

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

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

**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 Glenmark 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 Irinotecan Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Irinotecan Glenmark is een medicijn tegen kanker. De werkzame stof is irinotecan hydrochloride trihydraat.

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

Irinotecan Glenmark wordt samen met andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van patiënten met gevorderde of uitgezaaide kanker van de dikke darm of de endeldarm.

Bent u een patiënt met uitgezaaide kanker van de dikke darm of endeldarm? En is de ziekte nu teruggekeerd of erger geworden nadat u eerst een behandeling met fluorouracil heeft gehad? Dan kan dit medicijn zonder andere medicijnen bij u gebruikt worden.

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

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

- U heeft een chronische (langdurige) darmontsteking en/of verstopping van de darm
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding (zie rubriek 2)
- U heeft 3 keer zoveel bilirubine in uw bloed dan de bovengrens van de normaalwaarde
- Uw beenmerg werkt heel erg slecht
- Uw algemene gezondheid is slecht (WHO performance status hoger dan 2)
- U gebruikt sint-janskruid (een plantenextract dat Hypericum bevat) of heeft dat kort geleden gedaan
- U krijgt of u heeft kort geleden inenting met verzwakte levende virussen gekregen (vaccins tegen gele koorts, waterpokken, gordelroos, mazelen, bof, rode hond, tuberculose, rotavirus, griep) of u krijgt deze binnen 6 maanden na het stopzetten van chemotherapie

Als u Irinotecan Glenmark samen met andere medicijnen gebruikt, lees dan ook de bijsluiters van de andere medicijnen. Bekijk in de bijsluiters wanneer u deze medicijnen niet mag gebruiken of er extra voorzichtig mee moet zijn.

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

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

- Als u het syndroom van Gilbert heeft. Dit is een erfelijke ziekte. U krijgt dan last van veel bilirubine in uw bloed en geelzucht (gele huid en ogen).

Wees extra voorzichtig met Irinotecan Glenmark.

Irinotecan Glenmark mag alleen worden gebruikt op ziekenhuisafdelingen die gespecialiseerd zijn in het geven van chemotherapie die tumorcellen kapot maakt (cytotoxische chemotherapie). Het medicijn mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is voor het toepassen van chemotherapie bij kanker.

### Diarree

Irinotecan Glenmark kan in sommige gevallen ernstige diarree veroorzaken. De diarree kan een paar uur tot een aantal dagen na toediening van het medicijn optreden. Als de diarree niet wordt behandeld, kan dit leiden tot uitdroging en een ernstige verstoring van de balans van stoffen in het lichaam. Dit kan levensbedreigend zijn. Uw arts zal u een medicijn voorschrijven om deze bijwerking te voorkomen of te beperken. Zorg ervoor dat u dit medicijn direct bij behandeling met Irinotecan Glenmark al van uw arts krijgt. Dan heeft u het in huis wanneer u het nodig heeft.

- Neem het medicijn zoals voorgeschreven bij het eerste teken van dunne of regelmatige ontlasting.
- Drink grote hoeveelheden water en/of dranken die zout bevatten (koolzuurhoudend water, frisdrank of bouillon).
- Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als de diarree aanhoudt, vooral als deze langer dan 24 uur aanhoudt. Neem ook contact op 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. Dit gebeurt vooral in de weken nadat het medicijn is toegediend. Hierdoor kan het risico op ontstekingen toenemen.

Waarschuw uw arts of verpleegkundige direct als u tekenen van een ontsteking 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 ontsteking hebben. Vertel het uw arts direct als u tekenen van een ontsteking ontwikkelt.

### Bloedonderzoek

Uw arts zal voor en tijdens de behandeling waarschijnlijk uw bloed onderzoeken om te controleren wat de effecten van het medicijn zijn op de samenstelling van de cellen en stoffen in uw bloed. Op basis van de uitkomst van dit onderzoek zal worden besloten of u misschien 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 cellen in uw bloed die helpen bij stolling (bloedplaatjes) afnemen in de weken nadat het medicijn is toegediend. Hierdoor loopt u meer kans om een bloeding te krijgen. Overleg met uw arts voordat u medicijnen of supplementen inneemt die invloed kunnen hebben op het vermogen van uw lichaam om bloedingen te stoppen, zoals aspirine of medicijnen die aspirine bevatten, warfarine of vitamine E. Heeft u last van blauwe plekken, bloedingen (zoals neusbloedingen en bloedend tandvlees bij het poetsen) of zwarte, teerachtige ontlasting, waar u normaal geen last van heeft? Vertel het uw arts direct..

### Misselijkheid en overgeven

U kunt last krijgen van misselijkheid en overgeven 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 overgeven 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 overgeven niet meer in staat bent vloeistoffen op te drinken.

### Acuut cholinerg syndroom

Dit medicijn kan het deel van uw zenuwstelsel aantasten dat zorgt voor het afgeven van vloeistoffen in het lichaam. Dit leidt tot klachten die “acuut cholinerg syndroom” worden genoemd. De klachten kunnen bestaan uit een loopneus, meer aanmaak van speeksel en tranen door uw lichaam,, zweten, blozen, buikkrampen en diarree. Laat het uw arts of verpleegkundige direct weten als u last krijgt van een van deze klachten. Uw arts kan medicijnen voorschrijven waarmee deze klachten onder controle kunnen worden gebracht.

### Longziekten

In zeldzame gevallen krijgen mensen die dit medicijn gebruiken ernstige longproblemen. Vertel het uw arts direct als u last krijgt van opkomende hoest of als uw al bestaande hoest erger wordt. Vertel het uw arts ook direct als u moeite heeft met ademen en koorts krijgt. Uw arts zal misschien de behandeling tijdelijk moeten stoppen 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

Heeft u kort geleden een behandeling met bestraling van het bekken of de buik ondergaan? Dan is er misschien een verhoogd risico dat uw lichaam te weinig bloedcellen aan gaat maken (beenmergsuppressie). Praat met uw arts voordat u met Irinotecan Glenmark begint.

### Nierfunctie

Er zijn gevallen gemeld waarbij de nieren niet goed meer werkten.

### Hartziekten

Vertel het uw arts als u nu last heeft van een hartziekte of dit vroeger had. Vertel het uw arts ook als u in het verleden 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) minder worden.

### Bloedvatziekten

Irinotecan Glenmark wordt bijna nooit in verband gebracht met bloedstolsels in de vaten van uw benen en longen (bloedstroomstoornissen). 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 aanwijzingen geven om deze problemen te verminderen, bijvoorbeeld een andere manier van eten of tandenpoetsen. Als het nodig is kan uw arts u een medicijn 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 uw arts of tandarts dat u dit medicijn gebruikt als u een operatie of ingreep moet ondergaan.

Als u dit medicijn samen 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?**

Irinotecan Glenmark kan invloed hebben op een groot aantal medicijnen en supplementen, waardoor de hoeveelheid medicijn in uw bloed kan toenemen of afnemen. Gebruikt u naast Irinotecan Glenmark nog andere 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)

Krijgt u al chemotherapie (en bestraling) of heeft u dit kort geleden gehad? Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

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

Dit medicijn kan ernstige diarree veroorzaken. Gebruik geen van laxeremiddelen en middelen die de ontlasting zachter maken zolang u dit medicijn gebruikt.

Er zijn misschien nog meer medicijnen die invloed hebben op hebben Irinotecan Glenmark. 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**

#### Anticonceptie (medicijn om een zwangerschap te voorkomen)

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u goed werkende anticonceptie gebruiken tijdens en tot 6 maanden na het stoppen met de behandeling.

Als man moet u goed werkende 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 het ongeboren kind 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. De borstvoeding moet worden gestaakt tijdens 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 kunt u duizeligheid worden en/of minder goed zien. Krijgt u last van deze klachten? Bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

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

Dit medicijn bevat een suiker (sorbitol). Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke ziekte, 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 zoet eten of dranken niet meer verdraagt doordat uw kind misselijk wordt of moet overgeven. Meld het ook aan uw arts als uw kind last krijgt van vervelende klachten zoals een opgeblazen gevoel, maagkrampen of diarree.

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

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

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Dit medicijn kan daarom als 'natriumvrij' worden gezien.

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

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.

Irinotecan Glenmark wordt aan u toegediend door medisch personeel.

Uw arts kan u een DNA-test aanraden voordat u uw eerste dosis Irinotecan Glenmark krijgt.

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

De hoeveelheid Irinotecan Glenmark die u krijgt, hangt af van vele factoren. Het hangt onder andere af van uw lengte en gewicht, uw algemene gezondheid of andere gezondheidsproblemen en het soort kanker of ziekte waarvoor u wordt behandeld. Uw arts zal uw dosering en toedieningsschema bepalen.

Irinotecan Glenmark wordt via een injectie in de ader aan u toegediend (intraveneus). U krijgt deze injectie in een kliniek of ziekenhuis. Irinotecan Glenmark moet langzaam worden toegediend. Het kan tot 90 minuten duren voor het medicijn is toegediend.

Tijdens uw behandeling met Irinotecan Glenmark krijgt u misschien nog andere medicijnen om misselijkheid, overgeven, diarree en andere bijwerkingen te voorkomen. U moet deze medicatie misschien blijven gebruiken tot minimaal een dag na uw Irinotecan Glenmark -injectie.

Vertel het uw zorgverleners als u last krijgt van een branderig gevoel, pijn of zwelling rond de naald wanneer Irinotecan Glenmark wordt geïnjecteerd. Als het medicijn uit de ader lekt, kan dit weefselschade veroorzaken. Als u tijdens de toediening van Irinotecan Glenmark last krijgt van pijn, roodheid of zwelling op de plek waar de naald in de huid gaat, waarschuw dan **direct** het medisch personeel.

Er worden op dit moment verschillende behandelingschema's aanbevolen voor Irinotecan Glenmark. Het medicijn wordt gewoonlijk eenmaal per 3 weken toegediend (wanneer alleen Irinotecan Glenmark wordt toegediend) of eenmaal per 2 weken (wanneer Irinotecan Glenmark wordt toegediend samen 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 duurt.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Roep spoedeisende medische hulp in. Klachten van overdosering kunnen leiden tot een aantal van de ernstige bijwerkingen die in deze bijsluiter staan vermeld.

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

Neem contact op met uw arts als u een afspraak voor uw Irinotecan Glenmark-injectie heeft gemist. Hij/zij zal u vertellen wat u moet doen.

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 wanneer u een van de volgende tekenen van een allergische reactie krijgt: uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (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. Er ontstaan klachten zoals een loopneus, meer aanmaak van speeksel, 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 verstoring in de zoutbalans met diarree, is het belangrijk om contact op te nemen met het medisch personeel om dit 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 klachten:

<b>Klachten</b>	<b>Frequentie* van optreden in monotherapie</b>	<b>Frequentie† van optreden in combinatietherapie</b>
Heel erg weinig aantal witte bloedcellen waardoor u mogelijk een groter risico loopt op infecties	Zeer vaak	Zeer vaak
Weinig aantal rode bloedcellen waardoor u last krijgt van vermoeidheid en kortademigheid	Zeer vaak	Zeer vaak
Verminderde eetlust	Zeer vaak	Zeer vaak
Cholinerg syndroom (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”)	Zeer vaak	Zeer vaak
Overgeven	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
Weinig 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**

- Bloederige diarree die niet overgaat (die samen kan gaan met buikpijn of koorts) veroorzaakt door bacteriën (*Clostridium difficile*)
  - Bloedvergiftiging
  - Uitdroging (door diarree en overgeven)
  - Duizeligheid, snelle hartslag en bleke huid (een ziekte die hypovolemie wordt genoemd)
  - Allergische reactie
  - Tijdelijke problemen met praten, 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
  - Afsluiting van de darm
  - Vergrote dikke darm
  - 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
  - Weinig kalium in het bloed
  - Weinig zout in het bloed, meestal als gevolg van diarree en overgeven
  - Spierkrampen
  - Nierproblemen\*
  - Lage bloeddruk\*
  - Schimmelinfecties
  - Virale infecties
- \* Er zijn zeldzame gevallen van deze klachten waargenomen bij patiënten die last hadden van uitdroging in verband met diarree en/of overgeven, 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.

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

### **Bewaarcondities**

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het verdunde medicijn verwijzen wij u naar de rubriek 'Instructie voor personeel met betrekking tot het veilig hanteren van Irinotecan Glenmark'.

### **Houdbaarheid**

De verantwoorde houdbaarheid *vóór verdunding* is 2 jaar voor alle volume presentaties.

*Na verdunding*

NL/H/5626/001/DC D210



De chemische en fysische stabiliteit is vastgesteld gedurende 28 dagen na verdunning van het concentraat met infusieoplossingen (0,9% (m/v) natriumchlorideoplossing en 5% (m/v) glucoseoplossing) bij opslag in LDPE- of PVC-containers bij 5°C of 30°C, en beschermd tegen licht. Bij blootstelling aan licht is een fysisch-chemische stabiliteit tot 3 dagen aangetoond.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden na de eerste opening en verdunning de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden deze normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 25°C, tenzij opening en verdunning hebben plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

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

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

De werkzame stof in dit medicijn is irinotecan hydrochloride trihydraat 20 mg/ml *overeenkomend met irinotecan* 17,33 mg/ml

Eén injectieflacon van 2 ml bevat 40 mg irinotecan hydrochloride trihydraat (40 mg/2 ml).  
Eén injectieflacon van 5 ml bevat 100 mg irinotecan hydrochloride trihydraat (100 mg/5 ml)  
Eén injectieflacon van 15 ml bevat 300 mg irinotecan hydrochloride trihydraat (300 mg/15 ml)  
Eén injectieflacon van 25 ml bevat 500 mg irinotecan hydrochloride trihydraat (500 mg/25 ml)

### De andere stoffen in dit medicijn zijn

Sorbitol (E420), melkzuur (E270), natriumhydroxide (E524) '(voor pH-aanpassing)', zoutzuur (E507) '(voor pH-aanpassing)', en water voor injecties. Zie rubriek 2, "dit medicijn bevat sorbitol" en "dit medicijn bevat natrium".

### **Hoe ziet Irinotecan Glenmark eruit en wat zit er in een verpakking?**

Irinotecan Glenmark is een lichtgele, heldere waterige oplossing.

#### Irinotecan 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (40 mg/2 ml)

bestaat uit een 5 ml amberkleurige Type-I glazen injectieflacon met een hals van 20 mm, afgesloten met een stop van 20 mm grijze broombutyl omniflex gecoat rubberen stoppers en verzegeld van een donkerblauw aluminium flip-off afdichting.

#### Irinotecan 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (100 mg/5 ml)

bestaat uit een 5 ml amberkleurige Type-I glazen injectieflacon met een hals van 20 mm, afgesloten met een stop van 20 mm grijze broombutyl omniflex gecoat rubberen stoppers en verzegeld met lichtblauw aluminium flip-off afdichting.

#### Irinotecan 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (300 mg/15 ml)

bestaat uit een 20 ml amberkleurige Type-I glazen injectieflacon met een hals van 20 mm, afgesloten met een stop van 20 mm grijze broombutyl omniflex gecoat rubberen stoppers en verzegeld met donkerblauw aluminium flip-off afdichting.

#### Irinotecan 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (500 mg/25 ml)

bestaat uit een 30 ml amberkleurige Type-I glazen injectieflacon met een hals van 20 mm, afgesloten met een stop van 20 mm grijze broombutyl omniflex gecoat rubberen stoppers en verzegeld met donkerblauw aluminium flip-off afdichtingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestrasse 31  
82194 Gröbenzell  
Duitsland

*Fabrikant:*  
APIS Labor GmbH  
Resslstrasse 9  
9065 Ebenthal in Kärnten  
Oostenrijk

**In het register ingeschreven onder: RVG 130693**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Italië	Irinotecan Glenmark
Nederland	Irinotecan Glenmark 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**

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

### **Instructie voor personeel met betrekking tot het veilig hanteren van Irinotecan Glenmark**

Net zoals andere antineoplastica moet irinotecan met voorzichtigheid worden bereid en gehanteerd. Het gebruik van een veiligheidsbril, -masker en -handschoenen is vereist.

Als Irinotecan Glenmark in contact komt met uw huid, was het er dan **onmiddellijk** en grondig af met zeep en water. Als Irinotecan Glenmark in contact komt met uw slijmvliezen, was het er dan **onmiddellijk** en grondig af met water.

Zoals alle injecteerbare medicijnen moet Irinotecan Glenmark onder aseptische omstandigheden worden bereid.

Indien er een vertroebeling of condensatie zichtbaar is in de injectieflacon of na verdunning van het concentraat, mag het medicijn niet meer worden gebruikt en moet het worden verwijderd.

#### **Bereiding van de oplossing voor infusie**

Zoals alle injecteerbare medicijnen moet Irinotecan Glenmark -oplossing voor infusie aseptisch worden bereid.

Indien een neerslag wordt waargenomen in de injectieflacon of oplossing voor infusie, dient het product te worden verwijderd in overeenstemming met de gebruikelijke normen voor cytostatica.

Zuig de berekende hoeveelheid Irinotecan Glenmark concentraat voor oplossing voor infusie op aseptische wijze op uit de injectieflacon met een injectiespuit en injecteer het in een infuuszak of -fles met ofwel 0,9% (m/v) natriumchlorideoplossing ofwel 5% (m/v) glucose-infusieoplossing. Meng de oplossing voor infusie in de infuuszak of -fles grondig door deze met de hand te roteren.

Niet mengen met andere medicijnen.

#### **Houdbaarheid**

De verdunde Irinotecan Glenmark-oplossing is fysisch en chemisch stabiel als een oplossing voor infusie (0,9% (m/v) natriumchlorideoplossing en 5% (m/v) glucoseoplossing) gedurende 28 dagen, bij bewaring in LDPE- of PVC-containers bij een temperatuur van 5 °C of 30 °C wanneer beschermd tegen licht.

Bij blootstelling aan licht werd de fysisch-chemische stabiliteit aangetoond gedurende 3 dagen.

Vanuit microbiologisch oogpunt wordt direct gebruik aanbevolen. Als het product niet **direct** na verdunning gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De oplossing mag in principe niet langer dan 24 uur worden bewaard bij 2 °C tot 8 °C, tenzij de verdunning plaatsvond onder gecontroleerde aseptische omstandigheden.

#### **Waarschuwingen voor bepaalde zichtbare tekenen van bederf**

Gebruik Irinotecan Glenmark niet als u neerslag opmerkt in de injectieflacons of de verdunde oplossing. In dat geval dient het product te worden verwijderd in overeenstemming met de gebruikelijke normen voor de verwijdering van cytostatica. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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.

**Toediening**

Lees voor meer informatie over toediening de samenvatting van de productkenmerken van Irinotecan Glenmark .

**Verwijdering**

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.