

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Irinotecan Eugia 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 Eugia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS IRINOTECAN EUGIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Irinotecan Eugia is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof irinotecanhydrochloridetrihydraat bevat. Irinotecanhydrochloridetrihydraat verstoort de groei en de verspreiding van kankercellen in het lichaam.

Irinotecan Eugia 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 Eugia kan alleen (als monotherapie) 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 DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor irinotecanhydrochloridetrihydraat of voor een van de andere bestanddelen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u een chronische darmontsteking en/of verstopping van de darm heeft
- als u borstvoeding geeft (zie rubriek 2)
- als uw bilirubinegehalte 3 keer hoger is dan de bovengrens van de normaalwaarde
- als u ernstige beenmergfalen heeft
- als u verkeert in een slechte algehele conditie (WHO performance status hoger dan 2)

- als u sint-janskruid (een plantenextract dat Hypericum bevat) neemt of als u dat kort geleden heeft gebruikt.
- Als u verzwakte levende vaccins (inenting met verzwakte levende virussen) heeft gekregen of onlangs gekregen heeft (vaccins tegen gele koorts, waterpokken, gordelroos, mazelen, bof, rode hond, tuberculose, rotavirus, griep) en gedurende 6 maanden na stopzetten van chemotherapie.

Als u Irinotecan Eugia in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan ook de bijsluiters van de andere geneesmiddelen voor bijkomende contra-indicaties.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Wees extra voorzichtig met Irinotecan Eugia

Dit middel 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 de toepassing van chemotherapie bij kanker.

Diarree

Dit middel kan diarree veroorzaken, die in sommige gevallen ernstig kan zijn. De diarree kan een paar uur tot een aantal dagen na de infusie van het geneesmiddel optreden. Indien de diarree niet wordt behandeld, kan dit tot uitdroging en ernstige chemische onevenwichtigheden 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 dunne of frequente ontlasting.
- Drink grote hoeveelheden water en (of) dranken die zouten bevatten (koolzuurhoudende water, frisdrank of bouillon).
- Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als de diarree aanhoudt, met name als deze langer dan 24 uur aanhoudt, of als u zicht licht in het hoofd voelt, duizelig bent of flauwvalt.

Neutropenie (een afname van sommige 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.

Bloedonderzoek

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 direct 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 de misselijkheid en het braken niet meer in staat bent vloeistoffen in te nemen via de mond.

Acuut cholinerg syndroom

Dit geneesmiddel kan het deel van uw zenuwstelsel aantasten dat de lichaamssappen reguleert, wat leidt tot een geheel van verschijnselen dat wordt aangeduid met de medische term “acuut cholinerg syndroom”. De symptomen kunnen bestaan uit een loopneus, toegenomen speekselafscheiding, verhoogde traanproductie, zweten, blozen, buikkrampen en diarree. Laat het uw arts of verpleegkundige direct weten als u last krijgt van een van deze symptomen, aangezien er geneesmiddelen zijn waarmee deze symptomen 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 als reeds bestaande hoest verergert, 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 borstkaspijn, kortademigheid of zwelling, pijn, roodheid of warmte in een arm of been.

Chronische darmontsteking en/of darmafsluiting

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.

Bestraling

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 Eugia begint.

Nierfunctie

Er zijn gevallen van nierfunctiestoornis gemeld.

Hartaandoeningen

Vertel het uw arts als u aan een hartaandoening 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.

Bloedvataandoeningen

Irinotecan Eugia 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.

Als u het syndroom van Gilbert heeft, een erfelijke aandoening die verhoogde bilirubinespiegels en geelzucht (gele huid en ogen) kan veroorzaken.

Overige

Dit geneesmiddel kan zweren in de mond of op de lippen veroorzaken, meestal in de eerste paar weken nadat er met de behandeling is begonnen. Hierdoor kan er sprake zijn van pijn in de mond, bloedingen en zelfs problemen met eten. Uw arts of verpleegkundige kan u suggesties aan de hand doen hoe u deze problemen 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 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

Dit middel kan een wisselwerking hebben met een groot aantal geneesmiddelen en supplementen, waardoor de hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed kan toenemen of afnemen. Gebruikt u naast Irinotecan Eugia nog andere 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 verdovingen 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 dit middel, zonder eerst met uw arts overlegd te hebben.

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

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

Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? 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.

Als u borstvoeding geeft, vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen onderzoeken 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

Binnen 24 uur na toediening van dit geneesmiddel kunnen duizeligheid en/of stoomissen van het gezichtsvermogen optreden. Vermijd het besturen van voertuigen of het bedienen van machines indien u deze verschijnselen krijgt.

Irinotecan Eugia bevat sorbitol en natrium

Dit geneesmiddel bevat een suiker (sorbitol). 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 Eugia bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is..

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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 Eugia wordt aan u toegediend door medisch personeel.

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

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

De hoeveelheid Irinotecan Eugia die u krijgt, hangt af van vele factoren waaronder uw lengte en gewicht, uw algemene gezondheid en eventuele gezondheidsproblemen en het soort kanker of aandoening waarvoor u wordt behandeld. Uw arts zal uw dosering en toedieningsschema bepalen.

Irinotecan Eugia wordt via een intraveneuze toedieningsweg (IV) in een ader geïnjecteerd. U krijgt deze injectie in een kliniek of ziekenhuis. Irinotecan Eugia moet langzaam worden toegediend. Het kan tot 90 minuten duren voor de volledige IV-infusie istoegediend.

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

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

Er worden momenteel verschillende behandelingschema's aanbevolen voor Irinotecan Eugia. Het geneesmiddel wordt gewoonlijk eenmaal per 3 weken toegediend (indien alleen Irinotecan Eugia wordt toegediend) of eenmaal per 2 weken (Irinotecan Eugia toegediend in combinatie met 5-FU/FA-chemotherapie). De dosis hangt af van een groot aantal factoren waaronder het behandelingschema, 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 diarree.

Alleen uw arts kan bepalen hoelang de behandeling wordt voortgezet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel aan Irinotecan Eugia hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245). Symptomen van overdosering kunnen een aantal van de ernstige bijwerkingen omvatten die in deze bijsluiter staan vermeld.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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.

- diarree (zie rubriek 2)
 - Vroeg optredende diarree: treedt binnen 24 uur na toediening van het geneesmiddel op en gaat gepaard met symptomen zoals een loopneus, toegenomen speekselafscheiding, waterige ogen, zweten, blozen, buikkrampen. (Dit kan optreden terwijl het geneesmiddel wordt toegediend. Als dit het geval is, waarschuw het medisch personeel dan direct. Er kan medicatie worden gegeven om deze vroege bijwerking te stoppen en/of te verminderen).
 - Laat optredende diarree: treedt langer dan 24 uur na toediening van het geneesmiddel op. Vanwege zorgen over uitdroging en stoornissen in de elektrolytenbalans met diarree, is het belangrijk om contact op te nemen met het medisch personeel 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	Zeerv vaak	Zeerv vaak
Laag aantal rode bloedcellen waardoor u last krijgt van vermoeidheid en kortademigheid	Zeerv vaak	Zeerv vaak
Verminderde eetlust	Zeerv vaak	Zeerv vaak
Cholinerg syndroom (zie	Zeerv vaak	Zeerv vaak

“Wees extra voorzichtig met Irinotecan Eugia”)		
Braken	Zeer vaak	Zeer vaak
Misselijkheid	Zeer vaak	Zeer vaak
Buikpijn	Zeer vaak	Vaak
Haaruitval (omkeerbaar)	Zeer vaak	Zeer vaak
Ontsteking van de slijmvliezen (mucositis)	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: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

† Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

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

- Ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (die gepaard kan gaan met buikpijn of koorts) veroorzaakt door bacteriën (Clostridium difficile)
- Bloedvergiftiging
- Uitdroging (door diarree en braken)
- Duizeligheid, snelle hartslag en bleke huid (een aandoening die hypovolemie wordt genoemd)
- Allergische reactie
- Tijdelijke spraakstoornissen, tijdens of kort na de behandeling
- Spelden- en naaldenprikgevoel
- 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 laboratoriumtestresultaten
- Gaatje in de darmwand (darmperforatie)
- 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 diarree 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 diarree en/of braken, of infecties in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97
B-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 MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de vriezer bewaren.

Voor éénmalig gebruik.

Houd de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

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

Indien bereiding en verdunning onder strikte aseptische omstandigheden worden uitgevoerd kan de oplossing gedurende 24 uur worden bewaard bij maximaal 30°C of 48 uur indien bewaard bij 2°- 8°C (koelkast).

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 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is irinotecanhydrochloridetrihydraat.
- Het concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat per ml, overeenkomend met 17,33 mg irinotecan per ml.
 - 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.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitol (E420), melkzuur, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet dit middel eruit en wat zit er in een verpakking?

Irinotecan Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Verpakkingsgrootten

1x2 ml flacon

1x5 ml flacon

5x5 ml flacon

1x15 ml flacon

1x25 ml flacon

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:

2 ml injectieflacon: BE316994

5 ml injectieflacon: BE317003

15 ml injectieflacon: BE384657

25 ml injectieflacon: BE333121

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

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

Fabrikant

- Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, n° 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal
- APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 300, Malta

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

BE: Irinotecan Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

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
IT:	Irinotican Aurobindo
NL	Irinotecan Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 11/2022
Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2023

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van www.fagg-afmps.be

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

Gebruiksaanwijzing

Cytotoxische

Afhandeling van Irinotecan Eugia

Zoals met alle antineoplastische middelen, is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van Irinotecan Eugia. Verdunning moet worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden door getraind personeel in een aangewezen gebied. Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om contact met de huid en slijmvliezen te voorkomen.

Beveiligingsinstructies voor de bereiding van Irinotecan Eugia oplossing voor infusie

1. Er moet een beschermende kamer worden gebruikt en er moeten beschermende handschoenen en beschermende jassen worden gedragen. Als er geen beschermende kamer beschikbaar is, moeten de mondbescherming en de bril worden gebruikt.
2. Geopende containers, zoals injectieflacons en infuusflessen en gebruikte canules, spuiten, katheters, tubes en resten van cytostatica, moeten worden beschouwd als gevaarlijk afval en worden vernietigd volgens lokale richtlijnen voor de behandeling van GEVAARLIJK AFVAL.
3. Volg de onderstaande instructies in geval van morsen:
 - beschermende kleding moet worden gedragen
 - gebroken glas moet worden verzameld en in de container worden geplaatst voor GEVAARLIJK AFVAL
 - verontreinigde oppervlakken moeten goed worden doorgespoeld met grote hoeveelheden koud water
 - de gespoelde oppervlakken moeten dan grondig worden afgeveegd en de gebruikte materialen voor het afvegen moeten worden verwijderd als GEVAARLIJK AFVAL
4. In het geval van Irinotecan Eugia contact met de huid, moet het gebied worden gespoeld met veel stromend water en vervolgens worden gewassen met water en zeep. In geval van contact met de slijmvliezen, het contactgebied grondig met water wassen. Als u zich ongemakkelijk voelt, neem dan contact op met een arts.
5. In geval van contact met Irinotecan Eugia met de ogen, was ze grondig met veel water. Neem onmiddellijk contact op met een oogarts.

Bereiding van infusie-oplossing

Irinotecan Eugia concentraat voor oplossing voor infusie is alleen bedoeld voor intraveneuze infusie na verdunning voorafgaand aan toediening in de aanbevolen verdunningsmiddelen, 0,9% natriumchlorideoplossing voor infusie of 5% glucoseoplossing voor infusie. Aseptisch de vereiste

hoeveelheid Irinotecan Eugia intrekken voor oplossing uit de injectieflacon met een gekalibreerde injectiespuit en injecteren in een infuuszak of fles van 250 ml. De infusie moet grondig worden gemengd

door handmatige rotatie.

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

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

Beschikking

Alle items die worden gebruikt voor de bereiding, toediening of anderszins in contact komen met irinotecan dienen te worden vernietigd volgens de lokale richtlijnen voor de behandeling van cytotoxische verbindingen.