

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
irinotecanhydrochloridetrihydraat

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Irinotecanhydrochloridetrihydraat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Irinotecanhydrochloridetrihydraat en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma is een medicijn tegen kanker dat de werkzame stof irinotecanhydrochloridetrihydraat bevat.

Irinotecanhydrochloridetrihydraat verstoort de groei en de verspreiding van kankercellen in het lichaam. Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma is in combinatie met andere medicijnen geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met gevorderde of uitgezaaide kanker van de dikke darm of de endeldarm.

Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma kan alleen (als monotherapie) 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 u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u een chronische darmonsteking en/of verstopping van de darm heeft;
- als u borstvoeding geeft (zie rubriek 2);
- als uw bilirubinegehalte 3 keer hoger is dan de bovengrens van de normaalwaarde;
- als u zeer slecht functionerend beenmerg heeft;
- als u in slechte conditie verkeert (WHO performance status hoger dan 2);
- als u sint-janskruid gebruikt ((een kruidenextract dat Hypericum bevat)) of u heeft dat kort geleden gedaan.
- u krijgt of u heeft onlangs verzwakte levende vaccins gekregen (vaccins tegen gele koorts, waterpokken, gordelroos, mazelen, bof, rode hond, tuberculose, rotavirus, griep) en gedurende 6 maanden na stopzetten van chemotherapie.

Als u Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma in combinatie met andere medicijnen gebruikt, lees dan ook de bijsluiters van de andere medicijnen voor bijkomende contra-indicaties.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- als u het syndroom van Gilbert heeft, een aangeboren ziekte die een verhoogd bilirubinegehalte in het bloed en geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) kan veroorzaken.

Wees extra voorzichtig met irinotecan. Irinotecan 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 de toepassing van chemotherapie bij kanker.

### Diarree

Irinotecan kan diarree veroorzaken, die in sommige gevallen ernstig kan zijn. De diarree kan een paar uur tot een aantal dagen na de infusie van het medicijn optreden. Indien de diarree niet wordt behandeld, kan dit tot uitdroging en ernstige chemische onevenwichtigheden leiden, die levensbedreigend kunnen zijn. Uw arts zal u een medicijn voorschrijven om deze bijwerking te voorkomen of te beperken. Zorg ervoor dat u dit medicijn direct afhaalt, zodat u het in huis heeft wanneer u het nodig heeft.

- Neem het medicijn zoals voorgeschreven bij het eerste teken van dunne of frequente ontlasting.
- Drink grote hoeveelheden water en (of) dranken die zouten bevatten (koolzuurhoudend water, frisdrank of bouillon).
- Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als de diarree aanhoudt, met name als deze langer dan 24 uur aanhoudt, of als u zich licht in het hoofd voelt, duizelig bent of flauwvalt.

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

Door dit medicijn kan het aantal witte bloedcellen in uw lichaam afnemen, hoofdzakelijk in de weken nadat het medicijn 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.

### Bloedmonitoring

Uw arts zal voor en tijdens de behandeling waarschijnlijk uw bloed testen om te controleren wat de effecten van het medicijn zijn op het bloedbeeld en de bloedchemie. Op basis van de testresultaten zal worden besloten of u wellicht medicijnen nodig heeft om de effecten te behandelen. Het is ook mogelijk dat uw arts uw volgende dosis van dit medicijn 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 medicijn kan het aantal plaatjes in uw bloed afnemen in de weken nadat het medicijn is toegediend, waardoor uw kans op bloeding kan toenemen. Overleg met uw arts voordat u medicijnen of supplementen inneemt die invloed kunnen hebben op het vermogen van uw lichaam om bloedingen tot staan te brengen, zoals aspirine of medicijnen die aspirine bevatten, warfarine of vitamine E. Vertel het uw arts direct 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 medicijn krijgt of in de eerste paar dagen daarna. Uw arts kan u vóór uw behandeling een medicijn geven om misselijkheid en braken te voorkomen. Waarschijnlijk schrijft uw arts medicijnen tegen misselijkheid voor die u mee naar huis kunt nemen. Zorg ervoor dat u deze medicijnen bij de hand heeft voor het geval u ze nodig heeft. Neem contact op met uw arts als u door de misselijkheid en het braken niet meer in staat bent vloeistoffen in te nemen via de mond.

### Acuut cholinerg syndroom

Dit medicijn kan het deel van uw zenuwstelsel aantasten dat de lichaamssappen reguleert, wat leidt tot een geheel van verschijnselen dat wordt aangeduid met de medische term “acuut cholinerg syndroom”. De symptomen kunnen bestaan uit een loopneus, toegenomen speekselafscheiding, verhoogde traanproductie, zweten, blozen, buikkrampen en diarree. Laat het uw arts of verpleegkundige direct weten als u last krijgt van een van deze symptomen, aangezien er medicijnen zijn waarmee deze symptomen onder controle kunnen worden gebracht.

### Longaandoeningen

In zeldzame gevallen krijgen mensen die dit medicijn gebruiken ernstige longproblemen. Vertel het uw arts direct als u last krijgt van eerder niet aanwezige hoest of als reeds bestaande hoest verergert, 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 medicijn 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 borstkaspijn, kortademigheid of zwelling, pijn, roodheid of warmte in een arm of been.

### Chronische darmontsteking en/of darmafsluiting

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.

### Bestraling

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 begint.

### Nierfunctie

Er zijn gevallen van nierfunctiestoornis gemeld.

### Hartaandoeningen

Vertel het uw arts als u aan een hartaandoening lijdt of heeft geleden of als u eerder medicijnen 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.

### Bloedvataandoeningen

Irinotecan 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 medicijn kan zweren in de mond of op de lippen veroorzaken, meestal in de eerste paar weken nadat er met de behandeling is begonnen. Hierdoor kan er sprake zijn van pijn in de mond, bloedingen en zelfs problemen met eten. Uw arts of verpleegkundige kan u suggesties aan de hand doen hoe u deze problemen kunt verminderen, bijvoorbeeld door een andere manier van eten of tandenpoetsen. Indien nodig kan uw arts u een medicijn tegen de pijn voorschrijven.

### **Informatie over anticonceptie (middel om een zwangerschap te voorkomen) en borstvoeding kunt u vinden in de rubriek ‘Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’.**

Vertel uw arts of tandarts dat u dit medicijn gebruikt als u een operatie of ingreep moet ondergaan.

Als u dit medicijn in combinatie met andere medicijnen tegen kanker gebruikt, lees dan ook de bijsluiters van de andere medicijnen.

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma kan een wisselwerking hebben met een aantal medicijnen en supplementen, waardoor de hoeveelheid medicijn in uw bloed kan toenemen of afnemen. Gebruikt u naast Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma nog een van de volgende medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Medicijnen die worden gebruikt om epileptische aanvallen (insulten) te behandelen (carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne en fosfenytoïne)
- Medicijnen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol, itraconazol, voriconazol en posaconazol)
- Medicijnen die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen (claritromycine, erytromycine en telitromycine)
- Medicijnen die worden gebruikt om tuberculose te behandelen (rifampicine en rifabutine)
- Sint-janskruid (een kruidenvoedingssupplement)
- Verzwakte levende vaccins
- Medicijnen die worden gebruikt om HIV te behandelen (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir en andere)
- Medicijnen die worden gebruikt om het immuunsysteem van het lichaam te onderdrukken om transplantaatafstoting te voorkomen (ciclosporine en tacrolimus)
- Medicijnen die worden gebruikt om kanker te behandelen (regorafenib, crizotinib, idelalisib en apalutamide)
- Vitamine K-antagonisten (vaak gebruikte bloedverduuners zoals warfarine).
- Medicijnen 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 medicijn krijgt toegediend als u al chemotherapie (en bestraling) krijgt of kort geleden heeft gehad.**

Begin of stop niet met het gebruik van medicijnen tijdens het gebruik van irinotecan, zonder eerst met uw arts overlegd te hebben.

Dit medicijn kan ernstige diarree veroorzaken. Vermijd het gebruik van laxeermedicijnen en medicijnen die de ontlasting zachter maken zolang u dit medicijn gebruikt.

Er zijn mogelijk nog meer medicijnen die een wisselwerking hebben met irinotecan. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige naar interacties met eventuele andere medicijnen, kruidenmedicijnen en supplementen die u gebruikt, en of gebruik van alcohol met dit medicijn problemen kan veroorzaken.

### **Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

#### Anticonceptie

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u effectieve anticonceptie (middelen om een zwangerschap te voorkomen) 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 medicijn gebruikt kunnen worden.

#### Zwangerschap

Dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

#### Borstvoeding

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

Als u borstvoeding geeft, vraag uw arts of apotheker dan om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

### Vruchtbaarheid

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

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

Binnen 24 uur na toediening van dit medicijn kunnen duizeligheid en/of stoornissen van het gezichtsvermogen optreden. Vermijd het besturen van voertuigen of het bedienen van machines indien u deze verschijnselen krijgt.

### **Dit medicijn bevat sorbitol.**

Dit medicijn bevat 45 mg sorbitol per ml. Dit komt overeen met 90 mg/2 ml, 225 mg/5 ml, 675 mg/15 ml en 1125 mg/25 ml.

Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit medicijn niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u (of uw kind) dit medicijn toegediend krijgt. Meld ook aan uw arts als uw kind zoete voedingsmiddelen of dranken niet meer verdraagt doordat uw kind misselijk wordt of moet braken of doordat uw kind last krijgt van onaangename verschijnselen zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.

### **Dit medicijn bevat natrium.**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml oplossing, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

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

Irinotecan wordt aan u toegediend door medisch personeel.

Uw arts kan u een DNA-test aanraden voordat u uw eerste dosis van dit medicijn krijgt.

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

De hoeveelheid Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma die u krijgt, hangt af van vele factoren waaronder uw lengte en gewicht, uw algemene gezondheid en eventuele gezondheidsproblemen en het soort kanker of aandoening waarvoor u wordt behandeld.

Uw arts zal uw dosering en toedieningsschema bepalen. Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma wordt via een intraveneuze toedieningsweg (IV) in een ader geïnjecteerd. U krijgt deze injectie in een kliniek of ziekenhuis. Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma moet langzaam worden toegediend. Het kan tot 90 minuten duren voor de volledige IV-infusie is toegediend.

Tijdens uw behandeling met Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma krijgt u mogelijk nog andere medicatie om misselijkheid, braken, diarree en andere bijwerkingen te voorkomen. U moet deze medicatie mogelijk blijven gebruiken tot minimaal een dag na uw Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma -injectie.

Vertel het uw zorgverleners als u last krijgt van een branderig gevoel, pijn of zwelling rond de IV-naald wanneer Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma wordt geïnjecteerd. Als het medicijn uit de ader lekt, kan dit weefselschade veroorzaken. Als u tijdens de toediening van Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma last krijgt van pijn of roodheid of zwelling op de injectieplaats opmerkt, waarschuw dan direct het medisch personeel.

Er worden momenteel verschillende behandelingschema's aanbevolen voor irinotecan. Het medicijn wordt gewoonlijk eenmaal per 3 weken toegediend (indien alleen irinotecan wordt toegediend) of eenmaal per 2 weken (irinotecan toegediend in combinatie met 5-FU/FA-chemotherapie). De dosis hangt af van een groot aantal factoren waaronder het behandelingschema, 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 diarree.

Alleen uw arts kan bepalen hoelang de behandeling wordt voortgezet.

### **Heeft u teveel van dit medicijn toegediend gekregen?**

Roep spoedeisende medische hulp in. Symptomen van overdosering kunnen een aantal van de ernstige bijwerkingen omvatten die in deze bijsluiter staan vermeld.

### **Heeft u een afspraak gemist om dit medicijn toegediend te krijgen?**

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

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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.

- Diarree (zie rubriek 2)
- Vroeg optredende diarree: treedt binnen 24 uur na toediening van het medicijn op en gaat gepaard met symptomen zoals een loopneus, toegenomen speekselafscheiding, waterige ogen, zweten, blozen, buikkrampen. (Dit kan optreden terwijl het medicijn wordt toegediend. Als dit het geval is, waarschuw het medisch personeel dan direct. Er kan medicatie worden gegeven om deze vroege bijwerking te stoppen en/of te verminderen).
- Laat optredende diarree: treedt langer dan 24 uur na toediening van het medicijn op. Vanwege zorgen over uitdroging en stoornissen in de elektrolytenbalans met diarree, is het belangrijk om contact op te nemen met het medisch personeel 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:

<b>Symptomen</b>	<b>Frequentie* van optreden in monotherapie</b>	<b>Frequentie† van optreden in combinatietherapie</b>
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	Zeer vaak	Zeer vaak

vermoeidheid en kortademigheid		
Verminderde eetlust	Zeer vaak	Zeer vaak
Cholinerg syndroom (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)	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 slijmvliezen (mucositis)	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: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

† Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

### **Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld**

- Ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (die gepaard kan gaan met buikpijn of koorts) veroorzaakt door bacteriën (*Clostridium difficile*)
- Bloedvergiftiging
- Uitdroging (door diarree en braken)
- Duizeligheid, snelle hartslag en bleke huid (een aandoening die hypovolemie wordt genoemd)
- Allergische reactie
- Tijdelijke spraakstoornissen, tijdens of kort na de behandeling
- Spelden- en naaldenprikgevoel
- 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 laboratoriumtestresultaten
- Gaatje in de darmwand (darmperforatie)
- Vette leverziekte
- Huidreacties
- Reacties op de plaats waar het medicijn is toegediend
- Laag kaliumgehalte in het bloed

- Laag zoutgehalte in het bloed, meestal als gevolg van diarree en braken
- Spierkrampen
- Nierproblemen\*
- Lage bloeddruk\*
- Schimmelinfecties
- Virale infecties

\* Er zijn zeldzame gevallen van deze voorvallen waargenomen bij patiënten die last hadden van uitdroging in verband met diarree en/of braken, of infecties in 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na het openen:

De chemische en fysische stabiliteit van het gebruiksklare concentraat in de aangeprikte injectieflacon werd aangetoond voor 28 dagen bij kamertemperatuur, blootgesteld aan of beschermd tegen licht, en voor 28 dagen bij 2-8 °C, wanneer beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de gebruikte methode om te openen het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Indien het product niet meteen wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en bewaarcondities bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na verdunning:

Na verdunning met 5% glucose, is er chemische en fysische stabiliteit aangetoond voor 24 uur bij 2 tot 8°C en voor 12 uur bij 25 ± 2°C, beschermd tegen licht.

Na verdunning met 0,9% natriumchloride, is er chemische en fysische stabiliteit aangetoond voor 24 uur bij 2 tot 8°C en voor 12 uur bij 25 ± 2°C, beschermd tegen licht.

Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma dient verdund te worden.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de gebruikte methode om te openen het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Indien het product niet meteen wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en bewaarcondities bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de kartonnen doos en injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof van dit medicijn is irinotecanhydrochloridetrihydraat.

Het concentraat bevat 20 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat per ml (overeenkomend met 17,33 mg irinotecan per ml).

Één injectieflacon van 2 ml bevat 40 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.

Één injectieflacon van 5 ml bevat 100 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.

Één injectieflacon van 15 ml bevat 300 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.

Één injectieflacon van 25 ml bevat 500 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat.

De andere stoffen in dit medicijn zijn sorbitol (E420), melkzuur, natriumhydroxide en/of zoutzuur (voor het aanpassen van de pH) en water voor injectie.

Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma is een gele heldere oplossing.

### **Hoe ziet Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?**

Amberkleurige glazen flacon met een FluroTec rubberen stop of gelijkwaardig en een aluminium afklapbare dop.

#### Verpakkingsgrootte:

Verpakking met 1 injectieflacon van 2 ml

Verpakking met 1 injectieflacon van 5 ml

Verpakking met 1 injectieflacon van 15 ml

Verpakking met 1 injectieflacon van 25 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, n° 8, 8A – 8B

Fervença

2705 – 906 Terrugem SNT

Portugal

Tel: +351 21 960 84 10

e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabrikant

Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23

38690 Goslar

Duitsland

Tel. +49 (0) 5324 7701-0

**Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma is in het register ingeschreven onder: RVG 105025**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België: Irinotecan Hikma 20 mg/ml

Duitsland: Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Frankrijk: Irinotecan Hikma 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Italië: Irinto 20mg/ml Concentrato per Soluzione per Infusione

Nederland: Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Oostenrijk: Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Portugal: Irinotecano Hikma  
Spanje: Irinotecán Hikma 20 mg/ml Concentrado para Solución para perfusión EFG  
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Irinotecan 20mg/ml Concentrate for solution for infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.**



-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Irinotecanhydrochloridetrihydraat

Verwerking:

Net zoals andere antineoplastische/cytotoxische stoffen moet Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma met voorzichtigheid bereid en verwerkt worden. Het gebruik van een bril, masker en handschoenen is noodzakelijk.

Als het concentraat of de verdunde oplossing in contact komt met de huid, was dan onmiddellijk en grondig met water en zeep. Als Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma oplossing of de infusie-oplossing in contact komt met slijmvliezen, dienen deze onmiddellijk met water gespoeld te worden.

Instructies voor het verdunnen:

Zoals het geval is met alle geneesmiddelen die per injectie kunnen worden toegediend, dient de Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma oplossing onder aseptische omstandigheden te worden bereid.

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

Zuig de vereiste hoeveelheid Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma oplossing aseptisch op uit de injectieflacon met een gekalibreerde injectiespuit en injecteer in een infuuszak of -fles van 250 ml die 0,9 % natriumchloride-oplossing of 5 % glucose-oplossing bevat. De infusie dient daarna grondig gemengd te worden door deze met de hand te roteren.

Instructies voor bescherming bij verdunning:

De bereiding dient te geschieden in een afgebakend gebied voor het hanteren van het geneesmiddel (bij voorkeur onder een installatie met verticale, laminaire luchtstroom). Het werkgebied dient met wegwerpbaar, absorberend papier en plastic afgeschermd te worden. Er dient beschermende kleding gedragen te worden: veiligheidsbril, haarkapje, schort, handschoenen en wegwerpmaskers.

Open houders zoals injectieflenzen en infusieflenzen en infusieslangen, spuiten, catheters en gebruikte slangen, evenals cytotoxisch afval dienen als gevaarlijk afval aangemerkt te worden en overeenkomstig de plaatselijke richtlijnen voor het verwerken van GEVAARLIJK afval verwijderd te worden.

Voor het geval er gemorst wordt, dient beschermende kleding gedragen te worden. Gebroken glas dient in containers voor gevaarlijk afval verzameld en geplaatst te worden. Besmette oppervlaktes dienen goed afgespoeld te worden met overvloedig koud water en grondig gereinigd te worden. Het voor het reinigen gebruikte materiaal dient als gevaarlijk afval verwijderd te worden.

Als Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma in contact komt met de huid, dient u de huid met overvloedig stromend water af te spoelen en vervolgens met water en zeep te wassen. In geval van contact met slijmvliezen dient u het betreffende gebied grondig met water te wassen. Raadpleeg een arts als u zich niet lekker voelt.

Als Irinotecanhydrochloridetrihydraat Hikma in contact komt met de ogen, dient u uw ogen grondig met overvloedig water te wassen. Raadpleeg onmiddellijk een oogarts.

Afvalverwerking:

Alle materialen die voor het verdunnen en toedienen gebruikt zijn, dienen volgens standaardprocedures van het ziekenhuis voor cytotoxische stoffen verwijderd te worden.