

Notice : information de l'utilisateur

Irinotecan Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion chlorhydrate trihydraté d'irinotécan

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.

Que contient cette notice ?

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

1. Qu'est-ce qu'Irinotecan Kabi et dans quel cas est-il utilisé

Irinotecan Kabi est un médicament anticancéreux contenant comme substance active le chlorhydrate d'irinotécan trihydraté.

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

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Irinotecan Kabi

N'utilisez jamais Irinotecan Kabi :

- 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), Si vous êtes une femme qui allaite.
- Si votre taux de bilirubine est supérieur à 3 fois la limite supérieure de la normale,
- Si vous avez une perturbation de la production de vos cellules sanguines (une décompensation sévère de la moelle osseuse)
- Si votre état de santé général est mauvais (indice fonctionnel OMS supérieur à 2
- Si vous prenez ou avez récemment pris du millepertuis (extrait végétal contenant de l'Hypericum)

- Si vous avez 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 durant les 6 mois après avoir arrêté la chimiothérapie.

Si vous recevez Irinotecan Kabi en association avec d'autres médicaments veuillez vous assurer de lire également la notice des autres médicaments afin de prendre connaissance des contre-indications relatives à ces médicaments.

Avertissements et précautions

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

L'utilisation de Irinotecan Kabi doit se limiter aux unités spécialisées dans l'administration de chimiothérapies cytotoxiques et il doit être administré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans l'utilisation de chimiothérapies anticancéreuses.

Si vous êtes atteint du syndrome de Gilbert, une maladie héréditaire qui peut entraîner un taux élevé de bilirubine et une jaunisse (peau et yeux jaunes).

Diarrhée

Irinotecan Kabi est susceptible de provoquer une diarrhée, pouvant s'avérer sévère dans certains cas. Une diarrhée peut apparaître quelques heures ou quelques jours suivant la perfusion du médicament. Si elle n'est pas traitée, elle peut entraîner une déshydratation et de graves déséquilibres chimiques, pouvant être potentiellement mortels. Votre médecin vous prescrira un médicament destiné à prévenir ou contrôler cet effet indésirable. Assurez-vous de vous procurer immédiatement le médicament, afin que vous puissiez l'avoir chez vous quand vous en avez besoin.

Prenez le médicament en suivant l'ordonnance aux premiers signes de selles liquides ou fréquentes

1. Buvez abondamment de l'eau et (ou) des boissons salées (eau gazeuse, soda ou bouillon).
2. Contactez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez toujours une diarrhée, en particulier si celle-ci dure plus de 24 heures ou si vous êtes pris d'étourdissements, de vertiges ou d'évanouissement.

Neutropénie (diminution de certains globules blancs):

Ce médicament peut diminuer le nombre de globules blancs dans votre sang, généralement dans les semaines suivant l'administration du médicament, ce qui peut augmenter le risque de survenue d'une infection. Contactez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous présentez tout signe d'infection, tel que de la fièvre (température supérieure ou égale à 38 °C), des frissons, des douleurs au moment d'uriner, une toux nouvelle, ou la production d'expectorations. Evitez de vous trouver à proximité de personnes malades ou présentant des infections. Avertissez immédiatement votre médecin dès l'apparition de tout signe d'infection.

Contrôle sanguin

Votre médecin vous fera subir des analyses sanguines avant et après le traitement, afin de contrôler les effets du médicament sur le nombre de cellules dans votre sang ou sur la composition chimique de votre sang. En fonction des résultats des analyses, il est possible que vous ayez besoin de médicaments pour traiter les éventuels effets. Il est possible que votre

médecin ait besoin de réduire ou de retarder la prochaine dose de ce médicament, ou même d'arrêter complètement le traitement. Veillez à vous rendre à tous vos rendez-vous de consultations avec votre médecin ou d'analyses de laboratoire.

Ce médicament est susceptible de diminuer le nombre de plaquettes dans votre sang dans les semaines suivant son administration, ce qui peut augmenter votre risque de saignement. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre des médicaments ou des compléments pouvant affecter l'aptitude de votre organisme à arrêter le saignement, tels que l'aspirine ou les médicaments contenant de l'aspirine, de la warfarine ou de la vitamine E. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des ecchymoses, saignements inhabituels, ou des saignements tels que saignements de nez, saignements des gencives lorsque vous vous brossez les dents, ou des selles noires et goudronneuses.

Nausées et vomissements

Vous pouvez présenter des nausées et des vomissements le jour de l'administration du médicament ou dans les premiers jours qui suivent. Votre médecin pourra vous prescrire un médicament avant votre traitement pour prévenir les nausées et vomissements. Votre médecin vous prescrira probablement des médicaments antiémétiques que vous pourrez prendre chez vous. Faites en sorte de garder ces médicaments à disposition en cas de besoin. Contactez votre médecin si vous êtes dans l'incapacité de prendre des liquides par voie orale en raison de nausées et de vomissements.

Syndrome cholinergique aigu

Ce médicament est susceptible d'affecter la partie de votre système nerveux qui contrôle les sécrétions de l'organisme, entraînant ainsi ce que l'on appelle un syndrome cholinergique. Les symptômes peuvent inclure nez qui coule, salivation excessive, larmes excessives dans les yeux, sécrétion de sueur, bouffées congestives, crampes abdominales, et diarrhée. Avertissez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous remarquez l'un de ces symptômes car il existe des médicaments pouvant aider à les contrôler.

Troubles pulmonaires

Les personnes prenant ce médicament peuvent, dans de rares cas, présenter des problèmes pulmonaires graves. Informez immédiatement votre médecin en cas d'apparition ou d'aggravation d'une toux, de difficultés respiratoires et de fièvre. Il est possible que votre médecin arrête votre traitement pour s'occuper de ces problèmes.

Ce médicament est susceptible d'accroître le risque d'apparition de caillots sanguins importants dans les veines de vos jambes ou de vos poumons et ces caillots peuvent ensuite être acheminés vers d'autres parties du corps telles que les poumons ou le cerveau. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des douleurs au niveau des poumons, un essoufflement, ou un gonflement, des douleurs, des rougeurs ou une sensation de chaleur au niveau des bras ou des jambes.

Maladie inflammatoire chronique de l'intestin et/ou occlusion intestinale

Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs au niveau du ventre et que vous êtes constipé(e), en particulier si vous avez des ballonnements et que vous avez perdu l'appétit.

Radiothérapie

Si vous avez récemment reçu un traitement par radiothérapie, pelvienne ou abdominale, il est possible que vous soyez plus à risque de développer une myélosuppression (appauvrissement des cellules souches de la moelle osseuse). Parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Irinotecan Kabi.

Fonction rénale

Des dysfonctionnements rénaux ont été rapportés.

Troubles cardiaques

Informez votre médecin si vous souffrez/avez souffert de maladie cardiaque ou si vous avez reçu précédemment des médicaments anticancéreux. Votre médecin vous suivra de près et il discutera avec vous de la façon dont les facteurs de risque (par exemple, tabagisme, hypertension artérielle et taux de graisses élevé) peuvent être réduits.

Troubles vasculaires

Irinotecan Kabi est rarement associé à des troubles de la circulation sanguine (présence de caillots sanguins dans les vaisseaux de vos jambes et vos poumons) et ceux-ci peuvent survenir, dans de rares cas, chez des patients présentant de multiples facteurs de risque.

Autres

Ce médicament est susceptible de provoquer des plaies dans la bouche ou sur les lèvres, le plus souvent au cours des premières semaines suivant le début du traitement. Cela peut entraîner des douleurs dans la bouche, des saignements, voire des difficultés à manger. Votre médecin ou infirmier/ère peut vous suggérer des façons de les réduire, telles que modifier votre façon de manger ou de vous brosser les dents. Si besoin, votre médecin pourra 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.

Avertissez votre médecin ou dentiste que vous prenez ce médicament si une intervention chirurgicale ou toute autre procédure dentaire est programmée.

En cas d'association avec d'autres médicaments anticancéreux pour le traitement de votre maladie, assurez-vous de lire également les notices des autres médicaments en question.

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

Autres médicaments et Irinotecan Kabi

Irinotecan Kabi est susceptible d'interagir avec plusieurs médicaments et compléments, pouvant ainsi provoquer une augmentation ou une diminution des concentrations du médicament dans votre sang. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé, ou pourriez utiliser l'un des médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour traiter les convulsions (la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne et la fosphénytoïne)

- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le posaconazole)
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (la clarithromycine, l'érythromycine et la télichromycine)
- médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (la rifampicine et la rifabutine)
- millepertuis (complément alimentaire à base de plantes) ;
- vaccins vivants atténués ;
- médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (e l'indinavir, le ritonavir, l'amprénavir, le fosamprenavir, le nelfinavir, l'atazanavir et autres) ;
- médicaments utilisés pour supprimer le système immunitaire de l'organisme afin de prévenir le rejet des greffes (la ciclosporine et le tacrolimus)
- médicaments utilisés pour traiter le cancer (le régorafénib, le crizotinib, l'idélalisib et l'apalutamide)
- antagonistes de la vitamine K (anticoagulant fréquent tel que la warfarine) ;
- médicaments utilisés pour détendre les muscles utilisés au cours d'une anesthésie générale et d'une intervention chirurgicale tels que le suxaméthonium ;
- 5-fluorouracile/acide folinique ;
- bévacizumab (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 Kabi si vous suivez déjà, ou avez récemment suivi une chimiothérapie (et une radiothérapie).

Ne commencez pas à ou n'arrêtez pas de prendre tout médicament pendant votre traitement par Irinotecan Kabi sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.

Ce médicament peut provoquer de graves diarrhées. Evitez de prendre des laxatifs et des émoullients fécaux pendant la prise de ce médicament.

D'autres médicaments sont susceptibles d'interagir avec Irinotecan Kabi. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si les autres médicaments, herbes et compléments que vous prenez et si la consommation d'alcool peuvent provoquer 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 entraîner des problèmes pour le fœtus s'il est pris au moment de la conception ou au cours d'une grossesse. Avant de débiter le traitement, votre médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous êtes enceinte que vous pensez être enceinte ou que vous planifiez d'avoir un bébé, 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 du traitement par ce médicament.

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

Fertilité

Aucune étude sur la fertilité n'a été réalisée. Néanmoins, ce médicament est susceptible d'affecter la fertilité. Avant de prendre ce médicament, discutez avec votre médecin du risque éventuel lié à ce médicament et des options disponibles pour préserver votre capacité à avoir des enfants.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est possible que vous ressentiez des vertiges et/ou des troubles visuels dans les 24 heures environ suivant l'administration de ce médicament. Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines si vous ressentez cet effet indésirable.

Irinotecan Kabi contient du sorbitol et sodium

Ce médicament contient 45 mg de sorbitol dans chaque ml de concentrat. Le sorbitol est une source de fructose. Si vous (ou votre enfant) souffrez d'une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients avec IHF ne peuvent pas métaboliser le fructose, ce qui peut provoquer des effets indésirables graves.

Vous devez informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) souffrez d'IHF ou si votre enfant ne peut plus prendre d'aliments ou de boissons sucrés parce qu'il se sent malade, vomit ou a des effets désagréables tels que ballonnements, crampes d'estomac ou diarrhée.

Ce médicament contient moins de 1 mmol sodium (23mg) par dose, alors en essence « sans sodium ».

3. Comment utiliser Irinotecan Kabi

Toujours utiliser ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Informer votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

Irinotecan Kabi vous sera administré par des professionnels de la santé.

Votre médecin pourra recommander la réalisation d'un test ADN avant l'administration de la première dose d'Irinotecan Kabi.

Certaines personnes sont génétiquement plus susceptibles de présenter certains effets indésirables liés à ce médicament.

La quantité d'Irinotecan Kabi que vous allez recevoir dépend de nombreux facteurs, comme votre taille et votre poids, votre état de santé général ou autres problèmes de santé, et le type

de cancer ou de maladie traité. Votre médecin déterminera la dose et le schéma d'administration de ce médicament.

Irinotecan Kabi est injecté dans une veine via une voie intraveineuse (IV). Vous recevrez cette injection dans une clinique ou un environnement hospitalier. Irinotecan Kabi doit être administré lentement, et la perfusion IV peut prendre 90 minutes.

D'autres médicaments destinés à prévenir les nausées, les vomissements, les diarrhées ou d'autres effets indésirables pourront vous être administrés au cours de votre traitement par Irinotecan Kabi. Il est possible que vous ayez besoin de continuer à utiliser ces médicaments pendant au moins un jour après votre injection d'Irinotecan Kabi.

Informez vos soignants en cas de sensation de brûlure, de douleurs ou de gonflement autour de l'aiguille IV lors de l'injection d'Irinotecan Kabi. Si le médicament s'échappe de la veine, il peut provoquer des lésions tissulaires. Si vous ressentez une douleur ou si vous remarquez des rougeurs ou un gonflement au niveau du site de perfusion IV pendant l'administration d'Irinotecan Kabi, avertissez immédiatement votre professionnel de santé.

Il existe actuellement plusieurs schémas thérapeutiques recommandés pour Irinotecan Kabi. Il est habituellement administré soit une fois toutes les 3 semaines (Irinotecan Kabi administré seul) soit une fois toutes les 2 semaines (Irinotecan Kabi administré en association avec une chimiothérapie 5-FU/AF). La dose dépendra de plusieurs facteurs, notamment le schéma d'administration du traitement, votre taille, votre âge et état de santé général, le nombre de cellules dans votre sang, la façon dont votre foie fonctionne, si vous avez été irradié(e) au niveau de l'abdomen/du bassin, et si vous avez présenté tout effet indésirable tel que la diarrhée.

Seul votre médecin peut évaluer la durée du traitement.

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

Demandez des soins médicaux d'urgence. Les symptômes de surdosage peuvent inclure certains des effets indésirables graves mentionnés dans cette notice.

Si vous avez utilisé trop d'Irinotecan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Irinotecan Kabi.

Si vous manquez un rendez-vous pour votre injection d'Irinotecan Kabi, contactez votre médecin pour obtenir des instructions à ce sujet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou 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 indésirables peuvent être graves. Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants (voir rubrique 2).

Demandez des soins médicaux d'urgence si vous présentez l'un des signes de réaction allergique suivants : urticaire; difficultés pour respirer; gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

- Diarrhée (voir rubrique 2)
- Diarrhée précoce : survenant dans les 24 heures suivant l'administration du médicament, accompagnée de symptômes tels que nez qui coule, salivation augmentée, yeux larmoyants, sécrétion de sueur, bouffées congestives, crampes abdominales. (Cela peut se produire lors de l'administration du médicament. Si tel est le cas, avertissez tout de suite votre professionnel de santé. Un médicament pourra vous être administré pour stopper et/ou amoindrir cet effet indésirable précoce).
- Diarrhée tardive : survenant plus de 24 heures après l'administration du médicament. En raison du risque de déshydratation et de déséquilibres électrolytiques relatif à la diarrhée, il est important de rester en contact avec les professionnels de santé en vue d'instaurer une surveillance et d'obtenir des conseils au sujet du traitement et des modifications du régime alimentaire.

Contactez votre médecin ou infirmier/ère si vous ressentez l'un des symptômes ci-dessous :

Symptômes	Fréquence* de survenue dans le cadre d'une monothérapie	Fréquence* de survenue dans le cadre d'un traitement en association
Nombre anormalement faible de globules blancs, qui pourrait vous exposer à un risque accru d'infection	Très fréquent	Très fréquent
Faible nombre de globules rouges provoquant fatigue et essoufflement	Très fréquent	Très fréquent
Diminution de l'appétit	Très fréquent	Très fréquent
Syndrome cholinergique (voir Faites attention avec Irinotecan Kabi)	Très fréquent	Très fréquent
Vomissements	Très fréquent	Très fréquent
Nausées	Très fréquent	Très fréquent
Douleurs abdominales	Très fréquent	Fréquent
Chute de cheveux (réversible)	Très fréquent	Très fréquent
Inflammation des muqueuses	Très fréquent	Très fréquent
Fièvre	Très fréquent	Fréquent
Sensation de faiblesse et manque d'énergie	Très fréquent	Très fréquent
Faible nombre de	Fréquent	Très fréquent

plaquettes (cellules sanguines qui aident à la coagulation) pouvant provoquer des ecchymoses ou des saignements		
Valeurs anormales des tests de la fonction hépatique	Fréquent	Très fréquent
Infection	Fréquent	Fréquent
Faible nombre de globules blancs avec fièvre	Fréquent	Fréquent
Difficultés pour évacuer les selles	Fréquent	Fréquent
Valeurs anormales des tests de la fonction rénale	Fréquent	Fréquence indéterminée

* Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

* Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Fréquences indéterminées (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 une fièvre) provoquée par une bactérie appelée (Clostridium difficile).
- Infection du sang.
- Déshydratation (liée à une diarrhée ou à des vomissements)
- Sensations vertigineuses, rythme cardiaque rapide et peau pâle (une maladie appelée hypovolémie).
- Réaction allergique.
- Troubles de la parole temporaires survenant pendant ou peu après le traitement.
- Fourmillements et picotements.
- Hypertension artérielle (pendant ou après la perfusion.).
- Problèmes cardiaques*.
- Maladie pulmonaire provoquant un sifflement respiratoire et un essoufflement (voir rubrique 2).
- Hoquet.
- Occlusion intestinale.
- Elargissement du côlon.
- Saignement dans les intestins.
- Inflammation du gros intestin.
- Résultats d'analyse anormaux.
- Perforation de l'intestin.
- Stéatose hépatique
- 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 une diarrhée ou à des vomissements.
- Crampes musculaires.
- Problèmes rénaux*.
- Hypotension artérielle*

- Infection fongique
- Infection virale

* Ces événements ont été observés peu fréquemment chez les 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ière. 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 www.afmps.be, Division Vigilance, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Irinotecan Kabi

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Avant l'ouverture du flacon

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Après l'ouverture du flacon

Le produit doit être dilué et utilisé immédiatement après l'ouverture du flacon.

Après dilution

La stabilité chimique et physique en conditions d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 25°C ou pendant 48 heures à 2°-8°C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient en principe pas dépasser 24 heures à 2° à 8°C, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas claire et sans particules, ou que l'emballage est endommagé.

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 Kabi

- La substance active est le chlorhydrate trihydraté d'irinotécan. La solution à diluer pour perfusion contient 20 mg de chlorhydrate trihydraté d'irinotécan par ml, équivalent à 17,33 mg d'irinotécan par ml.
- Chaque flacon de 2 ml d'Irinotecan Kabi 20 mg/ml contient 40 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté.

- Chaque flacon de 5 ml d'Irinotecan Kabi 20 mg/ml contient 100 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté.
- Chaque flacon de 15 ml d'Irinotecan Kabi 20 mg/ml contient 300 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté.
- Chaque flacon de 25 ml d'Irinotecan Kabi 20 mg/ml contient 500 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté.
- Les autres composants (excipients) sont : sorbitol (E420), acide lactique (E270), hydroxyde de sodium (E524) et eau pour injections.

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

- Irinotecan Kabi est une solution claire et jaune pâle.
- Irinotecan Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion est une solution claire et jaune pâle et exempte de particules visibles, emballé dans des flacons en verre ambré.

Irinotecan Kabi est disponible en flacons contenant 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg / 15 ml ou 500 mg/ 25 ml. Les flacons sont à usage unique seulement.

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

Fresenius Kabi NV
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE331825 (40 mg/2 ml)
BE331834 (100 mg/5 ml)
BE371043 (300 mg/15 ml)
BE371052 (500 mg/25 ml)

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

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

Autriche	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgique	Irinotecan Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Bulgarie	Irinotecan Kabi 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Allemagne	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Islande	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml innrennsliþykki, lausn
Luxembourg	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malte	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Pays-Bas	Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml, concentraat voor

	oplossing voor infusie
Norvège	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml
Portugal	Irinotecano Kabi
Roumanie	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovénie	Irinotekanijev klorid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suède	Irinotecan Fresenius Kabi

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.

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

Mode d'emploi

Cytotoxique

Manipulation d'Irinotecan Kabi

Comme tous les agents antinéoplasiques, Irinotecan Kabi solution à diluer doit être manipulé avec précaution et dans des conditions d'asepsie, par un personnel formé et dans une zone réservée à cet effet. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

Mesures de protection à respecter pour la préparation d'Irinotecan Kabi solution pour perfusion

1. Il faut utiliser une enceinte et des gants de protection et mettre des vêtements protecteurs. En l'absence d'enceinte protectrice, il convient de porter un masque et des lunettes de protection.
2. Les récipients ouverts, tels que les flacons d'injection et de perfusion, ainsi que les cannules, seringues, cathéters, tubes utilisés et les restes de cytostatiques, doivent être considérés comme des déchets dangereux et doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur en matière de manipulation des DECHETS DANGEREUX.
3. Respecter les instructions suivantes en cas de renversement :
 - porter des vêtements protecteurs
 - ramasser le verre brisé et le mettre dans le récipient destiné aux DÉCHETS DANGEREUX
 - rincer correctement les surfaces contaminées à l'aide de grandes quantités d'eau froide
 - essuyer parfaitement les surfaces mouillées et jeter le matériel utilisé pour ce séchage en tant que DÉCHET DANGEREUX
4. En cas de contact d'Irinotecan Kabi avec la peau, rincer la région concernée sous une grande quantité d'eau courante, puis la laver au savon et à l'eau. En cas de contact avec des muqueuses, laver soigneusement la région concernée à l'eau. Pour tout malaise, contacter un médecin.
5. En cas de contact d'Irinotecan Kabi avec les yeux, les laver soigneusement à grandes eaux. Contacter un ophtalmologue immédiatement.

Préparation de la solution pour perfusion

Irinotecan Kabi solution à diluer pour perfusion est destiné à être perfusé par voie intraveineuse, mais uniquement après avoir été dilué dans les diluants recommandés, à savoir une solution de chlorure de sodium pour perfusion à 0,9 % ou une solution de glucose pour perfusion à 5%. Prélever de façon aseptique la quantité requise de d'Irinotecan Kabi solution à diluer dans le flacon à l'aide d'une seringue calibrée et l'injecter dans une poche ou un

flacon de perfusion de 250 ml. La perfusion doit être parfaitement mélangée par rotation manuelle.

La solution finale est une solution jaune pâle et claire et exempte de particules visibles.

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.

Consulter la notice pour connaître la durée de conservation du produit dilué.

Irinotecan Kabi ne doit pas être injecté en bolus intraveineux ni en perfusion intraveineuse d'une durée inférieure à 30 minutes ou supérieure à 90 minutes.

Élimination

Tous les objets utilisés pour la préparation ou l'administration ou qui sont entrés en contact avec irinotecan doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur en matière de manipulation des composés cytotoxiques.