

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Irinotecan HCl-3-water Koanaa 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie**
irinotecanhydrochloridetrihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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-3-water Koanaa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Irinotecan HCl-3-water Koanaa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Irinotecan HCl-3-water Koanaa is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof irinotecanhydrochloridetrihydraat bevat.

Irinotecanhydrochloridetrihydraat verstoort de groei en de verspreiding van kankercellen in het lichaam.

Irinotecan HCl-3-water Koanaa is in combinatie met andere geneesmiddelen geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met gevorderde of uitgezaaide kanker van de dikke darm of de endeldarm.

Irinotecan HCl-3-water Koanaa kan alleen (als monotherapie) worden gebruikt voor de behandeling van patiënten met uitgezaaide kanker van de dikke darm of de endeldarm bij wie de ziekte is teruggekeerd of voortgeschreden na aanvankelijke op fluorouracil gebaseerde behandeling.

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een langdurige darmontsteking en/of verstopping van de darm
- U geeft borstvoeding (zie rubriek 2)
- Uw bilirubinegehalte is 3 keer hoger dan de bovengrens van de normaalwaarde
- U heeft een zeer slecht functionerend beenmerg
- U verkeert in een slechte algehele conditie (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 onlangs verzwakte levende vaccins (inenting met verzwakte levende virussen) gekregen (vaccins tegen gele koorts, waterpokken, gordelroos, mazelen, bof, rode hond, tuberculose, rotavirus, griep) en gedurende 6 maanden na stopzetten van chemotherapie.

Als u Irinotecan HCl-3-water Koanaa in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan ook de bijsluiters van de andere geneesmiddelen voor bijkomende contra-indicaties.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u het syndroom van Gilbert heeft, een erfelijke aandoening die verhoogde bilirubinespiegels en geelzucht (gele huid en ogen) kan veroorzaken

Wees extra voorzichtig met Irinotecan HCl-3-water Koanaa

Irinotecan HCl-3-water Koanaa mag alleen worden gebruikt op afdelingen die gespecialiseerd zijn in het geven van cytotoxische chemotherapie en mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is voor de toepassing van chemotherapie bij kanker.

Diarree

Irinotecan HCl-3-water Koanaa kan diarree veroorzaken, die in sommige gevallen ernstig kan zijn. De diarree kan een paar uur tot een aantal dagen na de infusie van het geneesmiddel optreden. Indien de diarree niet wordt behandeld, kan dit tot uitdroging en ernstige chemische onevenwichtigheden leiden, die levensbedreigend kunnen zijn. Uw arts zal u een geneesmiddel voorschrijven om deze bijwerking te voorkomen of te beperken. Zorg ervoor dat u dit geneesmiddel direct afhaalt, zodat u het in huis heeft wanneer u het nodig heeft.

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

Neutropenie (een afname van sommige witte bloedcellen)

Door dit geneesmiddel kan het aantal witte bloedcellen in uw lichaam afnemen, hoofdzakelijk in de weken nadat het geneesmiddel is toegediend. Hierdoor kan het risico op infecties toenemen.

Waarschuw uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u tekenen van infectie krijgt, zoals koorts (38 °C of hoger), rillingen, pijn tijdens het plassen, niet eerder aanwezige hoest of het ophoesten van slijm. Kom niet in de buurt van mensen die ziek zijn of een infectie hebben. Vertel het uw arts direct als u tekenen van een infectie ontwikkelt.

Bloedonderzoek

Uw arts zal voor en tijdens de behandeling waarschijnlijk uw bloed testen om te controleren wat de effecten van het geneesmiddel zijn op het bloedbeeld en de bloedchemie. Op basis van de testresultaten zal worden besloten of u wellicht geneesmiddelen nodig heeft om de effecten te behandelen. Het is ook mogelijk dat uw arts uw volgende dosis van dit geneesmiddel 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 geneesmiddel kan het aantal plaatjes in uw bloed afnemen in de weken nadat het geneesmiddel is toegediend, waardoor uw kans op bloeding kan toenemen. Overleg met uw arts voordat u geneesmiddelen of supplementen inneemt die invloed kunnen hebben op het vermogen van uw lichaam om bloedingen tot staan te brengen, zoals aspirine of geneesmiddelen die aspirine bevatten, warfarine of vitamine E. Vertel het uw arts direct als u last heeft van ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen zoals neusbloedingen, bloedend tandvlees als u uw tanden poetst of zwarte, teerachtige ontlasting.

Misselijkheid en braken

U kunt last krijgen van misselijkheid en braken op de dag dat u het geneesmiddel krijgt of in de eerste paar dagen daarna. Uw arts kan u vóór uw behandeling een geneesmiddel geven om misselijkheid en braken te voorkomen. Waarschijnlijk schrijft uw arts geneesmiddelen tegen misselijkheid voor die u mee naar huis kunt nemen. Zorg ervoor dat u deze geneesmiddelen bij de hand heeft voor het geval u ze nodig heeft. Neem contact op met uw arts als u door de misselijkheid en het braken niet meer in staat bent vloeistoffen in te nemen via de mond.

Acuut cholinerg syndroom

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

Longaandoeningen

In zeldzame gevallen krijgen mensen die dit geneesmiddel gebruiken ernstige longproblemen. Vertel het uw arts direct als u last krijgt van eerder niet aanwezige hoest of als reeds bestaande hoest verergert, als u moeite heeft met ademen en koorts krijgt. Uw arts zal de behandeling mogelijk moeten staken om dit probleem op te lossen.

Door dit geneesmiddel kan uw risico op grote bloedstolsels in de aderen van uw benen of longen toenemen. Deze bloedstolsels kunnen zich vervolgens naar andere delen van het lichaam verplaatsen zoals de longen of hersenen. Vertel het uw arts direct als u last krijgt van borstkaspijn, kortademigheid of zwelling, pijn, roodheid of warmte in een arm of been.

Chronische darmontsteking en/of darmafsluiting

Neem contact op met uw arts als u pijn krijgt in uw buik en ontlasting niet mogelijk is, met name als u ook last heeft van een opgeblazen gevoel en verlies van eetlust.

Bestraling

Als u kort geleden een behandeling met bestraling van het bekken of de buik heeft ondergaan, dan loopt u mogelijk een verhoogd risico beenmergsuppressie te ontwikkelen. Praat met uw arts voordat u met Irinotecan HCl-3-water Koanaa begint.

Nierfunctie

Er zijn gevallen van nierfunctiestoornis gemeld.

Hartaandoeningen

Vertel het uw arts als u aan een hartaandoening lijdt of heeft geleden of als u eerder geneesmiddelen tegen kanker heeft gekregen. Uw arts zal u nauwlettend controleren en met u bespreken hoe risicofactoren (bijvoorbeeld roken, hoge bloeddruk en een te hoog vetgehalte) beperkt kunnen worden.

Bloedvataandoeningen

Irinotecan HCl-3-water Koanaa wordt zelden in verband gebracht met bloedstroomstoornissen (bloedstolsels in de vaten van uw benen en longen). Deze stoornissen kunnen in zeldzame gevallen optreden bij patiënten met meerdere risicofactoren.

Overige

Dit geneesmiddel kan zweren in de mond of op de lippen veroorzaken, meestal in de eerste paar weken nadat er met de behandeling is begonnen. Hierdoor kan er sprake zijn van pijn in de mond, bloedingen en zelfs problemen met eten. Uw arts of verpleegkundige kan u suggesties aan de hand

doen hoe u deze problemen kunt verminderen, bijvoorbeeld door een andere manier van eten of tandenpoetsen. Indien nodig kan uw arts u een geneesmiddel tegen de pijn voorschrijven.

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

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

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Irinotecan HCl-3-water Koanaa kan een wisselwerking hebben met een groot aantal geneesmiddelen en supplementen, waardoor de hoeveelheid geneesmiddel in uw bloed kan toenemen of afnemen. Gebruikt u naast Irinotecan HCl-3-water Koanaa nog een van de volgende geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst een van de volgende geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

Begin of stop niet met het gebruik van geneesmiddelen tijdens het gebruik van Irinotecan HCl-3-water Koanaa, zonder eerst met uw arts overlegd te hebben.

Dit geneesmiddel kan ernstige diarree veroorzaken. Vermijd het gebruik van laxeermiddelen en middelen die de ontlasting zachter maken zolang u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn mogelijk nog meer geneesmiddelen die een wisselwerking hebben met Irinotecan HCl-3-water Koanaa. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige of u naar interacties met eventuele andere

geneesmiddelen, kruidengeneesmiddelen en supplementen die u gebruikt, en of gebruik van alcohol met dit geneesmiddel problemen kan veroorzaken.

Anticonceptie, zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Anticonceptie

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan moet u effectieve anticonceptie (middelen om een zwangerschap te voorkomen) gebruiken tijdens en tot 6 maanden na het stoppen met de behandeling.

Als man moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en tot 3 maanden na het stoppen met de behandeling. Het is belangrijk om met uw arts te overleggen welke soorten anticonceptie met dit geneesmiddel gebruikt kunnen worden.

Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan problemen met de foetus veroorzaken als het op het moment van de conceptie of tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. Voordat u een behandeling start, zal uw arts eerst zeker willen weten dat u niet zwanger bent.

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

Borstvoeding

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

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

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Dit middel bevat sorbitol en natrium

Dit middel bevat 45 mg sorbitol in elke mililiter. Sorbitol is een bron van fructose. Als u (of uw kind) erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u (of uw kind) dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Irinotecan HCl-3-water Koanaa wordt aan u toegediend door medisch personeel.

Uw arts kan u een DNA-test aanraden voordat u uw eerste dosis Irinotecan HCl-3-water Koanaa krijgt.

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

De hoeveelheid Irinotecan HCl-3-water Koanaa die u krijgt, hangt af van vele factoren waaronder uw lengte en gewicht, uw algemene gezondheid en eventuele gezondheidsproblemen en het soort kanker of aandoening waarvoor u wordt behandeld. Uw arts zal uw dosering en toedieningsschema bepalen. Irinotecan HCl-3-water Koanaa wordt via een intraveneuze toedieningsweg (IV) in een ader geïnjecteerd. U krijgt deze injectie in een kliniek of ziekenhuis. Irinotecan HCl-3-water Koanaa moet langzaam worden toegediend. Het kan tot 90 minuten duren voor de volledige IV-infusie is toegediend. Tijdens uw behandeling met Irinotecan HCl-3-water Koanaa krijgt u mogelijk nog andere medicatie om misselijkheid, braken, diarree en andere bijwerkingen te voorkomen. U moet deze medicatie mogelijk blijven gebruiken tot minimaal een dag na uw Irinotecan HCl-3-water Koanaa -injectie. Vertel het uw zorgverleners als u last krijgt van een branderig gevoel, pijn of zwelling rond de IV-naald wanneer Irinotecan HCl-3-water Koanaa wordt geïnjecteerd. Als het geneesmiddel uit de ader lekt, kan dit weefselschade veroorzaken. Als u tijdens de toediening van Irinotecan HCl-3-water Koanaa last krijgt van pijn of roodheid of zwelling op de injectieplaats opmerkt, waarschuw dan direct het medisch personeel.

Er worden momenteel verschillende behandelingschema's aanbevolen voor Irinotecan HCl-3-water Koanaa. Het geneesmiddel wordt gewoonlijk eenmaal per 3 weken toegediend (indien alleen Irinotecan HCl-3-water Koanaa wordt toegediend) of eenmaal per 2 weken (Irinotecan HCl-3-water Koanaa toegediend in combinatie met 5-FU/FA-chemotherapie). De dosis hangt af van een groot aantal factoren waaronder het behandelingschema, uw lichaamsgrootte, uw leeftijd en algemene gezondheid, uw bloedbeeld, hoe goed uw lever werkt, of uw buik/bekken zijn bestraald en of u last heeft van bijwerkingen zoals diarree.

Alleen uw arts kan bepalen hoelang de behandeling wordt voortgezet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem contact op met uw arts voor instructies als u een afspraak voor uw Irinotecan HCl-3-water Koanaa -injectie heeft gemist.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. U moet direct contact opnemen met uw arts als u last krijgt van een van deze volgende ernstige bijwerkingen (zie rubriek 2)).

Roep spoedeisende medische hulp in indien u een van de volgende tekenen van een allergische reactie krijgt: netelroos; moeite met ademen; zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel.

- Diarree (zie rubriek 2)

- Vroeg optredende diarree: treedt binnen 24 uur na toediening van het geneesmiddel op en gaat gepaard met symptomen zoals een loopneus, toegenomen speekselafscheiding, waterige ogen, zweten, blozen, buikkrampen. (Dit kan optreden terwijl het geneesmiddel 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 geneesmiddel op. Vanwege zorgen over uitdroging en stoornissen in de elektrolytenbalans met diarree, is het belangrijk om contact op te nemen met het medisch personeel om deze zaken in de gaten te houden en voor advies over wijzigingen in medicatie en dieet.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van een van de onderstaande symptomen:

Symptomen	Frequentie* van optreden in monotherapie	Frequentie† van optreden in combinatietherapie
Abnormaal laag aantal witte bloedcellen waardoor u mogelijk een groter risico loopt op infecties	Zeer vaak	Zeer vaak
Laag aantal rode bloedcellen waardoor u last krijgt van vermoeidheid en kortademigheid	Zeer vaak	Zeer vaak
Verminderde eetlust	Zeer vaak	Zeer vaak
Cholinerg syndroom (zie “Wees extra voorzichtig met Irinotecan HCl-3-water Koanaa”)	Zeer vaak	Zeer vaak
Braken	Zeer vaak	Zeer vaak
Misselijkheid	Zeer vaak	Zeer vaak
Buikpijn	Zeer vaak	Vaak
Haaruitval (omkeerbaar)	Zeer vaak	Zeer vaak
Ontsteking van de slijmvliezen (mucositis)	Zeer vaak	Zeer vaak
Koorts	Zeer vaak	Vaak
Zich zwak voelen en geen energie hebben	Zeer vaak	Zeer vaak
Laag aantal bloedplaatjes (bloedcellen die helpen bij de stolling) waardoor blauwe plekken of bloedingen kunnen ontstaan	Vaak	Zeer vaak
Afwijkende leverfunctietestwaarden	Vaak	Zeer vaak
Infectie	Vaak	Vaak
Laag aantal witte bloedcellen met koorts	Vaak	Vaak
Moeite met de stoelgang	Vaak	Vaak
Afwijkende nierfunctietestwaarden	Vaak	Niet gemeld

* Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

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

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

- Ernstige, aanhoudende of bloederige diarree (die gepaard kan gaan met buikpijn of koorts) veroorzaakt door bacteriën (*Clostridium difficile*)
- Bloedvergiftiging
- Uitdroging (door diarree en braken)
- Duizeligheid, snelle hartslag en bleke huid (een aandoening die hypovolemie wordt genoemd)
- Allergische reactie
- Tijdelijke spraakstoornissen, tijdens of kort na de behandeling
- Spelden- en naaldenprikgevoel
- Hoge bloeddruk (tijdens of na infusie)
- Hartproblemen*
- Longziekte die een piepende ademhaling en kortademigheid veroorzaakt (zie rubriek 2)
- Hik
- Darmafsluiting
- Megacolon
- Darmbloedingen
- Ontsteking van de dikke darm
- Afwijkende laboratoriumtestresultaten
- Gaatje in de darmwand (darmperforatie)
- Vette leverziekte
- Huidreacties
- Reacties op de plaats waar het geneesmiddel is toegediend
- Laag kaliumgehalte in het bloed
- Laag zoutgehalte in het bloed, meestal als gevolg van diarree en braken
- Spierkrampen
- Nierproblemen*
- Lage bloeddruk*
- Schimmelinfecties
- Virale infecties

* Er zijn zeldzame gevallen van deze voorvallen waargenomen bij patiënten die last hadden van uitdroging in verband met diarree en/of braken, of infecties in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de fles 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na verdunning

Het geneesmiddel zal binnen 24 uur na verdunning aan u worden toegediend. De verdunde oplossing kan worden bewaard bij een temperatuur van 5 °C en 25 °C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel 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
- De andere stoffen in dit middel zijn sorbitol (E420), melkzuur, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties. Zie rubriek 2 'Dit middel bevat sorbitol en natrium'.

Hoe ziet Irinotecan HCl-3-water Koanaa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Irinotecan HCl-3-water Koanaa is een heldere, lichtgeel gekleurde oplossing, vrij van zichtbare deeltjes

pH: 3,0 – 3,8

40 mg/2 ml

Type-I-flint amberkleurige glazen fles, met een rubberen stop (broombutylomniflex plus gecoate rubberen stop) en afgesloten met een donkerblauw aluminium flip-off kapje.

100 mg/5 ml

Type-I-flint amberkleurige glazen fles, met een rubberen stop (broombutylomniflex plus gecoate rubberen stop) en afgesloten met een lichtblauw aluminium flip-off kapje.

300 mg/15 ml

Type-I-flint amberkleurige glazen fles, met een rubberen stop (broombutylomniflex plus gecoate rubberen stop) en afgesloten met een donkerblauw aluminium flip-off kapje.

500 mg/25 ml

Type-I- amberkleurige glazen fles, met een rubberen stop (broombutylomniflex plus gecoate rubberen stop) en afgesloten met een donkerblauw aluminium flip-off kapje.

Verpakkingsgrootten:

40 mg/2 ml: 1 injectieflacon, 5 injectieflacons, 10 injectieflacons

100 mg/5 ml: 1 injectieflacon, 5 injectieflacons, 10 injectieflacons

300 mg/15 ml: 1 injectieflacon

500 mg/25 ml: 1 injectieflacon

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

Koanaa Healthcare Spain, S.L.

Parque Empresarial Vallsolana Garden

Cami de Can Camps, 17-19

Kibo Building, 2H

08174 Sant Cugat del Valles

Spanje

Fabrikanten**APIS Labor GmbH**

Resslstraße 9
9065 Ebenthal in Kärnten, Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Irinotecan HCl-3-water Koanaa 20 mg/ml : **RVG 119107**

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

Nederland Irinotecan HCl-3-water Koanaa 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.

--

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

Instructie voor personeel met betrekking tot het veilig hanteren van Irinotecan HCl-3-water Koanaa

Zoals alle antineoplastische middelen moet Irinotecan HCl-3-water Koanaa voorzichtig bereid en gehanteerd worden. Het gebruik van een beschermende bril, masker en handschoenen is noodzakelijk.

Indien Irinotecan HCl-3-water Koanaa in contact komt met de huid, was dan de huid onmiddellijk en grondig met water en zeep. Indien Irinotecan HCl-3-water Koanaa in contact komt met uw slijmvliesmembranen, spoel dan onmiddellijk met water.

Zoals alle injecteerbare geneesmiddelen, moet Irinotecan HCl-3-water Koanaa op aseptische wijze bereid worden.

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

Bereiding van de oplossing voor infusie

Zoals alle injecteerbare geneesmiddelen moet Irinotecan HCl-3-water Koanaa oplossing voor infusie aseptisch worden bereid.

Indien in de injectieflacon of oplossing voor infusie een neerslag wordt waargenomen, moet het product vernietigd worden volgens de standaardprocedures voor cytotoxische middelen.

Zuig de gewenste hoeveelheid Irinotecan HCl-3-water Koanaa concentraat voor oplossing voor infusie aseptisch op uit de injectieflacon met een injectiespuit en injecteer in een infuuszak of -fles van 250 ml die een 0,9% (w/v) natriumchlorideoplossing of een 5% (w/v) glucoseoplossing bevat. De oplossing voor infusie in de infuuszak of -fles grondig mengen door manuele rotatie.

Niet mengen met andere geneesmiddelen.

Houdbaarheid

De verdunde Irinotecan HCl-3-water Koanaa oplossing is fysisch en chemisch stabiel als een oplossing voor infusie (0,9% (w/v) natriumchlorideoplossing en 5% (w/v) glucoseoplossing)

gedurende maximum 28 dagen, bij bewaring in LDPE- of PVC-recipienten bij een temperatuur van 5°C of 30°C wanneer beschermd tegen licht en vocht.

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

Uit microbiologisch is onmiddellijk gebruik aanbevolen. Indien het product niet onmiddellijk na verdunning gebruikt wordt, vallen de bewaartermijnen en -omstandigheden onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen ze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 25°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde aseptische omstandigheden.

Waarschuwingen voor bepaalde zichtbare tekenen van bederf

Gebruik Irinotecan HCl-3-water Koanaa niet als u neerslag opmerkt in de injectieflacons of de verdunde oplossing. In dat geval dient het product te worden verwijderd volgens de standaardprocedures voor het vernietigen van cytotoxisch afval. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Toediening

Lees voor meer informatie over toediening de Samenvatting van de Productkenmerken van Irinotecan HCl-3-water Koanaa.

Verwijdering

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