

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Irinotecan Kabi ist ein Arzneimittel gegen Krebs und enthält den Wirkstoff Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.

Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O greift in das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen im Körper ein.

Irinotecan wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem oder metastatischem Krebs des Dickdarms oder Mastdarms angewendet.

Bei Patienten mit metastatischem Krebs des Dickdarms oder Mastdarms, bei denen die Krankheit erneut auftritt oder nach initialer Fluorouracil-basierter Therapie fortschreitet, kann Irinotecan allein angewendet werden.

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

Irinotecan Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie eine chronisch entzündliche Darmerkrankung und/oder Darmverschluss haben
- wenn Sie allergisch gegen Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O oder einen der in Abschnitt 6. „Was Irinotecan Kabi enthält“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine stillende Frau sind (siehe Abschnitt 2).
- wenn Ihr Bilirubinwert mehr als das Dreifache des oberen Normalwertes beträgt.
- wenn Sie an einer starken Einschränkung der Funktion Ihres Knochenmarks leiden.
- wenn Sie in schlechtem Allgemeinzustand sind (WHO Performance Status höher als 2).
- wenn Sie Johanniskraut anwenden oder kürzlich angewendet haben (ein Pflanzenextrakt, der Hypericum enthält).
- wenn Sie abgeschwächte Lebendimpfstoffe erhalten sollen oder kürzlich erhalten haben (Impfstoffe gegen Gelbfieber, Windpocken, Gürtelrose, Masern, Mumps, Röteln, Tuberkulose, Rotavirus, Grippe) und bis 6 Monate nach Beendigung einer Chemotherapie.

Wenn Sie Irinotecan in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel hinsichtlich zusätzlicher Gegenanzeigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Irinotecan bei Ihnen angewendet wird.

Für die Anwendung von Irinotecan ist besondere Vorsicht geboten.

Die Anwendung von Irinotecan sollte sich auf zur Verabreichung einer zytotoxischen Chemotherapie spezialisierte Abteilungen beschränken und sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes, der für die Anwendung einer Anti-Krebs Chemotherapie qualifiziert ist, verabreicht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Irinotecan bei Ihnen angewendet wird,

- **wenn Sie das Gilbert-Meulengracht-Syndrom haben, eine vererbte Krankheit, die zu erhöhten Bilirubinwerten und Gelbsucht führen kann (gelbe Haut und Augen).**

Durchfall

Irinotecan kann zu Durchfall führen, welcher in manchen Fällen schwerwiegend sein kann.

Dieser kann einige Stunden oder ein paar Tage nach der Infusion des Arzneimittels auftreten.

Bleibt dieser unbehandelt, kann das zur Austrocknung und schweren chemischen

Ungleichgewichten, die lebensbedrohlich sein können, führen.

Ihr Arzt wird Ihnen Arzneimittel verschreiben, die dabei helfen, diese Nebenwirkung vermeiden oder zu kontrollieren. Sorgen Sie dafür, dass Sie die Arzneimittel sofort erhalten, damit Sie diese bei Bedarf zu Hause zur Verfügung haben.

- Nehmen Sie diese Arzneimittel beim ersten Anzeichen von weichem oder häufigem Stuhlgang wie vorgeschrieben ein.
- Trinken Sie große Mengen Wasser und (oder) salzige Getränke (Mineralwasser, Soda oder Suppe).
- Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weiterhin Durchfall haben, besonders wenn dieser mehr als 24 Stunden andauert oder wenn Sie sich schwindlig, benommen oder schwach fühlen.

Neutropenie (Abnahme bestimmter weißer Blutzellen)

Dieses Arzneimittel kann die Anzahl weißer Blutkörperchen verringern, hauptsächlich in den Wochen nach der Verabreichung des Arzneimittels. Dies kann das Risiko einer Infektion erhöhen.

Lassen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort wissen, wenn Sie jegliche Anzeichen einer Infektion wahrnehmen, wie zum Beispiel Fieber (38 °C oder höher), Schüttelfrost, Schmerzen beim Wasserlassen, neuauftretender Husten oder Auswurf. Vermeiden Sie es, sich in der Nähe von Personen aufzuhalten, die krank sind oder eine Infektion haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Zeichen einer Infektion entwickeln.

Bluttests

Ihr Arzt wird wahrscheinlich vor sowie während Ihrer Behandlung Bluttests durchführen, um die Auswirkungen des Arzneimittels auf Ihr Blutbild und die Blutchemie zu überprüfen. Auf Basis der Testergebnisse kann es sein, dass Sie Arzneimittel zur Behandlung der Auswirkungen benötigen. Es kann auch erforderlich sein, dass Ihr Arzt die nächste Dosis dieses Arzneimittels reduziert oder verschiebt, oder aber auch, dass die Behandlung ganz abgebrochen werden muss. Nehmen Sie alle vereinbarten Arzttermine und Labortests wahr.

Dieses Arzneimittel kann, in den Wochen nach der Verabreichung, Ihre Thrombozytenanzahl verringern, was Ihr Blutungsrisiko erhöhen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Arzneimittel oder Supplemente einnehmen, die die Fähigkeit des Körpers eine Blutung zu stillen beeinflussen könnte, wie zum Beispiel Aspirin oder Aspirin-haltige Arzneimittel, Warfarin oder Vitamin E.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen, wie zum Beispiel Nasenbluten, Zahnfleischbluten während des Zähneputzens oder schwarzen Teerstuhl haben.

Übelkeit und Erbrechen

Am Tag der Verabreichung oder in den ersten Tagen danach, kann es bei Ihnen zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise vor der Behandlung ein Arzneimittel geben, dass dabei hilft Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden. Wahrscheinlich wird Ihnen Ihr Arzt Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben, die Sie zu Hause einnehmen können. Haben Sie diese Arzneimittel zur Hand, für den Fall, dass Sie diese benötigen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht in der Lage sind aufgrund von Übelkeit und Erbrechen Flüssigkeit über den Mund zu sich zu nehmen.

Akutes cholinerges Syndrom

Dieses Arzneimittel kann einen Teil Ihres Nervensystems, welcher Körperausscheidungen kontrolliert, beeinflussen, was zu einem sogenannten cholinergen Syndrom führt. Die Symptome können eine laufende Nase, vermehrter Speichelfluss, vermehrt tränende Augen, Schwitzen, Hautrötung, Bauchkrämpfe und Durchfall umfassen. Lassen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort wissen, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bei sich feststellen, da es Arzneimittel gibt die dabei helfen können, diese zu kontrollieren.

Lungenerkrankungen

Selten haben Patienten unter dieser Behandlung schwerwiegende Lungenprobleme. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie neuen oder sich verschlechternden Husten, Atemschwierigkeiten und Fieber haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Behandlung beenden, um diese Probleme zu beheben.

Dieses Arzneimittel kann das Risiko schwerwiegender Blutgerinnsel in den Venen von Beinen oder Lunge erhöhen. Diese Blutgerinnsel können zu anderen Körperteilen, wie Lunge oder Gehirn, wandern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Brustschmerzen, Atemnot oder Schwellungen, Schmerzen, Rötungen oder ein Wärmegefühl in einem Arm oder Bein wahrnehmen.

Chronische Darmentzündung und/oder Darmverschluss

Rufen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen haben und Sie Ihren Darm nicht entleeren können, besonders, wenn Sie auch Blähungen und einen Appetitverlust haben.

Strahlentherapie

Wenn Sie sich kürzlich einer Behandlung mit Becken- oder Bauch-Strahlentherapie unterzogen haben, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko einer Knochenmarksdepression. Bitte sprechen Sie vor der Behandlung mit Irinotecan mit Ihrem Arzt.

Nierenfunktion

Es wurden Fälle von beeinträchtigter Nierenfunktion berichtet.

Herzerkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden/litten oder wenn Sie zuvor Arzneimittel gegen Krebs erhalten haben. Ihr Arzt wird Sie engmaschig untersuchen und mit Ihnen besprechen, wie Risikofaktoren (zum Beispiel Rauchen, hoher Blutdruck und zu hoher Fettanteil) reduziert werden können.

Gefäßerkrankungen

Irinotecan wird selten mit Durchblutungsstörungen in Verbindung gebracht (Blutgerinnsel in den Gefäßen Ihrer Beine und Ihrer Lunge). Dies tritt selten und bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren auf.

Andere

Dieses Arzneimittel kann Wunden im Mund oder an den Lippen verursachen, oft in den ersten paar Wochen nach Behandlungsbeginn. Das kann zu Schmerzen im Mund, Blutungen oder auch zu Schwierigkeiten beim Essen führen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen Möglichkeiten vorschlagen, diese zu reduzieren, wie zum Beispiel durch Änderung der Art zu Essen oder der Art des Zähneputzens. Bei Bedarf kann Ihnen Ihr Arzt auch Arzneimittel verschreiben, die Ihnen helfen, den Schmerz zu lindern.

Informieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt, dass Sie dieses Arzneimittel erhalten, wenn Sie eine Operation oder einen Eingriff planen.

Bei Anwendung in Kombination mit anderen Anti-Krebs-Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Erkrankung, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt vor der Verabreichung dieses Arzneimittels.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Irinotecan Kabi kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Irinotecan Kabi 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 kann die Wirkung vieler Arzneimittel und Supplemente beeinflussen, was den Spiegel des Arzneimittels in Ihrem Blut entweder erhöhen oder senken kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittelanwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin und Fosphenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol und Posaconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin und Rifabutin)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Nahrungsergänzungsmittel)
- Abgeschwächte Lebendimpfstoffe
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Indinavir, Ritonavir, Amprenavir, Fosamprenavir, Nelfinavir, Atazanavir und andere)
- Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems um Transplantatabstoßungen zu verhindern (Cyclosporin und Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Regorafenib, Crizotinib, Idelalisib und Apalutamid)
- Vitamin-K-Antagonisten (gebräuchliche Blutverdünner wie Warfarin)
- Arzneimittel zur Muskelrelaxation, die während Allgemeinanästhesie und Operation Verwendung finden (Suxamethonium)
- 5-Fluorouracil/Folinsäure
- Bevacizumab (ein Blutgefäß-Wachstumshemmer)
- Cetuximab (ein EGF-Rezeptor-Inhibitor)

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

Beginnen und beenden Sie keine Arzneimitteleinnahme während der Behandlung mit Irinotecan, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Dieses Arzneimittel kann schweren Durchfall verursachen. Versuchen Sie Abführmittel und Stuhlweichmacher zu vermeiden während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Es gibt möglicherweise noch weitere Arzneimittel, die die Wirkung von Irinotecan beeinflussen können. Überprüfen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, ob Ihre anderen Arzneimittel, pflanzlichen Präparate und Zusätze, und ob Alkohol Probleme in Kombination mit diesem Arzneimittel verursachen könnte.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen im gebärfähigen Alter und Männer müssen während und bis zu 1 Monat bzw. 3 Monate nach der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden ergreifen.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel könnte Probleme beim Fötus verursachen, wenn es zum Zeitpunkt der Zeugung oder während der Schwangerschaft angewendet wird. Männer und Frauen, die dieses Arzneimittel anwenden, sind angewiesen, während der Behandlung eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anzuwenden. Es ist wichtig, gemeinsam mit Ihrem Arzt zu überprüfen, welche Art der Empfängnisverhütung zusammen mit diesem Arzneimittel geeignet ist. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei schwangeren Frauen sollte nur erfolgen, wenn der mögliche Nutzen für die Mutter das Risiko für den Fötus überwiegt.

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

Stillzeit

Es wurden keine Studien durchgeführt, dennoch kann es sein, dass dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und Auswirkungen auf das Baby haben kann. Für die Dauer der Behandlung mit diesem Arzneimittel ist das Stillen zu unterbrechen.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Studien durchgeführt, dennoch kann es sein, dass dieses Arzneimittel die Fertilität beeinflusst. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die möglichen Risiken dieses Arzneimittels und die Möglichkeiten, die Sie haben, um die Fähigkeit Kinder zu bekommen, erhalten zu können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es kann sein, dass Ihnen auffällt, dass Sie sich ungefähr während der ersten 24 Stunden nach Verabreichung dieses Arzneimittels schwindlig fühlen und/oder dass Sie Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben. Fahren Sie in diesem Fall kein Auto und bedienen Sie keine Maschine.

Irinotecan Kabi enthält Sorbitol und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 45 mg Sorbitol pro ml Konzentrat. Sorbitol ist eine Quelle für Fruktose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an einer erblichen Fruktoseintoleranz (HFI), einer seltenen genetischen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fruktose nicht abbauen, was zu schweren Nebenwirkungen führen kann. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) HFI haben oder wenn Ihr Kind nicht länger Süßigkeiten oder süße Getränke zu sich nehmen kann, da es sich davon krank fühlt, erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen, wie Blähungen, Bauchkrämpfe oder Durchfall auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Irinotecan Kabi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Irinotecan wird Ihnen von einem Arzt verabreicht.

Vor der ersten Dosis Irinotecan rät Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zu einem DNA-Test. Manche Personen neigen genetisch eher dazu bestimmte Nebenwirkungen durch dieses Arzneimittel zu haben.

Die Menge Irinotecan, die Sie erhalten werden, hängt von vielen Faktoren, einschließlich Ihrer Größe und Ihres Gewichts, Ihres allgemeinen Gesundheitszustands oder anderen gesundheitlichen Problemen und der Art des Krebses oder der Erkrankung, weswegen Sie behandelt werden, ab. Ihr Arzt wird Ihre Dosis und Ihren Behandlungsplan bestimmen.

Irinotecan wird intravenös (IV) in eine Vene injiziert. Sie werden diese Behandlung in einer Klinik oder einem Krankenhaus erhalten. Irinotecan muss langsam verabreicht werden und die intravenöse Infusion kann bis zu 90 Minuten dauern.

Sie werden während der Behandlung mit Irinotecan möglicherweise andere Arzneimittel erhalten, um Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sowie weitere Nebenwirkungen zu vermeiden. Es kann erforderlich sein, dass Sie diese Arzneimittel für mindestens einen Tag nach der Irinotecan-Injektion anwenden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei der Injektion ein Brennen, Schmerzen oder Schwellungen im Bereich der IV Nadel wahrnehmen. Tritt das Arzneimittel aus der Vene aus, kann es zu Gewebeschäden führen. Wenn Sie während der Verabreichung von Irinotecan Schmerzen spüren oder Rötungen oder Schwellungen im Bereich des IV-Zugangs beobachten, informieren Sie sofort den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Derzeit werden mehrere Behandlungsprogramme für Irinotecan empfohlen. Es wird entweder einmal alle 3 Wochen verabreicht (Irinotecan allein) oder einmal alle 2 Wochen (Irinotecan in Kombination mit 5-FU//FA Chemotherapie). Die Dosis hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich des Behandlungsplans, Ihrer Körpergröße, Ihres Alters und allgemeinen Gesundheitszustands, Ihres Blutbilds, der Leistungsfähigkeit Ihrer Leber, ob Ihr Bauch/Becken zuvor bestrahlt wurde und, ob Sie Nebenwirkungen, wie zum Beispiel Durchfall, haben.

Nur Ihr Arzt darf die Behandlungsdauer festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Irinotecan erhalten haben, als Sie sollten

Suchen Sie den Notarzt auf. Symptome einer Überdosierung können einige der schwerwiegenden Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage gelistet sind, umfassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn die Anwendung einer Dosis von Irinotecan vergessen wurde

Kontaktieren Sie Ihren Arzt für weitere Anweisungen, wenn Sie einen Termin für Ihre Irinotecan Injektion versäumt haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 2) wahrnehmen, müssen Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Suchen Sie den Notarzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion wahrnehmen: Nesselausschlag, Atemschwierigkeiten, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens.

- Durchfall (siehe Abschnitt 2)
- Früher Durchfall: Tritt innerhalb der ersten 24 Stunden der Verabreichung dieses Arzneimittels auf und wird von Symptomen wie einer laufenden Nase, vermehrtem Speichelfluss, tränenden Augen, Schwitzen, Hautrötung, Bauchkrämpfen begleitet. (Dies kann auftreten, während das Arzneimittel verabreicht wird. Ist dies der Fall, informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal sofort. Es können Ihnen Arzneimittel gegeben werden, die diese frühen Nebenwirkungen stoppen oder abschwächen können.
- Später Durchfall: Tritt nach den ersten 24 Stunden der Behandlung auf. Wegen der Probleme, die mit durchfallbedingter Austrocknung und Elektrolytungleichgewichten einhergehen, ist es wichtig, dass Sie, zur Überwachung und hinsichtlich einer Beratung zu Arzneimittel- und Ernährungsumstellungen, mit dem medizinischen Fachpersonal in Kontakt stehen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Symptome	Häufigkeit* des Vorkommens bei Monotherapie	Häufigkeit* des Vorkommens bei Kombinationstherapie
Abnormal niedrige Anzahl weißer Blutzellen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen könnte	Sehr häufig	Sehr häufig
Niedrige Anzahl roter Blutzellen, was zu Müdigkeit und Atemnot führt	Sehr häufig	Sehr häufig
Verminderter Appetit	Sehr häufig	Sehr häufig
Cholinerges Syndrom (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)	Sehr häufig	Sehr häufig

Erbrechen	Sehr häufig	Sehr häufig
Übelkeit	Sehr häufig	Sehr häufig
Bauchschmerzen	Sehr häufig	Häufig
Haarverlust (reversibel)	Sehr häufig	Sehr häufig
Entzündung der Schleimhäute	Sehr häufig	Sehr häufig
Fieber	Sehr häufig	Häufig
Gefühl von Schwäche und Energielosigkeit	Sehr häufig	Sehr häufig
Geringe Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen die bei der Blutgerinnung helfen), was zu blauen Flecken und Blutungen führen kann.	Häufig	Sehr häufig
Abnorme Leberfunktions-testergebnisse	Häufig	Sehr häufig
Infektion	Häufig	Häufig
Niedrige Anzahl weißer Blutzellen mit Fieber	Häufig	Häufig
Erschwerter Stuhlgang	Häufig	Häufig
Abnorme Nierenfunktionstest-Ergebnisse	Häufig	Nicht berichtet

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall (der mit Bauchschmerzen oder Fieber einhergehen kann), welcher durch ein Bakterium mit dem Namen *Clostridium difficile* verursacht wird.
- Infektion des Blutes
- Austrocknung (auf Grund von Durchfall und Erbrechen)
- Schwindel, schneller Herzschlag und blasse Haut (ein Zustand, der als Hypovolämie bezeichnet wird)
- Allergische Reaktion
- Vorübergehende Sprachstörungen die während oder kurz nach der Behandlung auftreten
- Kribbeln
- Hoher Blutdruck (während oder nach der Infusion)
- Herzprobleme*
- Erkrankung der Lunge welche eine pfeifende Atmung und Atemschwierigkeiten verursacht (siehe Abschnitt 2)
- Schluckauf
- Darmverschluss

- Vergrößerung des Dickdarms
- Blutung aus dem Darm
- Entzündung des Dickdarms
- Abnormale Labortestergebnisse
- Loch im Darm
- Fettleber
- Hautreaktionen
- Reaktionen an der Verabreichungsstelle
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Niedriger Salzspiegel im Blut hauptsächlich in Zusammenhang mit Durchfall und Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Nierenprobleme*
- Niedriger Blutdruck*
- Pilzinfektionen
- Virale Infektionen

*Diese Ereignisse wurden in seltenen Fällen bei Patienten mit Episoden von Austrocknung in Zusammenhang mit Durchfall und/oder Erbrechen oder Infektionen des Blutes beobachtet.

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Irinotecan Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem Öffnen

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen

Das Arzneimittel sollte verdünnt und nach dem Öffnen sofort verwendet werden.

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische in-use Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C oder 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, liegen in-use Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und sind normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C, es sei denn, die Zubereitung erfolgte unter kontrollierten und validierten sterilen Bedingungen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und nicht frei von Partikeln oder das Behältnis beschädigt ist.

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 Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O. Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O pro ml, entsprechend 17,33 mg Irinotecan pro ml.
- Eine 2 ml-Durchstechflasche enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.
- Eine 5 ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.
- Eine 15 ml-Durchstechflasche enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.
- Eine 25 ml-Durchstechflasche enthält 500 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.

- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Milchsäure (E270), Natriumhydroxid (E524) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Irinotecan Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Irinotecan Kabi ist eine klare Lösung mit hellgelber Farbe.

Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung frei von sichtbaren Partikeln, verpackt in einer bernsteinfarbenen Durchstechflasche aus Glas.

Das Arzneimittel ist in Einzel-Durchstechflaschen mit 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml, 300 mg/15 ml oder 500 mg/25 ml verfügbar. Die Durchstechflaschen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg

Deutschland

Z.Nr.: 1-28288

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Irinotecan Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Bulgarien	Irinotecan Kabi 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Deutschland	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Island	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml innrennslispykkni, lausn
Luxemburg	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Niederlande	Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml
Österreich	Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Irinotecano Kabi
Rumänien	Irinotecan Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Schweden	Irinotecan Fresenius Kabi
Slowenien	Irinotekanijev klorid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung

Zytotoxisch.

Handhabung von Irinotecan Kabi

Wie alle antineoplastischen Substanzen muss Irinotecan Kabi mit Vorsicht gehandhabt werden. Die Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen durch medizinisches Fachpersonal in dafür bestimmten Räumen erfolgen. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um den Kontakt mit Haut und Schleimhäuten zu vermeiden.

Schutzvorschriften für die Zubereitung von Irinotecan Kabi Infusionslösung

1. Die Zubereitung sollte in einer Schutzkammer erfolgen, wobei Schutzhandschuhe sowie Schutzkleidung getragen werden sollten. Steht keine Schutzkammer zur Verfügung, sollten Mundschutz und Brille verwendet werden.
2. Offene Behälter wie Injektionsdurchstechflaschen und Infusionsflaschen sowie benutzte Kanülen, Spritzen, Katheter, Schläuche und Reste von Zytostatika sollten als gefährlicher Abfall betrachtet und entsprechend den nationalen Richtlinien zur Handhabung von SONDERMÜLL entsorgt werden.
3. Bei Verschütten von Lösung befolgen Sie bitte folgende Anweisungen:
 - Schutzkleidung sollte getragen werden.
 - Zerbrochenes Glas sollte gesammelt und im Behälter für SONDERMÜLL entsorgt werden.
 - Kontaminierte Oberflächen sollten mit reichlich kaltem Wasser gründlich gereinigt werden.

- Die gereinigten Oberflächen sollten dann gründlich trockengewischt und die benutzten Materialien als SONDERMÜLL entsorgt werden
4. Wenn Irinotecan Kabi mit der Haut in Kontakt kommt, sollte die Stelle mit reichlich fließendem Wasser gespült und dann mit Seife und Wasser gewaschen werden. Bei Kontakt mit Schleimhäuten sollten Sie die betroffene Stelle gründlich mit Wasser waschen. Treten Beschwerden auf, suchen Sie einen Arzt auf.
 5. Wenn Irinotecan Kabi mit den Augen in Kontakt kommt, waschen Sie sie gründlich mit reichlich Wasser. Suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf.

Zubereitung der Infusionslösung

Irinotecan Kabi Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist für die Verabreichung als intravenöse Infusion bestimmt. Diese darf nur nach Verdünnung in den empfohlenen Verdünnungsmitteln, entweder 0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glucoselösung, erfolgen. Erforderliche Menge an Irinotecan Kabi Konzentrat zur Herstellung einer Lösung unter aseptischen Bedingungen aus der Durchstechflasche mit einer kalibrierten Spritze aufziehen und in eine/n 250-ml-Infusionsbeutel/-flasche injizieren. Die Infusion sollte gründlich durch manuelles Drehen gemischt werden.

Die fertig zubereitete Lösung ist klar, farblos bis hellgelb und frei von sichtbaren Partikeln.

Falls in der Durchstechflasche oder nach Verdünnung Ausfällungen beobachtet werden, ist das Produkt entsprechend den Standardverfahren für zytotoxische Wirkstoffe zu verwerfen.

Zur Haltbarkeit des verdünnten Produktes lesen Sie die Packungsbeilage.

Irinotecan Kabi sollte **nicht** als intravenöse Bolus-Injektion oder intravenöse Infusion über weniger als 30 Minuten oder länger als 90 Minuten verabreicht werden.

Entsorgung

Alle Gegenstände, die zur Zubereitung und Verabreichung verwendet werden bzw. sonst irgendwie mit Irinotecan Kabi in Kontakt kommen, sind entsprechend den nationalen Richtlinien für die Handhabung zytotoxischer Substanzen zu entsorgen.