NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/04/2015

Dénomination du médicament

IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Chlorhydrate d'irinotecan trihydraté

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Votre médicament s'appelle IRINOTECAN MYLAN.
IRINOTECAN MYLAN appartient à un groupe de médicaments appelés cytostatiques (médicaments anti-cancéreux).

Indications thérapeutiques

IRINOTECAN MYLAN peut être utilisé seul ou en association avec de nombreux autres médicaments utilisés dans le traitement de cancer. Ces associations peuvent être utilisées dans le traitement de cancer avancé du colon ou du rectum.
Votre médecin peut utiliser l'association de l'irinotecan avec le 5-fluorouracile/acide folinique (5FU/FA) et le bevacizumab pour traiter votre cancer du gros intestin (colon ou rectum).
Votre médecin peut utiliser l'association de l'irinotecan avec la capecitabine avec ou sans bevacizumab pour traiter votre cancer du côlon et du rectum.
Votre médecin peut utiliser l'association de l'irinotecan avec le cetuximab pour traiter un type particulier de cancer du gros intestin (gène KRAS de type sauvage) qui exprime une protéine appelée EGFR.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si vous avez une intolérance à certains sucres, prévenez votre médecin ou infirmier avant que l'on ne vous administre l'irinotécan.

Contre-indications

Ne prenez jamais IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion :

- si vous êtes allergique à l'irinotécan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez ou avez eu une maladie chronique inflammatoire de l'intestin ou une obstruction intestinale ;
- si vous allaitez ;
- si vous avez une bilirubinémie ;
- si vous avez une insuffisance médullaire sévère ;
- si votre état de santé ne vous permet pas d'effectuer les tâches courantes de la vie quotidienne ;
- si vous prenez un remède naturel à base de millepertuis ;
- en association avec le vaccin contre la fièvre jaune.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion :

- si vous avez des problèmes de foie ou de jaunisse ;
- si vous avez des problèmes rénaux ;
- si vous avez de l'asthme (asthme bronchique – maladie pulmonaire) ;
- si vous avez déjà été traité par radiothérapie ;
- si vous avez eu une diarrhée sévère ou de la fièvre lors d'un précédent traitement à l'irinotécan ;
- si vous avez des problèmes cardiaques ;
- si vous fumez, vous avez de la tension ou du cholestérol ce qui peut augmenter le risque de problème cardiaque durant le traitement avec l'irinotécan ;
- si vous venez ou allez être vacciné ;
- si vous prenez d'autres médicaments. Veuillez-vous reporter à la rubrique « **Autres médicaments et IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion** » ci-dessous.

IRINOTECAN MYLAN étant un médicament anti-cancéreux, son utilisation est associée à de nombreux effets secondaires qui peuvent être graves. Ces effets secondaires demandent une attention particulière afin de limiter les risques de complications. Il vous sera administré dans une unité spécialisée dans l'utilisation de médicaments anticancéreux et dans la gestion de leurs effets secondaires, qui sont généralement temporaires. Il est cependant important que vous lisiez la section « **QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?** » et que vous suiviez soigneusement les instructions si vous observez un des symptômes décrit.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si IRINOTECAN MYLAN vous est administré en association avec soit la capecitabine, le cetuximab ou le bevacizumab, veuillez également lire la notice de chacun de ces médicaments.

Certains médicaments, s'ils sont administrés de façon concomitante à IRINOTECAN MYLAN, peuvent affecter le mécanisme d'action de l'irinotécan ou l'irinotécan peut affecter leur mécanisme d'action. Veuillez informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- Le millepertuis (médicament à base de plantes) ;
- Le kétoconazole (un antifongique) ;

- La rifampicine (un antibiotique) ;
- La carbamazépine (utilisée pour traiter les crises convulsives) ;
- Le phénobarbital (utilisé pour traiter les crises convulsives) ;
- La phénytoïne (utilisée pour traiter l'épilepsie) ;
- La warfarine (un anticoagulant) ;
- L'atazanavir (utilisé dans le traitement du VIH) ;
- La ciclosporine ou le tacrolimus (des immunosuppresseurs).

Si vous devez être hospitalisé pour une opération, prévenez le personnel médical ou l'anesthésiste que vous prenez un traitement avec de l'irinotécan et tout autre médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement et fertilité

Vous ne devez pas être traité(e) avec l'irinotécan à moins que votre médecin vous l'ait clairement indiqué. Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez de le devenir, parlez-en à votre médecin. Votre médecin devra envisager tous les risques potentiels pour vous et votre enfant.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement, vous devez **IMMEDIATEMENT** prévenir votre médecin.

Les hommes et les femmes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par irinotécan et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement avec l'irinotécan, car une partie du médicament pourrait passer dans le lait maternel et nuire à la santé de votre bébé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

IRINOTECAN MYLAN peut entraîner des vertiges ou des troubles visuels. Si cela se produit, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines jusqu'à disparition de ces effets.

Liste des excipients à effet notoire

IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion contient du sorbitol.

3. COMMENT UTILISER IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Si IRINOTECAN MYLAN vous a été prescrit, il vous sera uniquement administré par des médecins ou des infirmiers spécialisés dans le traitement du cancer par chimiothérapie.

Mode d'administration

IRINOTECAN MYLAN doit être administré par perfusion dans vos veines pendant une durée de 30 à 90 minutes.

En cas d'utilisation en association avec le cetuximab, IRINOTECAN MYLAN doit être administré au plus tôt une heure après la fin de la perfusion du cetuximab.

Posologie et fréquence d'administration

La quantité d'irinotécan qui vous sera administrée dépend de votre âge, votre taille et votre état général. Cela dépendra également des autres traitements que vous avez pu recevoir pour traiter votre cancer. Votre médecin calculera votre surface corporelle en mètre carré (m^2).

- Si vous avez précédemment été traité avec le 5-fluorouracile, vous serez normalement traité avec de l'irinotécan seul et avec une dose initiale de 350 mg/m^2 toutes les trois semaines.

- Si vous n'avez pas été précédemment traité par chimiothérapie, la dose recommandée est de 180 mg/m^2 d'irinotécan toutes les deux semaines, suivie d'une perfusion d'acide folinique et du 5-fluorouracile.

Ces posologies peuvent être modifiées par votre médecin en fonction de votre état général et des effets indésirables que vous pourrez ressentir.

Durée du traitement

Le nombre de perfusion que vous recevrez dépendra de votre réponse au traitement. Votre médecin en discutera avec vous.

Test sanguin

Pendant votre traitement sous irinotécan et/ou d'autres médicaments similaires, vous aurez des tests sanguins réguliers pour contrôler votre traitement et s'assurer qu'il n'y a aucun effet indésirable.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Votre médecin vous informera de ces effets indésirables et vous expliquera les risques et bénéfices de votre traitement.

Certains de ces effets indésirables doivent être traités **IMMEDIATEMENT.**

Veuillez lire attentivement les instructions suivantes et les suivre si vous présentez l'un des effets indésirables listés ci-dessous.

Réactions anaphylactiques (*Effets indésirables rares - pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000*)

Des réactions anaphylactiques (réactions allergiques sévères) peuvent survenir, le plus souvent dans les minutes qui suivent l'injection du produit: une éruption cutanée, y compris la peau rouge qui démange, un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (ce qui peut entraîner une difficulté à avaler ou à respirer) et vous pouvez avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Dans ce cas, vous devez en informer votre médecin **IMMEDIATEMENT**.

Réactions allergiques (*Effets indésirables peu fréquents - pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100*)

Si vous avez une respiration sifflante, une difficulté à respirer, un gonflement, des rougeurs ou des démangeaisons (touchant le corps entier), contactez **IMMEDIATEMENT** votre médecin ou infirmier/ère.

Diarrhée tardive (Effets indésirables très fréquents - pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)

Si votre diarrhée survient plus de 24 heures après la perfusion (« diarrhée tardive ») vous devez IMMEDIATEMENT prendre le traitement antidiarrhéique EXACTEMENT comme votre médecin vous l'a prescrit et expliqué. Si vous avez un doute, contactez votre médecin ou infirmier/ère. Buvez IMMEDIATEMMENT des quantités abondantes de liquides de réhydratation (par exemple : eau, eau gazeuse, sodas, soupes ou une solution de réhydratation orale).

Vous devez informer votre médecin ou votre infirmier(ère) si :

- vous avez des nausées et vomissements, ainsi que la diarrhée ;

- vous avez de la fièvre, ainsi que la diarrhée ;
- vous avez toujours la diarrhée 48 heures après avoir commencé le traitement anti-diarrhéique;

Ne prenez pas de traitement pour la diarrhée autre que celui qui vous a été prescrit par votre médecin ou votre infirmier/ère et buvez uniquement les liquides décrits ci-dessus.

Nausées et vomissements (*Effets indésirables très fréquents - pouvant affecter plus de 1 patient sur 10*)

Si vous avez des nausées et/ou des vomissements, contactez **IMMEDIATEMENT** votre médecin ou votre infirmier/ère.

Neutropénie (diminution du nombre de certains globules blancs) (*Effets indésirables très fréquents - pouvant affecter plus de 1 patient sur 10*)

L'irinotécan peut provoquer une diminution du nombre de certains globules blancs qui jouent un rôle important dans la lutte contre les infections. Cela s'appelle une **neutropénie**.

Votre médecin planifiera probablement des bilans sanguins réguliers afin de surveiller ces globules blancs.

Si vous avez de la fièvre, ceci peut indiquer une infection associée à cette **neutropénie** et nécessite un traitement immédiat.

Si vous avez de la **fièvre** et en particulier si cette fièvre est associée à une **diarrhée**, contactez **IMMEDIATEMMENT** votre médecin ou votre infirmier/ère afin qu'ils puissent vous donner le traitement nécessaire.

Syndrome cholinergique aigu (*Effets indésirables fréquents - pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)*

Les principaux symptômes sont définis comme une **diarrhée précoce** et divers autres symptômes, tels que douleurs abdominales, yeux rouges, enflammés, qui démangent ou larmoiements (conjonctivite), nez qui coule (rhinite), tension artérielle basse, vasodilatation, transpiration, frissons, sensation d'inconfort et de malaise général, vertiges, troubles visuels, contraction des pupilles, larmoiements et hypersalivation survenant pendant ou au cours des 24 heures suivant la perfusion d'irinotécan ;

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère de tous vos symptômes.

N'utilisez pas l'éventuel traitement antidiarrhéique que vous a prescrit votre médecin en cas de « diarrhée tardive ».

AUTRES EFFETS INDESIRABLES *

* certains d'entre eux nécessitent une aide médicale d'urgence ; si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, signalez-le IMMEDIATEMENT à un médecin ou à un(e) infirmier/ère.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)

- atteintes des cellules sanguines : anémie ;
- chute de cheveux (les cheveux repoussent après la fin du traitement) ;
- en association avec d'autres traitements, élévation transitoire des taux sériques de certaines enzymes (ALAT, ASAT, phosphatases alcalines) ou de la bilirubine.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- fièvre associée à une diminution importante du nombre de certains globules blancs; thrombopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines) ;
- déshydratation, fréquemment associée à une diarrhée et/ou des vomissements ;
- constipation ;
- fatigue ;
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques et de créatinine dans le sang.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- réactions cutanées légères ;
- effets précoces tels que des difficultés respiratoires ;
- atteintes pulmonaires (pneumopathie interstitielle).

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- effets précoces tels que contractions musculaires ou crampes et engourdissements (paresthésies) ;
- * saignements gastro-intestinaux et inflammation du côlon, y compris de l'appendice ;

- *perforation intestinale; anorexie; *douleurs abdominales; inflammation des muqueuses ;
- *inflammation du pancréas ;
- élévation de la tension artérielle pendant et après l'administration ;
- diminution des taux de potassium et de sodium sanguins, le plus souvent liée à une diarrhée et à des vomissements.
- *douleurs abdominales et inflammation, provoquant une diarrhée (affection connue sous le nom de colite pseudomembraneuse) ;
- *occlusion intestinale ;
- *des cas peu fréquents d'insuffisance rénale, d'hypotension artérielle ou d'insuffisance cardiovasculaire ont été observés chez des patients ayant présenté des épisodes de déshydratation associés à une diarrhée et/ou des vomissements ou une infection ;
- réactions légères au site de perfusion.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter moins de 1 patient sur 10 000)

- troubles transitoires de la parole;
- augmentation du taux de certaines enzymes digestives qui dégradent les sucres et les graisses.

Si vous recevez IRINOTECAN MYLAN en combinaison avec le **cetuximab**, certains effets indésirables que vous pourriez rencontrer peuvent aussi être liés à cette association. Ces effets indésirables peuvent inclure des modifications cutanées de type acnéiformes. Par conséquent, veuillez-vous assurer d'avoir également lu la notice du cetuximab.

Si vous recevez IRINOTECAN MYLAN en combinaison avec le **capecitabine**, certains effets indésirables que vous pourriez rencontrer peuvent aussi être liés à cette association. Ces effets indésirables peuvent inclure : caillots sanguins (très fréquents); réactions allergiques (fréquents), crise cardiaque et fièvre chez les patients ayant un faible nombre de globules blancs. Par conséquent, veuillez-vous assurer d'avoir également lu la notice du **capecitabine**.

Si vous recevez IRINOTECAN MYLAN en combinaison avec le **capecitabine** et **le bevacizumab**, certains effets indésirables que vous pourriez rencontrer peuvent aussi être liés à cette association. Ces effets indésirables peuvent inclure : un faible nombre de globules blancs, des caillots sanguins; de l'hypertension et une crise cardiaque. Par conséquent, veuillez-vous assurer d'avoir également lu la notice du **capecitabine** et **bevacizumab**.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. 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: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER IRINOTECAN MYLAN 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans l'emballage d'origine.

Ne pas congeler.

Pour les conditions de conservation du produit dilué, voir rubrique 6.3.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne pas utiliser IRINOTECAN MYLAN si vous remarquez des particules en solution.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient IRINOTECAN MYLAN ?

La substance active est: chlorhydrate d'irinotecan trihydraté.

Chaque flacon de 2 ml contient 40 mg de chlorhydrate d'irinotecan trihydraté, équivalent à 34,66 mg d'irinotecan.

Chaque flacon de 5 ml contient 100 mg de chlorhydrate d'irinotecan trihydraté, équivalent à 86,65 mg d'irinotecan.

Chaque flacon de 15 ml contient 300 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté, équivalent à 259,95 mg d'irinotécan.

Chaque flacon de 25 ml contient 500 mg de chlorhydrate d'irinotécan trihydraté, équivalent à 433,25 mg d'irinotécan.

1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 20 mg de chlorhydrate d'irinotecan trihydraté, équivalent à 17,33 mg d'irinotecan.

Les autres composants sont: sorbitol E420, acide lactique, hydroxyde de sodium (q.s. pH), eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que IRINOTECAN MYLAN et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une solution à diluer pour perfusion. La solution est limpide.

Flacons (verre brun de type I) de 2 ml ou 5 ml ou 15 ml ou 25 ml de solution avec un bouchon caoutchouc chlorobutyle et une capsule (type flip off). Boîte de 1, 5, 10 et 20 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

MYLAN S.A.S.
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

GP PHARM
POLIGON INDUSTRIAL ELS VINYETS
ELS FOGARS
08777 SANT QUINTI DE MEDIONA (BARCELONA)
ESPAGNE

ou

MYLAN S.A.S
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

ou

VIANEX S.A. - PLANT C
16TH KM MARATHONOS AVE
PALLINI ATTIKI 15351
GRECE

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 sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professi onnels de santé:

Manipulation

Comme tous les agents antinéoplasiques, Irinotecan doit être préparé et manipulé avec précaution. Il est indispensable d'utiliser des lunettes de protection, un masque et des gants.

En cas de contact cutané avec la solution à diluer ou la solution à perfuser, laver immédiatement et soigneusement à l'eau et au savon.

En cas de contact d'une muqueuse avec la solution à diluer ou la solution à perfuser, rincer immédiatement à l'eau.

Posologie

Pour les informations sur la posologie, voir le Résumé des Caractéristiques du Produit.

Préparation de la solution à perfuser

Comme pour tout autre médicament injectable, la solution d'IRINOTECAN pour perfusion DOIT ETRE PREPAREE DE FACON ASEPTIQUE.

En cas de présence d'un précipité dans les flacons ou dans la solution diluée, le produit doit être jeté selon les procédures classiques de traitement des agents cytotoxiques.

Ne pas utiliser IRINOTECAN MYLAN si vous remarquez des signes de détérioration, quels qu'ils soient.

A l'aide d'une seringue appropriée, prélever dans le(s) flacon(s) la quantité voulue de solution d'IRINOTECAN en veillant à respecter les conditions d'asepsie. Diluer ensuite cette solution d'irinotecan dans une poche ou un flacon de perfusion de 100 à 250 ml contenant soit une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/ml), soit une solution glucosée à 5 % (50 mg/ml), afin d'obtenir une concentration entre 4,62 mg/ml et 0,81 mg/ml.

Administrer par perfusion IV.

Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.

Solution pour perfusion:

Après dilution dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/ml), ou dans une solution de glucose à 5 % (50 mg/ml), la stabilité physico-chimique du produit a été démontrée pendant 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C et à 25°C, à l'abri de la lumière. D'un point de vue microbiologique, la solution diluée doit être utilisée immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C sauf en cas de reconstitution réalisée dans des conditions d'asepsie dûment validées et contrôlées.

Elimination

Tout produit non utilisé ainsi que le matériel utilisé pour la dilution et l'administration doivent être détruits conformément aux procédures classiques hospitalières relatives aux agents cytotoxiques suivant les dispositions législatives en vigueur sur l'élimination des déchets toxiques.

Autres

Sans objet.