Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Irinotecanhydrochlorid 3 H_2O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Irinotecan Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Irinotecan Hikma beachten?
3. Wie ist Irinotecan Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irinotecan Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Irinotecan Hikma und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Zytostatika (Anti-Krebs-Mittel).

Irinotecan Hikma wird zur Behandlung von metastasiertem Dickdarm-/Mastdarmkrebs bei Erwachsenen angewendet, entweder in Kombination mit anderen Arzneimitteln oder alleine.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Irinotecan Hikma beachten?

Irinotecan Hikma darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Darmerkrankung und/oder einen Darmverschluss haben.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie Leberstörungen mit erhöhten Bilirubinwerten im Blut (über dem 3-fachen des oberen Normalwertes) haben.
- wenn Sie ein Ungleichgewicht zwischen Ihren Blutzellen (schwere Störung der Knochenmarkfunktion) haben.
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind (WHO-Status größer als 2).
- wenn Sie gleichzeitig – mit oder ohne ärztliche Verschreibung - ein Johanniskrautpräparat (Mittel gegen Depression) einnehmen.

Wenn Sie Irinotecan Hikma in Kombination mit 5-Fluorouracil und Capecitabin, Cetuximab oder Bevacizumab erhalten, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen für diese Arzneimittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Irinotecan Hikma anwenden.

Irinotecan Hikma wird Ihnen in einem speziellen medizinischen Zentrum zur Krebsbehandlung (Chemotherapie mit Zytostatika) unter der Aufsicht eines auf die Anwendung dieser Arzneimittel spezialisierten Arztes verabreicht. Die Mitarbeiter werden Ihnen erklären, worauf Sie während und nach der Behandlung besonders achten müssen. Diese Packungsbeilage soll Ihnen helfen, sich daran zu erinnern.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dieses Arzneimittel zur Anwendung bei einem Kind verordnet wurde.
Besondere Vorsicht ist auch erforderlich bei älteren Patienten.

Während der Anwendung von Irinotecan Hikma (30 – 90 min) und in den folgenden 24 Stunden können insbesondere folgende Beschwerden auftreten:
Durchfall, Schwitzen, Bauchschmerzen, Sehstörungen oder übermäßiger Speichelfluss. Der medizinische Begriff für diese Beschwerden ist „akutes cholinerges Syndrom“, das mit Atropin behandelt werden kann. Wenn auch nur einzelne dieser Beschwerden auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, der dann die erforderliche Behandlung veranlassen wird.

Einen Tag nach der Behandlung mit Irinotecan Hikma und bis zum nächsten Behandlungstag können verschiedene Beschwerden auftreten, die auch schwerwiegend sein können und die eine sofortige Behandlung und Überwachung erfordern.

Durchfall
Tritt der Durchfall erst 24 Stunden nach der Verabreichung („verspäteter Durchfall“) dieses Arzneimittels auf, kann dies ebenfalls ernsthaft sein. Häufig wird dies erst etwa fünf Tage nach der Behandlung beobachtet. Der Durchfall muss unverzüglich behandelt werden und Sie sollten unter ärztlicher Überwachung bleiben.

Beim ersten flüssigen Stuhl (Durchfall) muss sofort wie folgt vorgegangen werden:
- Nehmen Sie sofort das von Ihrem Arzt verordnete Mittel gegen Durchfall (Antidiarrhoikum) ein, so wie es Ihnen der Arzt verordnet hat. Diese Behandlung sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt verändert werden. Ein empfohlenes Medikament gegen Durchfall enthält z. B. den Wirkstoff Loperamid (4 mg bei der ersten Einnahme und dann 2 mg alle 2 Stunden auch während der Nacht). Dies sollte mindestens 12 Stunden lang, gerechnet ab dem letzten flüssigen Stuhl, erfolgen. Diese empfohlene Dosis soll aber nicht länger als 48 Stunden genommen werden.

- Trinken Sie große Mengen an Wasser oder an Mineralsalz-haltigen Getränken (Wasser, Sprudel, Erfrischungsgetränke, Suppen oder Elektrolyt-Getränke).

- Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, der die Behandlung überwacht, über den aufgetretenen Durchfall. Wenn Sie den Arzt nicht erreichen können, nehmen Sie unbedingt Kontakt auf zu der medizinischen Einrichtung, die die Behandlung bei Ihnen durchführt. Es ist äußerst wichtig, dass diese über den aufgetretenen Durchfall informiert ist.

Eine stationäre Aufnahme zur Behandlung des Durchfalls ist in folgenden Situationen empfehlenswert:
- Sie haben Durchfall und Fieber über 38 °C.
- Sie haben schweren Durchfall (und Erbrechen) mit einem starken Wasserverlust. In diesem Fall ist eine intravenöse Hydrierung erforderlich.
- Der Durchfall hält auch noch 48 Stunden nach Beginn der Behandlung gegen den Durchfall weiter an.

Hinweis: Führen Sie keine andere Behandlung gegen den Durchfall durch als Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen wurde und trinken Sie nur die oben beschriebenen Flüssigkeiten. Beachten Sie auf jeden Fall die Anweisungen Ihres Arztes. Eine Durchfallbehandlung sollte auf keinen Fall vorbeugend erfolgen, auch wenn in vorhergehenden Behandlungszyklen dieser verspätete Durchfall schon einmal aufgetreten ist.

Blutkontrolle
Irinotecan Hikma kann eine Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen verursachen, die bei der Bekämpfung von Infektionen eine wichtige Rolle spielen. Dies wird Neutropenie genannt. Neutropenie tritt häufig nach der Verabreichung von Irinotecan auf und bildet sich wieder zurück. Ihr Arzt sollte regelmäßige Bluttests zur Überprüfung dieser weißen Blutzellen durchführen. Neutropenie ist eine ernsthafte Erkrankung und sollte sofort behandelt und sorgfältig beobachtet werden.

Fieber
Sollte nach der Behandlung Fieber über 38 °C auftreten, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder die medizinische Einrichtung informieren, damit eine erforderliche Behandlung veranlasst werden kann.

Schwierigkeiten beim Atmen
Sollten Sie Schwierigkeiten beim Atmen verspüren, nehmen Sie umgehend Kontakt zu Ihrem Arzt auf.

Verminderte Leberfunktion
Die Leberfunktionswerte sollten vor Beginn der Behandlung und vor jedem nachfolgenden Behandlungszyklus durch Bluttests überprüft werden.

Übelkeit und Erbrechen
Wenn Sie Übelkeit und/oder Erbrechen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Krankenhausabteilung.

Verminderte Nierenfunktion
Bisher wurde dieses Arzneimittel noch nicht ausführlich an Patienten mit Nierenproblemen erprobt. Sollten bei Ihnen irgendwelche Nierenprobleme bestehen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Herzprobleme
Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, bekannte Risikofaktoren wie Rauchen, hohen Blutdruck oder hohe Blutfettwerte haben, wird Ihr Arzt Sie überwachen.

Erhöhte Infektanfälligkeit
Chemotherapeutika können das körpereigene Immunsystem dämpfen. Daher müssen Lebendimpfstoffe oder attenuierte Lebendimpfstoffe mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Impfungen mit Lebendimpfstoff sollten vermieden werden.

Veränderungen in der Zusammensetzung des Blutes
Aufgrund des Risikos von Veränderungen in der Zusammensetzung Ihres Blutes wird Ihr Arzt Ihre Blutwerte in wöchentlichem Abstand überprüfen.

Dehydratation
Bei Patienten, bei denen Dehydratation im Zusammenhang mit Durchfall und/oder Erbrechen oder Sepsis auftrat, wurden selten Fälle von Niereninsuffizienz, Hypotonie oder Kreislaufversagen beobachtet.

Anwendung von Irinotecan Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Irinotecan Hikma kann Wechselwirkungen mit verschiedenen Arzneimitteln und Ergänzungsmitteln haben, wodurch sich die Konzentration des Arzneimittels in Ihrem Blut erhöhen oder verringern kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden:Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie).

- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Rifampicin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose).
- Warfarin (ein Gerinnungshemmer, der zur Blutverdünnung eingesetzt wird).
- Atazanavir (zur Behandlung von HIV).
- Impfstoffe (die Antwort auf Impfstoffe mit abgetöteten Viren oder inaktivierten Viren kann vermindert sein)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Dämpfung des körpereigenen Immunsystems).
- Regorafenib, Crizotinib, Idelalisib und Apalutamid (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Irinotecan Hikma erhalten, wenn Sie bereits eine Chemotherapie (und Strahlentherapie) erhalten oder kürzlich erhalten haben.

Das pflanzliche Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) darf nicht, auch nicht zwischen den Behandlungszyklen, mit diesem Arzneimittel zusammen angewendet werden, da es die Wirkung von Irinotecan beeinflussen kann. Wenn Sie ein Johanniskrautprodukt einnehmen, sollten Sie dies sofort unterlassen und Ihren Arzt informieren.

Die Wirkung der folgenden Arzneimittel kann durch Irinotecan Hikma beeinflusst werden.
- Muskelrelaxantien zur Anwendung bei chirurgischen Eingriffen (z. B. Suxamethonium, ein nicht depolarisierendes Arzneimittel), da Irinotecan Hikma deren Wirkung verlängern oder blockieren kann. Wenn bei Ihnen ein operativer Eingriff geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Anästhesisten, daß Sie mit Irinotecan Hikma behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Dieses Arzneimittel darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies zwingend erforderlich ist.

Während der Behandlung mit Irinotecan Hikma müssen Frauen im gebärfähigen Alter eine Schwangerschaft vermeiden. Während der Behandlung und mindestens drei weitere Monate nach Therapieende müssen sowohl männliche als auch weibliche Patienten empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.
Sollten Sie während dieser Zeit dennoch schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt informieren.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Irinotecan in die Muttermilch übertritt. Für die Dauer der Behandlung mit diesem Arzneimittel muss daher das Stillen unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil in einigen Fällen innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung mit Irinotecan Hikma Schwindel oder Sehstörungen auftreten können.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind.

Irinotecan Hikma enthält Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 45 mg Sorbitol pro Milliliter Lösung.
Sorbitol enthält Fructose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an einer hereditären Fructoseintoleranz (HFI) leiden, einer seltenen genetischen Störung, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht

erhalten. Patienten mit HFI können keine Fructose abbauen, was zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen kann.
Informieren Sie vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) an HFI leiden, oder wenn Ihr Kind nicht länger Süßspeisen oder Süßgetränke zu sich nehmen kann, weil es an Übelkeit leidet, sich erbricht oder unangenehme Nebenwirkungen wie Völlegefühl, Magenkrämpfe oder Durchfall bekommt.

Irinotecan Hikma enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter Lösung, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Irinotecan Hikma anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird über einen Zeitraum von 30 – 90 Minuten als Infusion in Ihre Venen verabreicht. Die Menge der Infusion richtet sich nach Ihrem Alter, Ihrer Körpergröße und allgemeinen medizinischen Bedingungen. Sie wird auch von anderen Behandlungen abhängen, die Sie gegen Ihren Krebs bekommen haben. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m²) berechnen.

- Wenn Sie früher schon einmal mit 5-Fluorouracil behandelt wurden, werden Sie normalerweise mit Irinotecan Hikma allein mit einer Anfangsdosis von 350 mg/m² alle 3 Wochen behandelt.
- Wenn Sie noch keine Chemotherapie bekommen haben, werden Sie normalerweise 180 mg/m² Irinotecan Hikma alle zwei Wochen bekommen. Danach erhalten Sie noch Folinsäure und 5-Fluorouracil.

Wenn Sie Irinotecan Hikma in Kombination mit Cetuximab erhalten, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage dieses Arzneimittels. Irinotecan Hikma darf frühestens eine Stunde nach Beendigung der Infusion von Cetuximab verabreicht werden. Bitte beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes für die weitere Behandlung.
Wenn Sie Irinotecan Hikma in Kombination mit Bevacizumab erhalten, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage dieses Arzneimittels. Die Dosis wird von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Befinden und den auftretenden Nebenwirkungen angepasst.

Wenn Sie Irinotecan Hikma in Kombination mit Capecitabin erhalten, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage dieses Arzneimittels. Die Dosis wird von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Befinden und den auftretenden Nebenwirkungen angepasst.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Ihr Arzt wird diese möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen den Nutzen und die Risiken dieser Behandlung erläutern. Einige dieser Nebenwirkungen müssen unverzüglich behandelt werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

BEI MONOTHERAPIE
- Neutropenie (Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen), wodurch das Risiko für Infektionen ansteigt.
- Anämie (Verringerung der Zahl der roten Blutzellen), wodurch es zu einer weißen Haut kommt mit Schwächegefühl und Atemlosigkeit.
- Verminderter Appetit
- Akutes cholinerges Syndrom: Die wichtigsten Symptome sind früh einsetzender Durchfall und verschiedene andere Symptome wie Bauchschmerzen; gerötete, schmerzende, juckende oder tränende Augen (Bindehautentzündung); laufende Nase (Rhinitis); niedriger Blutdruck;

Erweiterung der Blutgefäße; Schwitzen, Schüttelfrost; allgemeines Unwohlsein; Schwindel; Sehstörungen, kleine Pupillen; tränende Augen und vermehrter Speichelfluss, die während der ersten 24 Stunden nach der Infusion von Irinotecan Hikma auftreten. Diese Symptome verschwinden nach Atropingabe.
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Haarausfall (nach Ende der Behandlung wachsen die Haare wieder)
- Schleimhautentzündung
- Fieber
- Kraftlosigkeit (Mangel an Kraft, Kraftverlust)

- **BEI KOMBINATIONSTHERAPIE**
- Thrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl) mit der Gefahr von Blutergüssen und Blutungen sowie ungewöhnlichem Bluten
- Neutropenie
- Anämie
- Verminderter Appetit
- Akutes cholinerges Syndrom: Die wichtigsten Symptome sind früh einsetzender Durchfall und verschiedene andere Symptome wie Bauchschmerzen; gerötete, schmerzende, juckende oder tränende Augen (Bindehautentzündung); laufende Nase (Rhinitis); niedriger Blutdruck; Erweiterung der Blutgefäße; Schwitzen, Schüttelfrost; allgemeines Unwohlsein; Schwindel; Sehstörungen, kleine Pupillen; tränende Augen und vermehrter Speichelfluss, die während der ersten 24 Stunden nach der Infusion von Irinotecan Hikma auftreten. Diese Symptome verschwinden nach Atropingabe.
- Durchfall
- Erbrechen
- Übelkeit
- Haarausfall (nach Ende der Behandlung wachsen die Haare wieder)
- Schleimhautentzündung
- Kraftlosigkeit (Mangel an Kraft, Kraftverlust)
- Vorübergehender leichter bis mäßiger Anstieg der Serumspiegel einiger Leberenzyme (SGPT, SGOT, alkalische Phosphatase) oder des Bilirubins

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

BEI MONOTHERAPIE:
- Infektionen
- Thrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl) mit der Gefahr von Blutergüssen und Blutungen sowie ungewöhnlichem Bluten
- Fieber in Verbindung mit einer starken Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie)
- Verstopfung
- Vorübergehender leichter bis mäßiger Anstieg der Serumspiegel von Kreatinin
- Vorübergehender leichter bis mäßiger Anstieg der Serumspiegel einiger Leberenzyme (Transaminasen, alkalische Phosphatase) oder des Bilirubins

BEI KOMBINATIONSTHERAPIE
- Infektionen
- Fieber in Verbindung mit einer starken Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie)
- Bauchschmerzen
- Verstopfung
- Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

BEI KOMBINATIONSTHERAPIE
- Hypokaliämie und Hyponatriämie meistens in Verbindung mit Durchfall und Erbrechen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Durch Darmentzündung verursachte Bauchschmerzen und /oder Durchfall (ein Zustand, der als pseudomembranöse Kolitis bekannt ist)
- Sepsis (lebensbedrohlicher Zustand der auftritt, wenn die Reaktion des Körpers gegen Infektionen die eigenen Gewebe und Organe verletzt)
- Periphere Thrombozytopenie mit Antithrombozyten-Antikörpern
- Wasserverlust (Dehydratation), häufig in Verbindung mit Durchfall und/oder Erbrechen
- Hypovolämie (vermindertes Plasmavolumen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisch)
- Schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) inklusive geschwollenen Händen, Füßen, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die beim Schlucken oder Atmen Schwierigkeiten bereiten können. Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben
- Anaphylaktische Reaktionen
- Vorübergehende Sprachstörungen, in einigen Fällen, wurde das Auftreten dem cholinergen Syndrom zugeschrieben, das während oder kurz nach der Infusion von Irinotecan beobachtet wurde
- Frühe Auswirkungen wie Muskelkontraktion oder Krämpfe und Taubheit (Parästhesie)
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie) während oder nach der Infusion
- Nierenprobleme (Niereninsuffizienz), niedriger Blutdruck (Hypotonie) oder Kollaps (Herz-Kreislauf-Versagen) bei Patienten, bei denen Dehydratation im Zusammenhang mit Durchfall und /oder Erbrechen oder Sepsis aufgetreten ist
- Lungenkrankheit (interstitielle Lungenerkrankung), die sich als Kurzatmigkeit, trockener Husten und inspiratorisches Knistern darstellt
- Atemprobleme
- Schluckauf (Unwillkürliche Kontraktion des Zwerchfells, die sich mehrmals pro Minute wiederholen kann)
- Teilweise oder vollständige Verstopfung des Darms (Darmverschluss, Ileus)
- Gastrointestinale Blutung oder Hämorrhagie
- Entzündung des Dickdarms die Bauchschmerzen verursacht (Colitis einschließlich Typhlitis, ischämische Colitis und Colitis ulcerosa)
- Ungewöhnliche Vergrößerung des Dickdarms (Megacolon)
- Symptomatisch oder asymptomatisch erhöhte Pankreasenzyme
- Darmdurchbruch
- Hautreaktionen
- Reaktionen an der Infusionsstelle
- Erhöhung der Konzentrationen einiger Verdauungsenzyme, die Zucker (Amylase) oder Fette (Lipase) spalten
- Hypokaliämie
- Hyponatriämie meistens in Verbindung mit Durchfall und Erbrechen
- Die Erhöhung der Serumspiegel einiger Leberenzyme (Transaminasen, d.h. AST und ALT) in Abwesenheit einer progressiven Lebermetastase wurde sehr selten berichtet
- Muskelkontraktionen oder Krämpfe
- Pilzinfektionen
- Virusinfektionen

Wenn Sie Irinotecan Hikma in Kombination mit Cetuximab erhalten, können einzelne Nebenwirkungen, die Sie bei sich feststellen, auch durch die Kombination mit diesem Arzneimittel ausgelöst sein. Lesen Sie daher bitte auch die Packungsbeilage zu Cetuximab.

Wenn Sie Irinotecan Hikma in Kombination mit Capecitabin erhalten, können einige der Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, mit dieser Kombination in Zusammenhang stehen. Diese Nebenwirkungen können einschließen: sehr häufig: Blutgerinnsel, häufig: allergische Reaktionen,

Herzinfarkt, Fieber in Patienten mit niedriger Anzahl weißer Blutkörperchen. Lesen Sie daher bitte auch die Packungsbeilage zu Capecitabin.

Wenn Sie Irinotecan Hikma in Kombination mit Capecitabin und Bevacizumab erhalten, können einige der Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, mit dieser Kombination in Zusammenhang stehen. Diese Nebenwirkungen können einschließen: niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, Blutgerinnsel, hoher Blutdruck und Herzinfarkt. Lesen Sie daher bitte auch die Packungsbeilagen zu Capecitabin und Bevacizumab.

Vor allem müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Nebenwirkungen beobachten:
- Früh einsetzender Durchfall in Verbindung mit Beschwerden, die als „akutes cholinerges Syndrom“ beschrieben sind (siehe auch Abschnitt 2)
- Verspätet einsetzender Durchfall
- Durchfall, der 48 Stunden nach Behandlungsbeginn noch andauert
- Fieber
- Übelkeit und Erbrechen
- Atembeschwerden, nicht schleimlösender Husten, Beschwerden wie Atemgeräusche (Rasseln) in der Lunge

In den folgenden Situationen ist eine umgehende Behandlung in einem Krankenhaus erforderlich:
- Durchfall mit gleichzeitigem Fieber (über 38 °C)
- Schwerer Durchfall (und Erbrechen) mit den klinischen Anzeichen einer starken Dehydrierung (ein intravenöser Flüssigkeitsersatz ist erforderlich)
- Durchfall, der sich auch 48 Stunden nach Behandlungsbeginn nicht bessert

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Irinotecan Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25ºC aufbewahren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nach Verdünnung mit 5% Glucoselösung wurde die chemische und physikalische Anwendungsstabilität des Arzneimittels über 24 Stunden bei 2°C – 8°C und über 12 Stunden bei 25°C ± 2°C unter Lichtschutz nachgewiesen.

Nach Verdünnung mit 0,9% Natriumchloridlösung wurde die chemische und physikalische Anwendungsstabilität des Arzneimittels über 24 Stunden bei 2°C – 8°C und über 12 Stunden bei 25°C ± 2°C unter Lichtschutz nachgewiesen.

Irinotecan Hikma muss unmittelbar nach Anbruch entsprechend verdünnt und verbraucht werden.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus muss das Produkt unmittelbar nach Verdünnung verwendet werden, es sei denn Anbruch- und Verdünnungsmethode schließen das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Irinotecan Hikma enthält
Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochlorid 3 H_2O.
1 ml Konzentrat enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H_2O, entsprechend 17,33 mg/ml Irinotecan.
Jede 2 ml Durchstechflasche enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H_2O.
Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H_2O.
Jede 15 ml Durchstechflasche enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H_2O.
Jede 25 ml Durchstechflasche enthält 500 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H_2O.

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E 420), Milchsäure, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur Einstellung auf pH-Wert: 3,5) sowie Wasser für Injektionszwecke.

Irinotecan Hikma ist eine klare gelbe Lösung.
pH: 3,0 - 4,0
Osmolalität: 265 -– 350 mosmol/kg

Wie Irinotecan Hikma aussieht und Inhalt der Packung
Durchstechflasche aus Braunglas mit FluroTec-Gummistopfen oder vergleichbarem Stopfen und Aluminium flip-off Kappe.

Packungsgrößen:
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 2 ml
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 15 ml
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó nº 8, 8A – 8B
Fervença
2705 – 906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried

Deutschland

Hersteller
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Irinotecan Hikma 20 mg/ml
Frankreich	Irinotecan Hikma 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Deutschland	Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien	Irinto 20 mg/ml Concentrato per Soluzione per Infusione
Niederlande	Irinotecan HCl trihydraat Hikma 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Irinotecano Hikma
Spanien	Irinotecán Hikma 20 mg/ml Concentrado para Solución para perfusión EFG
Vereinigtes Königreich	Irinotecan 20 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Z.Nr.: 1-29063

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irinotecanhydrochlorid 3 H2O

Handhabung
Wie bei allen antineoplastischen/zytotoxischen Wirkstoffen muss auch Irinotecan Hikma mit Vorsicht gehandhabt werden. Die Verwendung von Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhen ist verpflichtend.
Bei einem Hautkontakt mit dem Konzentrat oder der verdünnten Infusionslösung sind die betroffenen Stellen unverzüglich und gründlich mit Wasser und Seife zu waschen. Bei einem Kontakt des Konzentrates oder der verdünnten Infusionslösung mit Schleimhäuten sind diese unverzüglich mit Wasser zu spülen.

Zubereitung der Infusionslösung
Die Verdünnung von Irinotecan Hikma muss wie bei allen Injektions-/Infusionslösungen unter sterilen Bedingungen erfolgen.

Wenn in der Durchstechflasche oder nach Rekonstitution ein Niederschlag zu sehen ist, sollte das Arzneimittel den üblichen Standards für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.

Die benötigte Menge Irinotecan Hikma wird mit einer kalibrierten Spritze unter aseptischen Bedingungen aus der Durchstechflasche entnommen und in eine(n) 250 ml Infusionsbeutel/Infusionsflasche mit entweder 0,9 % Natriumchloridlösung oder 5 % Glucoselösung injiziert. Die Infusionslösung muss durch manuelles Bewegen gründlich gemischt werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei Herstellung von Irinotecan Hikma Infusionslösung
Die Verdünnung muss an einem speziell dafür vorgesehenen Platz erfolgen. Es soll ein Schutzraum (vertical laminar flow) verwendet werden, der mit absorbierendem Einmalpapier und Folie ausgelegt ist. Schutzkleidung wie Brille, Kopfbedeckung, Kittel, Handschuhe und Mundschutz müssen getragen werden.

Geöffnete Packungen wie Injektionsflaschen und Infusionsbeutel sowie benutzte Kanülen, Spritzen. Katheter, Röhrchen und Reste von Zytostatika müssen als Sondermüll angesehen werden und unterliegen den lokalen Richtlinien zur Handhabung von GEFAHRSTOFFEN.

Im Falle eines Verschüttens von Lösungen sind die nachstehenden Anweisungen zu befolgen:
- es ist Schutzkleidung zu tragen.
- zerbrochenes Glas muss in einem Abfallbehälter für Gefahrstoffe gesammelt werden.
- kontaminierte Oberflächen müssen mit reichlich kaltem Wasser gründlich abgespült und gereinigt werden.
- die zur Reinigung verwendeten Materialien müssen als Gefahrstoffabfall entsorgt werden.

Sollte Irinotecan Hikma mit der Haut in Kontakt kommen, ist diese sofort mit viel fließendem Wasser und anschließend mit Wasser und Seife zu waschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Schleimhäuten sofort gründlich mit Wasser waschen. Wenn Sie irgendwelche Beschwerden haben, suchen Sie einen Arzt auf.
Sollte Irinotecan Hikma mit den Augen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Suchen Sie umgehend einen Augenarzt auf.

Entsorgung
Alle für die Verdünnung und Verabreichung verwendeten Materialien, sind entsprechend den üblichen lokalen Standards für zytotoxische Wirkstoffe zu entsorgen.