

Notice: information de l'utilisateur Irinotecan

Eugia 20 mg / ml, solution à diluer pour perfusion

Chlorhydrate d'irinotécan trihydraté

Veillez lire attentivement de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Tu pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce qu'Irinotecan Eugia et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Irinotecan Eugia?
3. Comment utiliser Irinotecan Eugia
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Irinotecan Eugia
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'IRINOTECAN EUGIA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Irinotecan Eugia est un médicament anticancéreux contenant le principe actif chlorhydrate d'irinotécan, trihydrate. Le chlorhydrate d'irinotécan trihydraté nuit à la croissance et à la propagation des cellules cancéreuses dans le corps.

Irinotecan Eugia est indiqué en association avec d'autres médicaments pour le traitement du cancer avancé ou métastatique du côlon ou du rectum.

Irinotecan Eugia peut être utilisé seul chez les patients atteints d'un cancer du côlon ou du rectum métastatique dont la maladie a récidivé ou progressé à la suite d'un traitement initial à base de fluorouracile.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER IRINOTECAN EUGIA ?

N'utilisez jamais Irinotecan Eugia:

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate d'irinotécan (trihydraté) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 .
- Si vous avez une maladie intestinale inflammatoire chronique ou une occlusion intestinale
- Si vous êtes une femme qui allaite (voir section 2)
- Si votre niveau de bilirubine est supérieur à 3 fois la limite supérieure de la plage normale
- Si vous avez une insuffisance médullaire grave

- Si vous êtes en mauvais état général (indice de performance de l’OMS supérieur à 2)
- Si vous prenez ou avez pris récemment St John’sWort (un extrait de plantes contenant de l’Hypericum)
- Si vous prenez ou avez récemment pris des vaccins vivants atténués (vaccins contre la fièvre jaune, la varicelle, le zona, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la tuberculose, le rotavirus, la grippe) et pendant les 6 mois suivant l'arrêt de la chimiothérapie

Si vous recevez Irinotecan Eugia en association avec d'autres médicaments, veuillez également à lire la notice des autres médicaments en ce qui concerne les contre-indications supplémentaires.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Irinotecan Eugia.

Prenez des précautions particulières avec Irinotecan Eugia. L'utilisation d'Irinotecan Eugia doit être limitée aux unités spécialisées dans l'administration de chimiothérapie cytotoxique et ne doit être administrée que sous la surveillance d'un médecin qualifié pour l'utilisation de la chimiothérapie anticancéreuse.

La diarrhée

Irinotecan Eugia peut provoquer une diarrhée, qui peut être grave dans certains cas. Cela peut commencer quelques heures ou quelques jours après la perfusion du médicament. Si elle n'est pas traitée, cela peut entraîner une déshydratation et de graves déséquilibres chimiques pouvant mettre la vie en danger. Votre médecin vous prescrira un médicament pour aider à prévenir ou à contrôler cet effet secondaire. Assurez-vous de recevoir le médicament immédiatement, de sorte que vous l'aurez à la maison quand vous en aurez besoin.

- Prenez le médicament tel que prescrit dès les premiers signes de selles molles ou fréquentes.
- Buvez de grandes quantités d'eau et (ou) de boissons salées (eau gazeuse, soda ou soupe).
- Appelez votre médecin ou votre infirmière si votre diarrhée persiste, en particulier si elle dure plus de 24 heures, ou si vous avez la tête légère, si vous êtes étourdi ou si vous êtes évanoui.

Neutropénie (diminution de certains globules blancs)

Ce médicament peut réduire votre nombre de globules blancs, principalement dans les semaines suivant l'administration du médicament. Cela peut augmenter le risque de contracter une infection. Assurez-vous d'informer immédiatement votre médecin ou votre infirmière si vous présentez des signes d'infection, tels que fièvre (38 ° C ou plus), des frissons, une douleur en urinant, une nouvelle toux ou vous crachez du mucus. Évitez d'être à proximité de personnes malades ou infectées. Informez immédiatement votre médecin si vous développez des signes d'infection.

Surveillance du sang

Votre médecin analysera probablement votre sang avant et pendant votre traitement afin de vérifier les effets du médicament sur la numération ou la chimie du sang. Selon les résultats des tests, vous aurez peut-être besoin de médicaments pour traiter ces effets. Votre médecin pourra également avoir besoin de réduire ou de retarder votre prochaine dose de ce médicament, voire même de l'arrêter complètement. Assurez-vous de respecter tous les rendez-vous avec votre médecin et tous les tests de laboratoire.

Ce médicament peut réduire votre nombre de plaquettes dans les semaines suivant son administration, ce qui peut augmenter votre risque de saignement. Consultez votre médecin avant de prendre tout médicament ou supplément susceptible d'affecter la capacité de votre corps à arrêter les saignements, tels que l'aspirine ou des médicaments contenant de l'aspirine, la warfarine ou la vitamine E. Informez immédiatement votre médecin si vous avez des ecchymoses ou des saignements inhabituels tels que

saignements de nez, saignements des gencives lorsque vous vous brossez les dents, ou des selles noires et goudronneuses.

Nausée et vomissements

Vous pouvez avoir des nausées et des vomissements le jour où vous recevez ce médicament ou dans les premiers jours qui suivent. Votre médecin peut vous donner des médicaments avant votre traitement pour aider à prévenir les nausées et les vomissements. Votre médecin vous prescrira probablement des médicaments antinauséux que vous pourrez prendre à la maison. Ayez ces médicaments sous la main quand vous en avez besoin. Appelez votre médecin si vous êtes incapable de prendre des liquides par la bouche en raison de nausées et de vomissements.

Syndrome cholinergique aigu

Ce médicament peut affecter une partie du système nerveux qui contrôle les sécrétions corporelles, conduisant à ce que l'on appelle le syndrome cholinergique. Les symptômes peuvent inclure l'écoulement nasal, l'augmentation de la salive, des larmes excessives dans les yeux, la transpiration, des bouffées de chaleur, des crampes abdominales et la diarrhée. Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmière si vous remarquez l'un de ces symptômes, car il existe des médicaments qui peuvent aider à les contrôler.

Troubles pulmonaires

Rarement, les personnes prenant ce médicament ont de problèmes pulmonaires graves. Parlez-en à votre médecin immédiatement si vous avez une nouvelle toux ou une aggravation de la toux, des difficultés à respirer et de la fièvre. Votre médecin devra peut-être arrêter votre traitement pour gérer ce problème.

Ce médicament peut augmenter le risque de formation de caillots sanguins importants dans les veines des jambes ou des poumons, susceptibles de se déplacer vers d'autres parties du corps telles que les poumons ou le cerveau. Si vous remarquez une douleur à la poitrine, un essoufflement ou un gonflement, une douleur, une rougeur ou une sensation de chaleur dans le bras ou la jambe, parlez-en à votre médecin immédiatement.

Inflammation intestinale chronique et / ou blocage intestinal

Appelez votre médecin si vous avez mal au ventre et vous avez un blocage intestinal, surtout si vous avez aussi des sensations de ballonnements et une perte d'appétit.

Thérapie par irradiation

Si vous avez récemment reçu un traitement par radiothérapie pelvienne ou abdominale, vous aurez un risque accru de développer une suppression de la moelle osseuse. Veuillez consulter votre médecin avant de commencer le Irinotecan Eugia.

Fonction rénale

Des cas de dysfonctionnement rénal ont été rapportés.

Troubles cardiaques

Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou si vous avez déjà reçu un médicament anticancéreux. Votre médecin vous surveillera de près et discutera avec vous de la manière dont les facteurs de risque (par exemple, le tabagisme, l'hypertension artérielle et une forte teneur en graisse) peuvent être réduits.

Troubles vasculaires

Irinotecan Eugia est rarement associé à des troubles du flux sanguin (caillots sanguins dans les vaisseaux des jambes et des poumons) et peut survenir rarement chez les patients présentant de multiples facteurs de risque. Si vous souffrez du syndrome de Gilbert, une maladie héréditaire qui peut provoquer des taux élevés de bilirubine et une jaunisse (peau et yeux jaunes).

Autres

Ce médicament peut causer des lésions dans la bouche ou sur les lèvres, souvent dans les premières semaines suivant le début du traitement. Cela peut causer des douleurs dans la bouche, des saignements ou même des difficultés à manger. Votre médecin ou votre infirmière peut suggérer des moyens de réduire ce problème, par exemple en modifiant votre alimentation ou votre façon de vous brosser les dents. Si nécessaire, votre médecin peut vous prescrire un médicament pour soulager la douleur.

Pour obtenir des informations concernant la contraception et l'allaitement, reportez-vous aux informations fournies ci-dessous, à la rubrique Contraception, grossesse, allaitement et fertilité.

Dites à votre médecin ou à votre dentiste que vous prenez ce médicament si vous prévoyez une intervention chirurgicale ou toute autre procédure.

Si vous utilisez ce médicament en association avec d'autres médicaments anticancéreux, veuillez également à lire les notices de cet autre médicament.

Si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments et Irinotecan Eugia

Irinotecan Eugia peut interagir avec un certain nombre de médicaments et de suppléments, ce qui peut augmenter ou diminuer le niveau de médicament dans votre sang. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament:

- Médicaments utilisés pour traiter les convulsions (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne et fosphénytoïne)
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (kétoconazole, itraconazole, voriconazole et posaconazole)
- Médicaments utilisés pour traiter une infection bactérienne (clarithromycine, érythromycine et télichromycine)
- Médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine et rifabutine)
- St John's Wort (complément alimentaire à base de plantes)
- Vaccins vivants atténués
- Médicaments utilisés pour traiter le VIH (indinavir, ritonavir, amprénavir, fosamprénavir, nelfinavir, atazanavir et autres)
- Médicaments utilisés pour supprimer le système immunitaire de votre corps afin de prévenir le rejet d'une greffe (cyclosporine et tacrolimus)
- Médicaments utilisés dans le traitement du cancer (regorafenib, crizotinib, idélalisib et l'apalutamide)
- Antagonistes de la vitamine K (anticoagulants courants tels que la warfarine)
- Médicaments utilisés pour détendre les muscles utilisés pendant l'anesthésie générale et la chirurgie (suxaméthonium)
- 5-fluorouracile / acide folinique
- Bevacizumab (un inhibiteur de la croissance des vaisseaux sanguins)
- Cetuximab (un inhibiteur du récepteur de l'EGF)

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir Irinotecan Eugia si

vous suivez déjà, ou avez récemment suivi une chimiothérapie (et une radiothérapie).

Ne commencez pas et n'arrêtez pas de prendre des médicaments pendant que vous êtes sur Irinotecan Eugia sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin.

Ce médicament peut causer une diarrhée grave. Essayez d'éviter les laxatifs et les assouplissants des selles pendant que vous prenez ce médicament.

Il peut y avoir plus de médicaments qui interagissent avec Irinotecan Eugia. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous avez d'autres médicaments, herbes et suppléments et si l'alcool peut causer des problèmes avec ce médicament.

Contraception, grossesse, allaitement et fertilité

Contraception

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.

Si vous êtes un homme, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement. Il est important de vérifier avec votre médecin quels moyens de contraception peuvent être utilisés avec ce médicament.

Grossesse

Ce médicament peut causer des problèmes avec le fœtus s'il est pris au moment de la conception ou pendant la grossesse. Avant de débiter le traitement, votre médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

L'irinotecan et son métabolite ont été détectés dans le lait maternel humain. L'allaitement doit être interrompu pendant la durée de votre traitement avec ce médicament. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée. Néanmoins, ce médicament peut affecter la fertilité. Avant de prendre ce médicament, adressez-vous à votre médecin pour connaître les risques possibles liés à ce médicament et les options permettant de préserver votre capacité à avoir des enfants.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous remarquerez peut-être que vous êtes étourdi et / ou que vous avez des problèmes de vue au cours des 24 premières heures environ après la prise de ce médicament. Ne conduisez pas ou n'utilisez pas des machines si vous avez cet effet secondaire.

Irinotecan Eugia contient du sorbitol et du sodium.

Ce médicament contient un sucre (sorbitol). Le sorbitol est une source de fructose. Si vous (ou votre enfant) avez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas décomposer le fructose, et ne doivent pas recevoir ce médicament en raison de risque d'effets indésirables graves. .

Vous devez en informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) présentez une IHF ou si votre enfant ne peut plus prendre d'aliments ou de boissons sucrées du fait de nausées, de vomissements ou d'effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou la diarrhée.

Irinotecan Eugia contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER IRINOTECAN EUGIA ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Irinotecan Eugia vous sera attribué par des professionnels médicaux.

Votre médecin peut vous recommander de faire un test ADN avant votre première dose d'Irinotecan Eugia.

Certaines personnes sont génétiquement plus susceptibles d'avoir certains effets secondaires du médicament.

La quantité d'Irinotecan Eugia que vous recevrez dépendra de nombreux facteurs, y compris votre taille et votre poids, votre état de santé général ou d'autres problèmes de santé et le type de cancer ou de condition traité. Votre médecin déterminera votre dose et votre calendrier.

Irinotecan Eugia est injecté dans une veine par voie intraveineuse (IV). Vous recevrez cette injection dans une clinique ou à l'hôpital. Irinotecan Eugia doit être administré lentement et la perfusion IV peut durer jusqu'à 90 minutes.

Il se peut que vous receviez d'autres médicaments pour prévenir les nausées, les vomissements, la diarrhée et d'autres effets indésirables pendant que vous prenez Irinotecan Eugia. Vous devrez peut-être continuer à utiliser ces médicaments pendant au moins un jour après l'injection d'Irinotecan Eugia.

Si vous sentez des brûlures, des douleurs ou un gonflement autour de l'aiguille intraveineuse lors de l'injection d'Irinotecan Eugia, informez-en vos soignants. Si le médicament s'échappe de la veine, il peut endommager les tissus. Si vous ressentez une douleur ou si vous remarquez une rougeur ou un gonflement au site intraveineux pendant que vous recevez Irinotecan Eugia, avertissez immédiatement votre professionnel de la santé.

Il existe actuellement plusieurs programmes de traitement recommandés pour Irinotecan Eugia. Il est généralement administré soit une fois toutes les 3 semaines (Irinotecan Eugia donné seul) ou une fois toutes les 2 semaines (Irinotecan Eugia donné en association avec une chimiothérapie 5FU // FA). La dose dépendra de nombreux facteurs, notamment le calendrier de traitement, la taille de votre corps, votre âge et votre état de santé général, votre numération sanguine, le bon fonctionnement de votre foie, si votre estomac / pelvis est irradié et si vous présentez des effets indésirables tels qu'une diarrhée.

Seul votre médecin peut évaluer la durée du traitement.

Si vous avez utilisé plus d'Irinotecan Eugia que vous n'auriez dû

Si vous avez pris (utilisé) trop de Irinotecan Eugia, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).. Les symptômes de surdosage peuvent inclure certains des effets secondaires graves.

Si vous oubliez d'utiliser Irinotecan Eugia

Appelez votre médecin pour obtenir des instructions si vous manquez un rendez-vous pour votre injection d'Irinotecan.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets secondaires pourraient être graves. Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces effets secondaires graves (voir rubrique 2).

Obtenez de l'aide médicale d'urgence si vous présentez l'un des signes de réaction allergique suivants: urticaire; respiration difficile; gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

- diarrhée (voir rubrique 2).
 - Diarrhée précoce: survenue dans les 24 heures qui suivent la prise de ce médicament, accompagnée de symptômes: nez qui coule, salivation accrue, yeux larmoyants, transpiration, bouffées de chaleur, crampes abdominales. (Cela peut se produire pendant l'administration du médicament. Si c'est le cas, avertissez rapidement votre professionnel de la santé. Un médicament peut être administré pour arrêter et / ou atténuer cet effet indésirable précoce).
 - Diarrhée tardive: survenue plus de 24 heures après la prise de ce médicament. En raison de préoccupations liées à la déshydratation et aux déséquilibres électrolytiques liés à la diarrhée, il est important d'être en contact avec des professionnels de la santé pour une surveillance et des conseils sur les modifications de médicaments et de régime alimentaire.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier / ère si vous ressentez l'un des symptômes ci-dessous.

Symptômes	Fréquence * d'occurrence en monothérapie	Fréquence † d'occurrence en thérapie combinée
Nombre anormalement faible de globules blancs qui pourraient augmenter le risque d'infection	Très fréquent	Très fréquent
Faible nombre de globules rouges entraînant fatigue et essoufflement	Très fréquent	Très fréquent
Diminution de l'appétit	Très fréquent	Très fréquent
Syndrome cholinergique (voir Faites attention avec Irinotecan Eugia)	Très fréquent	Très fréquent
Vomissements	Très fréquent	Très fréquent
Nausée	Très fréquent	Très fréquent
Douleur abdominale	Très fréquent	Fréquent
Perte de cheveux (réversible)	Très fréquent	Très fréquent
Inflammation des muqueuses	Très fréquent	Très fréquent
Fièvre	Très fréquent	Fréquent
Se sentir faible et ne pas avoir	Très fréquent	Très fréquent

d'énergie		
Faible nombre de plaquettes (cellules sanguines aidant à la coagulation) pouvant causer des ecchymoses ou des saignements	Fréquent	Très fréquent
Valeurs anormales du test de la fonction hépatique	Fréquent	Très fréquent
Infection	Fréquent	Fréquent
Faible nombre de globules blancs avec fièvre	Fréquent	Fréquent
Difficulté à faire passer les selles	Fréquent	Fréquent
Valeurs anormales du test de la fonction rénale	Fréquent	Non rapporté

* Très fréquent: peut affecter plus de 1 personne sur 10

† Fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Inconnu: la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles.

- Diarrhée sévère, persistante ou sanglante (pouvant être associée à une douleur à l'estomac ou à une fièvre) causée par une bactérie appelée (Clostridium difficile)
- Infection sanguine
- Déshydratation (due à la diarrhée et aux vomissements)
- Vertiges, rythme cardiaque rapide et peau pâle (une hypovolémie)
- Réaction allergique
- Troubles de la parole temporaires pendant ou peu après le traitement
- Avoir des fourmis
- Hypertension artérielle (pendant ou après la perfusion)
- Problèmes cardiaques*
- Maladie pulmonaire provoquant une respiration sifflante et un essoufflement (voir rubrique 2)
- Hoquet
- Blocage intestinal
- Colon élargi
- Saignements des entrailles
- Inflammation du gros intestin
- Résultats d'analyse anormaux
- Trou dans l'intestin
- Maladie du foie gras
- réactions cutanées
- Réactions sur le site où le médicament a été administré
- Faible niveau de potassium dans le sang
- Faible niveau de sel dans le sang, principalement lié à la diarrhée et aux vomissements
- Crampes musculaires
- Problèmes rénaux*
- Pression artérielle faible*
- Les infections fongiques
- Infections virales

* Des cas peu fréquents de ces événements ont été observés chez des patients ayant présenté des épisodes de déshydratation associés à une diarrhée et / ou des vomissements ou des infections du sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance,
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

5. COMMENT CONSERVER IRINOTECAN EUGIA

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas congeler.

Pour usage unique.

Conservez le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Le produit doit être dilué et utilisé immédiatement après ouverture.

Si elle est préparée de manière aseptique, la solution diluée peut être conservée pendant 24 heures à une température allant jusqu'à 30 °C et pendant 48 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C (par exemple dans un réfrigérateur).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Irinotecan Eugia

- la substance active est le chlorhydrate d'irinotécan trihydraté
- 1 ml de solution à diluer contient 20 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté, équivalent à 17,33 mg d'irinotécan.
 - Un flacon de 2 ml contient 40 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté.
 - Un flacon de 5 ml contient 100 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté.
 - Un flacon de 15 ml contient 300 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté.
 - Un flacon de 25 ml contient 500 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté.

- Les autres composants sont le sorbitol E420, l'acide lactique, l'hydroxyde de sodium, l'acide chlorhydrique et de l'eau pour préparations injectables.

Aspect d'Irinotecan Eugia et contenu de l'emballage extérieur?

Irinotecan Eugia 20 mg / ml, solution à diluer pour perfusion est une solution transparente, incolore à légèrement jaune.

Taille de l'emballage:

Flacon de 1 x 2 ml
Flacon de 1 x 5 ml
Flacon de 5 x 5 ml
Flacon de 1 x 15 ml
Flacon de 1 x 25 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Flacon de 2 ml : BE316994
Flacon de 5 ml: BE317003
Flacon de 15 ml: BE384657
Flacon de 25 ml: BE333121

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eugia Pharma (Malte) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914 Malte

Fabricant

- Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal
- APL Swift Services (Malte) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 300, Malte

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique

Européen sous les noms suivants:

BE: Irinotecan Eugia 20 mg / ml, solution à diluer pour perfusion
DE: Irinotecan-Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
ES: Irinotecan Actavis 20mg/ml concentrado para solución para perfusión
FR: Irinotecan Arrow 20mg/ml, solution à diluer pour perfusion
PT: Irinotecano
Aurovitas
NL: Irinotecan Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
IT: Irinotican Aurobindo

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de www.afmps.be

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux professionnels de la santé:

Instruction d'utilisation

Cytotoxique

Traitement d'Irinotecan Eugia

Comme avec tous les agents antinéoplasiques, il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation d'Irinotecan Eugia. La dilution doit être effectuée dans des conditions d'asepsie par du personnel qualifié dans une zone désignée. Des précautions doivent être prises pour éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

Instructions de protection pour la préparation de la solution pour perfusion Irinotecan Eugia

1. Il faut utiliser une chambre de protection et porter des gants de protection et une blouse de protection. S'il n'y a pas de chambre de protection, il faut utiliser une protection buccale et des lunettes de protection.
2. Les récipients ouverts, tels que les flacons d'injection et les flacons de perfusion, les canules, les seringues, les cathéters, les tubes et les résidus de cytostatiques usagés doivent être considérés comme des déchets dangereux et doivent être éliminés conformément aux directives locales pour la manipulation des DÉCHETS DANGEREUX.
3. Suivez les instructions ci-dessous en cas de déversement:
 - porter des vêtements de protection
 - les bris de verre doivent être ramassés et placés dans le conteneur pour DÉCHETS DANGEREUX.
 - les surfaces contaminées doivent être bien rincées à grande eau froide
 - Les surfaces rincées doivent ensuite être essuyées à fond et les matériaux utilisés pour l'essuyage doivent être éliminés en tant que DÉCHETS DANGEREUX.
4. En cas de contact de Irinotecan Eugia avec la peau, rincer abondamment la région à l'eau courante puis la laver à l'eau et au savon. En cas de contact avec les muqueuses, laver soigneusement la zone touchée avec de l'eau. Si vous avez un malaise, contactez un médecin.
5. En cas de contact d'Irinotecan Eugia avec les yeux, lavez-les soigneusement à grande eau. Contactez immédiatement un ophtalmologiste.

Préparation de la solution pour perfusion

La solution à diluer pour perfusion Irinotecan Eugia est destinée à la perfusion intraveineuse uniquement après avoir dilué, avant administration dans les diluants recommandés, soit une solution de chlorure de sodium à 0,9% pour perfusion, soit une solution de glucose à 5% pour perfusion. Prélevez de manière aseptique la quantité requise de solution à diluer Irinotecan Eugia dans le flacon avec une seringue calibrée et injectez-la dans une poche ou un flacon de perfusion de 250 ml. La perfusion doit être soigneusement mélangée par rotation manuelle.

Si un précipité est observé dans les flacons ou après reconstitution, le produit doit être éliminé conformément aux procédures standard pour les agents cytotoxiques.

Irinotecan Eugia ne doit pas être administré par bolus intraveineux ni par perfusion intraveineuse d'une durée inférieure à 30 minutes ni supérieure à 90 minutes.

Disposition

Tous les articles utilisés pour la préparation, l'administration ou tout autre contact avec l'irinotécan doivent être éliminés conformément aux directives locales pour la manipulation des composés cytotoxiques.