

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Irinotecan Viatris 40 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Irinotecan Viatris 100 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Irinotecan Viatris 300 mg/15 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Irinotecan Viatris 500 mg/25 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.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS IRINOTECAN VIATRIS EN WAARVOOR WORDT Irinotecan Viatris GEBRUIKT?

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

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

Irinotecan Viatris 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 Viatris 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 IRINOTECAN VIATRIS NIET AAN U WORDEN GEGEVEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag Irinotecan Viatris niet aan u worden gegeven?

- U heeft een Chronische inflammatoire darmziekte en/of darmverstopping.
- U bent allergisch voor irinotecanhydrochloridetrihydraat of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 "Welke stoffen zitten er in Irinotecan Viatris?".
- U geeft borstvoeding (zie rubriek 2)
- Uw bilirubinegehalte is 3 keer hoger dan de bovengrens van de normaalwaarde. U heeft een ernstige verminderde werking van het beenmerg.

- U verkeert in een slechte algehele conditie (WGO performance status hoger dan 2)
- U gebruikt sint-janskruid (een plantenextract dat Hypericum bevat) of heeft dat kort geleden 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 Viatris, wordt verwezen naar de bijsluiter van de respectieve geneesmiddelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Irinotecan Viatris?

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

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

Wees extra voorzichtig met Irinotecan Viatris. Irinotecan Viatris 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 Viatris 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 (spuitwater, limonades of soep).
- Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als de buikloop aanhoudt, met name als dezanger 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.

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 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 Viatris 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 Viatris 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Niet van toepassing.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Irinotecan Viatris 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 Viatris nog een van de volgende geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst een van de volgende geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 Viatris, 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 Viatris. 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

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 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 Viatris bevat sorbitol en natrium.

Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) een erfelijke fructose-intolerantie heeft,

een zeldzame genetische aandoening, mag u (of uw kind) dit geneesmiddel niet krijgen. Patiënten met een erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken, waardoor er ernstige bijwerkingen kunnen optreden.

U moet uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt, vertellen dat u (of uw kind) een erfelijke fructose-intolerantie heeft, of dat uw kind geen zoete eetwaren of dranken meer kan innemen omdat het er misselijk van wordt, moet braken, of last krijgt van hinderlijke effecten zoals een opgezet gevoel, maagkrampen of diarree.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon en is dus nagenoeg 'natriumvrij'.

3. HOE WORDT IRINOTECAN VIATRIS GEGEVEN?

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

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

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

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

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

Tijdens uw behandeling met Irinotecan Viatris 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 Viatris-injectie.

Vertel het uw zorgverleners als u last krijgt van een branderig gevoel, pijn of zwelling rond de IVnaald wanneer Irinotecan Viatris wordt geïnjecteerd. Als het geneesmiddel uit de ader lekt, kan dit weefselschade veroorzaken. Als u tijdens de toediening van Irinotecan Viatris 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 Viatris. Het geneesmiddel wordt gewoonlijk eenmaal per 3 weken toegediend (indien alleen Irinotecan Viatris wordt toegediend) of eenmaal per 2 weken (Irinotecan Viatris toegediend in combinatie met 5FU/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 Viatris gebruikt?

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 Viatris heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Irinotecan Viatris te gebruiken?

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 Viatris")	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 slijmvliesmembranen	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
- Schimmelinfecties
- virale infecties
- 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
- Leververvetting
- 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*

* 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U IRINOTECAN VIATRIS?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

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

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na oplossing in een natriumchlorideoplossing 0,9% (9 mg/ml) of een glucoseoplossing 5% (50 mg/ml) werd chemische en fysische stabiliteit voor gebruik aangetoond gedurende 24 uur bij 2 °C tot 8 °C en bij 25 °C, indien beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de wijze van opening/verdunding het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u neerslag waarneemt in de flacons of na verdunding. Het product moet worden verwijderd volgens de standaardprocedures voor cytotoxische stoffen.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Irinotecan Viatris?

De werkzame stof in Irinotecan Viatris is: irinotecanhydrochloridetrihydraat.

Elke injectieflacon van 2 ml bevat 40 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat, wat equivalent is aan 34,66 mg irinotecan.

Elke injectieflacon van 5 ml bevat 100 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat, wat equivalent is

aan 86,65 mg irinotecan.

Elke injectieflacon van 15 ml bevat 300 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat, wat equivalent is aan 259,95 mg irinotecan.

Elke injectieflacon van 25 ml bevat 500 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat, wat equivalent is aan 433,25 mg irinotecan.

1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat, wat equivalent is aan 17,33 mg irinotecan.

De andere stoffen in Irinotecan Viatris zijn: sorbitol E420, melkzuur, natriumhydroxide (aanpassing van de pH), water voor injecties.

Hoe ziet Irinotecan Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is in de vorm van een concentraat voor oplossing voor infusie. Het is een heldere oplossing.

Injectieflacons (type I amberkleurig glas) van 2 ml, 5 ml, 15 ml of 25 ml oplossing met een chloorbutylrubber stop en dop (aftrekstop). Verpakking met 1, 5, 10 of 20 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatris GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Irinotecan Viatris 40 mg/2 ml concentraat voor oplossing voor infusie: BE329664

Irinotecan Viatris 100 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie: BE329673

Irinotecan Viatris 300 mg/15 ml concentraat voor oplossing voor infusie: BE347916

Irinotecan Viatris 500 mg/25 ml concentraat voor oplossing voor infusie: BE347925

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE: Irinotecan Viatris 40mg/2ml, concentraat voor oplossing voor infusie

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

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

Instructies voor gebruik/manipulatie, bereiding en verwijdering bij gebruik van Irinotecan Viatris concentraat voor oplossing voor infusie

GEbruIK/MANIPULATIE

Zoals andere antineoplastische producten moet Irinotecan Viatris met de nodige voorzichtigheid worden bereid en gemanipuleerd. Daarbij moet gebruik worden gemaakt van een bril, een masker en handschoenen.

Als Irinotecan Viatris oplossing of infuusoplossing in contact zou komen met de huid, moet de huid ONMIDDELLIJK grondig worden gewassen met water en zeep. Als Irinotecan Viatris oplossing of infuusoplossing in contact zou komen met slijmvliezen, moet u ONMIDDELLIJK spoelen met water.

Bereiding van de intraveneuze oplossing

Zoals met andere injecteerbare geneesmiddelen, moet de irinotecanoplossing aseptisch worden klaargemaakt.

Als er neerslag te zien is in de injectieflacons of na verdunning, moet het product worden verwijderd conform de standaardprocedures die van toepassing zijn op cytotoxische stoffen.

Gebruik Irinotecan Viatris niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Zuig op aseptische wijze de vereiste hoeveelheid Irinotecan Viatris oplossing uit de injectieflacon met een geijkte spuit en injecteer in een infuuszak of -fles van 250 ml met 0,9% natriumchloride- of 5% glucoseoplossing. Het infuus moet dan goed worden gemengd door manuele rotatie.

Na oplossing in een natriumchlorideoplossing 0,9% (9 mg/ml) of een glucoseoplossing 5% (50 mg/ml) werd chemische en fysische stabiliteit voor gebruik aangetoond gedurende 24 uur bij 2 °C tot 8 °C en bij 25 °C, indien beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de wijze van opening/verdunning het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Irinotecan Viatris infusie moet worden toegediend in een perifere of centrale ader.

Irinotecan Viatris mag niet worden toegediend als een intraveneuze bolus of een intraveneus infuus van minder dan 30 minuten of langer dan 90 minuten.

Verwijdering

Al het materiaal dat werd gebruikt voor verdunning en toediening, moet worden verwijderd conform de standaardprocedures van het ziekenhuis die van toepassing zijn op cytotoxische stoffen.