

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

IRINOTECAN KABI 20 mg/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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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 que IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS 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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

N'utilisez jamais IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion :

- 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 (voir rubrique 2),
- si votre taux de bilirubine est supérieur à 3 fois la limite supérieure de la normale,
- si vous avez une insuffisance médullaire sévère,
- 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 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

- 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).

L'utilisation d'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.

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.
- Buvez abondamment de l'eau et (ou) des boissons salées (eau gazeuse, soda ou bouillon).

Contactez votre médecin ou 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. Veuillez 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 goudroneuses.

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 l'irinotécan.

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

L'irinotécan 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, dans 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.

Autres médicaments et IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

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 tels que la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne et la fosphénytoïne ;
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le posaconazole ;
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes tels que la clarithromycine, l'érythromycine et la télichromycine ;
- médicaments utilisés pour traiter la tuberculose tels que la rifampicine et la rifabutine ;
- millepertuis (complément alimentaire à base de plantes) ;
- vaccins vivants atténués ;
- médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH tels que l'indinavir, le ritonavir, l'amprénavir, le fosamprénavir, le nelfinavir, l'atazanavir et autres ;
- médicaments utilisés pour supprimer le système immunitaire de l'organisme afin de prévenir le rejet des greffes tels que la ciclosporine et le tacrolimus ;
- médicaments utilisés pour traiter le cancer tels que 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 types de contraceptifs 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

L'irinotécan et son métabolite ont été retrouvés 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 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 20mg/ml, solution à diluer pour perfusion contient du sorbitol.

Ce médicament contient 45 mg de sorbitol par ml de solution à diluer. Le sorbitol est une source de fructose. Si vous (ou votre enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas décomposer le fructose, et ne doivent pas recevoir ce médicament en raison de risque d'effets indésirables graves.

Vous devez en informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) présentez une IHF ou si votre enfant ne peut plus prendre d'aliments ou de boissons sucrées du fait de nausées, de vomissements ou d'effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou la diarrhée.

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

3. COMMENT UTILISER IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

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.

Durée du traitement

Seul votre médecin peut évaluer la durée du traitement.

Si vous avez utilisé plus de IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion 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 oubliez d'utiliser IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion :

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, votre pharmacien ou 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 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 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 « Avertissements et précautions »)	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

Symptômes	Fréquence* de survenue dans le cadre d'une monothérapie	Fréquence* de survenue dans le cadre d'un traitement en association
Sensation de faiblesse et manque d'énergie	Très fréquent	Très fréquent
Faible nombre de plaquettes (cellules sanguines qui aident à la coagulation) pouvant provoquer des ecchymoses (« bleus ») ou des saignements	Fréquent	Très fréquent
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, stéatohépatite.

- 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*.
- Infections fongiques.
- Infections virales.

* 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/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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Tenir ce médicament 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 le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture :

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

A conserver à l'abri de la lumière.

Après ouverture :

Après reconstitution dans du chlorure de sodium 0,9 % ou du glucose 5 %, la stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 24h à température ambiante et pendant 48h au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Ne pas utiliser IRINOTECAN KABI 20mg/ml, solution à diluer pour perfusion si vous remarquez des particules en solution.

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 KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

- La substance active est :

Chlorhydrate d'irinotécan trihydraté	20,00 mg
Equivalent à irinotécan	17,33 mg

Pour 1 ml de solution

2 ml contiennent 40 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté (40 mg/2 ml).

5 ml contiennent 100 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté (100 mg/5 ml).

15 ml contiennent 300 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté (300 mg/15 ml).

25 ml contiennent 500 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté (500 mg/25 ml).

- Les autres composants sont :

Sorbitol, acide lactique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que IRINOTECAN KABI 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution à diluer pour perfusion. La solution est limpide.

Flacon (verre brun) de 6 ml rempli à 2 ml ou à 5 ml, de 20 ml rempli à 15 ml et de 30 ml rempli à 25 ml avec un bouchon de type flip-off avec suremballage protecteur. Boite de 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL

92310 SEVRES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL

92310 SEVRES

Fabricant

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH

PFINGSTWEIDE 53

61169 FRIEDBERG

ALLEMAGNE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est avril 2024.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

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

Instructions concernant la manipulation d'IRINOTECAN KABI en toute sécurité destinées au personnel

Comme tous les agents antinéoplasiques, l'irinotécan doit être préparé et manipulé avec précaution. Il est indispensable d'utiliser des lunettes de protection, un masque et des gants.

En cas de contact cutané avec la solution à diluer ou la solution à perfuser, il convient d'éliminer immédiatement et soigneusement le produit à l'eau et au savon. En cas de contact d'une muqueuse avec la solution à diluer ou la solution à perfuser, celle-ci doit être lavée immédiatement à grande eau.

Préparation de la solution à perfuser :

Comme tous les autres médicaments utilisés par voie injectable, la solution d'IRINOTECAN KABI POUR PERFUSION DOIT ÊTRE PRÉPARÉE de FACON ASEPTIQUE (voir "Précautions particulières de conservation").

En cas de présence de précipité dans les flacons ou dans la solution diluée, le produit doit être jeté selon les procédures classiques de traitement des déchets cytotoxiques. A l'aide d'une seringue graduée, prélever dans le flacon la quantité voulue d'irinotécan en veillant à respecter les conditions d'asepsie et l'injecter dans une poche ou un flacon de perfusion de 250 ml contenant soit une solution de chlorure de sodium à 0,9%, soit une solution glucosée à 5%. Mélanger soigneusement la solution à perfuser par rotation manuelle.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

Conservation :

Avant ouverture :

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

A conserver à l'abri de la lumière.

Après ouverture :

Après reconstitution dans du chlorure de sodium 0,9 % ou du glucose 5 %, la stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante et 48 heures au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

D'un point de vue microbiologique, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Élimination des déchets :

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.