en braken
- Haaruitval (na beëindiging van de therapie groeit het haar weer aan)
- Bij combinatietherapie: voorbijgaande stijging in de concentratie leverenzymen of bilirubine in het bloed

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Acuut cholinerg syndroom: de belangrijkste symptomen, welke optreden binnen 24 uur na de start van de infusie van Irinotecan Accord, zijn vroege diarree en andere symptomen zoals buikpijn, rode, pijnlijke, jeukende en tranende ogen (conjunctivitis); loopneus (rhinitis); lage bloeddruk, verwijding van de bloedvaten, zweten, rillingen, een vervelend, ziek gevoel, duizeligheid, gezichtsstoornissen, vernauwde pupillen, waterige ogen en toegenomen speekselvorming
- Koorts, infecties (inclusief bloedvergiftiging)
- Koorts samenhangend met een verminderd aantal witte bloedlichaampjes
- Uitdroging, meestal door diarree en/of braken
- Verstopping
- Vermoeidheid
- Toegenomen bloedwaarden van leverenzymen en creatinine.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Allergische reacties. Als u piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, uitslag of jeuk krijgt (vooral als dat over het hele lichaam is), moet u onmiddellijk uw arts of verpleegkundige waarschuwen.
- Lichte huidreacties, lichte reacties op de plaats van infusie
- Ademhalingsproblemen
- Longziektes (interstitiële longziekte)
- Darmblokkade
- Buikpijn en infecties, die diarree veroorzaken (een ziekte die colitis pseudomembranacea wordt genoemd)

- Zeldzame gevallen van een verminderde nierwerking, lage bloeddruk of hartfalen/problemen met de circulatie zijn waargenomen bij patiënten die uitdroging door diarree en/of braken hebben doorgemaakt, of bloedvergiftiging.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- Ernstige allergische reacties (anafylactische/anafylactoïde reacties) komen doorgaans voor enkele minuten na injectie van het medicijn: huiduitslag inclusief roodheid en jeuk, zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (kan problemen geven bij het slikken of ademen). U kunt het gevoel krijgen alsof u gaat flauwvallen. U moet in dit geval direct uw arts waarschuwen.
- Vroegtijdige effecten zoals spiercontracties of krampen en verdoofdheid (paresthesie).
- Maagdarmbloeding en ontsteking van de dikke darm of blinde darm
- Darmperforatie, anorexie, buikpijn, ontsteking van slijmvliezen
- Alvleesklierontsteking
- Verhoging van bloeddruk tijdens en na de toediening
- Verlaagde bloedspiegels van kalium en natrium, meestal door diarree en/of braken

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- Voorbijgaande spraakstoornissen
- Toegenomen bloedspiegels van sommige spijsverteringsenzymen die vetten en suikers afbreken

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (wat gepaard kan gaan met maagpijn of koorts) veroorzaakt door een bacterie (*Clostridium difficile*)
- Infectie van het bloed
- Uitdroging (door diarree en braken)
- Duizeligheid, snelle hartslag en bleke huid (een aandoening die hypovolemie genoemd wordt)
- Allergische reactie
- Tijdelijke spraakstoornissen tijdens en kort na de behandeling
- Prikkelingen en tintelingen
- Hoge bloeddruk (tijdens of na de infusie)
- Hartproblemen*
- Longaandoening die piepende ademhaling en kortademigheid veroorzaakt (zie rubriek 2)
- Hik
- Verstopping van de darmen
- Vergrote dikke darm
- Bloeding van de darmen
- Ontsteking van de dikke darm
- Abnormale uitslag van laboratoriumtests
- Gat in de darmen
- Vervetting van de lever
- Huidreacties
- Reacties op de plaats waar het medicijn werd toegediend
- Laag gehalte van kalium in het bloed
- Laag gehalte van zout in het bloed, meestal in verband met diarree en braken
- Spierkrampen
- Nierproblemen*
- Lage bloeddruk*
- Schimmelinfecties
- Virusinfecties

* Zeldzame gevallen van deze gebeurtenissen zijn waargenomen bij patiënten die periodes van uitdroging hebben gehad die gepaard gingen met diarree en / of braken, of infecties van het bloed.

Als u een combinatiebehandeling krijgt van Irinotecan Accord en **cetuximab**, kunnen bepaalde bijwerkingen die u kunt krijgen ook samenhangen met deze combinatie. Deze bijwerkingen zijn onder andere een acne-achtige uitslag. Zorg daarom dat u ook de bijsluiter voor cetuximab leest.

Als u een combinatiebehandeling krijgt van Irinotecan Accord en **capecitabine**, kunnen bepaalde bijwerkingen die u kunt krijgen ook samenhangen met deze combinatie. Deze bijwerkingen zijn onder andere: zeer vaak: bloedstolsels; vaak: allergische reacties, hartaanval en koorts bij patiënten met een laag gehalte aan witte bloedlichaampjes. Zorg daarom dat u ook de bijsluiter voor capecitabine leest.

Als u een combinatiebehandeling krijgt van Irinotecan Accord en **capecitabine** en **bevacizumab**, kunnen bepaalde bijwerkingen die u kunt krijgen ook samenhangen met deze combinatie. Deze bijwerkingen zijn onder andere: laag gehalte aan witte bloedlichaampjes, bloedstolsels, hoge bloeddruk en hartaanval. Zorg daarom dat u ook de bijsluiter voor capecitabine en bevacizumab leest.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de vriezer bewaren.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen licht

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is irinotecanhydrochloridetrihydraat
- 1 ml concentraat bevat 20 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat, overeenkomend met 17,33 mg irinotecan
- Een flacon van 2 ml bevat 40 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat
- Een flacon van 5 ml bevat 100 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat

- Een flacon van 15 ml bevat 300 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat
- Een flacon van 25 ml bevat 500 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat
- Een flacon van 50 ml bevat 1000 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sorbitol (E420), melkzuur, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Irinotecan Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Irinotecan Accord is een heldere, bleekgeel gekleurde oplossing.

Verpakkingsgroottes:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 500791 (2ml)

BE 500800 (5ml)

BE 500817 (15ml)

BE 500826 (25ml)

BE 578506 (50ml)

Afleveringswijze Op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Österreich	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
България	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Κύπρος	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Česká republika	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Deutschland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer

	Infusionslösung
Danmark	Irinotecan Accord
Eesti	Irinotecan Accord
ÅäÜää	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Suomi/Finland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Hrvatska	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Magyarország	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ireland	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ísland	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn
Italia	Irinotecan Accord
Latvija	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lietuva	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polska	Irinotecan Accord
Nederland	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Irinotecan Accord
Portugal	Irinotecano Accord
România	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Slovenská republika	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenija	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Sverige	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
España	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
France	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023

Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

De volgende informatie over dit medicijn is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruiksaanwijzing - cytotoxisch

Hanteren van irinotecan

Zoals met andere antineoplastische stoffen het geval is dient irinotecan met voorzichtigheid te worden gehanteerd. De oplossing dient te worden verdund onder aseptische omstandigheden door daartoe opgeleid personeel, in een daarvoor bestemde ruimte. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om contact met de huid en slijmvliezen te voorkomen.

Instructies m.b.t. bescherming voor de bereiding van irinotecan voor oplossing voor infusie

1. Het gebruik van een veiligheidsmasker, beschermingshandschoenen en -jas is noodzakelijk. Als er geen veiligheidsmasker beschikbaar is, dient een mondkapje en veiligheidsbril te worden gebruikt.
2. Geopende containers, zoals injectieflacons, infusieflessen en gebruikte canules, injectienaalden, katheters, buizen en resten van het cytostaticum moeten als gevaarlijk afval worden beschouwd en worden vernietigd in navolging van de plaatselijke vereisten voor de hantering van GEVAARLIJK AFVAL.
3. Volg de instructies hieronder in geval van morsen:
 - draag beschermende kleding
 - gebroken glas moet worden verzameld en in een container voor GEVAARLIJK AFVAL worden geplaatst
 - besmette oppervlakken moeten goed worden gespoeld met grote hoeveelheden koud water
 - de afgespoelde oppervlakken moeten dan zorgvuldig worden afgedroogd. De materialen waarmee de oppervlakken zijn afgedroogd moeten worden vernietigd als GEVAARLIJK AFVAL
4. Als irinotecan in contact komt met de huid, dient u de huid met een ruime hoeveelheid stromend water af te spoelen en daarna met water en zeep te wassen. Indien het medicijn in contact komt met de slijmvliezen, dienen deze grondig met water te worden gespoeld. Als u ongemak ondervindt, dient u een arts te raadplegen.
5. Indien irinotecan in contact komt met de ogen, dient u ze zorgvuldig uit te spoelen met ruim water. Neem onmiddellijk contact op met een oogarts.

Bereiding van de oplossing voor infusie

Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is alleen bestemd voor intraveneuze infusie als het medicijn vóór de toediening wordt verdund met de aanbevolen verdunningsmiddelen: ofwel 0,9% natriumchlorideoplossing voor infusie of 5% glucoseoplossing voor infusie. Zuig de vereiste hoeveelheid Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie aseptisch op uit de flacon met een gekalibreerde injectiespuit en injecteer in een infuuszak of -fles van 250 ml. De oplossing voor infusie dient daarna grondig gemengd te worden door deze met de hand te roteren.

Het product dient direct na openen te worden verdund en te worden gebruikt.

Irinotecan oplossing is tot 28 dagen fysisch en chemisch stabiel met infuusoplossingen (0,9% (w/v) natriumchloride-oplossing en 5% (g/v) glucose-oplossing) wanneer de oplossing wordt bewaard in LDPE- of PVC-containers bij 5°C of bij 25°C en wordt beschermd tegen licht. Indien blootgesteld aan licht, is een fysisch-chemische stabiliteit van tot 3 dagen aangetoond.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid

maximaal 24 uur bij 2-8 °C, tenzij reconstitutie/verduunning (enz.) heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

Indien een neerslag wordt waargenomen in de flacons of na reconstitutie, dient het product te worden vernietigd volgens standaardprocedures voor cytotoxische stoffen.

Irinotecan mag niet intraveneus als bolus of korter dan 30 minuten of langer dan 90 minuten als intraveneuze infusie worden toegediend.

Afvalverwerking

Alle materialen die voor de verduunning of toediening zijn gebruikt of die anderszins in contact zijn gekomen met Irinotecan Accord, moeten in overeenstemming met de plaatselijke vereisten voor de hantering van cytotoxische stoffen worden verwijderd.