

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Irinotecan Viatris 40 mg/2 ml solution à diluer pour perfusion
Irinotecan Viatris 100 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
Irinotecan Viatris 300 mg/15 ml solution à diluer pour perfusion
Irinotecan Viatris 500 mg/25 ml solution à diluer pour perfusion
chlorhydrate d'irinotécan trihydraté

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Irinotecan Viatris ?
3. Comment recevrez-vous Irinotecan Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Irinotecan Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'IRINOTECAN VIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Irinotecan Viatris est un médicament anticancéreux dont la substance active est le chlorhydrate d'irinotécan trihydraté.

Le chlorhydrate d'irinotécan trihydraté interfère avec le développement et la propagation des cellules cancéreuses dans l'organisme.

Irinotecan Viatris est indiqué en association avec d'autres médicaments dans le traitement des patients présentant un cancer du côlon ou du rectum avancé ou métastatique.

Irinotecan Viatris peut être utilisé seul chez les patients présentant un cancer du côlon ou du rectum métastatique récidivant ou ayant progressé suite à une thérapie initiale par fluorouracile.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR IRINOTECAN VIATRIS ?

Vous ne devez jamais recevoir Irinotecan Viatris

- si vous avez une maladie inflammatoire chronique de l'intestin et/ou une occlusion intestinale ;
- 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 «Ce que contient Irinotecan Viatris ») ;
- si vous êtes une femme allaitante (voir la rubrique 2) ;
- si votre taux de bilirubine est supérieur à 3 fois la limite supérieure de la normale ;
- si vous avez une insuffisance sévère de la moelle osseuse ;
- si votre état de santé général est mauvais (indice de performance OMS supérieur à 2) ;

- si vous prenez ou avez récemment pris du millepertuis (un extrait de plante contenant de l'Hypericum).
- Si vous allez recevoir ou avez reçu récemment 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 qui suivent l'arrêt de la chimiothérapie.

Si vous recevez Irinotecan Viatris en association avec d'autres médicaments, veuillez également à bien lire la notice des autres médicaments au sujet des contre-indications supplémentaires.

Avertissements et précautions

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

- si vous avez le syndrome de Gilbert, une maladie héréditaire qui peut provoquer des taux élevés de bilirubine et de jaunisse (peau et yeux jaunes)

Précautions d'emploi avec Irinotecan Viatris : L'utilisation de Irinotecan Viatris doit être réservée aux unités spécialisées dans l'administration de chimiothérapies cytotoxiques et il doit être uniquement administré sous contrôle d'un médecin qualifié dans l'utilisation des chimiothérapies anticancéreuses.

Diarrhées

Irinotecan Viatris est susceptible d'être à l'origine de diarrhées pouvant être sévères dans certains cas. Elles peuvent apparaître dans les quelques heures ou jours après la perfusion du médicament. Si elles ne sont pas traitées, elles peuvent entraîner une déshydratation et de graves déséquilibres chimiques, pouvant menacer le pronostic vital. Votre médecin vous prescrira des médicaments permettant de prévenir ou de contrôler cet effet indésirable. Veuillez à obtenir le médicament immédiatement afin qu'il soit disponible chez vous lorsque vous en avez besoin.

- Prenez le médicament en suivant l'ordonnance au premier signe de selles liquides ou fréquentes.
- Buvez de grandes quantités d'eau et (ou) de boissons salées comme de l'eau gazeuse, du soda ou du potage.
- Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez encore des diarrhées, notamment si elles durent plus de 24 heures, ou si vous avez des étourdissements, des sensations vertigineuses ou si vous vous évanouissez.

Neutropénie (diminution du nombre de certains globules blancs)

Ce médicament peut diminuer votre taux de globules blancs, en général dans les semaines qui suivent l'administration du médicament. Cela peut augmenter le risque de contracter une infection. Veuillez à informer votre médecin ou votre infirmier/ère immédiatement si vous présentez des signes d'infection tels que de la fièvre (température supérieure ou égale à 38 °C), des frissons, des douleurs au moment d'uriner, l'apparition d'une toux ou l'expectoration de crachats. Évitez de rester à proximité de personnes malades ou ayant une infection. Informez votre médecin immédiatement si vous développez des signes d'infection.

Contrôle sanguin

Votre médecin fera probablement analyser votre sang avant et après votre traitement, afin de vérifier les effets du médicament sur le nombre de cellules dans votre sang ou sur la composition chimique de votre sang. D'après les résultats des analyses, il vous faudra éventuellement prendre des médicaments permettant de traiter les effets. Votre médecin pourrait aussi avoir besoin de réduire ou de retarder votre dose suivante de ce médicament, voire de l'arrêter. Veuillez à vous rendre à toutes les consultations avec le médecin et à celles destinées aux analyses de sang.

Il est possible que ce médicament diminue votre taux de plaquettes dans les semaines qui suivent son administration, ce qui peut augmenter le risque de saignement. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre tout médicament ou complément pouvant avoir un effet sur la capacité de votre organisme à arrêter les saignements, tels que l'aspirine ou les médicaments contenant de l'aspirine, de la warfarine ou de la vitamine E. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des hématomes (bleus) inhabituels, ou des saignements du nez ou des gencives, lorsque vous vous brossez les dents, ou des selles noires et goudroneuses.

Nausées et vomissements

Il est possible que vous ayez des nausées et des vomissements le jour de l'administration de ce médicament ou dans les premiers jours qui suivent. Votre médecin peut éventuellement vous donner un médicament avant votre traitement afin de prévenir les nausées et les vomissements. Votre médecin vous prescrira probablement un traitement antinauséeux que vous pourrez emporter chez vous. Gardez ces médicaments à disposition dans le cas où vous en auriez besoin. Appelez votre médecin si vous ne parvenez pas à boire en raison de nausées et de vomissements.

Syndrome cholinergique aigu

Ce médicament peut avoir une incidence sur la façon dont votre système nerveux contrôle les sécrétions de l'organisme, entraînant un syndrome appelé syndrome cholinergique. Les symptômes sont notamment : nez qui coule, augmentation de la sécrétion de salive, larmoiements excessifs, transpiration, bouffées de chaleur, crampes abdominales et diarrhée. Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez la présence de l'un de ces symptômes, dans la mesure où certains médicaments permettent de les contrôler.

Troubles pulmonaires

Dans de rares cas, des patients prenant ce médicament ont présenté des troubles pulmonaires graves. Informez immédiatement votre médecin en cas d'apparition ou d'aggravation d'une toux, de difficultés à respirer et de fièvre. Votre médecin devra éventuellement arrêter votre traitement pour prendre en charge ce problème.

Ce médicament peut augmenter le risque de formation de caillots sanguins graves dans les veines de vos jambes ou de vos poumons, qui peuvent ensuite atteindre d'autres parties du corps comme les poumons ou le cerveau. Informez immédiatement votre médecin en cas de douleurs à la poitrine, d'essoufflements ou de gonflements, douleurs, rougeurs ou sensations de chaleur dans un bras ou une jambe.

Inflammation intestinale chronique et/ou occlusion intestinale

Appelez votre médecin si vous ressentez une douleur dans le ventre et ne parvenez pas à aller à la selle, notamment si vous avez également des ballonnements et une perte d'appétit.

Radiothérapie

Si vous avez récemment reçu un traitement par radiothérapie dans la région du bassin ou de l'abdomen, vous risquez de développer une suppression de la moelle osseuse. Adressez-vous à votre médecin avant de commencer à prendre Irinotecan Viatrix.

Fonction rénale

Des cas de troubles rénaux ont été rapportés.

Troubles cardiaques

Informez votre médecin si vous souffrez/avez souffert de maladie cardiaque ou si vous avez reçu un précédent traitement par médicaments anticancéreux. Votre médecin vous surveillera étroitement et discutera avec vous de la façon dont les facteurs de risque (par

exemple, tabagisme, hypertension artérielle et taux de graisse élevé) peuvent être réduits.

Troubles vasculaires

Irinotecan Viatris est rarement associé à des troubles de la circulation sanguine (caillots de sang dans les vaisseaux sanguins des jambes et des poumons) et ces derniers peuvent survenir dans de rares cas chez les patients présentant de nombreux facteurs de risque.

Autres

Ce médicament peut entraîner la formation d'aphtes dans la bouche ou sur les lèvres, souvent dans les premières semaines qui suivent le début du traitement. Les conséquences peuvent être des douleurs dans la bouche, des saignements ou même des difficultés à manger. Votre médecin ou votre infirmier/ère peut vous suggérer des moyens d'atténuer ces symptômes, en modifiant par exemple votre façon de manger ou de vous brosser les dents. Si nécessaire, votre médecin peut vous prescrire un médicament contre 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.

Informez votre médecin ou votre dentiste que vous prenez ce médicament si vous prévoyez de subir une intervention chirurgicale ou toute autre intervention.

En cas d'utilisation en association avec d'autres médicaments anticancéreux contre votre maladie, veuillez également à lire les notices des autres médicaments.

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

Enfants et adolescents

Sans objet

Autres médicaments et Irinotecan Viatris

Irinotecan Viatris peut interagir avec certains médicaments et compléments, pouvant augmenter ou diminuer le taux de médicament dans votre sang. Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser l'un des médicaments suivants :

- 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 les infections bactériennes (clarithromycine, érythromycine et télicycline);
- médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (rifampicine et rifabutine) ;
- millepertuis (un complément alimentaire à base de plantes) ;
- vaccins vivants atténués ;
- médicaments utilisés pour traiter le VIH (indinavir, ritonavir, amprénavir, fosamprénavir, nelfinavir, atazanavir et d'autres) ;
- médicaments utilisés pour supprimer votre système immunitaire afin d'éviter un rejet de greffe (ciclosporine et tacrolimus) ;
- médicaments utilisés pour traiter le cancer (régorafénib, crizotinib, idécalisib et apalutamide) ;
- antagonistes de la vitamine K (anticoagulant courant tel que la warfarine) ;
- médicaments utilisés pour détendre les muscles utilisés au cours d'une anesthésie générale et d'une intervention chirurgicale (suxaméthonium) ;

- 5-fluorouracile/acide folinique ;
- bévacicumab (inhibiteur de la croissance des vaisseaux sanguins) ;
- cétuximab (inhibiteur du récepteur de l'EGF).

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir Irinotecan Viatris si vous suivez déjà, ou avez récemment suivi une chimiothérapie (et une radiothérapie).

Vous ne devez pas commencer à prendre un médicament ni l'arrêter pendant votre traitement par Irinotecan Viatris sans en parler d'abord à votre médecin.

Ce médicament peut être à l'origine de diarrhées graves. Essayez d'éviter les laxatifs et les émoullients fécaux pendant que vous prenez ce médicament.

D'autres médicaments sont susceptibles d'interagir avec Irinotecan Viatris. Vérifiez avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vos autres médicaments, remèdes à base de plantes et compléments et si l'alcool peut être à l'origine de 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 être à l'origine de problèmes pour 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, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

L'irinotécan et son métabolite ont été détectés dans le lait maternel humain. L'allaitement doit être interrompu pendant la durée de votre traitement par ce médicament.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Fertilité

Aucune étude n'a été menée, toutefois ce médicament peut avoir des répercussions sur la fertilité. 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 pourriez éventuellement ressentir des vertiges et/ou des troubles de la vision au cours des 24 heures environ après avoir pris ce médicament. Évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine si vous présentez cet effet indésirable.

Irinotecan Viatris contient du sorbitol et du sodium.

Le sorbitol est une source de fructose. Si vous (ou vous enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un rare trouble génétique, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'une IHF ne peuvent pas dégrader le fructose, ce qui peut provoquer des effets indésirables graves.

Vous devez avertir votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) souffrez d'une IHF ou si votre enfant ne peut plus manger d'aliments sucrés ou boire de boissons sucrées sans avoir de nausées, vomir ou présenter des effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou de la diarrhée.

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

3. COMMENT RECEVREZ-VOUS IRINOTECAN VIATRIS ?

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

Irinotecan Viatris vous sera administré par des professionnels de santé.

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

En raison de caractéristiques génétiques, certaines personnes sont davantage susceptibles de présenter certains effets indésirables liés au médicament.

La quantité de Irinotecan Viatris que vous recevrez dépendra de nombreux facteurs, notamment votre taille et votre poids, votre état de santé général ou tout autre problème de santé et le type de cancer ou de maladie visant à être traité(e). Votre médecin établira votre dose et votre calendrier d'administration.

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

Vous pourrez éventuellement recevoir d'autres médicaments pour prévenir les nausées, vomissements, diarrhées et d'autres effets indésirables pendant le traitement par Irinotecan Viatris. Il sera peut-être nécessaire de continuer à utiliser ces médicaments pendant au moins un jour après votre injection de Irinotecan Viatris.

Informez le personnel soignant si vous ressentez une sensation de brûlure, une douleur ou un gonflement autour de l'aiguille IV pendant l'injection de Irinotecan Viatris. Si le médicament s'échappe de la veine, il peut endommager les tissus. Si vous ressentez une douleur ou remarquez une rougeur ou un gonflement au site de l'injection IV pendant que vous recevez Irinotecan Viatris, alertez immédiatement votre professionnel de la santé.

Il existe actuellement différents calendriers de traitement pour Irinotecan Viatris. Il est habituellement administré soit une fois toutes les 3 semaines (Irinotecan Viatris administré seul) ou une fois toutes les 2 semaines (Irinotecan Viatris administré en association avec une chimiothérapie 5-FU/AF). La dose dépendra d'un certain nombre de facteurs, notamment le calendrier de traitement, votre taille, votre âge et votre état de santé général, le nombre de cellules dans votre sang, le fonctionnement de votre foie, si vous avez eu une radiothérapie de l'abdomen/du bassin et si vous présentez d'éventuels effets indésirables tels que des diarrhées.

Seul votre médecin peut évaluer la durée du traitement.

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

Contactez immédiatement les services d'urgence médicale. Les symptômes de surdosage peuvent correspondre à certains des effets indésirables graves répertoriés dans cette notice. *Si vous avez utilisé ou pris trop d'Irinotecan Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).*

Si vous oubliez d'utiliser Irinotecan Viatris

Appelez votre médecin pour obtenir des instructions si vous manquez une consultation prévue pour votre injection de Irinotecan Viatris.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Certains effets indésirables peuvent être graves. Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants (voir rubrique 2).

Appelez les services d'urgence médicale si vous présentez l'un des signes de réaction allergique suivants : urticaire, difficulté à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

- Diarrhée (voir rubrique 2)
 - Diarrhée précoce : survenant dans les 24 heures après l'administration du médicament, accompagnée des symptômes : nez qui coule, augmentation de la sécrétion de salive, larmoiements, transpiration, bouffées de chaleur, crampes abdominales. (Ils peuvent survenir pendant l'administration du médicament. Le cas échéant, alertez votre professionnel de la santé dans les plus brefs délais. Des médicaments peuvent être administrés pour arrêter et/ou diminuer cet effet indésirable précoce).
 - Diarrhée tardive : survenant plus de 24 heures après l'administration du médicament. En raison des risques de déshydratation et de déséquilibre électrolytique liés à la diarrhée, il est important de rester en contact avec professionnel de la santé à des fins de surveillance et pour recevoir des conseils relatifs à la modification des médicaments et de l'alimentation.

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

Symptômes	Fréquence* de survenue en monothérapie	Fréquence† de survenue en thérapie d'association
Nombre de globules blancs anormalement faible pouvant entraîner un risque d'infection accru	Très fréquent	Très fréquent
Faible nombre de globules rouges entraînant une fatigue et un essoufflement	Très fréquent	Très fréquent
Diminution de l'appétit	Très fréquent	Très fréquent

Symptômes	Fréquence* de survenue en monothérapie	Fréquence† de survenue en thérapie d'association
Syndrome cholinergique (voir Précautions d'emploi avec Irinotecan Viatris)	Très fréquent	Très fréquent
Vomissements	Très fréquent	Très fréquent
Nausées	Très fréquent	Très fréquent
Douleur abdominale	Très fréquent	Fréquent
Perte de cheveux (réversible)	Très fréquent	Très fréquent
Inflammation des membranes muqueuses	Très fréquent	Très fréquent
Fièvre	Très fréquent	Fréquent
Sensation de faiblesse et manque d'énergie	Très fréquent	Très fréquent
Faible nombre de plaquettes (les cellules du sang qui aident à coaguler) pouvant entraîner des hématomes ou des saignements	Fréquent	Très fréquent
Résultats anormaux aux tests de la fonction du foie	Fréquent	Très fréquent
Infection	Fréquent	Fréquent
Faible nombre de globules blancs accompagné de fièvre	Fréquent	Fréquent
Difficulté à aller à la selle	Fréquent	Fréquent
Résultats anormaux aux tests de la fonction du rein	Fréquent	Fréquence non signalée

* Très fréquents : peuvent concerner plus d'1 personne sur 10

† Fréquents : peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Diarrhée sévère, persistante ou sanglante (pouvant être associée à des douleurs à l'estomac ou à de la fièvre) provoquée par une bactérie appelée *Clostridium difficile*
- Infection du sang
- Infections fongiques
- Infections virales
- Déshydratation (due à la diarrhée et aux vomissements)
- Sensation vertigineuse, rythme cardiaque rapide et peau pâle (une maladie appelée hypovolémie)
- Réaction allergique
- Troubles de l'élocution temporaires pendant ou peu de temps après le traitement
- Sensation de picotements cutanés
- Pression artérielle élevée (pendant ou après la perfusion)
- Problèmes cardiaques*
- Maladie pulmonaire entraînant sifflements respiratoires et difficulté à respirer (voir rubrique 2)
- Hoquet
- Occlusion intestinale
- Distension du côlon
- Saignement des intestins
- Inflammation du gros intestin
- Résultats anormaux des analyses biologiques

- Trou dans l'intestin
- Réactions cutanées
- Réactions au site d'administration du médicament
- Faible taux de potassium dans le sang
- Faible taux de sel dans le sang, principalement lié à la diarrhée et aux vomissements
- Crampes musculaires
- Problèmes de rein*
- Pression artérielle basse*

*Des cas peu fréquents de ces événements ont été observés chez les patients présentant des épisodes de déshydratation associée à des diarrhées 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
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 VIATRIS ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/ml) ou de glucose à 5 % (50 mg/ml), la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures entre 2°C et 8°C ainsi qu'à 25°C et à l'abri de la lumière.

D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement, à moins que la méthode appliquée pour l'ouverture/la dilution exclue tout risque de contamination microbienne. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, la durée de conservation en cours d'utilisation et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez la présence d'un précipité dans les flacons ou après dilution. Dans ce cas, éliminez le produit en respectant les procédures de référence applicables aux agents cytotoxiques.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Viatris

La substance active est le chlorhydrate d'irinotécan trihydraté.

Chaque flacon de 2 ml contient 40 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté, soit l'équivalent de 34,66 mg d'irinotécan.

Chaque flacon de 5 ml contient 100 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté, soit l'équivalent de 86,65 mg d'irinotécan.

Chaque flacon de 15 ml contient 300 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté, soit l'équivalent de 259,95 mg d'irinotécan.

Chaque flacon de 25 ml contient 500 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté, soit l'équivalent de 433,25 mg d'irinotécan.

Un millilitre de solution à diluer pour perfusion contient 20 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté, soit l'équivalent de 17,33 mg d'irinotécan.

Les autres composants sont : sorbitol E420, acide lactique, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour injection.

Aspect d'Irinotecan Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution à diluer pour perfusion. Il s'agit d'une solution limpide.

Flacons (verre ambré de type I) de 2 ml, 5 ml, 15 ml ou 25 ml de solution, dotés d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle et d'un opercule (de type amovible). Boîtes de 1, 5, 10 et 20 flacon(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Viatris GX, Terhulpsessesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabricants :

Viatris Santé, 1 Rue De Turin, 69007 Lyon, France.

Vianex S.A., Plant C, 16th Km. Marathonos Ave., 15351 Pallini Attiki, Athens, Grèce.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Irinotecan Viatris 40 mg/2 ml solution à diluer pour perfusion: BE329664

Irinotecan Viatris 100 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion: BE329673

Irinotecan Viatris 300 mg/15 ml solution à diluer pour perfusion: BE347916

Irinotecan Viatris 500 mg/25 ml solution à diluer pour perfusion: BE347925

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE: Irinotecan Viatris 40mg/2ml solution à diluer pour perfusion

CZ: Irinotecan Viatris

EL: Irinotecan/Viatris

FR: Irinotecan Viatris 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

IT: Irinotecan Mylan Generics

PT: Irinotecano Mylan

SI: Irinotekanijev klorid Viatris 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

SK: Irinotecan Viatris 20 mg/ml

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

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

Instructions d'utilisation/de manipulation, de préparation et d'élimination pour Irinotecan Viatris solution à diluer pour perfusion

UTILISATION/MANIPULATION

Comme les autres agents antinéoplasiques, Irinotecan Viatris doit être préparé et manipulé avec prudence. L'utilisation de lunettes, d'un masque et de gants s'impose.

Si la solution ou la solution pour perfusion d'Irinotecan Viatris entre en contact avec la peau, lavez **IMMEDIATEMENT** et abondamment à l'eau et au savon. Si la solution ou la solution pour perfusion d'Irinotecan Viatris entre en contact avec les muqueuses, rincez **IMMEDIATEMENT** à l'eau.

Préparation de la solution intraveineuse

Comme tout autre médicament injectable, la solution d'irinotécan doit être préparée dans des conditions d'asepsie.

Si un précipité est observé dans les flacons ou après la dilution, le produit doit être éliminé en respectant les procédures de référence applicables aux agents cytotoxiques.

N'utilisez pas Irinotecan Viatris si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Prélevez de façon aseptique la quantité requise de solution d'Irinotecan Viatris dans le flacon à l'aide d'une seringue calibrée et injectez-la dans une poche ou un flacon de perfusion de 250 ml contenant une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou une solution de glucose à 5 %. La perfusion doit ensuite être parfaitement mélangée par rotation manuelle.

Après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/ml) ou de glucose à 5 % (50 mg/ml), la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures entre 2°C et 8°C ainsi qu'à 25°C et à l'abri de la lumière.

D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement, à moins que la méthode appliquée pour l'ouverture/la dilution exclue tout risque de contamination microbienne. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, la durée de conservation en cours d'utilisation et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

La perfusion d'Irinotecan Viatris doit être administrée dans une veine périphérique ou centrale.

L'Irinotecan Viatris ne peut pas être administré en bolus intraveineux ni en perfusion intraveineuse d'une durée inférieure à 30 minutes ou supérieure à 90 minutes.

Elimination

L'ensemble du matériel utilisé pour la dilution et l'administration sera éliminé conformément aux procédures hospitalières de référence applicables aux agents cytotoxiques.