

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **Irinotecan Kabi 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie** Irinotecan hydrochloride trihydraat

**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 of apotheker.
- Krijgt u veel 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Irinotecan Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Irinotecan Kabi is een geneesmiddel tegen kanker, dat de werkzame stof irinotecan hydrochloride trihydraat bevat.

Irinotecan hydrochloride trihydraat belemmert de groei en de verspreiding van kankercellen in het lichaam.

Irinotecan is aangewezen in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van patiënten met gevorderde of uitgezaaide colon- of rectumkanker.

Irinotecan kan ook alleen gebruikt worden bij patiënten met uitgezaaide colon- of rectumkanker, waarbij de ziekte is teruggekeerd of verder gevorderd na initiële fluorouracil gebaseerde therapie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u lijdt aan chronische inflammatoire darmaandoening of darmobstructie.
- als u allergisch bent voor irinotecan hydrochloride trihydraat of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. (Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 “Welke stoffen zitten er in dit middel”)
- als u een vrouw bent die borstvoeding geeft (zie rubriek 2).
- als uw bilirubine niveau meer dan 3 maal de bovengrens van de normale waarden is.
- als u lijdt aan ernstig beenmergfalen.
- als u in slechte algemene toestand bent (WHO performance status hoger dan 2)
- als u sint-janskruid neemt of recent genomen heeft (een kruidenextract dat hypericum bevat)
- Als u levende, verzwakte vaccins gaat nemen, of als u dit recentelijk gedaan heeft (vaccins tegen gele koorts, waterpokken, gordelroos, mazelen, bof, rubella, tuberculose, rotavirus, griep) en gedurende zes maanden na het beëindigen van de chemotherapie.

Als u Irinotecan in combinatie met andere geneesmiddelen neemt, zorg er dan voor dat u ook de bijsluiter van de andere geneesmiddelen leest, met betrekking tot aanvullende informatie over contra-indicaties voor deze geneesmiddelen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige alvorens u Irinotecan gebruikt.

Wees extra voorzichtig met Irinotecan. Het gebruik van Irinotecan dient toevertrouwd te worden aan afdelingen gespecialiseerd in het toedienen van cytotoxische chemotherapie en het mag enkel toegediend worden onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is in het gebruik van chemotherapie tegen kanker.

Als u het Gilbert-syndroom heeft, een erfelijke aandoening die kan leiden tot een verhoogd bilirubinegehalte en geelzucht (gele huid en ogen).

### *Diarree*

Irinotecan kan diarree veroorzaken, die in sommige gevallen ernstig kan zijn. Dit kan enkele uren of dagen na het toedienen van het geneesmiddel optreden. Als deze onbehandeld blijft, kan dit leiden tot dehydratatie en ernstig chemische onevenwichten, wat levensbedreigend kan zijn. Uw arts zal een geneesmiddel voorschrijven om deze bijwerking te voorkomen of beperken. Zorg ervoor dat u dit geneesmiddel onmiddellijk krijgt, zodat u het thuis hebt wanneer u het nodig hebt.

Neem het geneesmiddel zoals voorgeschreven bij de eerste tekenen van dunne of frequente stoelgang.

1. Drink grote hoeveelheden water en/of zoute dranken (sputwater, frisdrank of soep).
2. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u nog altijd last heeft van diarree, vooral indien het langer aanhoudt dan 24 uur, of als u zich licht in uw hoofd voelt, duizelig bent of flauwvalt.

### *Neutropenie (afname van sommige witte bloedcellen)*

Dit geneesmiddel kan het aantal witte bloedcellen verlagen, vooral in de weken nadat het geneesmiddel is toegediend. Dit kan het risico op een ontsteking verhogen. Zorg ervoor dat u uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte brengt bij enig teken van een ontsteking, zoals koorts (38°C of hoger), rillingen, pijn bij het plassen, niet eerder aanwezige hoest, of het ophoesten van slijmen. Kom niet in de buurt van mensen die ziek zijn of een ontsteking hebben. Licht onmiddellijk uw arts in als u tekenen van een ontsteking ontwikkelt.

### *Bloedmonitoring*

Uw arts zal wellicht uw bloed testen voor en tijdens uw behandeling, om de effecten van het geneesmiddel te bekijken op het bloedbeeld of de bloedchemie. Op basis van de testresultaten, zou het kunnen dat u medicatie nodig hebt om deze effecten te behandelen. Uw arts dient mogelijk ook uw volgende dosis van dit geneesmiddel te verlagen of uitstellen, of er zelfs helemaal mee stoppen. Zorg ervoor dat u al uw afspraken voor doktersbezoeken en laboratoriumonderzoeken nakomt.

Dit geneesmiddel kan uw aantal bloedplaatjes verlagen in de weken nadat het is toegediend, wat het risico op bloeding kan verhogen. Consulteer uw arts vooraleer u medicijnen of supplementen neemt die het vermogen van uw lichaam om te stoppen met bloeden zouden kunnen beïnvloeden, zoals aspirine of aspirine bevattende geneesmiddelen, warfarine of vitamine E. Licht onmiddellijk uw arts in als u ongewone blauwe plekken hebt, of bloedingen zoals neusbloedingen, bloedend tandvlees bij het tandenpoetsen, of zwarte, teerachtige stoelgang.

### *Misselijkheid en braken*

U kunt misselijk zijn of braken op de dag dat u het geneesmiddel toegediend krijgt, of in de eerste dagen die daarop volgen. Uw arts kan u een geneesmiddel geven vóór uw behandeling, om misselijkheid en braken te voorkomen. Uw arts zal u wellicht medicatie tegen misselijkheid voorschrijven die u thuis kunt nemen. Zorg dat u deze geneesmiddelen bij de hand hebt voor wanneer u ze nodig hebt. Neem contact op met uw arts als u niet in staat bent om vloeistoffen langs de mond in te nemen ten gevolge van misselijkheid en braken.

#### *Acuut cholinergisch syndroom*

Dit geneesmiddel kan het deel van uw zenuwstelsel aantasten dat lichaamssappen reguleert, wat leidt tot wat gekend is als cholinergisch syndroom. Symptomen kunnen omvatten: een loopneus, verhoogde speekselproductie, verhoogde traanproductie, zweten, blozen, buikkrampen en diarree. Licht uw arts of verpleegkundige meteen in als u één van deze symptomen opmerkt, aangezien er geneesmiddelen zijn die kunnen helpen om deze te controleren.

#### *Longaandoeningen*

In zeldzame gevallen krijgen mensen die dit geneesmiddel nemen te maken met ernstige longproblemen. Breng uw arts meteen op de hoogte als u een eerder niet aanwezige of erger wordende hoest krijgt, moeilijkheden om te ademen, en koorts. Uw arts dient mogelijks de behandeling stop te zetten om dit probleem aan te pakken.

Dit geneesmiddel kan het risico op grote bloedstolsels in de aders van de benen of de longen vergroten. Deze bloedstolsels kunnen zich vervolgens verplaatsen naar andere delen van het lichaam, zoals de longen of de hersenen. Breng uw arts meteen op de hoogte wanneer u pijn aan de borstkas of kortademigheid opmerkt of zwellen, pijn, roodheid of warmte in een arm of been.

*Chronische inflammatoire darmaandoeningen en/of blokkering van de darm* Neem contact op met uw arts wanneer u pijn in uw buik hebt en ontlasting niet mogelijk is, vooral als u ook een opgeblazen gevoel hebt of verminderde eetlust.

#### *Bestralingstherapie*

Als u recent een behandeling radiotherapie op het bekken of de buik gekregen heeft, zou u een verhoogd risico kunnen lopen op het ontwikkelen van beenmergsuppressie. Neem contact op met uw arts alvorens u begint met Irinotecan.

#### *Nierfunctie*

Er werden reeds gevallen van nierstoornissen gemeld.

#### *Hartaandoeningen*

Breng uw arts op de hoogte als u lijdt/geleden heeft aan een hartaandoening of wanneer u reeds eerder geneesmiddelen tegen kanker gekregen heeft. Uw arts zal u nauwgezet opvolgen en bespreken met u hoe bepaalde risicofactoren (zoals roken, hoge bloeddruk en een te hoog vetgehalte) verminderd kunnen worden.

#### *Bloedvataandoeningen*

Irinotecan wordt zelden geassocieerd met bloedsomloopstoornissen (bloedstolsels in de bloedvaten). 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, vaak in de eerste weken na het starten van de behandeling. Dit kan pijn aan de mond, bloedingen, of zelfs moeite met eten veroorzaken. Uw arts of verpleegkundige kan manieren voorstellen om dit te

beperken, zoals de manier waarop u eet te veranderen of hoe u uw tanden poetst. Indien nodig kan uw arts medicatie voorschrijven tegen de pijn.

Raadpleeg voor informatie over anticonceptie en borstvoeding de onderstaande informatie onder de rubriek Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid. Breng uw arts of tandarts op de hoogte dat u dit geneesmiddel gebruikt, als u een operatie of andere ingreep moet ondergaan.

Wanneer gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker voor uw aandoening, zorg er dan voor dat u zeker ook de bijsluiters van deze geneesmiddelen leest. Als uw arts u verteld heeft dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vooraleer u dit geneesmiddel neemt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Irinotecan Kabi 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 Kabi nog een van de volgende geneesmiddelen, 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 bij de behandeling van epilepsie (carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne en fosfenytoïne)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties (ketoconazol, itraconazol, voriconazol en posaconazol)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van bacteriële infecties (claritromycine, eritromycine en telitromycine)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van tuberculose (rifampicine en rifabutine).
- Sint janskruid (een kruidenvoedingssupplement)
- Levende verzwakte vaccins
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir, en andere).
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om het immuunsysteem van uw lichaam te onderdrukken, om transplantataafstoting te voorkomen (cyclosporine en tacrolimus)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van kanker (regorafenib, crizotinib, idelalisib en apalutamide)
- Vitamine K-antagonisten (vaak voorkomende bloedverdunner als Warfarine)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om de spieren te ontspannen tijdens algemene 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 niet of stop niet met een geneesmiddel terwijl u Irinotecan neemt, voordat u met uw arts overlegd heeft.

Dit geneesmiddel kan ernstige diarree veroorzaken. Probeer laxeermiddelen en middelen die de ontlasting zachter maken te vermijden terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Er kunnen meer geneesmiddelen zijn die de werking van Irinotecan zouden kunnen beïnvloeden. Bespreek het gebruik van uw andere geneesmiddelen, kruiden en supplementen

met uw arts, apotheker of verpleegkundige, en of gebruik van alcohol problemen kan veroorzaken met dit geneesmiddel.

### **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 veroorzaken bij de foetus wanneer het gebruikt werd ten tijde van de conceptie of gedurende de zwangerschap. Voordat u een behandeling start, zal uw arts eerst zeker willen weten dat u niet zwanger bent.

Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn, of zwanger wilt worden, vraag dan eerst advies aan uw arts of apotheker alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

#### *Borstvoeding*

Irinotecan en de metaboliet ervan zijn gemeten in moedermelk. De borstvoeding dient te worden gestaakt gedurende de periode waarin u met dit geneesmiddel wordt behandeld.

Als u borstvoeding geeft, vraag dan eerst advies aan uw arts of apotheker alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

#### *Vruchtbaarheid*

Er zijn geen onderzoeken gevoerd, maar dit geneesmiddel zou de vruchtbaarheid kunnen aantasten. Praat voordat u dit geneesmiddel gebruikt met uw arts over het mogelijke risico met dit geneesmiddel en de mogelijkheden om later nog kinderen te kunnen krijgen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt duizeligheid en/of problemen met uw gezichtsvermogen opmerken binnen +/- 24 uur nadat u dit geneesmiddel genomen hebt. Vermijd het besturen van voertuigen of bedienen van machines wanneer u deze bijwerking ervaart.

### **Irinotecan Kabi bevat sorbitol en natrium.**

Dit geneesmiddel bevat 45 mg sorbitol in elke ml concentraat. Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie hebt, een zeldzame erfelijke aandoening mag u (of uw kind) dit geneesmiddel niet gebruiken. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen geen fructose afbreken, wat ernstige bijwerkingen kan veroorzaken.

U moet het uw arts vertellen als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, of als uw kind niet langer zoete voedingsmiddelen of drank kan nemen, omdat het zich ziek voelt, braakt of onaangename verschijnselen ervaart zoals een opgeblazen gevoel, buikkrampen of diarree, alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat ook minder dan 1 mmol natrium (23mg) per dosis, d.w.z in wezen “natriumvrij”.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts het u verteld heeft. Raadpleeg uw arts indien u niet zeker bent.

Irinotecan zal u gegeven worden door beroepsbeoefenaren uit de gezondheidszorg.

Uw dokter kan een DNA test aanraden voor uw eerste dosis Irinotecan.

Sommige mensen hebben genetisch gezien meer kans op bepaalde bijwerkingen van het geneesmiddel.

De hoeveelheid Irinotecan die u zult krijgen hangt af van vele factoren, waaronder uw lengte en gewicht, uw algemene gezondheid of andere gezondheidsproblemen en het type kanker of aandoening waarvoor u behandeld wordt. Uw arts zal uw dosering en toedieningsschema vaststellen.

Irinotecan wordt geïnjecteerd in een ader op intraveneuze wijze (IV). U zult deze injectie krijgen in een kliniek of ziekenhuis. Irinotecan moet langzaam toegediend worden en de intraveneuze infusie kan tot 90 minuten duren.

Mogelijks krijgt u andere geneesmiddelen om misselijkheid, braken, diarree en andere bijwerkingen te voorkomen, terwijl u Irinotecan krijgt. Het kan zijn dat u deze geneesmiddelen tenminste 1 dag na uw Irinotecan injectie moeten blijven gebruiken.

Vertel het uw zorgverleners als u een branderig gevoel, pijn of zwelling voelt rond de IV-naald wanneer Irinotecan geïnjecteerd wordt. Als het geneesmiddel uit de ader lekt, kan dit weefsel schade veroorzaken. Als u pijn ervaart of roodheid of zwelling bemerkt op de injectieplaats terwijl u Irinotecan krijgt, verwittig het medisch personeel dan onmiddellijk.

Momenteel zijn er verscheidene aanbevolen behandelingschema's voor Irinotecan. Het geneesmiddel wordt meestal éénmaal per 3 weken gegeven (alleen Irinotecan) of éénmaal per twee weken (Irinotecan gegeven in combinatie met 5 FU/FA chemotherapie). De dosis zal afhangen van een aantal factoren, zoals het behandelingschema, uw lichaamsgrootte, uw leeftijd en algemene gezondheid, uw bloedbeeld, hoe goed uw lever functioneert, of u bestraling op de buik/het bekken hebt gehad, en of u bijwerkingen zoals diarree hebt.

Enkel uw arts mag de duurtijd van de behandeling bepalen.

#### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Zoek dringende medische hulp. Symptomen van overdosering kunnen sommige van de ernstige bijwerkingen omvatten die in deze bijsluiters vermeld staan.

Wanneer u te veel van Irinotecan Kabi heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem contact op met uw arts voor instructies als u een afspraak voor uw Irinotecan injectie mist.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van deze volgende ernstige bijwerkingen ervaart (zie rubriek 2).

Zoek dringende medische hulp als u één van deze tekenen van een allergische reactie vertoont: netelroos; ademhalingsmoeilijkheden; zwelling van gezicht, lippen, tong of keel.

- Diarree (zie rubriek 2)
- Vroegoptredende diarree: Voorkomend binnen 24 uur na toedienen van dit geneesmiddel, vergezeld van symptomen zoals een loopneus, overmatig speeksel, waterige ogen, zweten, blozen, buikkrampen. (Dit kan voorkomen terwijl het medicijn toegediend wordt. Als dit het geval is, verwittig dan uw beroepsbeoefenaar uit de gezondheidssector onmiddellijk. Medicatie kan gegeven worden om deze vroege bijwerking te stoppen of verminderen).
- Laat optredende diarree: Voorkomend na 24 uur na toedienen van dit geneesmiddel. Omwille van bezorgdheden over uitdroging en stoornissen in elektrolytenbalans bij diarree, is het belangrijk om in contact te staan met beroepsbeoefenaars uit de gezondheidszorg voor monitoring, voor medicatie en advies aangaande voedingsaanpassingen.

Praat met uw arts of verpleegkundige als u één van onderstaande symptomen ervaart

Symptomen	Frequentie* van voorkomen in monotherapie	Frequentie* van voorkomen in combinatietherapie
Abnormaal laag aantal witte bloedcellen wat het risico op ontsteking kan verhogen	Zeer vaak	Zeer vaak
Laag aantal rode bloedcellen wat vermoeidheid en kortademigheid kan veroorzaken	Zeer vaak	Zeer vaak
Verminderde eetlust	Zeer vaak	Zeer vaak
Cholinergisch syndroom (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)	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 slijmvliezen (mucositis)	Zeer vaak	Zeer vaak

Koorts	Zeer vaak	Vaak
Zwak en futloos voelen	Zeer vaak	Zeer vaak
Laag aantal bloedplaatjes (bloedcellen die helpen bij stolling) wat blauwe plekken of bloedingen kan veroorzaken.	Vaak	Zeer vaak
Abnormale leverfunctietestwaarden	Vaak	Zeer vaak
Ontsteking	Vaak	Vaak
Laag aantal witte bloedcellen met koorts	Vaak	Vaak
Moeilijke stoelgang	Vaak	Vaak
Abnormale nierfunctietestwaarden	Vaak	Niet gemeld

\* Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

**Niet bekend: frequentie kan niet bepaald worden aan de hand van de beschikbare data**

- Ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (wat geassocieerd kan worden met buikpijn of koorts, veroorzaakt door een bacterie genaamd *Clostridium difficile*).
- Bloedvergiftiging
- Uitdroging (door diarree en braken)
- Duizeligheid, hoge hartslag en bleke huid (een aandoening genaamd hypovolemie)
- Allergische reactie
- Tijdelijke spraakstoornissen gedurende of kort na de behandeling
- Spelden en naaldenprikgevoel
- Hoge bloeddruk (tijdens of na infusie)
- Hartproblemen\*
- Longziekte die piepen en kortademigheid veroorzaakt (zie rubriek 2)
- Hik
- Blokkering van de darm
- Vergrote dikke darm
- Darmbloedingen
- Ontsteking van de dikke darm
- Abnormale laboratoriumtestresultaten
- Gaatje in de darmwand (darmperforatie)
- Leververvetting
- Huidreacties
- Reacties op de plaats waar de injectie toegediend werd
- Laag kaliumgehalte in het bloed
- Laag zoutgehalte in het bloed, meestal als gevolg van diarree en braken
- Spierkrampen
- Nierproblemen\*
- Lage bloeddruk\*
- Schimmelinfecties

- Virale infecties

\* Zeldzame gevallen van deze gebeurtenissen zijn waargenomen bij patiënten die last hadden van uitdroging, gerelateerd aan diarree en/of braken, of bloedinfecties.

### **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 [www.fagg.be](http://www.fagg.be), Afdeling Vigilantie,

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en het bereik van kinderen bewaren.

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

### *Voor openen*

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

### *Na openen*

Het product moet verdund worden en onmiddellijk na openen gebruikt worden.

### *Na verdunnen*

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik werd aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C of 48 uur bij 2° tot 8 °C.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de omstandigheden voor het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2°-8 °C, tenzij de verdunning in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden is gebeurd.

Gebruik dit middel niet wanneer de oplossing niet helder is en deeltjes in de oplossing zitten of wanneer de verpakking beschadigd is.

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 niet meer nodig zijn. 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 dit middel ?**

- De werkzame stof in dit middel is irinotecan hydrochloride trihydraat. Het concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 mg irinotecan hydrochloride trihydraat per ml, overeenkomend met 17,33 mg irinotecan per ml.

- Eén injectieflacon van 2 ml bevat 40 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.
- Eén injectieflacon van 5 ml bevat 100 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.
- Eén injectieflacon van 15 ml bevat 300 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.
- Eén injectieflacon van 25 ml bevat 500 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sorbitol (E420), melkzuur (E270), natriumhydroxide (E524) en water voor injectie.

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

- Irinotecan Kabi is een heldere oplossing met een lichtgele kleur.
- Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van deeltjes, verpakt in amberkleurige glazen flacons.

Het product is beschikbaar als flacons met 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml of 500 mg/25 ml. Deze flacons zijn voor éénmalig gebruik.

Niet alle verpakkingsoortjes worden in de markt gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi NV  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

### Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Duitsland

### Nummer(s) van de vergunning:

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

### Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Irinotecan Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Bulgarije	Irinotecan Kabi 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Duitsland	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
IJsland	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Luxemburg	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nederland	Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml
Portugal	Irinotecano Kabi

Roemenië	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenië	Irinotekanijev klorid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Zweden	Irinotecan Fresenius Kabi

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024.**

-----  
**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

### Gebruiksaanwijzing

Cytotoxisch.

#### *Bereiding van Irinotecan Kabi*

Net als andere antineoplastische stoffen moet Irinotecan Kabi met voorzichtigheid bereid en verwerkt worden.

Het verdunnen dient onder aseptische omstandigheden door speciaal opgeleid personeel te worden uitgevoerd in daarvoor aangewezen ruimtes. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om contact met de huid en slijmvliezen te vermijden.

Instructies ter bescherming bij de bereiding van irinotecan, oplossing voor infusie

1. Gebruik een beschermende kast, beschermende handschoenen en beschermende kleding. Als er geen beschermende kast beschikbaar is, moeten een mondkapje en een bril gebruikt worden.
2. Geopende containers, zoals injectieflacons en infuusflessen en de gebruikte canules, spuitjes, catheters, slangen en residuen van cytostatica moeten als gevaarlijk afval beschouwd worden en moeten verwijderd worden in overeenstemming met de lokale richtlijnen zoals die gelden voor GEVAARLIJK AFVAL.
3. Volg bij morsen de hieronder beschreven instructies:
  - draag beschermende kleding
  - gebroken glas moet verzameld worden en in een container met GEVAARLIJK AFVAL gedaan worden.
  - gecontamineerde oppervlaktes moeten goed gespoeld worden met grote hoeveelheden koud water.
  - het gespoelde oppervlak moet dan grondig geveegd worden en de materialen voor het vegen moeten als gevaarlijk afval vernietigd worden.
4. Als Irinotecan Kabi in contact met de huid komt, moet het gebied met veel stromend water gewassen worden en dan gewassen worden met water en zeep. Als Irinotecan Kabi in contact komt met de slijmvliezen, was dan het betreffende gebied grondig met water. Als u zich niet goed voelt, neem dan contact op met een arts.
5. Als Irinotecan Kabi in contact met de ogen komt, was de ogen dan grondig met een ruime hoeveelheid water. Neem onmiddellijk contact op met een oogarts.

#### *Bereiding van de infusie-oplossing*

Irinotecan Kabi concentraat voor oplossing voor infusie is bestemd voor intraveneuze infusie, alleen na verdunning. Deze verdunning moet voorafgaand aan de toediening met de aanbevolen oplossingen, namelijk 0,9 % natriumchloride oplossing voor infusie of 5 % glucose oplossing voor infusie, plaatsvinden. Zuig de vereiste hoeveelheid Irinotecan Kabi concentraat voor oplossing voor infusie aseptisch op uit de injectieflacon met een gekalibreerde injectiespuit en injecteer in een infuuszak of -fles van 250 ml. De infusie dient daarna grondig gemengd te worden door deze met de hand te roteren.

De eindoplossing is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Indien een neerslag wordt waargenomen in de injectieflacons of na verdunning, dient het product te worden vernietigd volgens standaardprocedures voor cytotoxische stoffen.

Lees de bijsluiter voor de houdbaarheid van het verdunde product.

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

#### *Afvalverwerking*

Alle materialen die voor bereiding, toediening of op een andere manier met irinotecan in contact zijn geweest, moeten verwijderd worden in overeenstemming met de standaardprocedures zoals die gelden voor cytotoxische stoffen.