

<ANNEXE IIIB>

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

<Dénomination du médicament>

IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Chlorhydrate d'irinotécan trihydraté

<Encadré>

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique agents antinéoplasiques, inhibiteurs topoisomérase 1 (TOP1), code ATC : L01CE02.

IRINOTECAN MEDAC est un médicament anticancéreux contenant une substance active appelée chlorhydrate d'irinotécan trihydraté.

Le chlorhydrate d'irinotécan trihydraté interfère avec la croissance et la propagation des cellules cancéreuses dans l'organisme.

IRINOTECAN MEDAC est indiqué en association avec d'autres médicaments dans le traitement des patients présentant un cancer du côlon ou du rectum avancé ou métastatique.

IRINOTECAN MEDAC peut être utilisé seul chez les patients atteints de cancer du côlon ou du rectum métastatique dont la maladie a récidivé ou progressé suite à un traitement initial à base de 5-fluorouracile.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

N'utilisez jamais IRINOTECAN MEDAC :

- si vous avez une maladie inflammatoire chronique de l'intestin et/ou une occlusion intestinale ;
- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'irinotécan trihydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6, « Ce que contient IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ») ;
- si vous êtes une femme et que vous allaitez (voir rubrique 2) ;
- si votre taux de bilirubine est supérieur à 3 fois la limite supérieure de la normale ;
- si vous avez une insuffisance médullaire sévère ;
- si votre état de santé général est mauvais (indice fonctionnel OMS supérieur à 2) ;
- si vous prenez ou avez récemment pris du millepertuis (extrait végétal contenant de l'*Hypericum*) ;

pal (FR) IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, concentrate for solution for infusion

National version: 08/2023

<not for print>

- si vous devez recevoir ou avez récemment reçu des vaccins vivants atténués (vaccins contre la fièvre jaune, la varicelle, le zona, la rougeole, les oreillons, la rubéole, la tuberculose, le rotavirus, la grippe) et durant les 6 mois après l'arrêt du traitement de chimiothérapie.

Si vous recevez IRINOTECAN MEDAC en association avec d'autres médicaments, veuillez-vous assurer de lire également la notice des autres médicaments afin de prendre connaissance des contre-indications relatives à ces médicaments.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser IRINOTECAN MEDAC.

- Informez votre médecin si vous êtes atteint du syndrome de Gilbert, une maladie héréditaire pouvant entraîner une augmentation des taux de bilirubine et une jaunisse (peau et yeux jaunes).

IRINOTECAN MEDAC doit faire l'objet d'une attention particulière. IRINOTECAN MEDAC doit être utilisé exclusivement au sein de services spécialisés dans l'administration de la chimiothérapie cytotoxique et il doit être administré impérativement sous la supervision d'un médecin qualifié en matière d'utilisation de la chimiothérapie anticancéreuse.

Diarrhée

IRINOTECAN MEDAC peut provoquer une diarrhée, qui peut être sévère dans certains cas. Elle peut apparaître quelques heures ou quelques jours après l'administration du médicament. Si elle n'est pas traitée, elle peut conduire à une déshydratation et à de graves déséquilibres chimiques, qui peuvent engager le pronostic vital. Votre médecin vous prescrira un médicament pour aider à prévenir ou contrôler cet effet indésirable. Veuillez à vous procurer immédiatement ce médicament afin de l'avoir à disposition si vous en avez besoin à la maison.

- Prenez le médicament suivant la prescription dès les premiers signes de selles molles ou de passages fréquents à la selle.
- Buvez beaucoup d'eau et/ou de boissons salées (eau gazeuse, soda ou soupe).
- Appelez votre médecin ou infirmier/ère si la diarrhée persiste, en particulier si elle dure plus de 24 heures, ou si vous avez des vertiges, des étourdissements ou que vous vous évanouissez.

Neutropénie (diminution de certains globules blancs)

Ce médicament peut diminuer le nombre de globules blancs dans votre sang, généralement dans les semaines suivant l'administration du médicament, ce qui peut augmenter le risque de survenue d'une infection. Contactez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous présentez tout signe d'infection, tel que de la fièvre (température supérieure ou égale à 38 °C), des frissons, des douleurs au moment d'uriner, une toux nouvelle, ou la production d'expectorations. Évitez de vous trouver à proximité de personnes malades ou présentant des infections. Avertissez immédiatement votre médecin dès l'apparition de tout signe d'infection.

Contrôle sanguin

Votre médecin vous fera subir des analyses sanguines avant et après le traitement, afin de contrôler les effets du médicament sur le nombre de cellules dans votre sang ou sur la composition chimique de votre sang. En fonction des résultats des analyses, il est possible que vous ayez besoin de médicaments pour traiter les éventuels effets. Il est possible que votre médecin ait besoin de réduire ou de retarder la prochaine dose de ce médicament, ou même d'arrêter complètement le traitement. Veuillez à vous rendre à tous vos rendez-vous de consultations avec votre médecin ou d'analyses de laboratoire.

Ce médicament est susceptible de diminuer le nombre de plaquettes dans votre sang dans les semaines suivant son administration, ce qui peut augmenter votre risque de saignement. Adressez-vous à votre médecin avant de prendre des médicaments ou des compléments pouvant affecter l'aptitude de votre organisme à arrêter le saignement, tels que l'aspirine ou les médicaments contenant de l'aspirine, de la warfarine ou de la vitamine E. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des ecchymoses, saignements inhabituels, ou des saignements tels que saignements de nez, saignements des gencives lorsque vous vous brossez les dents, ou des selles noires et goudronneuses.

Nausées et vomissements

Vous pouvez présenter des nausées et des vomissements le jour de l'administration du médicament ou dans les premiers jours qui suivent. Votre médecin pourra vous prescrire un médicament avant votre

traitement pour prévenir les nausées et vomissements. Votre médecin vous prescrira probablement des médicaments antiémétiques que vous pourrez prendre chez vous.

Faites en sorte de garder ces médicaments à disposition en cas de besoin. Contactez votre médecin si vous êtes dans l'incapacité de prendre des liquides par voie orale en raison de nausées et de vomissements.

Syndrome cholinergique aigu

Ce médicament pourrait affecter la partie de votre système nerveux qui contrôle les sécrétions corporelles, entraînant ce que l'on appelle un syndrome cholinergique. Les symptômes peuvent inclure : nez qui coule, augmentation de la salivation, larmes excessives dans les yeux, transpiration, bouffées congestives, crampes abdominales et diarrhée. Prévenez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous remarquez l'un de ces symptômes, car il existe des médicaments qui peuvent aider à les contrôler.

Troubles pulmonaires

Les personnes prenant ce médicament peuvent, dans de rares cas, présenter des problèmes pulmonaires graves. Informez immédiatement votre médecin en cas d'apparition ou d'aggravation d'une toux, de difficultés respiratoires et de fièvre. Il est possible que votre médecin arrête votre traitement pour s'occuper de ces problèmes.

Ce médicament est susceptible d'accroître le risque d'apparition de caillots sanguins importants dans les veines de vos jambes ou de vos poumons et ces caillots peuvent ensuite être acheminés vers d'autres parties du corps telles que les poumons ou le cerveau. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des douleurs au niveau des poumons, un essoufflement, ou un gonflement, des douleurs, des rougeurs ou une sensation de chaleur au niveau des bras ou des jambes.

Maladie inflammatoire chronique de l'intestin et/ou occlusion intestinale

Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs au niveau du ventre et que vous êtes constipé(e), en particulier si vous avez également des ballonnements et que vous avez perdu l'appétit.

Radiothérapie

Si vous avez récemment reçu un traitement par radiothérapie pelvienne ou abdominale, il est possible que vous soyez plus à risque de développer une myélosuppression (appauvrissement des cellules souches de la moelle osseuse). Parlez-en à votre médecin avant d'utiliser IRINOTECAN MEDAC.

Fonction rénale

Des dysfonctionnements rénaux ont été rapportés.

Troubles cardiaques

Informez votre médecin si vous souffrez/avez souffert d'une maladie cardiaque ou si vous avez reçu auparavant des médicaments anticancéreux. Votre médecin vous surveillera étroitement et discutera avec vous des moyens de réduire les facteurs de risque (tabagisme, hypertension et excès de graisses, par exemple).

Troubles vasculaires

IRINOTECAN MEDAC est rarement associé à des troubles de la circulation sanguine (présence de caillots sanguins dans les vaisseaux de vos jambes et vos poumons) et ceux-ci peuvent survenir, dans de rares cas, chez des patients présentant de multiples facteurs de risque.

Autres

Ce médicament est susceptible de provoquer des plaies dans la bouche ou sur les lèvres, le plus souvent au cours des premières semaines suivant le début du traitement. Cela peut entraîner des douleurs dans la bouche, des saignements, voire des difficultés à manger. Votre médecin ou infirmier/ère peut vous suggérer des façons de les réduire, telles que modifier votre façon de manger ou de vous brosser les dents. Si besoin, votre médecin pourra vous prescrire un médicament pour soulager la douleur.

Pour obtenir des informations concernant la contraception et l'allaitement, reportez-vous aux informations fournies ci-dessous, dans la rubrique Contraception, grossesse, allaitement et fertilité.

Avertissez votre médecin ou dentiste que vous prenez ce médicament si une intervention chirurgicale ou toute autre procédure dentaire est programmée.

En cas d'association avec d'autres médicaments anticancéreux pour le traitement de votre maladie, assurez-vous de lire également les notices des autres médicaments en question.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

<Enfants>

<Sans objet.>

Autres médicaments et IRINOTECAN MEDAC

IRINOTECAN MEDAC est susceptible d'interagir avec plusieurs médicaments et compléments, pouvant ainsi provoquer une augmentation ou une diminution des concentrations du médicament dans votre sang. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser l'un des médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour traiter les convulsions tels que la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne et la fosphénytoïne ;
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le posaconazole ;
- médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes tels que la clarithromycine, l'érythromycine et la télithromycine ;
- médicaments utilisés pour traiter la tuberculose tels que la rifampicine et la rifabutine ;
- millepertuis (complément alimentaire à base de plantes) ;
- vaccins vivants atténués ;
- médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH tels que l'indinavir, le ritonavir, l'amprénavir, le fosamprenavir, le nelfinavir, l'atazanavir et autres ;
- médicaments utilisés pour supprimer le système immunitaire de l'organisme afin de prévenir le rejet des greffes tels que la ciclosporine et le tacrolimus ;
- médicaments utilisés pour traiter le cancer tels que le régorafénib, le crizotinib, l'idéalisisib et l'apalutamide ;
- antagonistes de la vitamine K (anticoagulant fréquent tel que la warfarine) ,
- médicaments utilisés pour détendre les muscles utilisés au cours d'une anesthésie générale et d'une intervention chirurgicale tels que le suxaméthonium ;
- 5-fluorouracile/acide folinique ;
- bévacizumab (inhibiteur de la croissance des vaisseaux sanguins) ;
- cétuximab (inhibiteur du récepteur de l'EGF).

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir IRINOTECAN MEDAC si vous suivez déjà, ou avez récemment suivi une chimiothérapie (et une radiothérapie).

Ne commencez pas à ou n'arrêtez pas de prendre tout médicament pendant votre traitement par IRINOTECAN MEDAC sans en avoir d'abord parlé à votre médecin.

Ce médicament peut provoquer de graves diarrhées. Évitez de prendre des laxatifs et des émoullients fécaux pendant la prise de ce médicament.

D'autres médicaments sont susceptibles d'interagir avec IRINOTECAN MEDAC. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si les autres médicaments, herbes et compléments que vous prenez et si la consommation d'alcool peuvent provoquer des problèmes avec ce médicament.

<IRINOTECAN MEDAC avec des aliments>

<Sans objet.>

Contraception, grossesse, allaitement et fertilité

Contraception

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 6 mois après l'arrêt du traitement.

Si vous êtes un homme, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement. Il est important de vérifier avec votre médecin quels types de contraceptifs peuvent être utilisés avec ce médicament.

Grossesse

Ce médicament peut entraîner des problèmes pour le fœtus s'il est pris au moment de la conception ou au cours d'une grossesse. Avant de débuter le traitement, votre médecin s'assurera que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Allaitement

L'irinotecan et son métabolite ont été retrouvés dans le lait maternel humain. L'allaitement doit être interrompu pendant la durée du traitement par ce médicament.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Fertilité

Aucune étude sur la fertilité n'a été réalisée. Néanmoins, ce médicament est susceptible d'affecter la fertilité. Avant de prendre ce médicament, discutez avec votre médecin du risque éventuel lié à ce médicament et des options disponibles pour préserver votre capacité à avoir des enfants.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez ressentir des étourdissements et/ou des troubles de la vision dans les premières 24 heures environ suivant l'administration de ce médicament. Abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines si vous présentez ces effets indésirables.

IRINOTECAN MEDAC contient du sorbitol

Ce médicament contient un sucre (sorbitol). Le sorbitol est une source de fructose. Si vous (ou votre enfant) présentez une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, vous (ou votre enfant) ne devez pas recevoir ce médicament. Les patients atteints d'IHF ne peuvent pas décomposer le fructose, et ne doivent pas recevoir ce médicament en raison de risque d'effets indésirables graves.

Vous devez en informer votre médecin avant de recevoir ce médicament si vous (ou votre enfant) présentez une IHF ou si votre enfant ne peut plus prendre d'aliments ou de boissons sucrées du fait de nausées, de vomissements ou d'effets désagréables tels que des ballonnements, des crampes d'estomac ou la diarrhée.

Ce médicament contient 45 mg de sorbitol par mL, ce qui équivaut à 90 mg/2 mL, 225 mg/5 mL, 675 mg/15 mL, 1 125 mg/25 mL et 2 250 mg/50 mL.

IRINOTECAN MEDAC contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

IRINOTECAN MEDAC vous sera administré par des professionnels de santé.

Votre médecin pourra recommander la réalisation d'un test ADN avant l'administration de la première dose d'IRINOTECAN MEDAC.

Certaines personnes sont génétiquement plus susceptibles de présenter certains effets indésirables liés à ce médicament.

La quantité d'IRINOTECAN MEDAC que vous recevrez dépend de nombreux facteurs, notamment de votre taille et de votre poids, de votre état de santé général ou de vos autres problèmes de santé, et du type de cancer ou de maladie traité(e). Votre médecin déterminera la dose nécessaire et le calendrier de traitement.

IRINOTECAN MEDAC sera injecté dans une veine, c'est-à-dire administré par voie intraveineuse (IV). Vous recevrez cette injection dans une clinique ou un hôpital. IRINOTECAN MEDAC doit être administré lentement et la perfusion IV complète pourra prendre jusqu'à 90 minutes.

D'autres médicaments destinés à prévenir les nausées, les vomissements, les diarrhées ou d'autres effets indésirables pourront vous être administrés au cours de votre traitement par IRINOTECAN MEDAC. Il est possible que vous ayez besoin de continuer à utiliser ces médicaments pendant au moins un jour après votre injection d'IRINOTECAN MEDAC.

Informez vos soignants en cas de sensation de brûlure, de douleurs ou de gonflement autour de l'aiguille IV lors de l'injection d'IRINOTECAN MEDAC. Si le médicament s'échappe de la veine, il peut provoquer des lésions tissulaires. Si vous ressentez une douleur ou si vous remarquez des rougeurs ou un gonflement au niveau du site de perfusion IV pendant l'administration d'IRINOTECAN MEDAC, avertissez immédiatement votre professionnel de santé.

Il existe à ce jour plusieurs calendriers de traitement recommandés pour IRINOTECAN MEDAC. Il est habituellement administré soit une fois toutes les 3 semaines (IRINOTECAN MEDAC utilisé seul), soit une fois toutes les 2 semaines (IRINOTECAN MEDAC en association avec la chimiothérapie à base de 5-fluorouracile/acide folinique). La dose dépendra d'un certain nombre de facteurs, notamment du calendrier de traitement, de la taille de votre corps, de votre âge et de votre état de santé général, de vos numérations sanguines, de l'état de fonctionnement de votre foie, de l'administration antérieure ou non d'une radiothérapie abdominale/pelvienne et de la présence ou non d'effets indésirables tels que la diarrhée.

Seul votre médecin pourra estimer la durée de traitement nécessaire.

Si vous avez reçu plus d'IRINOTECAN MEDAC que vous n'auriez dû

Demandez des soins médicaux d'urgence. Les symptômes de surdosage peuvent inclure certains des effets indésirables graves mentionnés dans cette notice.

Si vous oubliez d'utiliser IRINOTECAN MEDAC

Si vous manquez un rendez-vous pour votre injection d'IRINOTECAN MEDAC, contactez votre médecin pour obtenir des instructions à ce sujet.

<Si vous arrêtez d'utiliser IRINOTECAN MEDAC>

<Sans objet>

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants (voir rubrique 2).

Demandez des soins médicaux d'urgence si vous présentez l'un des signes de réaction allergique suivants : urticaire ; difficultés pour respirer ; gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

Diarrhée (voir rubrique 2)

- Diarrhée précoce : survenant dans les 24 heures suivant l'administration du médicament, accompagnée de symptômes tels que nez qui coule, salivation augmentée, yeux larmoyants, sécrétion de sueur, bouffées congestives, crampes abdominales. (Cela peut se produire lors de l'administration du médicament. Si tel est le cas, avertissez tout de suite votre professionnel de

santé. Un médicament pourra vous être administré pour stopper et/ou amoindrir cet effet indésirable précoce).

- Diarrhée tardive : survenant plus de 24 heures après l'administration du médicament. En raison du risque de déshydratation et de déséquilibres électrolytiques relatif à la diarrhée, il est important de rester en contact avec les professionnels de santé en vue d'instaurer une surveillance et d'obtenir des conseils au sujet du traitement et des modifications du régime alimentaire.

Contactez votre médecin ou infirmier/ère si vous ressentez l'un des symptômes ci-dessous :

Symptômes	Fréquence* de survenue dans le cadre d'une monothérapie	Fréquence† de survenue dans le cadre d'un traitement en association
Nombre anormalement faible de globules blancs, qui pourrait vous exposer à un risque accru d'infection	Très fréquent	Très fréquent
Faible nombre de globules rouges provoquant fatigue et essoufflement	Très fréquent	Très fréquent
Diminution de l'appétit	Très fréquent	Très fréquent
Syndrome cholinergique (voir Avertissements et précautions)	Très fréquent	Très fréquent
Vomissements	Très fréquent	Très fréquent
Nausées	Très fréquent	Très fréquent
Douleurs abdominales	Très fréquent	Fréquent
Chute de cheveux (réversible)	Très fréquent	Très fréquent
Inflammation des muqueuses	Très fréquent	Très fréquent
Fièvre	Très fréquent	Fréquent
Sensation de faiblesse et manque d'énergie	Très fréquent	Très fréquent
Faible nombre de plaquettes (cellules sanguines qui aident à la coagulation) pouvant provoquer des ecchymoses (« bleus ») ou des saignements	Fréquent	Très fréquent
Valeurs anormales des tests de la fonction hépatique	Fréquent	Très fréquent
Infection	Fréquent	Fréquent
Faible nombre de globules blancs avec fièvre	Fréquent	Fréquent
Difficultés pour évacuer les selles	Fréquent	Fréquent
Valeurs anormales des tests de la fonction rénale	Fréquent	Fréquence indéterminée

* Très fréquent : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

† Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Fréquences indéterminées (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- diarrhée sévère, persistante ou sanglante (pouvant être associée à des douleurs à l'estomac ou une fièvre) provoquée par une bactérie appelée (*Clostridium difficile*) ;
- infection du sang ;
- déshydratation (liée à une diarrhée ou à des vomissements) ;
- sensations vertigineuses, rythme cardiaque rapide et peau pâle (une maladie appelée hypovolémie) ;
- réaction allergique ;
- troubles de la parole temporaires survenant pendant ou peu après le traitement ;
- fourmillements et picotements ;
- hypertension artérielle (pendant ou après la perfusion) ;
- problèmes cardiaques* ;
- maladie pulmonaire provoquant un sifflement respiratoire et un essoufflement (voir rubrique 2) ;
- hoquets ;
- occlusion intestinale ;
- élargissement du côlon ;
- saignement dans les intestins ;
- inflammation du gros intestin ;
- résultats d'analyse anormaux ;
- perforation de l'intestin ;
- stéatose hépatique (« foie gras ») ;
- réactions cutanées ;
- réactions au site d'administration du médicament ;
- faible taux de potassium dans le sang ;
- faible taux de sel dans le sang, principalement lié à une diarrhée ou à des vomissements ;
- crampes musculaires ;
- problèmes rénaux* ;
- hypotension artérielle* ;
- infections fongiques ;
- infections virales.

* Ces événements ont été observés peu fréquemment chez les patients ayant présenté des épisodes de déshydratation associés à une diarrhée et/ou des vomissements, ou des infections du sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

À usage unique exclusivement.

Durée de conservation

Avant dilution : 3 ans.

pal (FR) IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, concentrate for solution for infusion

National version: 08/2023

<not for print>

Après dilution : Une fois que la solution a été diluée pour la perfusion, la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 6 heures à température ambiante (15 °C – 25 °C) ou pendant 24 heures au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un précipité dans les flacons ou après dilution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

- La substance active est : le chlorhydrate d'irinotécan trihydraté.

Chaque millilitre de solution à diluer pour perfusion contient 20 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté, équivalent à 17,33 mg d'irinotécan.

Chaque flacon de 2 mL contient 40 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté (40 mg/2 mL).

Chaque flacon de 5 mL contient 100 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté (100 mg/5 mL).

Chaque flacon de 15 mL contient 300 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté (300 mg/15 mL).

Chaque flacon de 25 mL contient 500 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté (500 mg/25 mL).

Chaque flacon de 50 mL contient 1000 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté (1000 mg/50 mL).

- Les autres composants sont : sorbitol (E420), acide lactique, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH 3,5) et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL est une solution limpide de couleur jaune.

IRINOTECAN MEDAC 40 mg : un flacon de 2 mL.

IRINOTECAN MEDAC 100 mg : un flacon de 5 mL.

IRINOTECAN MEDAC 300 mg : un flacon de 15 mL.

IRINOTECAN MEDAC 500 mg : un flacon de 25 mL.

IRINOTECAN MEDAC 1000 mg : un flacon de 50 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC S.A.S.
1 RUE CROIX BARRET
69007 LYON

Fabricant

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Allemagne	Irinomedac® 20 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finlande	Irinotecan medac 20 mg/ml, Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
France	IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Royaume Uni (Irlande du Nord)	Irinotecan Hydrochloride medac 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

08/2023

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions destinées au personnel pour une manipulation sûre d'IRINOTECAN MEDAC

Comme tous les agents antinéoplasiques, IRINOTECAN MEDAC doit être préparé et manipulé avec précaution.

Le port de lunettes de protection, d'un masque et de gants est obligatoire.

En cas de contact de la peau avec IRINOTECAN MEDAC, laver immédiatement et soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de contact des muqueuses avec IRINOTECAN MEDAC, laver immédiatement et soigneusement avec de l'eau.

Comme tous les médicaments injectables, IRINOTECAN MEDAC doit être préparé en conditions aseptiques.

Si une turbidité ou une condensation est visible dans le flacon ou après dilution de la solution à diluer, le médicament ne doit pas être utilisé et doit être éliminé.

Préparation de la solution pour perfusion

Comme tout autre médicament injectable, la solution pour perfusion IRINOTECAN MEDAC doit être préparée en conditions aseptiques.

Si un précipité est observé dans le flacon ou dans la solution pour perfusion, le produit doit être éliminé conformément aux procédures habituelles d'élimination des agents cytotoxiques.

A l'aide d'une seringue graduée, prélever dans le flacon la quantité calculée de solution à diluer pour perfusion IRINOTECAN MEDAC, en veillant à respecter les conditions d'asepsie, et l'injecter dans une poche ou un flacon de perfusion de 250 mL contenant soit une solution de chlorure de sodium à 0,9 %, soit une solution de glucose à 5 %. Mélanger ensuite soigneusement la solution pour perfusion dans la poche ou le flacon de perfusion par rotation manuelle.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

Durée de conservation

Après dilution, la solution pour perfusion d'irinotécan doit être perfusée dans une veine périphérique ou centrale.

IRINOTECAN MEDAC ne doit pas être administré en bolus intraveineux ou en perfusion intraveineuse de moins de 30 minutes ou de plus de 90 minutes.

Après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou une solution de glucose à 5 %, la stabilité physico-chimique en cours d'utilisation a été démontrée jusqu'à 6 heures à température ambiante (environ 25 °C) et éclairage ambiant ou pendant 48 heures en cas de conservation au réfrigérateur (environ 2 °C – 8 °C).

Toutefois, du point de vue microbiologique, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement. Si le produit n'est pas utilisé immédiatement après la dilution, les durées et les conditions de

pal (FR) IRINOTECAN MEDAC 20 mg/mL, concentrate for solution for infusion

National version: 08/2023

<not for print>

conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 6 heures à température ambiante ou 24 heures si la température est comprise entre 2 °C et 8 °C, à moins que la dilution ait été réalisée dans des conditions contrôlées.

Mises en garde concernant certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas IRINOTECAN MEDAC si vous remarquez un précipité dans les flacons ou dans la solution diluée. Dans ce cas, le produit doit être éliminé conformément aux procédures habituelles d'élimination des déchets cytotoxiques. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Administration

Pour les informations relatives à l'administration du médicament, veuillez lire le Résumé des caractéristiques du produit d'IRINOTECAN MEDAC.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.