

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Irinotecán Hospira 20mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**

Irinotecán hidrocloreuro trihidrato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Irinotecán Hospira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Irinotecán Hospira
3. Cómo usar Irinotecán Hospira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Irinotecán Hospira

Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Irinotecán Hospira y para qué se utiliza**

Irinotecán Hospira pertenece al grupo de medicamentos denominados citostáticos (medicamentos contra el cáncer)

Irinotecán Hospira se utiliza para el tratamiento del cáncer avanzado de colon y recto en adultos, donde la enfermedad está en una etapa avanzada en intestino grueso, tanto en combinación con otros medicamentos (terapia combinada) como solo (monoterapia).

Su médico puede usar una combinación de irinotecán con 5-Fluoroacilo/Ácido Folínico (5-FU/FA) y bevacizumab para tratar su cáncer de colon y recto.

Su médico puede usar una combinación de irinotecán con capacitabina con o sin bevacizumab para tratar su cáncer de colon y recto.

Su médico puede usar una combinación de irinotecán con cetuximab para el tratamiento del cáncer de intestino grueso (KRAS de tipo salvaje) es decir, un cierto tipo de cáncer conocido por expresar marcadores celulares conocidos como receptores del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) que son bloqueados por el anticuerpo monoclonal.

Si necesita información adicional sobre su enfermedad, consulte a su médico.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Irinotecán Hospira**

**No use Irinotecán Hospira:**

- Si es hipersensible (alérgico) a irinotecán hidrocloreto trihidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene alguna otra enfermedad intestinal o antecedentes de obstrucción intestinal.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si tiene niveles altos de bilirrubina en sangre (más de 3 veces del límite superior normal)
- Si tiene un desequilibrio de las células de la sangre (insuficiencia medular grave)
- Si su estado de salud general no es bueno (evaluado según una norma internacional)
- Si está utilizando el remedio natural llamado hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

Para contraindicaciones adicionales de cetuximab o bevacizumab o capecitabina, los cuales pueden usarse en combinación con Irinotecán, por favor, consulte la ficha técnica de estos medicamentos.

#### **Advertencias y precauciones:**

Este medicamento es únicamente para adultos. Consulte a su médico si ha prescrito este medicamento para un niño.

En los pacientes de edad avanzada también se necesita una vigilancia especial.

Dado que Irinotecán Hospira es un medicamento contra el cáncer, se le administrará en una unidad especial y bajo la supervisión de un médico cualificado en el uso de medicamentos contra el cáncer. El personal de la unidad le explicará las precauciones especiales que debe tener durante y después del tratamiento. Este prospecto le ayudará a recordarlo.

Si recibe irinotecán en combinación con cetuximab, bevacizumab o capecitabina asegúrese de leer también el prospecto de estos medicamentos.

Antes de usar este medicamento dígame a su médico si cualquiera de los siguientes casos pueden aplicarle:  
Si tiene problemas de corazón.

Si fuma, tiene la presión arterial o el colesterol alto, ya que pueden aumentar el riesgo de problemas cardíacos durante el tratamiento con este medicamento.

Si ha puesto o se debe poner algún tipo de vacuna.

**Durante la administración de irinotecán (30-90 minutos) y hasta 24 horas después de la administración** puede experimentar alguno de los siguientes síntomas:

- Diarrea
- Sudoración
- Dolor abdominal
- Ojos llorosos
- Trastornos visuales
- Salivación excesiva

El término médico para denominar estos síntomas es “**síndrome colinérgico agudo**” y tiene tratamiento (con atropina). Si tiene alguno de estos síntomas **informe de inmediato a su médico**, que le administrará el tratamiento que necesite.

**Desde el día posterior al tratamiento con irinotecán hasta el siguiente tratamiento** puede tener varios síntomas, que podrían ser graves y necesitar un tratamiento inmediato y una estricta supervisión médica. Estos síntomas pueden ser:

### *Diarrea*

Si la diarrea comienza más de 24 horas después de la administración de irinotecán (“diarrea tardía”) puede ser grave. Se observa a menudo unos 5 días después de la administración. La diarrea debe tratarse inmediatamente y vigilarse estrechamente. Inmediatamente después de la primera deposición líquida debe hacer lo siguiente:

1. Tome el tratamiento antidiarreico que el médico le haya prescrito exactamente como se lo haya indicado. No debe cambiar el tratamiento sin consultar con su médico. El tratamiento antidiarreico recomendado es loperamida (4 mg en la primera toma y después 2 mg cada 2 horas, también durante la noche). Este tratamiento deberá continuar durante al menos 12 horas después de la última deposición líquida. La dosis recomendada de loperamida no debe tomarse durante más de 48 horas.
2. Beba inmediatamente gran cantidad de agua y fluidos de rehidratación (por ejemplo agua, gaseosa, refrescos, sopa o soluciones de rehidratación oral).
3. Informe inmediatamente a su médico que supervisa el tratamiento de que sufre diarrea. Si no puede comunicarse con él, contacte con la unidad del hospital que supervisa el tratamiento con irinotecán. Es muy importante que estén informados de la aparición de la diarrea.

En los siguientes casos, se recomienda la hospitalización para el tratamiento de la diarrea:

- Si tiene diarrea así como fiebre (más de 38°C)
- Si tiene diarrea grave (y vómitos) con una gran pérdida de líquidos que hacen necesaria la hidratación intravenosa.
- Si sigue teniendo diarrea 48 horas después del inicio del tratamiento antidiarreico.

**¡Atención!** No tome ningún tratamiento para la diarrea que no sea el que le ha prescrito el médico o los líquidos indicados anteriormente. Siga las instrucciones del médico. El tratamiento antidiarreico no debe utilizarse para prevenir nuevos episodios de diarrea, aunque haya padecido diarrea tardía en ciclos anteriores.

### *Fiebre*

Si tiene fiebre por encima de 38°C puede ser signo de infección, sobre todo si también ha tenido diarrea. Contacte inmediatamente con el médico o la unidad del hospital que supervisa su tratamiento si tiene fiebre por encima de 38°C, para que ellos puedan administrarle el tratamiento necesario.

### *Nauseas (sensación de malestar) y vómitos*

Si tiene náuseas y/o vómitos póngase en contacto inmediatamente con el médico o la unidad del hospital.

### *Neutropenia*

Irinotecán puede causar disminución de la cifra de algunos tipos de glóbulos blancos de la sangre, que son importantes para combatir las infecciones. Es lo que se conoce como neutropenia. La neutropenia se observa con frecuencia durante el tratamiento con irinotecán y es reversible. El médico le prescribirá periódicamente análisis de sangre para vigilar la evolución de esos glóbulos blancos. La neutropenia es grave y debe ser tratada de inmediato y vigilada cuidadosamente.

### *Dificultad para respirar*

Si tiene dificultades para respirar, póngase en contacto con su médico de inmediato.

### *Alteración de la función hepática*

Antes de comenzar el tratamiento con irinotecán y antes de cada ciclo de tratamiento, el médico supervisará el funcionamiento del hígado (mediante análisis de sangre).

### *Alteración de la función renal*

Dado que este medicamento no se ha estudiado en pacientes con problemas renales, consulte a su médico si usted los padece.

**Si tiene uno o más de los síntomas citados anteriormente tras haber regresado a casa desde el hospital, póngase en contacto de inmediato con el médico o con la unidad del hospital que supervisa su tratamiento con irinotecán.**

### **Otros medicamentos e irinotecán:**

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Incluso si está tomando medicamentos a base de plantas medicinales.

Los siguientes medicamentos pueden alterar los efectos de irinotecán:

- Carbamazepina, fenobarbital o fenitoína (medicamentos para el tratamiento de la epilepsia).
- Ketoconazol (usado para el tratamiento de infecciones producidas por hongos).
- Rifampicina (para el tratamiento de la tuberculosis),
- Los preparados a base de Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) no se deben utilizar conjuntamente con irinotecán y tampoco entre un ciclo y otro, ya que puede disminuir el efecto de Irinotecán.
- Atazanavir (usado para el tratamiento del VIH)
- Anticoagulantes (usados para diluir la sangre)
- Vacunas. Consulte a su médico si se ha puesto o debe ponerse algún tipo de vacuna.
- Ciclosporina o tacrolimus (usados para modular su sistema inmune)

Si necesita una operación, informe a su médico o anestesista que está utilizando este medicamento, ya que puede alterar el efecto de algunos medicamentos usados durante una cirugía.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### **No use Irinotecán**

- **Si está en periodo de lactancia.**

No debería recibir irinotecán si está embarazada a menos que su condición clínica requiera tratamiento con Irinotecán.

Si usted o su pareja están siendo tratados con irinotecán, debe evitar quedarse embarazada durante el tratamiento. Las mujeres en edad fértil y los hombres deberían utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento y hasta pasados al menos:

- para hombres, tres meses después del cese de la terapia.
- ó
- para mujeres, un mes después del cese de la terapia.

Si a pesar de ello se queda embarazada durante este periodo, debe informar de inmediato a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Irinotecán Hospira puede ocasionar en algunos casos efectos adversos que afecten a su capacidad para conducir y utilizar herramientas y máquinas. Si tiene dudas, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Durante las primeras 24 horas posteriores a la administración de Irinotecán Hospira puede que se sienta mareado o tenga trastornos visuales. Si le ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

**Irinotecán Hospira contiene:** sorbitol. Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares (por ejemplo intolerancia a la fructosa), póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar Irinotecán Hospira**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Sólo para adultos.**

Irinotecán le será administrado en forma de perfusión en vena durante un periodo de 30 a 90 minutos.

La cantidad de irinotecán que se le administrará dependerá de su edad, peso y estado de salud general. El médico calculará su superficie corporal en metros cuadrados ( $m^2$ ) en base a su altura y su peso. La dosis también dependerá de los otros tratamientos que haya recibido para el cáncer.

- Si ha sido tratado con anterioridad con 5-fluorouracilo, normalmente se le administrará irinotecán solo, comenzando con una dosis de  $350 \text{ mg}/m^2$  cada 3 semanas.
- Si no ha sido tratado con anterioridad con quimioterapia, normalmente se le administrará  $180 \text{ mg}/m^2$  de irinotecán cada dos semanas. Esto irá seguido de ácido fólico y 5-fluorouracilo.

Si recibe usted irinotecán junto con cetuximab, no se le debe administrar irinotecán hasta que haya pasado al menos 1 hora desde el final de la perfusión de cetuximab.

Siga las recomendaciones del médico acerca de su tratamiento actual.

Puede que el médico ajuste estas dosis en función de su estado y de los efectos adversos.

#### **Si recibe más Irinotecán Hospira del que debe:**

En caso de que se le administre una dosis mayor de irinotecán de la que requiera los efectos secundarios pueden ser graves. Deberá tener el máximo cuidado para prevenir la deshidratación por diarrea y tratar cualquier complicación infecciosa. Si cree que se le ha administrado una dosis mayor póngase en contacto con su médico.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico discutirá estos efectos adversos y le explicará los riesgos y beneficios de

su tratamiento.

**Algunos de esos efectos adversos deben recibir tratamiento de inmediato. Estos son:**

- diarrea
- un descenso en el número de neutrófilos granulocitos, un tipo de células blancas de la sangre, que juegan un papel importante en la lucha contra las infecciones.
- fiebre.
- náuseas y vómitos.
- dificultades para respirar (posible síntoma de reacciones alérgicas graves).

Por favor lea las instrucciones descritas en la sección "Advertencias y precauciones" cuidadosamente y sígalas si tiene algunos de los efectos adversos enumerados a continuación.

**Otros efectos adversos incluyen:**

*Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada de pacientes):*

- Trastornos de la sangre incluyendo un número anormalmente bajo de un tipo de glóbulos blancos de la sangre, neutrófilos granulocitos (neutropenia), y la disminución de la cifra de hemoglobina en la sangre (anemia)
- En terapia combinada, trombocitopenia (disminución de la cifra de plaquetas en la sangre causando moratones, tendencia al sangrado y sangrado anormal.
- Fiebre en monoterapia.
- Infecciones en monoterapia.
- Diarrea tardía grave
- Náuseas (sensación de malestar) y vómitos intensos en monoterapia
- Caída del cabello (vuelve a crecer una vez terminado el tratamiento)
- En terapia combinada, aumento transitorio y entre leve y moderado de las concentraciones séricas de algunas enzimas hepáticas (ASAT, ALAT, fosfatasa alcalina) o de la bilirrubina.

*Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes pero a más de 1 de cada 100):*

- Síndrome colinérgico agudo grave y transitorio: los principales síntomas se definen como diarrea temprana y otros tales como dolor abdominal; ojos enrojecidos, doloridos, con picor o llorosos (conjuntivitis); rinorrea (rinitis); tensión arterial baja; dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación); sudoración; escalofríos, sensación de malestar general y de enfermedad; mareos; trastornos visuales; pupilas contraídas; lagrimeo y aumento de la salivación, que se producen durante la perfusión de Irinotecán Hospira o en las 24 horas posteriores.
- Disminución de la cifra de plaquetas en la sangre (trombocitopenia), que eleva el riesgo de hematomas y hemorragias, en monoterapia.
- Fiebre en terapia combinada.
- Infecciones en terapia combinada.
- Infecciones asociadas a un descenso importante de la cifra de cierto tipo de glóbulos blancos de la sangre (neutropenia), que causaron la muerte en 3 casos.
- Fiebre asociada a un descenso importante de la cifra de cierto tipo de glóbulos blancos de la sangre (neutropenia febril).
- Náuseas (sensación de malestar) y vómitos intensos (estar enfermo), en terapia combinada.
- Pérdida de líquidos (deshidratación), asociada frecuentemente a diarrea, vómitos o ambos.
- Estreñimiento
- Debilidad (astenia)
- Elevación transitoria y entre leve y moderada de las concentraciones séricas de algunas enzimas hepáticas (transaminasas, fosfatasa alcalina) o bilirrubina, en monoterapia.
- Elevación transitoria y entre leve y moderada de la creatinina en la sangre.
- Elevación importante (grado 3) y transitoria de la concentración sérica de bilirrubina, en terapia combinada

*Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 paciente de cada 100 pero a más de 1 de cada 1.000):*

- Reacción alérgica leve (erupciones en la piel incluyendo enrojecimiento, picor, urticaria, conjuntivitis, rinitis).
- Reacciones cutáneas leves.
- Reacciones leves en el sitio de perfusión.
- Afección pulmonar que se manifiesta por falta de aliento, tos seca y estertores crepitantes inspiratorios (enfermedad pulmonar intersticial); efectos tempranos, como dificultad para respirar.
- Obstrucción parcial o completa del intestino (obstrucción u oclusión intestinal, íleo), hemorragia intestinal o estomacal
- Inflamación intestinal que causa dolor abdominal y/o diarrea (trastorno conocido como colitis pseudomembranosa).
- Insuficiencia renal, tensión arterial baja o insuficiencia cardiocirculatoria en pacientes que presentaron episodios de deshidratación asociados a diarrea y/o vómitos o sepsis.

*Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 1.000 pero a más de 1 de cada 10.000)*

- Reacción alérgica grave que cursan con hinchazón de las manos, los pies, los tobillos, la cara, los labios, la boca o la garganta que pueden dificultar la deglución o la respiración (reacciones anafilácticas /anafilactoides).
- Contracciones o calambres musculares y adormecimiento (parestesias).
- Inflamación del intestino grueso que causa dolor abdominal (colitis, que incluyen la tiflitis y las colitis isquémica y ulcerosa).
- Perforación intestinal
- Pérdida de apetito
- Dolor abdominal
- Inflamación de las membranas mucosas
- Descenso de las concentraciones de potasio y sodio en la sangre, debido principalmente a la diarrea y los vómitos.
- Inflamación del páncreas sintomática o asintomática (principalmente causa dolor abdominal)
- Elevación de la tensión arterial durante la administración y después de ella.

*Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000)*

- Trastornos transitorios del habla
- Elevación de las concentraciones de algunas enzimas digestivas que degradan los azúcares (amilasa) y las grasas (lipasa).
- Un caso de descenso de las plaquetas en sangre con anticuerpos antiplaquetarios.

*Efectos adversos de frecuencia desconocida:*

- Erupción cutánea
- Número anormalmente bajo de células blancas de la sangre (leucopenia).
- Infecciones por hongos
- Infecciones víricas

Si recibe irinotecán en combinación con cetuximab, algunos de los posibles efectos adversos también pueden guardar relación con esta asociación. Estos efectos adversos pueden incluir una erupción parecida al acné (erupción acneiforme). Por lo tanto, asegúrese de leer también el prospecto de cetuximab.

Si recibe irinotecán en combinación con capecitabina, algunos de los posibles efectos adversos también pueden guardar relación con esta asociación. Estos efectos adversos pueden incluir: formación o presencia de coágulos de sangre (muy frecuente), reacciones alérgicas graves, infarto de miocardio, y fiebre asociada a un descenso importante de la cifra de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (frecuente). Por lo tanto, asegúrese de leer también el prospecto de capecitabina.

Si recibe irinotecán en combinación con capecitabina y bevacizumab, algunos de los posibles efectos adversos también pueden guardar relación con esta asociación. Estos efectos adversos pueden incluir: descenso de la cifra de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (neutropenia), formación o presencia de coágulos de sangre, tensión arterial alta, e infarto de miocardio. Por lo tanto, asegúrese de leer también el prospecto de capecitabina y bevacizumab.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Irinotecán Hospira:**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.
- Concentrado: conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz. No congelar. Una vez abiertos los viales deben ser usados inmediatamente ya que no contienen agentes conservantes antimicrobianos.
- Concentrado diluido: para un único uso solo. La solución no utilizada debe desecharse.
- Después de la dilución: se ha demostrado estabilidad química y física en uso en glucosa 50 mg/ml (5%) y cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) durante 72 horas a 2-8 ° C. Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones previas al uso de conservación son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas entre 2 y 8 ° C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones controladas y validadas de asepsia.

No utilice este medicamento si observa partículas visibles en concentrado para solución para perfusión.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Qué contiene Irinotecán Hospira:**

- El principio activo es hidrocloreto de irinotecán trihidrato. Cada mililitro (ml) de solución contiene 20 miligramos (mg) de hidrocloreto de irinotecán trihidrato, equivalentes a 17,33 mg de irinotecán
- Los demás componentes (excipientes) son sorbitol (E420), ácido láctico, agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico (usado para ajustar el pH).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**



Irinotecán Hospira es un concentrado para solución para perfusión (solución concentrada que se diluye para hacer una solución que se administra por perfusión lenta por goteo).

El medicamento viene en recipientes de vidrio llamados viales, que contienen 2 ml, 5 ml y 25 ml de hidrocloreto de irinotecán trihidrato.

Los viales están envueltos en un plástico de protección para reducir el riesgo de derrames si los viales se rompieran - estos se denominan viales ONCO-TAIN®.

Se presenta envasado en viales individuales. Puede que no todas las presentaciones se encuentren comercializadas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Hospira UK Limited  
Horizon  
Honey Lane  
Hurley  
Maidenhead SL6 6RJ  
Reino Unido

#### **Responsable de la fabricación**

Hospira UK Limited ,  
Horizon Honey Lane  
Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ  
Reino Unido

ó

Hospira Enterprises B.V.  
Randstad 22-11,  
1316 BN Almere,  
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

PFIZER GEP S.L.  
Avenida de Europa, 20 B – Parque Empresarial La Moraleja  
28108,Alcobendas (Madrid)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2018**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

## **INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN**

Al igual que con otros compuestos potencialmente tóxicos, se debe tener precaución al manipular y preparar soluciones de irinotecán

### **Instrucciones de uso/manipulación:**

Como con otros agentes antineoplásicos, irinotecán debe ser preparado y manipulado con precaución. Es indispensable el empleo de gafas de protección, máscara y guantes. Las mujeres embarazadas no deben manipular agentes citotóxicos. Si irinotecán concentrado o solución de perfusión entra en contacto con la piel, ésta debe enjuagarse inmediatamente y de forma intensiva con agua y jabón. Si irinotecán concentrado o solución de perfusión entrara en contacto con las membranas mucosas, se debe lavar inmediatamente con agua.

### **Preparación de la solución intravenosa a perfundir:**

Al igual que cualquier otro medicamento inyectable, la solución de irinotecán debe ser preparada asépticamente.

Si se observa cualquier precipitado en los viales o en la solución de perfusión, debe desecharse el producto de acuerdo con los procedimientos habituales para eliminación de agentes citotóxicos.

Extraer asépticamente la cantidad requerida de concentrado de irinotecán del vial con una jeringa calibrada e inyectar en una bolsa o frasco de perfusión de 250 ml conteniendo una solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0.9%) o de glucosa 50 mg/ml (5%) únicamente. Mezclar cuidadosamente la solución a perfundir mediante rotación manual.

### **Eliminación:**

Todos los materiales empleados para la dilución y administración deben ser eliminados de acuerdo con los procedimientos aplicables a la eliminación de agentes citotóxicos.