

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Irinotecan Hikma 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie irinotecanhydrochloridetrihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Irinotecan Hikma en waarvoor wordt Irinotecan Hikma gebruikt?

Irinotecan Hikma is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof irinotecanhydrochloridetrihydraat bevat.

Irinotecanhydrochloridetrihydraat verstoort de groei en de verspreiding van kankercellen in het lichaam.

Irinotecan Hikma is in combinatie met andere geneesmiddelen geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met gevorderde of uitgezaaide kanker van de dikke darm of de endeldarm.

Irinotecan Hikma kan alleen worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met uitgezaaide kanker van de dikke darm of de endeldarm bij wie de ziekte is teruggekeerd of voortgeschreden na aanvankelijke op fluorouracil gebaseerde behandeling.

2. Wanneer mag u Irinotecan Hikma niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Irinotecan Hikma niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een chronische inflammatoire darmaandoening en/of darmobstructie heeft.
- als u borstvoeding geeft (zie rubriek 2).
- als uw bilirubinegehalte in uw bloed 3 keer hoger is dan de bovengrens van de normaalwaarde.
- als u een ernstige verminderde werken van het beenmerg heeft.
- als u een slechte algemene conditie heeft (WGO prestatiestatus hoger dan 2).
- als u St.-Janskruid (tegen depressie) gebruikt of dat kort geleden heeft gedaan.
- U neemt of u heeft onlangs levende, verzwakte vaccins (vaccins tegen gele koorts, waterpokken, gordelroos, mazelen, bof, rode hond, tuberculose, rotavirus, griep) ingenomen en gedurende 6 maanden na stopzetten van chemotherapie.

Voor de bijkomende contra-indicaties van andere geneesmiddelen, wanneer zij worden toegediend in combinatie met Irinotecan Hikma, wordt verwezen naar de bijsluiter van de respectieve geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Irinotecan Hikma?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Irinotecan Hikma gebruikt.

- als u het syndroom van Gilbert heeft, een aangeboren ziekte die een verhoogd bilirubinegehalte in het bloed en geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) kan veroorzaken.

Wees extra voorzichtig met Irinotecan Hikma

Irinotecan Hikma mag alleen worden gebruikt op afdelingen die gespecialiseerd zijn in het geven van cytotoxische chemotherapie en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is voor het gebruik van chemotherapie bij kanker.

Buikloop

Irinotecan Hikma kan buikloop veroorzaken, die in sommige gevallen ernstig kan zijn. De buikloop kan een paar uur tot een aantal dagen na de infusie van het geneesmiddel optreden. Indien de buikloop niet wordt behandeld, kan dit tot uitdroging en ernstige chemische onevenwichten leiden, die levensbedreigend kunnen zijn. Uw arts zal u een geneesmiddel voorschrijven om deze bijwerking te voorkomen of te beperken. Zorg ervoor dat u dit geneesmiddel direct afhaalt, zodat u het in huis heeft wanneer u het nodig heeft.

- Neem het geneesmiddel zoals voorgeschreven bij het eerste teken van vloeibare of frequente stoelgang.
- Drink grote hoeveelheden water en (of) gezouten dranken (sputwater, limonades of soep).
- Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als de buikloop aanhoudt, met name als deze langer dan 24 uur aanhoudt, of als u zich licht in het hoofd voelt, duizelig bent of flauwvalt.

Neutropenie (een daling van het aantal van bepaalde witte bloedcellen)

Door dit geneesmiddel kan het aantal witte bloedcellen in uw lichaam afnemen, hoofdzakelijk in de weken nadat het geneesmiddel is toegediend. Hierdoor kan het risico op infecties toenemen. Waarschuw uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u tekenen van infectie krijgt, zoals koorts (38 °C of hoger), rillingen, pijn tijdens het plassen, niet eerder aanwezige hoest of het ophoesten van slijm. Kom niet in de buurt van mensen die ziek zijn of een infectie hebben. Vertel het uw arts direct als u tekenen van een infectie ontwikkelt.

Bloedmonitoring

Uw arts zal voor en tijdens de behandeling waarschijnlijk uw bloed testen om te controleren wat de effecten van het geneesmiddel zijn op het bloedbeeld en de bloedchemie. Op basis van de testresultaten zal worden besloten of u wellicht geneesmiddelen nodig heeft om de effecten te behandelen. Het is ook mogelijk dat uw arts uw volgende dosis van dit geneesmiddel moet verlagen of uitstellen of zelfs helemaal moet stoppen met de toediening. Zorg ervoor dat u alle afspraken met uw arts en alle afspraken voor laboratoriumonderzoeken nakomt.

Door dit geneesmiddel kan het aantal plaatjes in uw bloed afnemen in de weken nadat het geneesmiddel is toegediend, waardoor uw kans op bloeding kan toenemen. Overleg met uw arts voordat u geneesmiddelen of supplementen inneemt die invloed kunnen hebben op het vermogen van uw lichaam om bloedingen tot staan te brengen, zoals aspirine of geneesmiddelen die aspirine bevatten, warfarine of vitamine E. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last heeft van ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen zoals neusbloedingen, bloedend tandvlees als u uw tanden poetst of zwarte, teerachtige ontlasting.

Misselijkheid en braken

U kunt last krijgen van misselijkheid en braken op de dag dat u het geneesmiddel krijgt of in de eerste paar dagen daarna. Uw arts kan u vóór uw behandeling een geneesmiddel geven om misselijkheid en braken te voorkomen. Waarschijnlijk schrijft uw arts geneesmiddelen tegen misselijkheid voor die u mee naar huis kunt nemen. Zorg ervoor dat u deze geneesmiddelen bij de hand heeft voor het geval u ze nodig heeft. Neem contact op met uw arts als u door misselijkheid en braken niet meer in staat bent vloeistoffen in te nemen via de mond.

Acuut cholinergisch syndroom

Dit geneesmiddel kan het deel van uw zenuwstelsel aantasten dat de lichaamssecreties reguleert, wat leidt tot wat gekend is als “acuut cholinergisch syndroom”. De symptomen kunnen bestaan uit een loopneus, toegenomen speekselafscheiding, verhoogde traanproductie, zweten, blozen, buikkrampen en buikloop. Laat het uw arts of verpleegkundige direct weten als u last krijgt van een van deze, symptomen, aangezien er geneesmiddelen zijn waarmee zij onder controle kunnen worden gebracht.

Longaandoeningen

In zeldzame gevallen krijgen mensen die dit geneesmiddel gebruiken ernstige longproblemen. Vertel het uw arts direct als u last krijgt van eerder niet aanwezige hoest of een verergerende hoest, als u moeite heeft met ademen en koorts krijgt. Uw arts zal de behandeling mogelijk moeten staken om dit probleem op te lossen.

Door dit geneesmiddel kan uw risico op grote bloedstolsels in de aderen van uw benen of longen toenemen. Deze bloedstolsels kunnen zich vervolgens naar andere delen van het lichaam verplaatsen zoals de longen of hersenen. Vertel het uw arts direct als u last krijgt van borstpijn, kortademigheid of zwelling, pijn, roodheid of warmte in een arm of been.

Chronische darmontsteking en/of darmverstopping

Neem contact op met uw arts als u pijn krijgt in uw buik en ontlasting niet mogelijk is, met name als u ook last heeft van een opgeblazen gevoel en verlies van eetlust.

Bestralingstherapie

Als u kort geleden een behandeling met bestraling van het bekken of de buik heeft ondergaan, dan loopt u mogelijk een verhoogd risico beenmergsuppressie te ontwikkelen. Praat met uw arts voordat u met Irinotecan Hikma begint.

Nierfunctie

Er zijn gevallen van nierfunctiestoornis gemeld.

Hartstoornissen

Vertel het uw arts als u aan een hartstoornis lijdt of heeft geleden of als u eerder geneesmiddelen tegen kanker heeft gekregen. Uw arts zal u nauwlettend controleren en met u bespreken hoe risicofactoren (bijvoorbeeld roken, hoge bloeddruk en een te hoog vetgehalte) beperkt kunnen worden.

Bloedvatstoornissen

Irinotecan wordt zelden in verband gebracht met bloedstroomstoornissen (bloedstolsels in de vaten van uw benen en longen). Deze stoornissen kunnen in zeldzame gevallen optreden bij patiënten met meerdere risicofactoren.

Overige

Dit geneesmiddel kan zweren in de mond of op de lippen veroorzaken, meestal in de eerste paar weken na het begin van de behandeling. Hierdoor kan er sprake zijn van pijn in de mond, bloedingen en zelfs problemen met eten. Uw arts of verpleegkundige kan u suggesties geven hoe u dit kunt verminderen, bijvoorbeeld door een andere manier van eten of tandenpoetsen. Indien nodig kan uw arts u een geneesmiddel tegen de pijn voorschrijven.

Raadpleeg voor informatie over anticonceptie en borstvoeding de onderstaande informatie onder de rubriek Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid.

Vertel uw arts of tandarts dat u dit geneesmiddel gebruikt als u een operatie of andere ingreep moet ondergaan.

Als u dit geneesmiddel in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker gebruikt, lees dan ook de bijsluiters van de andere geneesmiddelen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Irinotecan Hikma kan een wisselwerking hebben met een aantal geneesmiddelen en supplementen, waardoor de hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed kan toenemen of afnemen. Gebruikt u naast Irinotecan Hikma nog een van de volgende geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Geneesmiddelen die worden gebruikt om epileptische aanvallen (insulten) te behandelen (carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne en fosfenytoïne).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol, itraconazol, voriconazol en posaconazol).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen (claritromycine, erytromycine en telitromycine).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om tuberculose te behandelen (rifampicine en rifabutine).
- Sint-janskruid (een kruidenvoedingssupplement).
- Verzwakte levende vaccins.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om HIV te behandelen (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir en andere).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om het immuunsysteem van het lichaam te onderdrukken om transplantaatafstoting te voorkomen (ciclosporine en tacrolimus).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om kanker te behandelen (regorafenib, crizotinib, idelalisib en apalutamide).
- Vitamine K-antagonisten (vaak gebruikte bloedverdunners zoals warfarine).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om spieren te ontspannen tijdens algehele verdoving en operaties (suxamethonium).
- 5-fluorouracil/folinezuur.
- Bevacizumab (een remmer van de groei van bloedvaten).
- Cetuximab (een remmer van de EGF-receptor).

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

Begin of stop niet met het gebruik van geneesmiddelen tijdens het gebruik van irinotecan, zonder eerst met uw arts overlegd te hebben.

Dit geneesmiddel kan ernstige buikloop veroorzaken. Vermijd het gebruik van laxeremiddelen en middelen die de ontlasting zachter maken zolang u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn mogelijk nog meer geneesmiddelen die een wisselwerking hebben met irinotecan. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige naar interacties met uw andere geneesmiddelen, kruidengeneesmiddelen en supplementen, en of gebruik van alcohol met dit geneesmiddel problemen kan veroorzaken.

Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Anticonceptie

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u effectieve anticonceptie 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 geneesmiddel gebruikt kunnen worden.

Zwangerschap

Dit geneesmiddel 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 of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Irinotecan en de metaboliet ervan zijn gemeten in moedermelk. De borstvoeding dient te worden gestaakt gedurende de periode waarin u met dit geneesmiddel wordt behandeld.

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies uitgevoerd, maar dit geneesmiddel kan de vruchtbaarheid aantasten. Praat voordat u dit geneesmiddel gebruikt met uw arts over het mogelijke risico met dit geneesmiddel en de mogelijkheden om later nog kinderen te kunnen krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig voelen en/of gezichtsstoornissen hebben binnen ongeveer 24 uur na de toediening van dit geneesmiddel. Bestuur geen voertuig of bedien geen machines als u deze bijwerking heeft.

Irinotecan Hikma bevat sorbitol.

Dit geneesmiddel bevat 45 mg sorbitol per ml oplossing, overeenkomend met 90 mg/2 ml, 225 mg/5 ml, 675 mg/15 ml en 1125 mg/25 ml.

Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt. Meld ook aan uw arts als uw kind zoete voedingsmiddelen of dranken niet meer verdraagt doordat uw kind misselijk wordt of moet braken of doordat uw kind last krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.

Irinotecan Hikma bevat natrium.

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

3. Hoe gebruikt u dit Irinotecan Hikma?

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

Irinotecan Hikma wordt aan u toegediend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Uw arts kan u een DNA-test aanraden voordat u uw eerste dosis irinotecan krijgt.

Sommige mensen hebben genetisch meer kans om last te krijgen van bepaalde bijwerkingen van het geneesmiddel.

De hoeveelheid Irinotecan Hikma die u krijgt, hangt af van vele factoren waaronder uw lengte en gewicht, uw algemene gezondheid of andere gezondheidsproblemen en het soort kanker of aandoening waarvoor u wordt behandeld.

Uw arts zal uw dosering en toedieningsschema bepalen. Irinotecan Hikma wordt via een intraveneuze toedieningsweg (IV) in een ader geïnjecteerd. U krijgt deze injectie in een kliniek of ziekenhuis. Irinotecan Hikma moet langzaam worden toegediend. Het kan tot 90 minuten duren voor de volledige IV-infusie is toegediend.

Tijdens uw behandeling met Irinotecan Hikma krijgt u mogelijk nog andere medicatie om misselijkheid, braken, buikloop en andere bijwerkingen te voorkomen. U moet deze medicatie mogelijk blijven gebruiken tot minimaal een dag na uw Irinotecan Hikma-injectie.

Vertel het uw zorgverleners als u last krijgt van een branderig gevoel, pijn of zwelling rond de IVnaald wanneer Irinotecan Hikma wordt geïnjecteerd. Als het geneesmiddel uit de ader lekt, kan dit weefselschade veroorzaken. Als u tijdens de toediening van Irinotecan Hikma last krijgt van pijn of roodheid of zwelling op de injectieplaats opmerkt, waarschuw dan direct de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Er worden momenteel verschillende therapeutische schema's aanbevolen voor irinotecan. Het geneesmiddel wordt gewoonlijk eenmaal per 3 weken toegediend (indien alleen irinotecan wordt toegediend) of eenmaal per 2 weken (irinotecan toegediend in combinatie met 5-FU/FZ-chemotherapie). De dosis hangt af van een aantal factoren waaronder het therapeutische schema, uw lichaamsgrootte, uw leeftijd en algemene gezondheid, uw bloedbeeld, hoe goed uw lever werkt, of uw buik/bekken zijn bestraald en of u last heeft van bijwerkingen zoals buikloop.

Alleen uw arts kan bepalen hoelang de behandeling wordt voortgezet.

Heeft u te veel van Irinotecan Hikma toegediend gekregen?

Roep spoedeisende medische hulp in. Symptomen van overdosering kunnen een aantal van de ernstige bijwerkingen omvatten die in deze bijsluiter staan vermeld.

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

Heeft u een afspraak gemist voor uw Irinotecan Hikma injectie?

Neem contact op met uw arts voor instructies als u een afspraak voor uw Irinotecan-injectie heeft gemist.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. U moet direct contact opnemen met uw arts als u last krijgt van een van deze volgende ernstige bijwerkingen (zie rubriek 2). Roep spoedeisende medische hulp in indien u een van de volgende tekenen van een allergische reactie krijgt: netelroos; moeite met ademen; zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel.

- Buikloop (zie rubriek 2)
- Vroeg optredende buikloop: treedt binnen 24 uur na toediening van het geneesmiddel op en gaat gepaard met symptomen zoals een loopneus, overmatige speekselvloed, waterige ogen, zweten, blozen, buikkrampen. (Dit kan optreden terwijl het geneesmiddel wordt toegediend. Als dit het geval is, waarschuw de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg dan direct. Er kan medicatie worden gegeven om deze vroeg optredende bijwerking te stoppen en/of te verminderen).
- Laat optredende buikloop: treedt langer dan 24 uur na toediening van het geneesmiddel op. Vanwege de risico's van uitdroging en elektrolytenonevenwicht met buikloop, is het belangrijk om contact op te nemen met de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg om deze zaken in de gaten te houden en voor advies over wijzigingen in medicatie en dieet.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van een van de onderstaande symptomen:

Symptomen	Frequentie* van optreden in monotherapie	Frequentie† van optreden in combinatietherapie
Abnormaal laag aantal witte bloedcellen waardoor u mogelijk een groter risico loopt op infecties	Zeer vaak	Zeer vaak
Laag aantal rode bloedcellen waardoor u last krijgt van vermoeidheid en kortademigheid	Zeer vaak	Zeer vaak
Verminderde eetlust	Zeer vaak	Zeer vaak
Cholinergisch syndroom (zie "Wees extra voorzichtig met Irinotecan Hikma")	Zeer vaak	Zeer vaak
Braken	Zeer vaak	Zeer vaak
Misselijkheid	Zeer vaak	Zeer vaak
Buikpijn	Zeer vaak	Vaak
Haaruitval (omkeerbaar)	Zeer vaak	Zeer vaak
Ontsteking van de slijmvliezmembranen	Zeer vaak	Zeer vaak
Koorts	Zeer vaak	Vaak
Zich zwak voelen en geen energie hebben	Zeer vaak	Zeer vaak
Laag aantal bloedplaatjes (bloedcellen die helpen bij de stolling) waardoor blauwe plekken of bloedingen kunnen ontstaan	Vaak	Zeer vaak
Afwijkende leverfunctietestwaarden	Vaak	Zeer vaak
Infectie	Vaak	Vaak
Laag aantal witte bloedcellen met koorts	Vaak	Vaak
Moeite met de stoelgang	Vaak	Vaak
Afwijkende nierfunctietestwaarden	Vaak	Niet gemeld

* Zeer vaak : kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

† Vaak : kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld

- Ernstige, aanhoudende of bloederige buikloop (die gepaard kan gaan met buikpijn of koorts) veroorzaakt door bacteriën (*Clostridium difficile*)
- Bloedvergiftiging
- Uitdroging (door buikloop en braken)
- Duizeligheid, snelle hartslag en bleke huid (een aandoening die hypovolemie wordt genoemd)
- Allergische reactie
- Tijdelijke spraakstoornissen, tijdens of kort na de behandeling
- Prikkelingen
- Hoge bloeddruk (tijdens of na infusie)
- Hartproblemen*
- Longziekte die een piepende ademhaling en kortademigheid veroorzaakt (zie rubriek 2)
- Hik
- Darmafsluiting
- Megacolon
- Darmbloedingen
- Ontsteking van de dikke darm
- Afwijkende labotestresultaten
- Gaatje in de darmwand
- Vette leverziekte
- Huidreacties
- Reacties op de plaats waar het geneesmiddel is toegediend
- Laag kaliumgehalte in het bloed
- Laag zoutgehalte in het bloed, meestal als gevolg van buikloop en braken
- Spierkrampen
- Nierproblemen*
- Lage bloeddruk*
- Schimmelinfecties
- Virale infecties

* Er zijn zeldzame gevallen van deze voorvallen waargenomen bij patiënten die last hadden van uitdroging in verband met buikloop en/of braken, of infecties van het bloed.

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 rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u Irinotecan Hikma?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na het openen:

De chemische en fysische stabiliteit van het gebruiksklare concentraat in de aangeprikte injectieflacon werd aangetoond voor 28 dagen bij kamertemperatuur, blootgesteld aan of niet beschermd tegen licht, en voor 28 dagen bij 2-8 °C, wanneer beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de gebruikte methode om te openen het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Indien het product niet meteen wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en bewaarcondities bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na verdunning:

Na verdunning met 5% glucose, werd fysische en chemische stabiliteit aangetoond gedurende 24 uur, indien bewaard tussen 2-8°C en gedurende 12 uur bij bewaring bij 25 ± 2°C, beschermd tegen licht.

Na verdunning met 0,9% natriumchloride werd de fysische en chemische stabiliteit aangetoond gedurende 24 uur, indien bewaard tussen 2-8°C en gedurende 12 uur bij bewaring bij 25 ± 2°C, beschermd tegen licht.

Irinotecan Hikma moet worden verdund.

Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunningsmethode het risico van microbiële contaminatie uitsluit.

Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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

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

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Irinotecan Hikma?

De werkzame stof in Irinotecan Hikma is irinotecanhydrochloridetrihydraat.

1 ml concentraat bevat 20 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat (overeenkomend met 17,33 mg/ml irinotecan).

Eén injectieflacon van 2 ml bevat 40 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.

Eén injectieflacon van 5 ml bevat 100 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.

Eén injectieflacon van 15 ml bevat 300 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.

Eén injectieflacon van 25 ml bevat 500 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.

De andere stoffen in Irinotecan Hikma zijn sorbitol (E420), melkzuur, natriumhydroxide en/of zoutzuur (voor aanpassing van pH) en water voor injecties.

Irinotecan Hikma is een gele heldere oplossing.

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

Amberkleurige glazen injectieflacon, met een rubber stopper en aluminium flip-off dop.

Verpakkingsgrootte:

Verpakking met 1 injectieflacon van 2 ml

Verpakking met 1 injectieflacon van 5 ml

Verpakking met 1 injectieflacon van 15 ml

Verpakking met 1 injectieflacon van 25 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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8A - 8B,

Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Tel: +351 21 980 84 10

e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabrikant

Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23

D-38690 Goslar

Duitsland

Tel. +49 (0) 5324 7701-0

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Fles van 2 ml : BE534026

Fles van 5 ml : BE534035

Fles van 15 ml : BE534044

Fles van 25 ml : BE534053

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

België	Irinotecan Hikma 20 mg/ml
Duitsland	Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk	Irinotecan Hikma 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italië	Irinto
Nederland	Irinotecan HCl trihydraat Hikma 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Oostenrijk	Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Irinotecano Hikma
Spanje	Irinotecán Hikma 20 mg/ml Concentrado para Solución para perfusión EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Irinotecan 20mg/ml Concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Irinotecan Hikma 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

Irinotecanhydrochloridetrihydraat

Verwerking:

Net als andere antineoplastische producten, moet Irinotecan voorzichtig bereid en gehanteerd worden. Het gebruik van een veiligheidsbril, masker en handschoenen is verplicht.

Als de huid in contact komt met het concentraat of de verdunde oplossing, onmiddellijk grondig wassen met zeep en water. Als er Irinotecan-oplossing of infusie-oplossing in contact komt met de slijmvliezen, moet u deze onmiddellijk wassen met water.

Instructies voor verdunning:

Net als andere injecteerbare geneesmiddelen moet Irinotecan Hikma oplossing aseptisch bereid worden.

Als precipitaat wordt waargenomen in de oorspronkelijke injectieflacons of na reconstitutie, moet het product volgens standaardprocedures voor cytotoxica worden weggegooid.

Haal de vereiste hoeveelheid Irinotecan Hikma oplossing aseptisch uit de injectieflacon met een gekalibreerde spuit en injecteer dit in een infuuszak of fles van 250 ml die ofwel 0,9% natriumchlorideoplossing of 5% glucoseoplossing bevat. De infusie moet grondig gemengd worden door een zwierbeweging.

Instructies voor bescherming bij verdunning:

De voorbereiding moet uitgevoerd worden in een afgebakend gebied voor de manipulatie van het geneesmiddel (liefst onder een verticale laminaire flowkast). Het werkveld moet afgedekt worden met een absorberend papier en plastic folie om weg te werpen na afloop. Draag beschermende kleding: beschermende veiligheidsbril, kap, schort en handschoenen en wegwerpmaskers.

Open houders zoals gebruikte flessen met de injectievloeistof en infusieflessen en buisjes, injectiespuiten, katheters en buisjes, alsook cytotoxisch afval, moeten beschouwd worden als gevaarlijk afval en weggegooid worden in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor de verwerking van GEVAARLIJK afval.

Als er gemorst wordt, moet er beschermende kleding gebruikt worden. Gebroken glas moet opgeruimd worden in de vuilnisbakken voor gevaarlijk afval. De gecontamineerde oppervlakken moeten goed gespoeld worden met overvloedig koud water en grondig gereinigd worden. De gebruikte reinigingsmaterialen moeten weggegooid worden als gevaarlijk afval.

Als Irinotecan Hikma in contact komt met de huid moet het gebied gespoeld worden met overvloedig stromend water en dan gewassen met zeep en water. Ingeval van contact met slijmvliezen, moet dit gebied grondig worden gespoeld met water. Raadpleeg een arts als u enig ongemak ondervindt.

Als Irinotecan Hikma in contact komt met de ogen, was ze dan grondig met overvloedig water. Neem onmiddellijk contact op met een oogarts.

Afvalverwerking:

Alle materialen gebruikt bij de verdunning en toediening moeten weggegooid worden de volgens standaard ziekenhuisprocedures voor cytotoxica.

