

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Irinotecan HCl-trihydraat Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
irinotecanhydrochloridetrihydraat

De naam van uw medicijn is 'Irinotecan HCl-trihydraat Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie', maar in het vervolg van deze bijsluiter zal het 'Irinotecan HCl-trihydraat Accord' of 'dit medicijn' worden genoemd.

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, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Irinotecan HCl-trihydraat Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Irinotecan HCl-trihydraat Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Irinotecan HCl-trihydraat Accord behoort tot de groep medicijnen die cytostatica (anti-kankermedicijnen) worden genoemd. Irinotecan HCl-trihydraat Accord wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met kanker van de dikke darm of de endeldarm in een gevorderd stadium, zowel in combinatie met andere medicijnen of alleen. Irinotecan HCl-trihydraat Accord is een medicijn tegen kanker dat de werkzame stof irinotecanhydrochloridetrihydraat bevat. Irinotecanhydrochloridetrihydraat verstoort de groei en verspreiding van kankercellen in het lichaam.

Uw arts kan een combinatie van Irinotecan HCl-trihydraat Accord en **5-fluoruracil/folinezuur (5FU/FA)** en **bevacizumab** (andere medicijnen tegen kanker) gebruiken om uw **kanker van de dikke darm of endeldarm** te behandelen.

Uw arts kan een combinatie van Irinotecan HCl-trihydraat Accord en **capecitabine**, met of zonder **bevacizumab** (andere medicijnen tegen kanker), gebruiken om uw **kanker van de dikke darm of endeldarm** te behandelen.

Uw arts kan een combinatie van Irinotecan HCl-trihydraat Accord met **cetuximab** (een ander medicijn tegen kanker) gebruiken om een bepaalde vorm van **kanker van de dikke darm (RAS wild-type)** te behandelen dat een proteïne afscheidt dat **EGFR** heet.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen 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
- U heeft een langdurige darmontsteking of verstopping van de darm, of u heeft dit in het verleden gehad
- U geeft borstvoeding
- U heeft een ernstige leveraandoening (uw bilirubinewaarden zijn 3 keer zo hoog als de bovengrens van de normale waarden)

- U heeft een zeer slecht functionerend beenmerg
- U verkeert in een zeer slechte conditie (bepaald aan de hand van een internationale norm, WHO-prestatiestatus hoger dan 2)
- U gebruikt gelijktijdig het natuurlijke medicijn sint-janskruid (*hypericum perforatum*)
- U gaat levende verzwakte vaccins gebruiken of heeft dat onlangs gedaan (vaccins tegen gele koorts, waterpokken, gordelroos, mazelen, de bof, rodehond, tuberculose, rotavirus, griep) of gedurende de 6 maanden na het stoppen met chemotherapie.

Als u Irinotecan HCl-trihydraat Accord in combinatie met andere medicijnen krijgt, lees dan de bijsluiter van de andere medicijnen over extra contra-indicaties.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Extra voorzichtigheid is gewenst bij gebruik door ouderen.

Omdat dit een medicijn tegen kanker is zal het worden toegediend in een speciale afdeling onder toezicht van een arts die gespecialiseerd is in het gebruik van anti-kankermedicijnen. Het personeel zal u uitleggen waar u vooral op moet letten tijdens en na de behandeling. Deze bijsluiter helpt u deze punten te onthouden.

Voor uw behandeling met dit medicijn moet u het uw arts vertellen als een van de volgende punten op u van toepassing is:

- Als u leverproblemen heeft
- Als u nierproblemen heeft
- Als u astma heeft
- Als u ooit bestraald bent
- Als u na een vorige behandeling met dit medicijn ernstige diarree of koorts kreeg
- Als u hartproblemen heeft
- Als u rookt, een hoge bloeddruk of een hoog cholesterolgehalte heeft, omdat dit het risico op hartproblemen tijdens de behandeling met dit medicijn kan verhogen.
- Als u vaccinaties heeft gehad of die binnenkort zult krijgen
- Als u andere medicijnen gebruikt. Zie de rubriek hieronder **“Gebruikt u nog andere medicijnen?”**
- Als u het syndroom van Gilbert heeft, een erfelijke aandoening die een verhoogd gehalte bilirubine en geelzucht (geelkleuring van de huid en ogen) kan veroorzaken

1) De eerste 24 uur na toediening van dit medicijn

Tijdens toediening van dit medicijn (gedurende 30 tot 90 minuten) en kort erna kunt u last krijgen van een of meer van de volgende symptomen:

- Diarree
- Tranende ogen
- Zweten
- Stoornissen in het zien
- Buikpijn
- Overmatige speekselvorming

Acuut cholinerg syndroom

Dit medicijn kan van invloed zijn op delen van uw zenuwstelsel die afscheidingen van het lichaam regelen, wat leidt tot het zogeheten cholinerg syndroom. Symptomen kunnen onder meer zijn: loopneus, verhoogde speekselvorming, overmatig tranen, zweten, blozen, buikkramp en diarree. Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van deze symptomen opmerkt, omdat er medicatie is die hiertegen helpt.

2) De dag na de behandeling tot aan de volgende behandeling

Gedurende deze periode kunt u verschillende symptomen ervaren die zo ernstig kunnen zijn dat er directe behandeling en nauwlettend toezicht nodig zijn.

Diarree

Indien uw diarree meer dan 24 uur na de toediening van dit medicijn optreedt (laattijdige diarree) kan het zeer ernstig zijn. Laattijdige diarree treedt meestal 5 dagen na de behandeling op. Deze vorm van diarree moet onmiddellijk worden behandeld en nauwlettend worden gecontroleerd. Als dit onbehandeld blijft, kan het leiden tot uitdroging en ernstige chemische balansverstoringen die levensbedreigend kunnen zijn. Uw arts zal u een medicijn voorschrijven om deze bijwerking te voorkomen of behandelen. Zorg dat u dit medicijn direct krijgt, zodat u het in huis heeft als u het nodig heeft. Doe daarom het volgende direct zodra u dunne ontlasting krijgt:

1. Onmiddellijk beginnen met de anti-diarreemedicijnen die uw arts u heeft meegegeven, precies zoals u is voorgeschreven. Verander deze behandeling niet zonder uw arts te raadplegen. Het aanbevolen anti-diarreemedicijn is loperamide (4 mg als startdosis en daarna 2 mg elke 2 uur, ook gedurende de nacht). Deze behandeling moet voortgezet worden gedurende tenminste 12 uur na de laatste vloeibare ontlasting. De aanbevolen dosering loperamide mag nooit langer dan 48 uur achtereen worden gebruikt.
2. Drink onmiddellijk grote hoeveelheden water en oplossingen die het tekort aan vocht aanvullen (bijv. water, sodawater, koolzuurhoudende dranken, bouillon of orale rehydratie solutie [ORS])
3. Breng onmiddellijk uw arts die u behandelt op de hoogte van het feit dat u diarree heeft. Als u uw arts niet kunt bereiken, neem dan contact op met de ziekenhuisafdeling waar dit medicijn is toegediend. Het is zeer belangrijk dat ze op de hoogte zijn van de diarree.

U moet onmiddellijk uw arts of de afdeling waar u behandeld wordt waarschuwen, als

- u behalve diarree ook last heeft van misselijkheid, braken of koorts
- u nog steeds diarree heeft na 48 uur behandeling hiervan

N.B.: Neem geen andere medicijnen tegen de diarree dan die welke zijn voorgeschreven door uw arts, en neem geen andere dranken dan hierboven beschreven. Volg het voorschrift van uw arts op. U mag het anti-diarreemedicijn niet gebruiken ter voorkoming van diarree, ook al had u bij een eerdere behandeling met dit medicijn ook last van laattijdige diarree.

Koorts

Als uw lichaamstemperatuur boven de 38°C komt kan dit een aanwijzing zijn voor een infectie, vooral als u ook diarree heeft. Als u koorts heeft (boven de 38°C), raadpleeg dan direct uw arts of de behandelende afdeling zodat u eventueel een passende behandeling kunt krijgen.

Misselijkheid en braken

Als u last heeft van misselijkheid en/of braken, raadpleeg dan direct uw arts of de behandelende afdeling. Uw arts kan u vóór uw behandeling een medicijn geven om misselijkheid en braken te voorkomen. Uw arts zal waarschijnlijk een medicijn tegen misselijkheid voorschrijven dat u thuis kunt innemen. Zorg dat u dit medicijn bij de hand heeft voor het geval u het nodig heeft. Bel uw arts als u geen vloeistoffen via de mond kunt innemen vanwege misselijkheid en braken.

Neutropenie

Dit medicijn kan een oorzaak zijn voor verlaging van een bepaald soort witte bloedlichaampjes die van belang zijn voor het tegengaan van infecties. Dit wordt neutropenie genoemd. Neutropenie wordt vaak gezien tijdens behandeling met dit medicijn en verdwijnt weer na staken van de behandeling. Uw arts moet daarom voor u regelen dat er regelmatig bloedtesten worden uitgevoerd om het aantal witte bloedlichaampjes in de gaten te houden. Neutropenie is ernstig en moet direct worden behandeld en nauwlettend worden gecontroleerd. Vertel het uw arts of verpleegkundige direct als u tekenen van infectie heeft, zoals koorts (38 °C of hoger), koude rillingen, pijn bij het plassen, een nieuwe hoest of

slijm ophoesten. Kom niet dicht bij mensen die ziek zijn of infecties hebben. Vertel het uw arts direct als u tekenen van infectie krijgt.

Bloedonderzoek

Uw arts zal uw bloed voor en tijdens uw behandeling waarschijnlijk testen om te kijken naar effecten van het medicijn op het bloedbeeld of de bloedchemie. Op basis van de testresultaten heeft u misschien medicijnen nodig om de effecten te behandelen. Uw arts zal misschien ook uw volgende dosis van dit medicijn moeten verlagen, uitstellen of zelfs helemaal stoppen. Kom al uw afspraken met uw arts en voor laboratoriumtests na.

Dit medicijn kan het aantal bloedplaatjes verminderen in de weken nadat het wordt toegediend, waardoor het risico op bloedingen toeneemt. Praat met uw arts voordat u medicijnen of supplementen inneemt die van invloed kunnen zijn op de bloedstolling, zoals aspirine of medicijnen die aspirine bevatten, warfarine of vitamine E. Vertel het uw arts direct als u een ongewone bloeduitstorting of bloeding heeft, zoals een bloedneus, bloedend tandvlees als u uw tanden poetst, of zwarte, teerachtige ontlasting.

Longaandoeningen

In zeldzame gevallen hebben mensen die dit medicijn gebruiken ernstige longproblemen. Vertel het uw arts direct als u een nieuwe of verergerde hoest, moeite met ademen en koorts heeft. Uw arts moet misschien uw behandeling stoppen om dit probleem op te lossen.

Dit medicijn verhoogt mogelijk het risico op grote bloedstolsels in de aderen van de benen of longen, die naar andere delen van het lichaam kunnen gaan, zoals de longen of de hersenen. Vertel het uw arts direct als u last krijgt van pijn op de borst, kortademigheid of zwelling, pijn, roodheid of een warm gevoel in een arm of been.

Chronische darmontsteking en/of darmblokkade

Bel uw arts als u pijn in uw buik heeft en u uw darmen niet kunt bewegen, met name als u ook een opgeblazen gevoel en verminderde eetlust heeft.

Bestraling

Als u onlangs bestraling van uw bekken of buik heeft gehad, kunt u een verhoogd risico op beenmergsuppressie hebben. Praat met uw arts voordat u met dit medicijn begint.

Nierfunctie

Er zijn gevallen van verminderde werking van de nieren gemeld.

Hartaandoeningen

Vertel het uw arts als u een hartziekte heeft of heeft gehad of als u eerder medicijnen tegen kanker heeft gekregen. Uw arts zal u nauwlettend controleren en met u bespreken hoe de risicofactoren (bijvoorbeeld roken, hoge bloeddruk en hoog vetgehalte) verminderd kunnen worden.

Vaataandoeningen

Dit medicijn is in zeldzame gevallen in verband gebracht met stoornissen van de bloedsomloop (bloedstolsels in de aderen van uw benen en longen) en het kan in zeldzame gevallen optreden bij patiënten met meerdere risicofactoren.

Verminderde leverfunctie

Vóór de eerste behandeling met dit medicijn en vóór elke volgende behandeling moet de leverfunctie worden gecontroleerd (door middel van bloedproeven).

Overige

Dit medicijn kan wondjes in de mond of op de lippen veroorzaken, vaak binnen de eerste paar weken na het begin van de behandeling. Dit kan pijn en bloeding in de mond of zelfs problemen met eten

veroorzaken. Uw arts of verpleegkundige kan manieren voorstellen om dit te verminderen, zoals door te veranderen hoe u eet of hoe u uw tanden poetst. Indien nodig kan uw arts medicatie tegen de pijn voorschrijven.

Informatie over anticonceptie (medicijn om een zwangerschap te voorkomen) en borstvoeding kunt u vinden in de rubriek 'Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid'.

Vertel het uw arts of tandarts dat u dit medicijn gebruikt als er bij u een operatie of andere ingreep gepland is.

Als u tegelijkertijd een andere kankermedicijn voor uw aandoening gebruikt, lees dan ook de bijsluiter van het andere medicijn.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Irinotecan HCl-trihydraat Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Medicijnen voor de behandeling van aanvallen (carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne en fosfenytoïne)
- Medicijnen voor de behandeling van schimmelinfectie (ketoconazol, itraconazol, voriconazol en posaconazol)
- Medicijnen voor de behandeling van bacteriële infectie (claritromycine, erytromycine en telitromycine)
- Medicijnen voor de behandeling van tuberculose (rifampicine en rifabutine)
- Sint-janskruid (een kruidenmedicijn)
- Levende verzwakte vaccins
- Medicijnen voor de behandeling van hiv (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir en andere)
- Medicijnen voor de onderdrukking van het afweersysteem van uw lichaam om afstoting van een transplantaat te voorkomen (ciclosporine en tacrolimus)
- Medicijnen voor de behandeling van kanker (regorafenib, crizotinib, idelalisib en apalutamide)
- Vitamine K-antagonisten (veelgebruikte bloedverduuners zoals warfarine)
- Spierontspannende medicijnen die gebruikt worden bij narcose en operaties (suxamethonium)
- 5-fluorouracil/folinezuur
- Bevacizumab (een remmer van de groei van bloedvaten)
- Cetuximab (een EGF-receptorremmer)

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.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel uw arts of anesthesist dan dat u behandeld wordt met Irinotecan HCl-trihydraat Accord omdat Irinotecan HCl-trihydraat Accord het effect van sommige medicijnen die u tijdens de operatie krijgt toegediend, kan beïnvloeden.

Praat eerst met uw arts als u met het gebruik van andere medicijnen begint of stopt terwijl u Irinotecan HCl-trihydraat Accord gebruikt.

Irinotecan HCl-trihydraat Accord kan ernstige diarree veroorzaken. Probeer laxeermiddelen en medicijnen om de ontlasting te verzachten te vermijden terwijl u dit Irinotecan HCl-trihydraat Accord gebruikt.

Er kunnen meer medicijnen zijn die met Irinotecan HCl-trihydraat Accord een wisselwerking hebben. Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige over uw andere medicijnen, kruidenmedicijnen en supplementen en of alcohol problemen met Irinotecan HCl-trihydraat Accord kan veroorzaken.

Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Anticonceptie

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u effectieve anticonceptie (medicijnen 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, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Borstvoeding

Irinotecan en de metaboliet ervan zijn gemeten in moedermelk. Borstvoeding moet worden gestaakt gedurende de behandeling met dit medicijn.

Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn inneemt.

Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek naar gedaan, maar toch kan dit medicijn de vruchtbaarheid schaden. Praat voordat u dit medicijn gebruikt met uw arts over het mogelijke risico van dit medicijn en de opties die er zijn om te zorgen dat u nog kinderen kunt krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In sommige gevallen kan de behandeling met dit medicijn bijwerkingen veroorzaken, welke de rijvaardigheid en het gebruik van gereedschap en machines beïnvloeden. Raadpleeg uw arts als u het niet zeker weet.

Binnen 24 uur na toediening van dit medicijn kunnen duizeligheid of stoornissen in het zien optreden. Als dit optreedt dient u geen voertuigen te besturen of gereedschap of machines te gebruiken.

Irinotecan HCl-trihydraat Accord bevat sorbitol

Dit medicijn bevat 45 mg sorbitol per ml. Sorbitol is een bron van fructose. Heeft u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie (HFI), een zeldzame genetische aandoening, dan mag u (of uw kind) dit medicijn niet toegediend krijgen. Patiënten met HFI kunnen fructose niet afbreken, waardoor er ernstige bijwerkingen kunnen ontstaan.

Voordat u dit medicijn krijgt, moet u het uw arts vertellen als u (of uw kind) HFI heeft of als uw kind geen zoet eten of drinken meer verdraagt omdat het misselijk wordt, overgeeft of onaangename effecten krijgt zoals een opgeblazen buik, maagkramp of diarree.

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

3. Hoe krijgt u dit medicijn toegediend?

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

Dit medicijn wordt door een zorgverlener aan u toegediend.

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

Sommige mensen zijn genetisch vatbaarder voor bepaalde bijwerkingen van dit medicijn.

Het kan zijn dat u andere medicijnen krijgt voor het voorkomen van misselijkheid, braken, diarree en andere bijwerkingen terwijl u dit medicijn krijgt. Het kan zijn dat u deze medicijnen minstens een dag na uw injectie met dit medicijn moet blijven gebruiken.

Vertel het uw arts als u last heeft van een brandend gevoel, pijn of zwelling rond de naald in de ader wanneer dit medicijn wordt geïnjecteerd. Als het medicijn uit de ader ontsnapt, kan het weefselschade veroorzaken. Als u last krijgt van pijn of roodheid of zwelling op de injectieplaats terwijl u dit medicijn toegediend krijgt, waarschuw dan direct uw zorgverlener.

Dit medicijn wordt gegeven via een infuus in een ader gedurende 30 tot 90 minuten.

De hoeveelheid die wordt toegediend is afhankelijk van uw leeftijd, lengte en algemene conditie. Het hangt ook af van eventuele andere behandelingen die u heeft ontvangen tegen uw kanker. Uw arts zal uw lichaamsoppervlakte in vierkante meters (m²) bepalen.

- Als u eerder bent behandeld met 5-fluorouracil zult u normaal gesproken worden behandeld met alleen Irinotecan HCl-trihydraat Accord met een startdosering van 350 mg/m² elke 3 weken.
- Als u nog niet eerder chemotherapie heeft gehad krijgt u normaal gesproken 180 mg/m² Irinotecan HCl-trihydraat Accord elke twee weken. Deze behandeling wordt dan gevolgd door foliumzuur en 5-fluorouracil.
- Als u wordt behandeld met Irinotecan HCl-trihydraat Accord in combinatie met cetuximab, krijgt u normaal gesproken dezelfde dosis Irinotecan HCl-trihydraat Accord als u tijdens de voorgaande behandelingen met Irinotecan HCl-trihydraat Accord toegediend heeft gekregen. Irinotecan HCl-trihydraat Accord mag niet minder dan 1 uur na beëindiging van de infusie van cetuximab worden toegediend.

De doseringen kunnen door uw arts worden bijgesteld afhankelijk van uw conditie en de bijwerkingen die mogelijk bij u optreden.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn krijgt toegediend. In het geval dat dit echter gebeurt, kunt u ernstige bloedafwijkingen en diarree krijgen. In gevallen van overdosering moet maximale ondersteunende behandeling worden ingesteld om uitdroging (dehydratie) als gevolg van diarree te voorkomen en eventuele complicaties als gevolg van infecties te behandelen. Raadpleeg de arts die u dit medicijn toedient.

Als u een dosering heeft overgeslagen

Het is heel belangrijk dat u alle geplande doseringen toegediend krijgt. Als u een dosering mist, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken en uitleggen wat de risico's en voordelen van uw behandeling zijn. Sommige bijwerkingen moeten direct worden behandeld.

Zie ook de informatie in de rubriek **“Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”**

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt nadat u dit medicijn toegediend heeft gekregen, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen. Als u niet in het ziekenhuis bent, MOET U daar onmiddellijk naartoe.

- Allergische reacties. Als u piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, huiduitslag of jeuk krijgt (vooral als dat over het hele lichaam is), moet u onmiddellijk uw arts of verpleegkundige waarschuwen.
- Ernstige allergische reacties (anafylactische/anafylactoïde reacties) kunnen voorkomen en treden meestal op enkele minuten na injectie van het medicijn: huiduitslag met roodheid en jeuk, zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (welke problemen kunnen geven bij het slikken of ademen). U kunt het gevoel krijgen alsof u gaat flauwvallen.
- Diarree (zie rubriek 2).
- Vroeg optredende diarree: gebeurt binnen 24 uur na de toediening van dit medicijn, samen met de verschijnselen loopneus, verhoogde speekselvorming, tranende ogen, zweten, blozen, buikkrimp. (Dit kan gebeuren terwijl het medicijn wordt toegediend. Als dit gebeurt, waarschuw dan meteen uw zorgverlener. Er kan medicatie gegeven worden die deze vroege bijwerking stopt en/of vermindert).
- Laat optredende diarree: gebeurt later dan 24 uur na de toediening van dit medicijn. Vanwege de schadelijke effecten van uitdroging en elektrolytverstoringen door de diarree is het belangrijk om contact te houden met zorgverleners voor controle en voor advies over medicatie en dieetaanpassingen.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedafwijkingen: neutropenie (verminderd aantal van bepaalde witte bloedlichaampjes), trombocytopenie (verminderd aantal bloedplaatjes), anemie (bloedarmoede)
- Laattijdige (later optredende) diarree
- Misselijkheid en braken
- Haaruitval (na beëindiging van de therapie groeit het haar weer aan)
- Bij combinatietherapie: voorbijgaande stijging in de hoeveelheid leverenzymen of bilirubine in het bloed

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Acut cholinerg syndroom: de belangrijkste symptomen, welke optreden tijdens of binnen 24 uur na de start van de infusie van dit medicijn, zijn vroegtijdige diarree en andere symptomen zoals buikpijn, rode, pijnlijke, jeukende en tranende ogen (conjunctivitis), loopneus (rhinitis), lage bloeddruk, verwijding van de bloedvaten, zweten, rillingen, een vervelend of ziek gevoel, duizeligheid, stoornissen in het zien, vernauwde pupillen, waterige ogen en toegenomen speekselvorming
- Koorts, infecties (waaronder bloedvergiftiging)
- Koorts samenhangend met een ernstig verminderd aantal witte bloedlichaampjes
- Uitdroging, meestal door diarree en/of braken
- Verstopping
- Vermoeidheid
- Toegenomen hoeveelheden van leverenzymen en creatinine in het bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Allergische reacties. Als u piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, huiduitslag of jeuk krijgt (vooral als dat over het hele lichaam is), moet u onmiddellijk uw arts of verpleegkundige waarschuwen.
- Lichte huidreacties; lichte reacties op de plaats van infusie
- Ademhalingsmoeilijkheden

- Longziektes (interstitiële longziekte)
- Darmblokkade
- Buikpijn en infecties, die diarree veroorzaken (een ziekte die colitis pseudomembranacea wordt genoemd)
- Zeldzame gevallen van een verminderde nierwerking, lage bloeddruk of hartfalen/problemen met de circulatie zijn waargenomen bij patiënten die uitdroging door diarree en/of braken hebben doorgemaakt, of bloedvergiftiging.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Ernstige allergische reacties (anafylactische/anafylactoïde reacties) kunnen voorkomen en treden meestal op enkele minuten na injectie van het medicijn: huiduitslag met roodheid en jeuk, zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (kan problemen geven bij het slikken of ademen). U kunt het gevoel krijgen alsof u gaat flauwvallen. U moet in dit geval direct uw arts waarschuwen.
- Vroegtijdige effecten zoals spiersamentrekkingen of -krampen en verdoofdheid (paresthesie).
- Maagdarmbloeding en ontsteking van de dikke darm of blinde darm
- Vorming van en gaatje in de darmwand (darmperforatie), verminderde eetlust (anorexie), buikpijn, ontsteking van slijmvliezen
- Alveesklierontsteking
- Verhoging van bloeddruk tijdens en na de toediening
- Verlaagde hoeveelheid kalium en natrium in het bloed, meestal door diarree en/of braken

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Voorbijgaande spraakstoornissen
- Toegenomen hoeveelheid van sommige spijsverteringsenzymen die vetten en suikers afbreken

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (wat gepaard kan gaan met maagpijn of koorts) veroorzaakt door een bacterie (*Clostridium difficile*)
- Infectie van het bloed
- Uitdroging (door diarree en braken)
- Duizeligheid, snelle hartslag en bleke huid (een aandoening die hypovolemie genoemd wordt)
- Allergische reactie
- Tijdelijke spraakstoornissen tijdens en kort na de behandeling
- Prikkelingen en tintelingen
- Hoge bloeddruk (tijdens of na de infusie)
- Hartproblemen*
- Longaandoening die piepende ademhaling en kortademigheid veroorzaakt (zie rubriek 2)
- Hik
- Verstopping van de darmen
- Vergrote dikke darm
- Bloeding van de darmen
- Ontsteking van de dikke darm
- Abnormale uitslag van laboratoriumtests
- Gat in de darmen
- Vervetting van de lever
- Huidreacties

- Reacties op de plaats waar het medicijn werd toegediend
- Laag gehalte van kalium in het bloed
- Laag gehalte van zout in het bloed, meestal in verband met diarree en braken
- Spierkrampen
- Nierproblemen*
- Lage bloeddruk*
- Schimmelinfecties
- Virusinfecties

* Zeldzame gevallen van deze gebeurtenissen zijn waargenomen bij patiënten die periodes van uitdroging hebben gehad die gepaard gingen met diarree en / of braken, of infecties van het bloed. Als u een combinatiebehandeling krijgt van Irinotecan HCl-trihydraat Accord en **cetuximab**, kunnen bepaalde bijwerkingen die u kunt krijgen ook samenhangen met deze combinatie. Deze bijwerkingen zijn onder andere een acne-achtige huiduitslag. Zorg daarom dat u ook de bijsluiter voor cetuximab leest.

Als u een combinatiebehandeling krijgt van Irinotecan HCl-trihydraat Accord en **capecitabine**, kunnen bepaalde bijwerkingen die u kunt krijgen ook samenhangen met deze combinatie. Deze bijwerkingen kunnen onder andere zijn: zeer vaak: bloedstolsels; vaak: allergische reacties, hartaanval en koorts bij patiënten met een laag aantal witte bloedlichaampjes. Zorg daarom dat u ook de bijsluiter voor capecitabine leest.

Als u een combinatiebehandeling krijgt van Irinotecan HCl-trihydraat Accord met **capecitabine** en **bevacizumab**, kunnen bepaalde bijwerkingen die u kunt krijgen ook samenhangen met deze combinatie. Deze bijwerkingen zijn onder andere: laag aantal aan witte bloedlichaampjes, bloedstolsels, hoge bloeddruk en hartaanval. Zorg daarom dat u ook de bijsluiter voor capecitabine en bevacizumab leest.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u last krijgt van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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. 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.

Niet in de vriezer bewaren.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de 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. 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is irinotecanhydrochloridetrihydraat
- Elke ml concentraat bevat 20 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat, overeenkomend met 17,33 mg irinotecan
- Elke injectieflacon van 2 ml bevat 40 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat
- Elke injectieflacon van 5 ml bevat 100 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat
- Elke injectieflacon van 15 ml bevat 300 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat
- Elke injectieflacon van 25 ml bevat 500 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat
- Elke injectieflacon van 50 ml bevat 1000 mg irinotecanhydrochloridetrihydraat
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sorbitol (E420), melkzuur, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Irinotecan HCl-trihydraat Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Irinotecan HCl-trihydraat Accord is een heldere, bleekgeel gekleurde oplossing.

Verpakkingsgroottes:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 117260

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Oostenrijk	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarije	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Cyprus	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Tsjechië	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Duitsland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Irinotecan Accord
Estland	Irinotecan Accord
Griekenland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Finland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Kroatië	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Hongarije	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
IJsland	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennsliðþykkni, lausn
Italië	Irinotecan Accord
Letland	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polen	Irinotecan Accord
Nederland	Irinotecan HCl-trihydraat Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Irinotecan Accord
Portugal	Irinotecano Accord
Roemenië	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Slowakije	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenië	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Zweden	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Spanje	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Frankrijk	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

Irinotecan HCl-trihydraat Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

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

Gebruiksaanwijzing - cytotoxisch

Hanteren van Irinotecan HCl-trihydraat Accord

Zoals met andere antineoplastische stoffen het geval is dient Irinotecan HCl-trihydraat Accord met voorzichtigheid te worden gehanteerd. De oplossing dient te worden verdund onder aseptische omstandigheden door daartoe opgeleid personeel, in een daarvoor bestemde ruimte. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om contact met de huid en slijmvliezen te voorkomen.

Instructies m.b.t. bescherming voor de bereiding van irinotecan voor oplossing voor infusie

1. Een beschermende ruimte dient te worden gebruikt en beschermingshandschoenen en -jas dienen gedragen te worden. Als er geen beschermende kamer beschikbaar is, dient een mondmasker en veiligheidsbril te worden gebruikt.
2. Geopende containers, zoals injectieflacons, infusieflessen en gebruikte canules, injectienaalden, katheters, buizen en resten van het cytostaticum moeten als gevaarlijk afval worden beschouwd

en worden vernietigd in navolging van de plaatselijke vereisten voor de hantering van GEVAARLIJK AFVAL.

3. Volg de instructies hieronder in geval van morsen:
 - draag beschermende kleding
 - gebroken glas moet worden verzameld en in een container voor GEVAARLIJK AFVAL worden geplaatst
 - besmette oppervlakken moeten goed worden gespoeld met grote hoeveelheden koud water
 - de afgespoelde oppervlakken moeten dan zorgvuldig worden afgedroogd. De materialen waarmee de oppervlakken zijn afgedroogd moeten worden vernietigd als GEVAARLIJK AFVAL
4. Als Irinotecan HCl-trihydraat Accord in contact komt met de huid, dient u de huid met een ruime hoeveelheid stromend water af te spoelen en daarna met water en zeep te wassen. Indien het medicijn in contact komt met de slijmvliezen, dienen deze grondig met water te worden gespoeld. Als u ongemak ondervindt, dient u een arts te raadplegen.
5. Indien Irinotecan HCl-trihydraat Accord in contact komt met de ogen, dient u ze zorgvuldig te spoelen met een ruime hoeveelheid water. Neem onmiddellijk contact op met een oogarts.

Bereiding van de oplossing voor infusie

Irinotecan HCl-trihydraat Accord is alleen bestemd voor intraveneuze infusie als het medicijn vóór de toediening wordt verdund met de aanbevolen verdunningsmiddelen: ofwel 0,9% natriumchloride-oplossing voor infusie of 5% glucose-oplossing voor infusie. Zuig de vereiste hoeveelheid Irinotecan HCl-trihydraat Accord- concentraat aseptisch op uit de injectieflacon met een gekalibreerde injectiespuit en injecteer in een infuuszak of -fles van 250 ml. De oplossing voor infusie dient daarna grondig gemengd te worden door deze met de hand te roteren.

Het product dient direct na openen te worden verdund en te worden gebruikt.

Irinotecan-oplossing is tot 28 dagen fysisch en chemisch stabiel met infuusoplossingen (0,9% (w/v) natriumchloride-oplossing en 5% (w/v) glucose-oplossing) wanneer de oplossing wordt bewaard in LDPE- of PVC-containers bij 5°C of bij 25°C en wordt beschermd tegen licht. Indien blootgesteld aan licht, is een fysisch-chemische stabiliteit van maximaal 3 dagen aangetoond.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 24 uur bij 2-8 °C, tenzij reconstitutie/verdunding (enz.) heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

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

Irinotecan HCl-trihydraat Accord mag niet intraveneus als bolus of korter dan 30 minuten of langer dan 90 minuten als intraveneuze infusie worden toegediend.

Afvalverwerking

Alle materialen die voor de verdunding of toediening zijn gebruikt of die anderszins in contact zijn gekomen met Irinotecan HCl-trihydraat Accord, moeten in overeenstemming met de plaatselijke vereisten voor de hantering van cytotoxische stoffen worden verwijderd.