Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Irinomedac 20 mg/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Irinotecanhydrochlorid 3 H_2O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird , 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.
- 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 Irinomedac 20 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Irinomedac 20 mg/ml beachten?
3. Wie ist Irinomedac 20 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irinomedac 20 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Irinomedac 20 mg/ml und wofür wird es angewendet

Irinomedac gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebs) bezeichnet werden. Irinomedac ist ein Krebsmedikament, das den Wirkstoff Irinotecanhydrochloridtrihydrat enthält. Irinotecanhydrochloridtrihydrat unterbindet das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen im Körper.

Irinomedac 20 mg/ml wird zur Behandlung von metastasiertem Dickdarm-/Mastdarmkrebs angewendet,

- in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure bei erwachsenen Patienten ohne vorausgegangene Chemotherapie im fortgeschrittenen Stadium der Erkrankung,
- als Monotherapie bei erwachsenen Patienten, die auf eine Vorbehandlung mit einem 5-Fluorouracil enthaltenden Regime nicht angesprochen haben.

In Kombination mit Cetuximab wird Irinomedac 20 mg/ml bei erwachsenen Patienten mit EGFR (epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor)-exprimierendem, metastasierten Dickdarm-/Mastdarmkrebs mit KRAS-Wildtyp angewendet, deren metastasierte Erkrankung nicht vorbehandelt ist oder die auf eine vorangegangene Irinotecan-haltige Chemotherapie nicht mehr ansprechen.

In Kombination mit Bevacizumab, 5-Fluorouracil und Folinsäure wird Irinomedac 20 mg/ml als Erstlinientherapie bei Patienten mit metastasiertem Dickdarm- oder Mastdarmkrebs angewendet.

In Kombination mit Capecitabin mit oder ohne Bevacizumab wird Irinomedac 20 mg/ml als Erstlinientherapie bei Patienten mit metastasiertem Dickdarm- oder Mastdarmkrebs angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Irinomedac 20 mg/ml beachten?

Irinomedac 20 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Irinotecanhydrochlorid $3H_2O$ oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine andere Darmerkrankung haben oder früher einmal einen Darmverschluss hatten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie erhöhte Bilirubinwerte im Blut haben (Bilirubin ist ein Abbauprodukt des Blutfarbstoffs Hämoglobin).
- wenn die Zahl Ihrer Blutzellen nicht ausgeglichen ist (schwere Störung der Knochenmarkfunktion).
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind (beurteilt anhand einer internationalen Richtgröße).
- wenn Sie das Naturheilmittel Johanniskraut anwenden (*Hypericum perforatum*).

Für zusätzliche Gegenanzeigen von 5-Fluorouracil/Folinsäure (5-FU/FA), Capecitabin, Cetuximab oder Bevacizumab, die in Kombination mit Irinomedac angewendet werden können, lesen Sie bitte auch die Produktinformationen zu diesen Arzneimitteln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Irinomedac 20 mg/ml gegeben wird.

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.
Besprechen Sie es mit Ihrem Arzt, wenn dieses Arzneimittel zur Anwendung bei einem Kind verschrieben wurde.
Besondere Vorsicht ist auch bei älteren Patienten erforderlich.

Da es sich bei Irinomedac um ein Arzneimittel gegen Krebs handelt, wird es Ihnen in einer spezialisierten Abteilung und unter Aufsicht eines Arztes, der in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs erfahren ist, verabreicht werden. Das Personal der Abteilung wird Ihnen erklären, was Sie während und nach der Behandlung besonders beachten müssen. Diese Gebrauchsinformation kann Ihnen dabei helfen, sich daran zu erinnern.

Wenn Sie Irinomedac in Kombination mit 5-Fluorouracil/Folinsäure (5-FU/FA), Capecitabin, Cetuximab oder Bevacizumab erhalten, stellen Sie bitte sicher, dass Sie auch die Produktinformationen zu diesen Arzneimitteln lesen.

Während der Verabreichung von Irinomedac (30 – 90 Minuten) und bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung könnten Sie einige der folgenden Anzeichen und Symptome wahrnehmen:

- Durchfall
- Schwitzen
- Bauchschmerzen
- Sehstörungen
- Starker Speichelfluss

Die medizinische Bezeichnung für diese Symptome ist **„akutes cholinerges Syndrom“**, das (mit Atropin) behandelbar ist. Falls Sie eines dieser Symptome haben, **teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit**, der eine notwendige Behandlung einleiten wird.

Vom Tag nach der Behandlung mit Irinomedac bis zur nächsten Behandlung können Sie verschiedene Symptome wahrnehmen, die schwerwiegend sein können und eine sofortige Behandlung sowie eine genaue Überwachung erfordern. Diese Symptome können sein:

Durchfall

Wenn Ihr Durchfall mehr als 24 Stunden nach der Verabreichung von Irinomedac auftritt („verzögert einsetzender Durchfall“), kann dieser schwerwiegend sein. Dies wird häufig etwa 5 Tage nach der Verabreichung gesehen. Durchfall muss sofort behandelt und genau überwacht werden. Unmittelbar nach dem ersten flüssigen Stuhl gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Nehmen Sie die Durchfallbehandlung, die Ihr Arzt Ihnen gegeben hat, genau so ein, wie er/sie es Ihnen erklärt hat. Die Behandlung des Durchfalls darf ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht geändert werden. Die empfohlene Durchfallbehandlung ist Loperamid (4 mg bei der ersten Einnahme und dann 2 mg alle 2 Stunden, auch nachts). Diese muss für wenigstens 12 Stunden nach dem letzten flüssigen Stuhl fortgesetzt werden. Die empfohlene Dosierung von Loperamid darf keinesfalls länger als 48 Stunden eingenommen werden.
2. Trinken Sie sofort große Mengen Wasser und Rehydratationsflüssigkeiten (d.h. Wasser, Sodawasser, Brausegetränke, Brühe oder orale Rehydratationstherapie).
3. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, der die Behandlung betreut, und berichten ihm/ihr von dem Durchfall. Wenn Sie den Arzt nicht erreichen können, wenden Sie sich an die Krankenhausabteilung, die die Behandlung mit Irinomedac betreut. Es ist äußerst wichtig, dass diese Kenntnis von Ihrem Durchfall haben.

In den folgenden Fällen wird ein Krankenhausaufenthalt zur Behandlung des Durchfalls empfohlen:

- Sie haben sowohl Durchfall als auch Fieber (über 38 °C).
- Sie haben schweren Durchfall (und Erbrechen) mit übermäßigem Flüssigkeitsverlust, der eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr erfordert.
- Sie haben auch 48 Stunden nach Beginn der Durchfallbehandlung noch Durchfall.

Hinweis! Nehmen Sie kein anderes Mittel gegen Durchfall als das, das Ihnen Ihr Arzt gegeben hat, sowie die oben beschriebenen Flüssigkeiten ein. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Wenden Sie die Durchfallbehandlung nicht vorbeugend an, auch wenn Sie bei vorherigen Behandlungszyklen an „verzögert einsetzendem Durchfall“ gelitten haben.

Fieber
Wenn die Körpertemperatur auf über 38 °C ansteigt, kann dies ein Anzeichen für eine Infektion sein, insbesondere wenn Sie auch Durchfall haben. Wenn Sie Fieber haben (über 38 °C), wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Krankenhausabteilung, damit eine notwendige Behandlung eingeleitet werden kann.

Übelkeit und Erbrechen
Wenn Sie unter Übelkeit und/oder Erbrechen leiden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Krankenhausabteilung.

Neutropenie
Irinomedac kann eine Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen verursachen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen. Dies wird als Neutropenie bezeichnet. Eine Neutropenie wird während der Behandlung mit Irinomedac häufig gesehen und ist umkehrbar. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um diese weißen Blutzellen zu überwachen. Eine Neutropenie ist ernst zu nehmen und muss sofort behandelt und genau überwacht werden.

Atembeschwerden
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Atembeschwerden haben.

Eingeschränkte Leberfunktion
Vor Beginn der Behandlung mit Irinomedac und vor jedem nachfolgenden Behandlungszyklus wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion kontrollieren (durch Blutuntersuchungen).

Eingeschränkte Nierenfunktion

Da dieses Arzneimittel nicht an Patienten mit Nierenproblemen getestet wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie Nierenprobleme haben.

Versehentliche Injektion neben dem Blutgefäß (Extravasation)
Bei einer versehentlichen Injektion neben dem Blutgefäß sollte die Infusionsstelle auf Anzeichen einer Entzündung überwacht werden. Ihr Arzt wird die Stelle spülen und möglicherweise mit Eis behandeln.

Herzprobleme
Nach der Behandlung mit Irinomedac wurde myokardiale Ischämie (eine schmerzhafte Herzerkrankung aufgrund einer Unterversorgung des Herzens mit Blut) beobachtet. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Herzerkrankung haben, bei Ihnen bekannte Risikofaktoren für eine Herzerkrankung vorliegen oder Sie früher bereits mit Krebsmitteln behandelt wurden. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden, um eine Minimierung aller beeinflussbaren Risikofaktoren für Herzprobleme (z. B. Rauchen, Bluthochdruck und hohe Blutfettwerte) zu versuchen.

Infektionen
Es ist möglich, dass während der Behandlung mit Irinomedac schwere Infektionen oder ein verringertes Ansprechen auf Impfstoffe auftreten. Ihr Arzt wird versuchen, während der Behandlung mit Irinomedac auf Impfungen zu verzichten. Impfstoffe mit abgetöteten oder inaktivierten Erregern können verabreicht werden, allerdings kann die Antwort auf solche Impfstoffe abgeschwächt sein.

Wenn Sie eines oder mehrere der aufgeführten Symptome haben, nachdem Sie aus dem Krankenhaus nach Hause entlassen wurden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Krankenhausabteilung, die die Behandlung mit Irinomedac betreut.

Anwendung von Irinomedac zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel.

Arzneimittel, die bekanntermaßen die Wirkungen von Irinomedac beeinflussen oder von Irinomedac beeinflusst werden, sind:
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Atazanavir (zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Antikoagulantien (Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung)
- Gelbfieber-Impfstoff und andere Impfstoffe mit lebenden Erregern. Informieren Sie Ihren Arzt über frühere oder geplante Impfungen.
- Ciclosporin und Tacrolimus (werden zur Dämpfung des körpereigenen Immunsystems eingesetzt)
- Das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) darf nicht während der Behandlung mit Irinomedac und nicht zwischen zwei Behandlungszyklen eingenommen werden, da es die Wirkung von Irinotecan vermindern kann.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder den Anästhesisten darüber, dass Sie dieses Arzneimittel bekommen, da es die Wirkung einiger Arzneimittel, die bei Operationen eingesetzt werden, verändern kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, sollte Ihnen Irinomedac nicht verabreicht werden. Wenn Sie oder Ihr Partner mit Irinomedac behandelt werden, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens drei Monate nach Abschluss der Behandlung vermeiden, schwanger zu werden. Falls Sie dennoch während dieses Zeitraums schwanger werden, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Stillzeit
Sie dürfen während der Behandlung mit Irinomedac nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten über die Wirkung von Irinotecan auf die menschliche Fortpflanzungsfähigkeit vor. Bei behandelten Tieren war die Fortpflanzungsfähigkeit der Nachkommen vermindert. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder ein Kind zeugen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
In einigen Fällen kann Irinomedac Nebenwirkungen verursachen, welche die Verkehrstüchtigkeit sowie die Fähigkeit zum Umgang mit Werkzeugen und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind.
Während der ersten 24 Stunden nach Verabreichung von Irinomedac kann Ihnen schwindelig sein oder Sie können Sehstörungen haben. Wenn Ihnen dies passiert, fahren Sie nicht Auto oder benutzen Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

Irinomedac enthält Sorbitol
Irinomedac enthält Sorbitol. Bitte lassen Sie sich dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker geben, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (z. B. Fruktose-Intoleranz) leiden.

3. Wie ist Irinomedac 20 mg/ml anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt. Irinomedac wird Ihnen von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht.

Ihr Arzt wird möglicherweise empfehlen, vor Verabreichung der ersten Dosis Irinomedac einen DNA-Test machen zu lassen.

Bei manchen Menschen besteht eine genetisch höhere Wahrscheinlichkeit, dass sie bestimmte Nebenwirkungen durch dieses Arzneimittel bekommen.

Sie können andere Medikamente erhalten, um während Ihrer Behandlung mit Irinomedac Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und andere Nebenwirkungen zu vermeiden. Diese Arzneimittel werden in der Regel noch mindestens einen Tag nach der Behandlung mit Irinomedac angewendet.

Geben Sie dem medizinischen Fachpersonal Bescheid, wenn Sie während der Infusion von Irinomedac ein brennendes Gefühl, Schmerzen oder Schwellungen im Bereich der Infusionsnadel verspüren. Wenn dieses Arzneimittel versehentlich aus der Vene austritt, kann es Gewebeschäden verursachen. Falls Sie während der Behandlung mit Irinomedac Schmerzen verspüren oder eine Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle bemerken, geben Sie sofort Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal Bescheid.

Irinomedac wird Ihnen über einen Zeitraum von 30 bis 90 Minuten als Infusion in Ihre Vene gegeben. Die Menge an Irinomedac, die Ihnen gegeben wird, hängt von Ihrem Alter, Ihrer Körpergröße, Ihrem Gewicht und Ihrem medizinischen Allgemeinzustand ab. Sie hängt auch von jeder anderen Behandlung ab, die Sie vielleicht gegen Ihre Krebserkrankung bekommen haben.
Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m²) anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts berechnen.

- Wenn Sie zuvor mit 5-Fluorouracil behandelt wurden, werden Sie normalerweise mit Irinomedac allein behandelt, mit einer Anfangsdosis von 350 mg/m² alle 3 Wochen.
- Wenn Sie zuvor keine Chemotherapie bekommen haben, werden Sie normalerweise alle 2 Wochen 180 mg/m² Irinomedac bekommen, gefolgt von Folinsäure und 5-Fluorouracil.
- Wenn Sie Irinotecanhydrochlorid in Kombination mit Cetuximab erhalten, bekommen Sie normalerweise die gleiche Dosis Irinomedac, die Ihnen in den letzten Zyklen des vorausgegangenen Irinotecan-haltigen Behandlungsschemas verabreicht werden.

Wenn Sie Irinomedac in Kombination mit Cetuximab bekommen, darf Irinomedac nicht früher als eine Stunde nach dem Ende der Cetuximab-Infusion verabreicht werden. Folgen Sie bitte dem Rat Ihres Arztes hinsichtlich Ihrer gegenwärtigen Behandlung.

Diese Dosierungen können von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Befinden und möglicherweise bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen angepasst werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Irinomedac 20 mg/ml bekommen haben, als Sie sollten
Wenn Ihnen eine höhere Dosis Irinomedac als erforderlich gegeben wurde, können die auftretenden Nebenwirkungen schwerwiegender sein. Sie werden ein Höchstmaß an unterstützenden Maßnahmen erhalten, um einer Austrocknung (Dehydratation) infolge von Durchfall vorzubeugen und jegliche infektiöse Komplikation zu behandeln. Wenn Sie denken, dass Ihnen zu viel Irinomedac verabreicht wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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 Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und Vorteile Ihrer Behandlung erklären.

Einige Nebenwirkungen müssen sofort behandelt werden. Diese sind:

- Durchfall
- Eine verringerte Anzahl neutrophiler Granulozyten, einer bestimmten Art weißer Blutzellen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen
- Fieber
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Atembeschwerden (mögliches Symptom einer schweren allergischen Reaktion)

Bitte lesen Sie die Anweisungen unter **„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“** sorgfältig durch und folgen Sie ihnen, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen

- Störungen der Blutbildung einschließlich einer unnormal niedrigen Anzahl neutrophiler Granulozyten (Neutropenie), einer bestimmten Art weißer Blutzellen, und einer Verminderung der Hämoglobin-Menge (Blutarmut)
- Bei der Kombinationsbehandlung Verminderung der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), die blaue Flecken, Blutungsneigung und ungewöhnliche Blutungen verursachen kann
- Verzögert einsetzender, schwerer Durchfall
- Fieber (bei der Monotherapie)
- Infektionen (bei der Monotherapie)
- Starke Übelkeit und starkes Erbrechen (bei der Monotherapie)
- Haarausfall (das Haar wächst nach Abschluss der Behandlung wieder nach)
- Bei der Kombinationsbehandlung vorübergehender und leichter bis mäßiger Anstieg der Serumspiegel der Leberenzyme (wie Transaminasen, alkalische Phosphatase) oder des Bilirubins (ein Abbauprodukt des Blutfarbstoffs Hämoglobin)

Häufig: kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen

- Schweres, vorübergehendes akutes cholinerges Syndrom, das während oder innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion von Irinomedac auftritt: Die Hauptsymptome sind früh einsetzender Durchfall sowie verschiedene andere Symptome wie Bauchschmerzen, rote, wunde, juckende oder tränende Augen (Bindehautentzündung), laufende Nase (Rhinitis), niedriger Blutdruck, Rötung der Haut aufgrund erweiterter Blutgefäße (Vasodilatation), Schwitzen, Schüttelfrost; allgemeines Unwohlsein und Krankheitsgefühl, Schwindel, Sehstörungen, Verengung der Pupillen, Tränenfluss und verstärkter Speichelfluss
- Bei der Monotherapie Verminderung der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), die blaue Flecken, Blutungsneigung und ungewöhnliche Blutungen verursachen kann
- Fieber (bei der Kombinationsbehandlung)
- Infektionen (bei der Kombinationsbehandlung)
- Infektionen verbunden mit einer starken Verminderung der Anzahl einiger weißer Blutzellen (Neutropenie), in drei Fällen mit tödlichem Ausgang
- Starke Übelkeit und starkes Erbrechen (bei der Kombinationsbehandlung)
- Fieber verbunden mit einer starken Verminderung der Anzahl einiger weißer Blutzellen (febrile Neutropenie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation), häufig verbunden mit Durchfall und/oder Erbrechen

- Verstopfung
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Vorübergehender und leichter bis mäßiger Anstieg der Kreatininspiegel im Blut
- Bei der Monotherapie vorübergehender und leichter bis mäßiger Anstieg der Serumspiegel der Leberenzyme (wie Transaminasen, alkalische Phosphatase) oder des Bilirubins
- Bei der Kombinationsbehandlung vorübergehender starker Anstieg (Grad 3) der Serumspiegel des Bilirubins

Gelegentlich: kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
- Leichte allergische Reaktionen – Hautausschlag einschließlich geröteter juckender Haut, Nesselsucht, Bindehautentzündung, Schnupfen
- Leichte Hautreaktionen
- Leichte Reaktionen an der Infusionsstelle
- Lungenerkrankung, die sich durch Kurzatmigkeit, trockenen Husten und rasselnde Geräusche beim Einatmen äußert (interstitielle Lungenerkrankung), früh auftretende Beschwerden wie Atemprobleme
- Unvollständige oder vollständige Blockade des Darms (intestinale Obstruktion, Ileus), Blutungen in Magen und Darm
- Darmentzündung, die Bauchschmerzen und/oder Durchfall verursacht (ein Zustand, der als pseudomembranöse Colitis bekannt ist)
- Nierenversagen, niedriger Blutdruck oder Herz-Kreislaufversagen infolge eines hohen Flüssigkeitsverlusts aufgrund von Durchfall und/oder Erbrechen, oder bei Patienten mit Blutvergiftung (Sepsis)

Selten: kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion), einschließlich Schwellung der Hände, Füße, Fußgelenke, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachen, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder extremen Atembeschwerden führen kann
- Muskelkontraktionen oder -krämpfe und Gefühllosigkeit (Parästhesie)
- Entzündung des Dickdarms mit Bauchschmerzen (Colitis einschließlich Typhlitis, ischämische und ulzerative Colitis)
- Darmperforation, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Schleimhautentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse ohne oder mit Symptomen (hauptsächlich Bauchschmerzen)
- Hoher Blutdruck während und nach Verabreichung von Irinomedac
- Niedriger Kalium- und Natriumspiegel im Blut, meist infolge von Durchfall und Erbrechen

Sehr selten: kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
- Vorübergehende Sprachstörungen
- Erhöhte Spiegel einiger Verdauungsenzyme, die Zucker (Amylase) und Fett (Lipase) spalten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Ein Fall einer niedrigen Zahl an Blutplättchen aufgrund von Antikörpern gegen Blutplättchen
- Tumorlysesyndrom (eine Gruppe von Stoffwechselstörungen, die durch den Tod einer großen Zahl von Tumorzellen verursacht werden. Die Reaktion kann lebensbedrohlich sein und umfasst Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, akutes Nierenversagen, Krampfanfälle oder unregelmäßiger Herzschlag.)
- Fettleber oder entzündete Fettleber
- Pilzinfektionen
- Virusinfektionen

Wenn Sie Irinomedac in Kombination mit Cetuximab bekommen, können einige der Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, mit dieser Kombination in Zusammenhang stehen. Solche Nebenwirkungen können einen akneartigen Ausschlag einschließen. Stellen Sie bitte daher sicher, dass Sie auch die Produktinformationen zu Cetuximab lesen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Irinomedac 20 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nachdem das Konzentrat für die Infusion verdünnt wurde, kann die Lösung 6 Stunden bei Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) oder für 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie in der Durchstechflasche oder nach dem Verdünnen einen Niederschlag bemerken.

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 Irinomedac 20 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochlorid. Jeder Milliliter des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.
  Jede Durchstechflasche mit 2 ml enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat (40 mg/2 ml).
  Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat (100 mg/5 ml).
  Jede Durchstechflasche mit 15 ml enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat (300 mg/15 ml).
  Jede Durchstechflasche mit 25 ml enthält 500 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat (500 mg/25 ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E420), Milchsäure, Natriumhydroxid (zur Anpassung des pH-Werts auf 3,5), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Irinomedac aussieht und Inhalt der Packung

Irinomedac 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare gelbe Lösung.

Irinomedac 40 mg: eine 2-ml-Durchstechflasche.
Irinomedac 100 mg: eine 5-ml-Durchstechflasche.
Irinomedac 300 mg: eine 15-ml-Durchstechflasche.
Irinomedac 500 mg: eine 25-ml-Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel, Deutschland

Mitvertrieb:
medipolis Produktion GmbH & Co. KG
Spitzweidenweg 17 – 19
07743 Jena, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung/Handhabung, Anleitung zur Zubereitung und Beseitigung von Irinomedac Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Anwendung/Handhabung
Wie andere antineoplastische Wirkstoffe muss auch Irinomedac mit Vorsicht zubereitet und gehandhabt werden. Das Tragen einer Brille, einer Maske und von Handschuhen ist erforderlich.

Sollte Irinomedac Konzentrat zu Herstellung einer Infusionslösung oder die zubereitete Infusionslösung mit der Haut in Kontakt kommen, sofort gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Sollte Irinomedac Konzentrat zu Herstellung einer Infusionslösung oder die zubereitete Infusionslösung mit den Schleimhäuten in Kontakt kommen, sofort gründlich mit Wasser abwaschen.

Zubereitung der Infusionslösung
Wie bei allen Arzneimitteln zu Injektionszwecken, muss die Irinomedac-Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen zubereitet werden.

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

Die benötigte Menge Irinomedac Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer kalibrierten Spritze unter aseptischen Bedingungen aus der Durchstechflasche entnehmen und in eine(n) 250-ml-Infusionsbeutel/Infusionsflasche injizieren, die entweder 0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glukoselösung enthält. Die Infusionslösung anschließend durch manuelles Drehen gründlich mischen.

Nach dem Verdünnen soll Irinomedac-Infusionslösung in eine periphere oder zentrale Vene infundiert werden.
Irinomedac darf nicht als intravenöse Bolus-Injektion oder intravenöse Infusion über einen Zeitraum von weniger als 30 Minuten oder mehr als 90 Minuten gegeben werden.

Nach dem Verdünnen mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung oder 5%iger Glukoselösung ist die Infusionslösung physikalisch und chemisch bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur (etwa 25 °C) und Raumlicht stabil oder 48 Stunden bei Kühltemperaturen (etwa 2 °C – 8 °C).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort nach Verdünnen verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, liegen in-use Lagerungszeiten und Bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders, die normalerweise 6 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Zubereitung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Beseitigung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.