

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Irinotecan Hetero 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 Hetero und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Irinotecan Hetero beachten?
3. Wie ist Irinotecan Hetero anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irinotecan Hetero aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Irinotecan Hetero ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Irinotecanhydrochlorid, Trihydrat enthält. Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat behindert das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen im Körper.

Irinotecan Hetero ist in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Dickdarm oder Mastdarmkrebs indiziert.

Irinotecan Hetero kann bei Patienten mit metastasierendem Dickdarm- oder Mastdarmkrebs, bei denen die Erkrankung nach anfänglicher Fluorouracil-Therapie wieder aufgetreten oder fortgeschritten ist, allein angewendet werden.

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

##### **Irinotecan Hetero darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung und/oder eine Darmblockade (Darmverschluss) haben
- wenn Sie allergisch gegen Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2)
- wenn Sie erhöhte Bilirubinspiegel im Blut mehr als das 3fache der Obergrenze der Normbereich haben
- wenn Sie an schwerer Knochenmarkinsuffizienz leiden
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind (WHO – Performance Status < 2),
- wenn Sie Johanniskraut einnehmen oder kürzlich eingenommen haben (ein Kräuterextrakt, der Hypericum enthält)
- wenn sie attenuierte Lebendimpfstoffe (Impfstoffe gegen Gelbfieber, Windpocken, Gürtelrose, Masern, Mumps, Röteln, Tuberkulose, Rotavirus, Influenza) und während der 6 Monate nach Beendigung der Chemotherapie einnehmen oder kürzlich eingenommen haben

Wenn Sie Irinotecan Hetero in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, stellen Sie bitte sicher, dass Sie auch die Produktinformationen der anderen Arzneimittel hinsichtlich zusätzlicher Kontraindikationen lesen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischem Fachpersonal, bevor Sie Irinotecan Hetero anwenden.

Seien Sie besonders vorsichtig mit Irinotecan Hetero. Die Anwendung von Irinotecan Hetero sollte auf Einrichtungen beschränkt werden, die auf die Verabreichung von zytotoxischer Chemotherapie spezialisiert sind, und darf nur unter Aufsicht eines Arztes erfolgen, der für die Anwendung von zytotoxischer Chemotherapie qualifiziert ist.

#### Diarrhö

Irinotecan Hetero kann Durchfall verursachen, der in einigen Fällen schwerwiegend sein kann. Dies kann einige Stunden oder einige Tage nach der Infusion der Medizin beginnen. Wenn es unbehandelt bleibt, kann es zu Austrocknung und schweren chemischen Ungleichgewichten kommen, die lebensbedrohlich sein können. Ihr Arzt wird Ihnen Medikamente verschreiben, um diese Nebenwirkung zu verhindern oder zu kontrollieren. Stellen Sie sicher, dass Sie das Medikament sofort erhalten, damit Sie es zu Hause haben, wenn Sie es brauchen.

- Nehmen Sie das Arzneimittel wie es bei den ersten Anzeichen von losem oder häufigem Stuhlgang vorgeschrieben ist.
- Trinken Sie große Mengen von Wasser und (oder) salzigen Getränken (Sprudel, Soda oder Brühe).
- Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie noch Durchfall haben, insbesondere wenn es länger als 24 Stunden dauert oder wenn Sie schwindelig oder schwach werden.

#### Neutropenie (Abnahme einiger weißer Blutkörperchen)

Dieses Arzneimittel kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen vor allem in den Wochen nach der Verabreichung des Arzneimittels senken. Dies kann das Risiko einer Infektion erhöhen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Anzeichen einer Infektion haben, wie Fieber (38°C oder höher), Schüttelfrost, Schmerzen beim Urinieren, einen neuen Husten oder Sputum. Vermeiden Sie es, in der Nähe von Menschen zu sein, die krank sind oder Infektionen haben. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln.

#### Überwachung des Blutbildes

Ihr Arzt wird wahrscheinlich Ihr Blut vor und während Ihrer Behandlung testen, um die Wirkung des Arzneimittels auf das Blutbild oder die Blutchemie zu überprüfen. Basierend auf den Testergebnissen benötigen Sie möglicherweise Medikamente zur Behandlung der Auswirkungen. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre nächste Dosis dieses Arzneimittels reduzieren oder verzögern oder sogar ganz stoppen müssen. Halten Sie alle Ihre Termine für Arztbesuche und Laboruntersuchungen.

Dieses Arzneimittel kann in den Wochen nach der Verabreichung die Thrombozytenzahl senken, was das Blutungsrisiko erhöhen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die die Blutungsfähigkeit Ihres Körpers beeinträchtigen könnten, wie Aspirin oder Aspirin enthaltende Arzneimittel, Warfarin oder Vitamin E. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten beim Zähneputzen oder schwarze, teerige Stühle haben.

#### Übelkeit und Erbrechen

Sie können Übelkeit und Erbrechen am Tag, an dem Sie dieses Arzneimittel erhalten, oder in den ersten Tagen danach haben. Ihr Arzt kann Ihnen vor der Behandlung Medikamente geben, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Ihr Arzt wird wahrscheinlich Medikamente gegen Übelkeit verschreiben, die Sie zu Hause einnehmen können. Halten Sie diese Medikamente bereit, wenn Sie sie brauchen. Rufen Sie Ihren

Arzt an, wenn Sie aufgrund von Übelkeit und Erbrechen keine Flüssigkeit durch den Mund nehmen können.

#### Akutes cholinerges Syndrom

Dieses Arzneimittel kann einen Teil Ihres Nervensystems beeinflussen, der die Sekretion des Körpers steuert, was zum sogenannten cholinergen Syndrom führt. Symptome können eine laufende Nase, vermehrter Speichelfluss, überschüssige Tränen in den Augen, Schwitzen, Hitzewallungen, Bauchkrämpfe und Durchfall sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, da es Arzneimittel gibt, die bei der Kontrolle helfen können.

#### Lungenerkrankungen

In seltenen Fällen haben Personen, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, ernsthafte Lungenprobleme. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie einen neuen oder sich verschlechternden Husten, Atembeschwerden und Fieber haben. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Behandlung abbrechen, um dieses Problem zu beheben.

Dieses Arzneimittel kann das Risiko für größere Blutgerinnsel in den Bein- oder Lungenvenen erhöhen, die in andere Teile des Körpers, wie die Lunge oder das Gehirn, gelangen können. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Schwellungen, Schmerzen, Rötung oder Wärme in einem Arm oder Bein bemerken.

#### Chronische Darmentzündung und / oder Darmverschluss

Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie Schmerzen im Bauch haben und Sie Stuhlverhaltung haben, besonders wenn Sie auch Blähungen und verminderten Appetit haben.

#### Strahlentherapie

Wenn bei Ihnen kürzlich eine Strahlentherapie des Becken- oder Bauchbereiches durchgeführt wurde, kann ein erhöhtes Risiko bestehen, eine Knochenmarksuppression zu entwickeln. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Irinotecan Hetero bei Ihnen angewendet wird.

#### Nierenfunktion

Es sind Fälle von Nierenfunktionsstörungen berichtet worden.

#### Herzkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzkrankung leiden oder gelitten haben, oder wenn Sie zuvor Medikamente gegen Krebs erhalten haben. Ihr Arzt wird Sie genau beobachten und mit Ihnen besprechen, wie die Risikofaktoren (z. B. Rauchen, Bluthochdruck und hoher Fettgehalt) reduziert werden können.

#### Gefäßkrankungen

Irinotecan Hetero wird selten mit Störungen des Blutflusses in Verbindung gebracht (Blutgerinnsel in den Gefäßen der Beine und Lunge), dies kann selten bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren auftreten.

#### Sonstiges

Dieses Arzneimittel kann Wunden im Mund oder auf den Lippen verursachen, oft innerhalb der ersten Wochen nach Beginn der Behandlung. Dies kann Mundschmerzen, Blutungen oder sogar Probleme beim Essen verursachen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen Vorschläge machen, wie Sie dies reduzieren können, z. B. wie Sie Ihre Essgewohnheiten ändern oder Ihre Zähne putzen. Wenn es nötig ist, kann Ihr Arzt Medikamente verschreiben, um mit den Schmerzen zu helfen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn sie eine Operation oder Prozedur planen.

Wenn Sie Irinotecan Hetero in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten für Ihre Erkrankung verwenden, stellen Sie bitte sicher, dass Sie auch die Packungsbeilagen für diese Produkte lesen.

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel annehmen.

### **Anwendung von Irinotecan Hetero zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Irinotecan Hetero kann mit einer Reihe von Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln interagieren, die das Blutspiegelniveau von Arzneimittel entweder erhöhen oder senken können. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kürzlich verwendet haben oder verwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen (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)
- Attenuierte Lebendimpfstoffe
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Indinavir, Ritonavir, Amprenavir, Fosamprenavir, Nelfinavir, Atazanavir und andere)
- Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems zur Verhinderung der Transplantatabstoßung (Cyclosporin und Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Regorafenib, Crizotinib und Idelalisib)
- Vitamin-K-Antagonisten (Blutverdünner wie Warfarin)
- Arzneimittel zur Entspannung von Muskeln, die während der Vollnarkose und Operation verwendet werden (Suxamethonium)
- 5-Fluorouracil / Folinsäure
- Bevacizumab (ein Wachstumsinhibitor für Blutgefäße)
- Cetuximab (ein EGF-Rezeptor-Inhibitor)

Beginnen Sie oder beenden Sie die Einnahme von anderen Arzneimitteln nicht, während Sie Irinotecan Hetero einnehmen, ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt.

Dieses Arzneimittel kann zu ernsthaften Durchfällen führen. Versuchen Sie, Laxative und Stuhlweichmacher während der Einnahme dieses Arzneimittels zu vermeiden.

Möglicherweise gibt es mehr Arzneimittel, die mit Irinotecan Hetero interagieren. Informieren Sie sich bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über Ihre anderen Arzneimittel, Naturheilmittel und Nahrungsergänzungsmittel und ob Alkohol Probleme mit diesem Arzneimittel verursachen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Frauen im gebärfähigen Alter und Männer müssen während der Behandlung sowie 1 Monat bzw. 3 Monate danach effektive Verhütungsmaßnahmen anwenden.

#### Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel kann Probleme mit dem Fötus verursachen, wenn es zum Zeitpunkt der Zeugung oder während der Schwangerschaft eingenommen wird. Männer und Frauen, die dieses Arzneimittel einnehmen, sollten ein zuverlässiges Verhütungsmittel während der Behandlung verwenden. Es ist wichtig, mit Ihrem Arzt zu besprechen, welche Arten der Geburtenkontrolle mit diesem Arzneimittel verwendet werden können. Bei schwangeren Frauen sollte die Behandlung mit diesem Arzneimittel nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen für die Mutter das Risiko für den Fötus überwiegt.

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

### Stillen

Es wurden keine Studien durchgeführt, dennoch kann dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergehen und das Baby beeinträchtigen. Das Stillen sollte für die Dauer der Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrochen werden.

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

### Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Studien durchgeführt, dennoch kann dieses Arzneimittel die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über das mögliche Risiko mit diesem Arzneimittel und über die Möglichkeiten, die Ihre Fähigkeit, Kinder zu bekommen, bewahren können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie können möglicherweise bemerken, dass Sie in den ersten 24 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig sind und / oder Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Nebenwirkung haben.

### **Irinotecan Hetero enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält einen Zucker (Sorbitol). Sorbitol ist eine Fructosequelle. Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine erbliche Fruktoseintoleranz (HFI) haben, eine seltene genetische Störung, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, was zu schweren Nebenwirkungen führen kann.

Sie müssen Ihrem Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels mitteilen, ob Sie (oder Ihr Kind) HFI haben oder ob Ihr Kind keine süßen Speisen oder Getränke mehr einnehmen kann, weil es sich übel anfühlt, Erbrechen oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall bekommen.

### **3. Wie ist Irinotecan Hetero anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Irinotecan Hetero wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal gegeben.

Ihr Arzt kann Ihnen vor der ersten Dosis von Irinotecan Hetero einen DNA-Test empfehlen.

Manche Menschen haben genetisch eher bestimmte Nebenwirkungen von der Medizin.

Die Menge an Irinotecan Hetero, die Sie erhalten, hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts, Ihrer allgemeinen Gesundheit oder anderer Gesundheitsprobleme und der Art des Krebses oder der Erkrankung, die behandelt werden. Ihr Arzt wird Ihre Dosis und Ihren Zeitplan bestimmen.

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

Sie können andere Medikamente gegen Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und andere Nebenwirkungen erhalten, während Sie Irinotecan Hetero erhalten. Möglicherweise müssen Sie diese Arzneimittel mindestens einen Tag nach Ihrer Irinotecan Hetero Injektion weiterhin anwenden.

Teilen Sie Ihren Betreuern mit, wenn Sie bei der Injektion von Irinotecan Hetero Verbrennungen, Schmerzen oder Schwellungen um die IV-Kanüle verspüren. Wenn das Arzneimittel aus der Vene austritt, kann es Gewebeschäden verursachen. Wenn Sie Schmerzen oder Rötung oder Schwellung an der IV-Stelle bemerken, während Sie Irinotecan Hetero erhalten, warnen Sie sofort Ihren Arzt.

Derzeit werden mehrere Behandlungspläne für Irinotecan Hetero empfohlen. Es wird normalerweise entweder einmal alle 3 Wochen (Irinotecan Hetero allein gegeben) oder alle 2 Wochen (Irinotecan Hetero in Kombination mit 5FU // FA-Chemotherapie) verabreicht. Die Dosis hängt von einer Reihe von Faktoren ab, einschließlich des Behandlungsplans, Ihrer Körpergröße, Ihres Alters und Ihres allgemeinen Gesundheitszustands, Ihres Blutbildes, der Leistungsfähigkeit Ihrer Leber, der Bestrahlung Ihres Abdomens / Beckens und ob Sie irgendwelche Nebenwirkungen wie Durchfall haben.

Nur Ihr Arzt kann die Behandlungsdauer beurteilen.

**Wenn Sie größere Menge von Irinotecan Hetero angewendet haben, als Sie sollten**

Notarzt aufsuchen. Symptome einer Überdosierung können einige der in diesem Arzneimittelführer aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen umfassen.

**Wenn Sie die Anwendung von Irinotecan Hetero vergessen haben.**

Wenn Sie einen Termin für Ihre Irinotecan Hetero Injektion verpassen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Einige Nebenwirkungen könnten ernst sein. Sie müssen sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken (siehe Abschnitt 2).

Holen Sie sich medizinische Hilfe, wenn Sie eines dieser Anzeichen einer allergischen Reaktion haben: Nesselsucht; schweres Atmen; Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen.

- Diarrhö (siehe Abschnitt 2).
- Früh-diarrhö: Auftreten innerhalb von 24 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels, begleitet von Symptomen als laufende Nase, erhöhter Speichelfluss, tränende Augen, Schwitzen, Spülung, Bauchkrämpfe. (Dies kann auftreten, während das Arzneimittel verabreicht wird. Wenn dies der Fall ist, warnen Sie umgehend Ihren Arzt. Medikamente können verabreicht werden, um diesen frühen Nebeneffekt zu stoppen und / oder zu verringern).
- Spät-diarrhö: Es tritt mehr als 24 Stunden nach Einnahme dieses Arzneimittels auf. Aufgrund von Dehydrationsproblemen und Elektrolyt-Ungleichgewichten mit Durchfall ist es wichtig, mit medizinischem Fachpersonal in Kontakt zu treten, um sich beraten zu lassen und Ratschläge zu Medikamenten und Ernährungsumstellungen zu erhalten.

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

Symptome	Häufigkeit* des Auftretens in Monotherapie	Häufigkeit† des Auftretens in Kombinationstherapie
Abnormal niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen kann	Sehr häufig	Sehr häufig
Geringe Anzahl von roten Blutkörperchen verbunden mit Müdigkeit und Kurzatmigkeit	Sehr häufig	Sehr häufig
Verminderter Appetit	Sehr häufig	Sehr häufig

Cholinergisches Syndrom (siehe Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Irinotecan Hetero)	Sehr häufig	Sehr häufig
Erbrechen	Sehr häufig	Sehr häufig
Übelkeit	Sehr häufig	Sehr häufig
Bauchschmerzen	Sehr häufig	Häufig
Haarausfall (umkehrbar)	Sehr häufig	Sehr häufig
Entzündung der Schleimhäute	Sehr häufig	Sehr häufig
Fieber	Sehr häufig	Häufig
Sich schwach fühlen und keine Energie haben	Sehr häufig	Sehr häufig
Geringe Anzahl von Blutplättchen (Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen), die zu Blutergüssen oder Blutungen führen können	Häufig	Sehr häufig
Abnormale Leberfunktionstestwerte	Häufig	Sehr häufig
Infektion	Häufig	Häufig
Geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen mit Fieber verbunden	Häufig	Häufig
Schwierigkeiten beim Stuhlgang	Häufig	Häufig
Abnormale Nierenfunktionstestwerte	Häufig	Nicht gemeldet

\* Sehr häufig: Kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

† Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

**Nicht bekannt: Die Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden**

- schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall (der mit Magenschmerzen oder Fieber verbunden sein kann), verursacht durch Bakterien (*Clostridium difficile*)
- Blutinfektion
- Dehydratation (durch Diarrhö und Erbrechen)
- Schwindel, schneller Herzschlag und blasse Haut (eine sogenannte Hypovolämie)
- Allergische Reaktion
- Temporäre Sprachstörungen während oder kurz nach der Behandlung
- Kribbeln
- Hoher Blutdruck (während oder nach der Infusion)
- Herzprobleme\*
- Lungenerkrankungen, die zu pfeifenden Atemgeräuschen und Kurzatmigkeit führen (siehe Abschnitt 2)
- Schluckauf
- Darmverschluss
- Vergrößerter Dickdarm
- Blutung aus dem Darm
- Entzündung des Dickdarms
- Abnormale Labortestergebnisse

- Darmperforation
- Leberverfettung
- Hautreaktionen
- Reaktionen an dem Ort, an dem das Arzneimittel verabreicht wurde
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Niedriger Salzgehalt im Blut, meist verbunden mit Durchfall und Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Nierenprobleme\*
- Niedriger Blutdruck\*
- Pilzinfektionen
- Virusinfektionen

\* Seltene Fälle dieser Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Dehydrationsphasen mit Durchfall und / oder Erbrechen oder Blutinfektionen hatten.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Irinotecan Hetero aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Durchstechflaschen mit Irinotecan Hetero Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sind im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Irinotecan Infusionslösung muss sofort nach der Verdünnung verwendet werden, da sie keinen antibakteriellen Konservierungsstoff enthält. Wenn die Verdünnung unter strengen aseptischen Bedingungen (z.B. Laminar-Airflow-Werkbank) durchgeführt wird, ist die Irinotecan Infusionslösung entweder innerhalb von 12 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei einer Lagerung zwischen 2°C - 8°C nach dem ersten Öffnen zu verwenden (zu infundieren).

Irinotecan Hetero darf nicht verwendet werden, wenn Sie folgendes bemerken: Partikel in der Lösung oder andere sichtbare Anzeichen eines Verfalls.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Hetero enthält**

Irinotecanhydrochlorid, Trihydrat 20 mg / ml entspricht Irinotecan 17,33 mg / ml

Eine Durchstechflasche mit 2 ml enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat (40 mg / 2 ml).

Eine Durchstechflasche mit 5 ml enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat (100 mg / 5 ml)



Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol, Milchsäure, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Irinotecan Hetero aussieht und Inhalt der Packung**

Irinotecan Hetero ist eine Flüssigkeit in einer Durchstechflasche mit einem Gummistopfen. Jede 2-ml-Durchstechflasche enthält 40 mg Irinotecan und jede 5-ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Irinotecan.

Die Durchstechflaschen sind einzeln in einem Umkarton verpackt. Es sind zudem Packungen mit 5 bzw. 10 Umkartons erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Amarox Pharma GmbH  
Hans-Stiessberger-Str. 2a  
85540 Haar

**Hersteller**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW 20A Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta

Hetero Malta Ltd.  
KW 20A Corradino Industrial Estate  
VLT1436 Valetta  
Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter folgenden Namen zugelassen:**

Portugal	Irinotecano Hetero 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão
German	Irinotecan Hetero 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für Personal zum sicheren Umgang mit Irinotecan Hetero

### **Handhabung von Irinotecan**

Wie alle antineoplastischen Wirkstoffe muss auch Irinotecan mit Vorsicht zubereitet und gehandhabt werden. Das Tragen einer Brille, Maske und von Handschuhen ist erforderlich.

Wenn Irinotecan Hetero mit Ihrer Haut in Berührung kommt, waschen Sie sie sofort und gründlich mit Wasser und Seife ab. Wenn Irinotecan Hetero in Kontakt mit Ihren Schleimhäuten kommt, waschen Sie es sofort und gründlich mit Wasser ab.

Wie bei allen injizierbaren Arzneimitteln muss Irinotecan Hetero unter aseptischen Bedingungen hergestellt werden.

Wenn eine Trübung oder Kondensation in der Durchstechflasche oder nach Verdünnung des Konzentrats sichtbar ist, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden und muss entsorgt werden.

### **Herstellung der Infusionslösung**

Wie bei allen anderen injizierbaren Arzneimitteln muss Irinotecan Hetero Infusionslösung aseptisch zubereitet werden.

Wenn Sie einen Niederschlag in der Durchstechflasche oder der Infusionslösung beobachten, entsorgen Sie das Produkt gemäß den Standardverfahren für zytotoxische Substanzen.

Die berechnete Menge von Irinotecan Hetero Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aseptisch aus der Durchstechflasche in eine Spritze entnehmen und in einen 250 ml Infusionsbeutel oder eine Flasche mit 0,9% (w / v) Natriumchloridlösung oder 5% (w / v) Glukoseinfusionslösung injizieren. Mischen Sie die Infusionslösung im Infusionsbeutel oder in der Flasche gründlich durch manuelle Rotation.

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen

### **Haltbarkeit**

Die Irinotecan-Lösung sollte unmittelbar nach der Verdünnung verwendet werden, da sie kein antibakterielles Konservierungsmittel enthält. Wenn die Verdünnung unter strengen aseptischen Bedingungen (z. B. Laminar Air Flow Bench) durchgeführt wird, sollte Irinotecan-Lösung innerhalb von 12 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2-8 ° C nach dem ersten Bruch verwendet werden.

### **Warnungen gegen einige sichtbare Anzeichen von Verschlechterung**

Verwenden Sie nicht Irinotecan Hetero, wenn Sie einen Niederschlag in den Ampullen oder der verdünnten Lösung bemerken. In diesem Fall sollte das Produkt gemäß den Standardverfahren für die Entsorgung von zytotoxischen Abfällen entsorgt werden. Werfen Sie keine Medikamente über das Abwasser weg. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei

### **Andwendung**

Für Informationen zur Verabreichung lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Irinotecan Hetero.

### **Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.