

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Irinotecan Koanaa 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat

**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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Irinotecan Koanaa und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel heißt Irinotecan Koanaa. Irinotecan Koanaa gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebs)** bezeichnet werden.

Irinotecan Koanaa kann allein oder in Kombination mit einer Reihe anderer Arzneimittel zur Behandlung von Krebs angewendet werden. Diese Kombinationen können zur Behandlung von Dickdarmkrebs (**Kolon oder Rektum**) verwendet werden, wenn sich die Krankheit in einem **fortgeschrittenen Stadium** befindet.

Ihr Arzt kann eine Kombination von Irinotecan Koanaa mit **5-Fluorouracil/Folinsäure (5FU/FA)** und **Bevacizumab** anwenden, um Ihren **Dickdarmkrebs (in Kolon oder Rektum)** zu behandeln.

Ihr Arzt kann eine Kombination von Irinotecan Koanaa mit **Capecitabin** mit oder ohne **Bevacizumab** anwenden, um Ihren **Krebs im Kolon oder Rektum** zu behandeln. Ihr Arzt kann eine Kombination von Irinotecan Koanaa mit **Cetuximab** anwenden, um einen besonderen Typ von **Dickdarmkrebs (KRAS-Wildtyp)** zu behandeln, der ein Protein produziert, das **EGFR** genannt wird.

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

##### Irinotecan Koanaa darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Irinotecanhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine **chronische entzündliche Darmerkrankung** oder **Darmverschluss haben** oder hatten
- wenn Sie **schwanger sind** oder **stillen**, oder wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten
- wenn Sie eine schwere **Leberfunktionsstörung** haben
- wenn Sie eine schwere **Störung der Knochenmarkfunktion** haben
- wenn Ihr allgemeiner Gesundheitszustand es Ihnen nicht erlaubt, allgemeine Aktivitäten des täglichen Lebens durchzuführen
- wenn Sie **Johanniskraut** (Naturheilmittel) anwenden

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Irinotecan Koanaa mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie **Leberprobleme** oder **Gelbsucht haben**
- wenn Sie **Nierenprobleme** haben
- wenn Sie **Asthma** haben
- wenn Sie in der Vergangenheit eine **Strahlentherapie** erhalten haben
- wenn Sie nach einer früheren Behandlung mit Irinotecan Koanaa **schweren Durchfall** oder **Fieber** bekommen haben
- wenn Sie **Herzprobleme** haben
- wenn Sie **rauchen, Bluthochdruck** oder einen hohen **Cholesterinspiegel** haben, da dies während der Behandlung mit Irinotecan Koanaa das Risiko für Herzprobleme erhöhen kann
- wenn Sie **Impfungen** erhalten haben oder bald geimpft werden müssen
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „**Anwendung von Irinotecan Koanaa zusammen mit anderen Arzneimitteln**“ unten.

Wie bei allen Zytostatika ist die Anwendung von Irinotecan Koanaa möglicherweise mit einer Reihe von Nebenwirkungen verbunden, die sich als schwerwiegend erweisen können. Diese Nebenwirkungen müssen speziell behandelt werden, um die Gefahr von Komplikationen zu minimieren.

Sie werden von einem Expertenteam behandelt, das in der Anwendung dieser Art von Behandlungen und im Umgang mit deren – üblicherweise vorübergehenden – Nebenwirkungen erfahren sind. Es ist jedoch besonders wichtig, dass Sie den Abschnitt „**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**“ lesen und die dort aufgeführten Anweisungen sorgfältig befolgen, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der beschriebenen Nebenwirkungen auftritt/aufreten.

### **Anwendung von Irinotecan Koanaa zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Wenn Sie Irinotecan Koanaa in Kombination mit Capecitabin, Cetuximab oder Bevacizumab erhalten, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage des anderen Arzneimittels.**

Einige Arzneimittel, die zur gleichen Zeit wie Irinotecan Koanaa eingenommen werden, können die Wirkungsweise von Irinotecan Koanaa beeinflussen oder Irinotecan Koanaa kann ihre Wirkungsweise beeinflussen.

- **Johanniskraut (ein pflanzliches Ergänzungsmittel).**
- **Ketoconazol (Antimykotikum, Mittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)**
- **Rifampicin (Antibiotikum)**
- **Carbamazepin (Antiepileptikum, Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen)**
- **Phenobarbital (Antiepileptikum, Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen)**
- **Warfarin (ein Anticoagulant zur Blutverdünnung)**
- **Atazanavir (Mittel zur Behandlung von HIV)**
- **Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Dämpfung des körpereigenen Immunsystems)**

**Wenn Sie ins Krankenhaus gehen, um operiert zu werden, teilen Sie bitte Ihrem Narkosearzt mit, dass Sie mit Irinotecan Koanaa behandelt werden und informieren Sie in über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen.**

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Irinotecan Koanaa **darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.**

Sie müssen auch vermeiden, schwanger zu werden, während Sie mit Irinotecan Koanaa behandelt werden,

**Sowohl Männer als auch Frauen müssen während der Behandlung und nach Beendigung der Behandlung mit Irinotecan Koanaa zuverlässige Verhütungsmittel anwenden**

- Frauen für bis zu 1 Monat nach Erhalt der letzten Dosis Irinotecan Koanaa.
- Männer für bis zu 3 Monate nach Erhalt der letzten Dosis Irinotecan Koanaa.

Wenn Sie während der Behandlung mit Irinotecan Koanaa schwanger werden, müssen Sie **UNVERZÜGLICH** Ihren Arzt informieren.

Während der Behandlung mit Irinotecan Koanaa **dürfen Frauen nicht stillen**, weil Irinotecan Koanaa schädlich für Säuglinge sein kann.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Irinotecan Koanaa können Sie sich möglicherweise schwindelig fühlen oder Sehstörungen haben. Tritt dies auf, dürfen Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.



“Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

**Irinotecan Koanaa enthält Sorbitol**

Irinotecan Koanaa enthält Sorbitol, eine Art von Zucker. Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie manche Zucker nicht vertragen, sprechen Sie bitte vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt.

**3. Wie ist Irinotecan Koanaa anzuwenden?**

Wenn Ihnen Irinotecan Koanaa verschrieben wird, wird es Ihnen nur von Ärzten oder Krankenschwestern gegeben, die bei der Chemotherapie erfahren sind.

**Art der Verabreichung:** Irinotecan Koana wird Ihnen als Infusion in eine Vene über einen Zeitraum von 30 – 90 Minuten verabreicht.

Wenn Sie Irinotecan Koanaa in Kombination mit **Cetuximab** erhalten, darf Irinotecan Koanaa nicht früher als 1 Stunde nach Beendigung der **Cetuximab**-Infusion verabreicht werden.

**Dosierung und Häufigkeit der Verabreichung:**

Die Infusionsmenge, die Ihnen gegeben wird, ist abhängig von Ihrem Alter, Ihrer Körpergröße und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand. Sie hängt außerdem von jeglicher anderen Behandlung ab, die Sie möglicherweise gegen Ihre Krebserkrankung erhalten haben.

Ihr Arzt berechnet Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m<sup>2</sup>).

- **Wenn Sie bisher mit 5-Fluorouracil behandelt wurden, werden Sie normalerweise Irinotecan Koanaa alleine und zwar beginnend mit einer Dosis von 350 mg/m<sup>2</sup> alle 3 Wochen erhalten.**
- **Falls bei Ihnen zuvor noch keine Chemotherapie angewendet wurde, werden Sie normalerweise 180 mg/m<sup>2</sup> Irinotecan Koanaa alle 2 Wochen, gefolgt von Folsäure und 5-Fluorouracil erhalten.**

Diese Dosierungen werden durch Ihren Arzt möglicherweise je nach Ihrem Zustand und eventuellen Nebenwirkungen angepasst.

#### **Behandlungsdauer:**

Die Anzahl der Infusionen, die Sie erhalten, hängt davon ab, wie Sie auf die Behandlung reagieren. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

#### **Blutüberwachung**

Während Sie Irinotecan Koanaa und / oder andere ähnliche Arzneimittel einnehmen, haben Sie regelmäßige Blutuntersuchungen, um Ihre Behandlung zu überwachen und sicherzustellen, dass es keine unerwünschten Nebenwirkungen gibt.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Arzneimittel wie Irinotecan Koanaa werden Nebenwirkungen verursachen. Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und Vorteile Ihrer Behandlung erklären.

Einige dieser Nebenwirkungen müssen **SOFORT** behandelt werden.

**Bitte lesen Sie die folgenden Hinweise sorgfältig durch und befolgen Sie diese, wenn Sie irgendwelche der aufgelisteten Nebenwirkungen haben.**

#### **Durchfall**

Irinotecan Koanaa kann bei Ihnen Durchfall auslösen. Es gibt zwei verschiedene Arten von Durchfall, die anhand des Beginns unterschieden werden können: "früh einsetzender Durchfall" beginnt weniger als 24 Stunden nach der Infusion und "verzögert einsetzender Durchfall" beginnt mehr als 24 Stunden nach der Infusion. Wenn Sie irgendeine Art von **DURCHFALL** haben, ist es **WICHTIG**, dass Sie diese Anweisungen genau befolgen

#### **Früh einsetzender Durchfall**

- **wenn Ihr Durchfall weniger als 24 Stunden nach der Infusion beginnt** ("früh einsetzender Durchfall"), müssen Sie sich **SOFORT** an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester wenden, damit diese Sie entsprechend behandeln können.

Der "früh einsetzende Durchfall" kann von anderen Symptomen begleitet sein, wie:

- Schwitzen
- Schüttelfrost
- Bauchkrämpfe
- Tränende Augen
- laufende Nase
- Sehstörungen
- Schwindel
- Niedriger Blutdruck
- sich nicht gut fühlen
- sich schwach fühlen
- Erhöhter Speichelfluss
- kleine Pupillen

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Krankenschwester über alle Symptome Bescheid.

**Verwenden Sie keine Durchfallbehandlung, die Ihr Arzt Ihnen gegen "verzögerten Durchfall" gegeben hat.**

#### **Verzögert einsetzender Durchfall**

- **wenn Ihr Durchfall mehr als 24 Stunden nach der Infusion beginnt** ("verzögert einsetzender Durchfall"), müssen Sie **SOFORT die Durchfallbehandlung, die der Arzt Ihnen gegeben hat,**

**GENAU so einnehmen, wie er es Ihnen erklärt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.**

Trinken Sie **SOFORT** große Mengen Flüssigkeit, wie Wasser, Sodawasser, Brausegetränke, Brühe oder machen Sie eine orale Rehydratationstherapie (Trinken elektrolythaltiger Flüssigkeit).

#### **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**

- wenn Sie sowohl Übelkeit und Erbrechen als auch Durchfall haben
- wenn Sie sowohl Fieber als auch Durchfall haben
- wenn Sie auch 48 Stunden nach Beginn der Durchfallbehandlung noch Durchfall haben

**Nehmen Sie kein anderes Mittel gegen Durchfall als das, das Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester gegeben wurde, sowie die oben beschriebenen Flüssigkeiten ein.**

#### **Abnahme weißer Blutkörperchen**

Irinotecan Koanaa kann eine Abnahme der Anzahl einiger Ihrer weißen Blutzellen verursachen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen. Dies wird als **Neutropenie** bezeichnet. Ihr Arzt wird voraussichtlich veranlassen, dass bei Ihnen regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um diese weißen Blutzellen zu überwachen.

Wenn Sie Fieber haben, kann dies ein Anzeichen für eine Infektion verbunden mit **Neutropenie** sein und eine sofortige Behandlung erfordern.

Wenn Sie **Fieber** und insbesondere wenn Sie ebenfalls **Durchfall** haben, wenden Sie sich **SOFORT** an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, damit diese Ihnen die notwendige Behandlung geben können.

#### **Übelkeit und Erbrechen**

Wenn Sie Übelkeit und/oder Erbrechen haben, kontaktieren Sie **SOFORT** Ihren Arzt.

#### **Atembeschwerden**

Wenn Sie Atembeschwerden haben, kontaktieren Sie **SOFORT** Ihren Arzt.

#### **Andere Nebenwirkungen**

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen verursachen. Wenn Sie nach Verabreichung dieses Arzneimittels eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken, geben Sie **SOFORT** Ihrem Arzt Bescheid.

- Keuchen
- Atembeschwerden
- Schwellung
- Ausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn der ganze Körper betroffen ist)
- Dehydratation
- Nierenprobleme
- Niedriger Blutdruck
- Herzprobleme
- Darmverschluss oder Darmperforation
- Blutung aus dem Darm
- Entzündung im Darm
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schwer Bauchschmerzen
- Ausscheidung von schwarzem oder blutigem Stuhl
- Erbrechen von Blut
- Änderungen in Labortests

Wenn Sie Irinotecan Koanaa in Kombination mit **Cetuximab** erhalten, sind einige der Nebenwirkungen, die Sie feststellen, möglicherweise auf diese Kombination zurückzuführen. Solche Nebenwirkungen können einen **akneähnlichen Ausschlag** umfassen. Sie müssen daher auf jeden Fall auch die Packungsbeilage von **Cetuximab** lesen.

Wenn Sie Irinotecan Koanaa in Kombination mit **Capecitabin** erhalten, sind einige der Nebenwirkungen, die Sie feststellen, möglicherweise auf diese Kombination zurückzuführen. Solche Nebenwirkungen können umfassen: Blutgerinnsel (sehr häufig), allergische Reaktionen, Herzanfall und Fieber bei Patienten mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen (häufig). Sie müssen daher auf jeden Fall auch die Packungsbeilage von **Capecitabin** lesen.

Wenn Sie Irinotecan Koanaa in Kombination mit **Capecitabin** und **Bevacizumab** erhalten, sind einige der Nebenwirkungen, die Sie feststellen, möglicherweise auf diese Kombination zurückzuführen. Solche Nebenwirkungen umfassen: niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, Blutgerinnsel, Bluthochdruck und Herzanfall. Sie müssen daher auf jeden Fall auch die Packungsbeilage von **Capecitabin** und **Bevacizumab** lesen.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, wenn Sie mit Irinotecan Koanaa behandelt werden

- Haarausfall
- Erschöpfung
- Appetitmangel
- Leichte Allergische Hautreaktionen
- Leichte Bauchschmerzen
- Muskelkontraktionen und Muskelkrämpfe
- Kribbeln, Stechen
- Verstopfung
- Entzündungen an der Injektionsstelle
- Geschwüre im Mund
- Vorübergehende Sprachstörungen
- Bluthochdruck

**Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Krankenschwester, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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

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

#### **5. Wie ist Irinotecan Koanaa aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### *Nach Verdünnung*

Chemische und physikalische Anburchstabilität wurde für 24 Stunden bei 5°C und 25°C in LDPE-Behältern nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht soll das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Verdünnungsmethode schließt das Risiko einer Kontamination aus. Falls das Arzneimittel nicht sofort angewendet wird, liegt die Verantwortung für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung beim Anwender.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Irinotecan Koanaa enthält**

- Der Wirkstoff ist **Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat**.  
1 ml Konzentrat enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.  
Eine Durchstechflasche mit 2 ml enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat  
Eine Durchstechflasche mit 5 ml enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat  
Eine Durchstechflasche mit 15 ml enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat  
Eine Durchstechflasche mit 25 ml enthält 500 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol, Milchsäure, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Irinotecan Koanaa aussieht und Inhalt der Packung**

Irinotecan Koanaa ist eine klare, schwach gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.  
pH 3,0 bis 3,8

40 mg/2 ml

Bernsteinfarbene Typ I Durchstechflasche, mit einem Gummistopfen (Brom-Butyl-Omniflex plus beschichtetem Gummistopfen) und versiegelt mit einer dunkelblauen Aluminium-Flip-off Dichtung.

100 mg/5 ml

Bernsteinfarbene Typ I Durchstechflasche, mit einem Gummistopfen (Brom-Butyl-Omniflex plus beschichtetem Gummistopfen) und versiegelt mit einer hellblauen Aluminium-Flip-off Dichtung

300 mg/15 ml

Bernsteinfarbene Typ I Durchstechflasche, mit einem Gummistopfen (Brom-Butyl-Omniflex plus beschichtetem Gummistopfen) und versiegelt mit einer dunkelblauen Aluminium-Flip-off Dichtung.

500 mg/25 ml

Bernsteinfarbene Typ I Durchstechflasche, mit einem Gummistopfen (Brom-Butyl-Omniflex plus beschichtetem Gummistopfen) und versiegelt mit einer dunkelblauen Aluminium-Flip-off Dichtung.

Packungsgrößen:

40 mg/2 ml: 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen, 10 Durchstechflaschen

100 mg/5 ml: 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen, 10 Durchstechflaschen

300 mg/15 ml: 1 Durchstechflasche

500 mg/25 ml: 1 Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

Koanaa Healthcare Limited  
4th Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak,  
Broadway, Edgware  
Middlesex HA85AW  
Vereinigtes Königreich

### Hersteller

Wave Pharma Limited  
4th Floor Cavendish House, 369 Burnt Oak,  
Broadway, Edgware  
Middlesex HA85AW  
Vereinigtes Königreich

und/oder

Drehm Pharma GmbH  
Hietzinger Hauptstraße 37/2  
1130 Wien, Österreich

**Z. Nr.: 138425**

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

Österreich	Irinotecan Koanaa 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Irinotecan Koanaa 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich	Irinotecan Koanaa 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Irland	Irinotecan Koanaa 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Malta	Irinotecan Koanaa 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Niederlande	Irinotecan HCl-3-water Koanaa 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Rumänien	Irinotecan Koanaa 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Vereinigtes Königreich	Irinotecan hydrochloride 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2019.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Hinweise zur Handhabung

Zytotoxisch

#### *Handhabung von Irinotecan Koanaa*

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

Schutzmaßnahmen für die Zubereitung von Irinotecan Koanaa Infusionslösung

1. Die Zubereitung muss in einer Schutzkammer erfolgen, wobei Schutzhandschuhe und Schutzkittel zu tragen sind. Steht keine Schutzkammer zur Verfügung, müssen Mundschutz und

- Schutzbrille verwendet werden.
2. Offene Behälter wie Injektionsdurchstechflaschen und Infusionsflaschen sowie benutzte Kanülen, Spritzen, Katheter, Tuben und Reste von Zytostatika müssen als gefährlicher Abfall betrachtet und entsprechend den nationalen Richtlinien zur Handhabung von SONDERMÜLL entsorgt werden.
  3. Bei Verschütten von Lösung sind die folgenden Anweisungen zu befolgen:
    - Schutzkleidung tragen.
    - Zerbrochenes Glas aufsammeln und im Behälter für SONDERMÜLL entsorgen.
    - Kontaminierte Oberflächen mit reichlich kaltem Wasser gründlich reinigen.
    - Die gereinigten Oberflächen gründlich abtrocknen und die benutzten Materialien als SONDERMÜLL entsorgen.
  4. Wenn Irinotecan Koanaa mit der Haut in Kontakt kommt, die betroffenen Hautstellen mit reichlich fließendem Wasser abspülen und anschließend mit Seife und Wasser waschen. Bei Kontakt mit Schleimhäuten die betroffene Stelle gründlich mit Wasser waschen. Bei Auftreten von Beschwerden suchen Sie bitte einen Arzt auf.
  5. Wenn Irinotecan Koanaa mit den Augen in Kontakt kommt, die Augen gründlich mit reichlich Wasser auswaschen. Suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf.

#### *Zubereitung der Infusionslösung:*

Irinotecan Koanaa 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. Die erforderliche Menge Irinotecan-Konzentrat wird aseptisch mit einer kalibrierten Spritze aus der Durchstechflasche entnommen und in einen 250-ml-Infusionsbeutel oder eine 250-ml-Infusionsflasche injiziert. Die Infusion ist durch manuelles Schwenken sorgfältig zu durchmischen.

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

Zur Haltbarkeit des verdünnten Produktes lesen Sie die Packungsbeilage.

Irinotecan Koanaa darf **nicht** als intravenöser Bolus oder als intravenöse Infusion über weniger als 30 Minuten oder länger als 90 Minuten verabreicht werden.

#### *Entsorgung*

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