

Ironotecán Clorhidrato Trihidrato

Solución Inyectable 100 mg / 5 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

1. Composición y Presentación:

Cada 5 mL de solución inyectable contiene:

Irinotecán Clorhidrato Trihidrato: 100 mg

Excipientes: Sorbitol, Ácido láctico, Ácido clorhídrico, Hidróxido de sodio, Agua para inyectables.

2. Recomendaciones de Uso o Indicaciones:

Irinotecán está indicado como tratamiento de agente único o combinación, para pacientes con:

- Cáncer gástrico inoperable o recurrente.
- Terapia de primera línea en combinación con 5-Fluorouracilo y Leucovorina para pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.
- Tratamiento del cáncer metastásico de colon y recto refractario a 5-Fluorouracilo.
- Irinotecán en combinación con el Cetuximab, está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastásico con expresión de receptor del factor de crecimiento epidérmico (RFCE), después del fracaso de una terapia citotóxica que contenga Irinotecán.
- Irinotecán en combinación con 5-FU, ácido folínico (AF) y Bevacizumab está indicado para el tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico del colon o recto.

3. Contraindicaciones:

Este medicamento no debiera ser usado en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad: está contraindicada en pacientes que previamente hayan sufrido reacciones alérgicas severas u otros trastornos causados por Irinotecán Clorhidrato o por alguno de los componentes de la fórmula.
- Insuficiencia hepática.
- Transaminasas en concentraciones sobrepasando tres veces los valores límites normales.
- Bilirrubinemia mayor a tres veces los valores límites normales.
- Inflamación intestinal crónica u obstrucción intestinal.

- Insuficiencia medular severa.
- Embarazo y lactancia.
- Evitar la aplicación de vacunas con virus vivos.

4. Advertencias y Precauciones:

Precauciones en la preparación de la solución: Realizar preparación y administración solo a través de agujas de calibre 20 gauge o 21 gauge.

Durante la reconstitución del producto prevenga derrames o contacto; por ello se recomienda el empleo de guantes, así como el uso de jeringas con pivote de rosca.

Utilice una técnica correcta para prevenir la contaminación del producto, área de trabajo, ropa y piel. Si la solución toma contacto con la piel o mucosas, lave de inmediato con abundante agua y jabón.

Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente se deben considerar los siguientes aspectos:

- **Alergias:** Usted debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.
- **Embarazo:** Usted debe informar al médico si está embarazada o planea estarlo. Irinotecán no debe usarse en el embarazo por inducir graves malformaciones en el feto. Usar el método anticonceptivo eficaz por al menos, hasta tres meses después de terminado el tratamiento.
- **Lactancia:** Debe consultar con el médico sobre la conveniencia de tomar este medicamento mientras está amamantando. Irinotecán se elimina por la leche.
- **Niños:** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Irinotecán en niños.
- **Uso geriátrico:** Los ancianos son más propensos a presentar diarreas tardías graves.

5. Controles de Laboratorio:

Antes de iniciar cada ciclo de tratamiento, es necesario realizar recuento de células sanguíneas y pruebas de función hepática y bilirrubinemia.

6. Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Usted debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como por ejemplo: alergias a medicamentos oncológicos, tendencia a las hemorragias o hematomas, alteraciones cardíaca, diarreas. Enfermedad grave del hígado o de los riñones.

7. Interacciones con otros fármacos:

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (Interacciones). Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: Antipsicóticos (clozapina, proclorperazina), laxantes, Ketoconazol, dexametasona y otros antineoplásicos.

8. Efectos Adversos:

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los siguientes síntomas: Cansancio, fiebre, tos o ronquera, hemorragias que denoten alteraciones de la fórmula sanguínea como anemia, reducción de glóbulos blancos y plaquetas. Diarrea, vómitos, deshidratación, inflamación del colon y ciego, ulceración y hemorragia rectal o deposiciones de color negro. Latidos cardíacos irregulares.

Las reacciones adversas de tipo general incluyen: astenia, fiebre, cefaleas, dolor de espalda, escalofríos, edema y abultamiento abdominal. Las reacciones adversas dermatológicas incluyen alopecia y ronchas en la piel.

Finalmente, también se han observado reacciones de hipersensibilidad incluyendo shock anafiláctico y aumento de la glucosa en la sangre.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo al médico.

Estomatitis, dispepsias, náuseas, vasodilatación, salivación abundante, contracción de la pupila, rinitis, dificultad respiratoria. Aproximadamente el 30% de los pacientes experimentan una pérdida de peso.

9. Forma de Administración y Dosis:

Este medicamento debe ser administrado por especialistas, en un establecimiento hospitalario, con controles frecuentes y estrecha vigilancia.

Administrar en forma de infusión, por vía endovenosa en ciclos cada seis semanas. Se usa solo o asociado con Leucovorina y 5-Fluoruracilo.

La solución es altamente irritante, por lo que debe evitarse su derrame fuera del vaso sanguíneo de infusión.

El médico debe definir la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, en base a los resultados y la tolerancia. La dosis usualmente utilizada es:

Tratamiento combinado:

Adultos: Irinotecán 125 mg/m² mediante infusión intravenosa de 90 minutos, seguidos de Leucovorina (20 mg/m² en un bolo i.v.) y de 500 mg/m² de 5-fluoruracilo en un bolo i.v. Este tratamiento se debe administrar los días 1, 8, 15 y 22. El siguiente ciclo se debe iniciar el día 43 o cuando los síntomas de toxicidad hayan revertido.

Otro régimen recomendado es Irinotecán 180 mg/m² en infusión i.v. de 90 minutos (en los días 1, 15 y 29) combinado con 200 mg/m² de Leucovorina en infusión i.v. de 2 horas y luego de un bolo de 400 mg/m² de 5-fluoruracilo, seguido de una infusión de este mismo fármaco de 600 mg/m² a lo largo de 22 horas (en los días 1 y 2; 15 y 16; 29 y 30). El siguiente ciclo se debe iniciar el día 43 o cuando el paciente se haya recuperado de los síntomas tóxicos.

Tratamiento con Irinotecán solo (monoterapia). Administración intravenosa (Infusión).

Adultos: 125 mg/m² en 90 minutos administrados una vez a la semana por 4 semanas y 2 de descanso; repetir el ciclo cada 6 semanas. Las dosis subsiguientes deben ser ajustadas según tolerancia del paciente, a 100 mg/m² o hasta un mínimo de 50 mg/m². Se repetirá este tratamiento indefinidamente en aquellos pacientes que mantengan una respuesta o que se mantengan estabilizados, siempre y cuando no se desarrolle una toxicidad intolerable.

10. Sobredosis:

Dosis equivalentes al doble de las dosis terapéuticas recomendadas han significado graves trastornos, con casos fatales. Los efectos adversos más frecuentes han sido neutropenia y diarrea severa. No existe antídoto para los efectos de Irinotecán.

El tratamiento debe efectuarse en un establecimiento hospitalario y tiende a mantener una adecuada hidratación para contrarrestar la diarrea y prevención o tratamiento de las infecciones.

11. Condiciones de Almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Almacenar a no más de 30°C.

24 horas. almacenado entre 2 - aoco reconstituido con Glucosa 5% o NaCl 0.9%.

Encondiciones asépticas controladas y validadas.