

Irinotecan Bendalis 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.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Irinotecan Bendalis und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Irinotecan Bendalis beachten?
3. Wie ist Irinotecan Bendalis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irinotecan Bendalis aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IRINOTECAN BENDALIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Irinotecan Bendalis gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Zytostatika (Anti-Krebs-Mittel). Irinotecan Bendalis wird zur Behandlung von metastasiertem Dickdarm-/Mastdarmkrebs bei Erwachsenen angewendet, entweder in Kombination mit anderen Arzneimitteln oder alleine.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IRINOTECAN BENDALIS BEACHTEN?

Irinotecan Bendalis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O oder einen der sonstigen Bestandteile von Irinotecan Bendalis sind
- wenn Sie eine andere Darmerkrankung haben oder früher einmal einen Darmverschluss hatten
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie erhöhte Bilirubinwerte (über dem 3fachen des oberen Normalwertes) im Blut haben
- wenn Sie eine schwere Störung der Knochenmarkfunktion haben
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind (nach einer internationalen Richtgröße)
- wenn Sie gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (*Hypericum perforatum*) einnehmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Irinotecan Bendalis ist erforderlich,

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene vorgesehen. Besprechen Sie es mit ihrem Arzt, wenn dieses Arzneimittel zur Anwendung an einem Kind verschrieben wurde.

Bei älteren Patienten ist ebenfalls besondere Vorsicht notwendig.

Irinotecan Bendalis ist ein Anti-Krebs-Mittel, das Ihnen in einem speziellen Zentrum unter der Aufsicht eines auf den Gebrauch von Anti-Krebs-Mitteln spezialisierten Arztes verabreicht wird. Das Klinikpersonal wird Ihnen erklären, welche Vorsichtsmaßnahmen Sie während und nach der Behandlung ergreifen müssen. Diese Packungsbeilage kann Ihnen helfen, sich daran zu erinnern.

1. Während der ersten 24 Stunden nach der Behandlung mit Irinotecan Bendalis

Während der Anwendung von Irinotecan Bendalis (30 – 90 min.) und kurz danach können Sie die folgenden Symptome bekommen:

- Durchfall
- Schwitzen
- Bauchschmerzen
- tränende Augen
- Sehstörungen
- übermäßiger Speichelfluss

Die medizinische Bezeichnung für diese Symptome ist „akutes cholinerges Syndrom“, das behandelbar ist (mit Atropin). Wenn Sie eines dieser Symptome haben, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit, der die notwendige Behandlung beginnen wird.

2. Vom zweiten Tag nach der Behandlung bis zum nächsten Behandlungszyklus

Während dieses Zeitraums können bei Ihnen verschiedene Symptome auftreten, die schwerwiegend sein können und unverzüglich behandelt und überwacht werden müssen.

– Durchfall

Wenn Durchfall mehr als 24 Stunden nach der Verabreichung von Irinotecan Bendalis auftritt („verspäteter Durchfall“), kann dieser schwerwiegend sein. Oftmals tritt er 5 Tage nach der Behandlung auf. Der Durchfall muss sofort behandelt werden und engmaschig überwacht werden. Beim ersten flüssigen Stuhl muss sofort wie folgt vorgegangen werden:

1. Nehmen Sie sofort das von Ihrem Arzt verordnete Mittel gegen Durchfall (Antidiarrhoikum) ein. Unter keinen Umständen darf von den Anweisungen ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt abgewichen werden. Das empfohlene Antidiarrhoikum ist Loperamid (4 mg bei der ersten Einnahme und dann 2 mg alle 2 Stunden, auch während der Nacht). Dies sollte für mindestens 12 Stunden nach dem letzten flüssigen Stuhl durchgeführt werden. Die empfohlene Loperamid-Dosis darf keinesfalls länger als 48 Stunden eingenommen werden.
2. Trinken Sie sofort große Mengen Wasser sowie salzhaltige Getränke (wie z. B. Wasser, Sodawasser, kohlensäurehaltige Getränke, Brühe oder rehydrierende Getränke).
3. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, der die Irinotecan Bendalis-Behandlung betreut, und berichten ihm über den Durchfall. Ist der Arzt nicht erreichbar, setzen Sie sich mit dem Krankenhaus in Verbindung, das die Irinotecan Bendalis-Behandlung betreut. Es ist sehr wichtig, dass diese Kenntnis von Ihrem Durchfall haben.

Sie müssen unmittelbar Ihrem Arzt oder der betreuenden Klinik mitteilen, wenn

- **Sie Übelkeit und Erbrechen sowie Durchfall haben**
- **Sie Fieber und Durchfall haben**
- **Sie auch 48 Stunden nach Beginn der Behandlung noch Durchfall haben**

Achtung: Nehmen Sie kein anderes Mittel gegen Durchfall als das von Ihrem Arzt verordnete und die oben beschriebenen Getränke ein. Die Behandlung gegen Durchfall darf **nicht** vorsorglich durchgeführt werden, um einen neuerlichen Durchfall zu verhindern, auch dann nicht, wenn Sie während vorheriger Zyklen einen verspäteten Durchfall hatten.

– Fieber

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

– Übelkeit und Erbrechen

Treten Übelkeit und/oder Erbrechen auf, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die Klinik.

– Neutropenie

Irinotecan Bendalis kann eine Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen verursachen, die bei der Bekämpfung von Infektionen eine wichtige Rolle spielen (so genannte Neutropenie). Neutropenie tritt häufig nach der Verabreichung von Irinotecan Bendalis auf und bildet sich wieder zurück. Ihr Arzt sollte regelmäßige Bluttests zur Überprüfung dieser weißen Blutzellen durchführen.

Neutropenie ist eine ernsthafte Erkrankung und sollte sofort behandelt und sorgfältig beobachtet werden.

– **Atemwegserkrankungen**

Wenn Sie irgendwelche Schwierigkeiten beim Atmen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

– **Verminderte Nierenfunktion**

Vor Beginn der Behandlung und vor jedem nachfolgenden Behandlungszyklus sollte die Leberfunktion(durch Bluttests) überprüft werden.

Falls eines oder mehrere der aufgeführten Symptome bei Ihnen auftritt, nachdem Sie aus dem Krankenhaus nach Hause entlassen wurden, müssen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder das Krankenhaus, das die Irinotecan Bendalis-Behandlung betreut, in Verbindung setzen.

– **Verminderte Nierenfunktion**

Da dieses Arzneimittel nicht bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion untersucht wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Nierenerkrankungen haben.

Bei Anwendung von Irinotecan Bendalis mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, starke Vitaminpräparate und Mineralien.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Irinotecan Bendalis verändern, z. B. Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose) und einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin).

Das pflanzliche Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) darf nicht gleichzeitig mit Irinotecan Bendalis angewendet werden, auch nicht zwischen den Behandlungszyklen, da es die Wirkung von Irinotecan verstärken kann.

Wenn bei Ihnen eine Operation notwendig ist, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Anästhesisten mit, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, da es die Wirkung einiger während der Operation verwendeten Arzneimittel beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Irinotecan Bendalis darf in der Schwangerschaft nicht angewandt werden.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine Schwangerschaft vermeiden. Sowohl männliche wie weibliche Patienten müssen während der Behandlung und mindestens drei Monate lang nach Therapieende empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen. Sollten Sie während dieser Zeit dennoch schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt informieren.

Für die Dauer der Behandlung mit Irinotecan muss das Stillen unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Irinotecan Bendalis kann in einigen Fällen Nebenwirkungen verursachen, die die Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind.

Innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung mit Irinotecan Bendalis können Sie Schwindel oder Sehstörungen empfinden. Tritt dies auf, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Irinotecan Bendalis

Irinotecan Bendalis enthält **Sorbitol**. Wenn Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten** leiden, teilen Sie Ihrem Arzt dies mit, bevor er Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht.

3. WIE IST IRINOTECAN BENDALIS ANZUWENDEN?

Irinotecan Bendalis wird über einen Zeitraum von 30 – 90 Minuten als Infusion in Ihre Venen verabreicht. Die Menge der Infusion richtet sich nach Ihrem Alter, Ihrer Körpergröße und allgemeinen

medizinischen Bedingungen. Sie wird auch von anderen Behandlungen abhängen, die Sie gegen Ihren Krebs bekommen haben. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m²) berechnen.

- Wenn Sie früher schon einmal mit 5-Fluorouracil behandelt wurden, werden Sie normalerweise mit Irinotecan Bendalis allein mit einer Anfangsdosis von 350 mg/m² alle 3 Wochen behandelt.
- Wenn Sie bereits vorher eine Chemotherapie bekommen haben, werden Sie normalerweise 180 mg/m² Irinotecan Bendalis alle zwei Wochen bekommen. Dies wird gefolgt von Folinsäure und 5-Fluorouracil.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Befinden und auftretenden Nebenwirkungen angepasst.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Irinotecan Bendalis Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und Vorteile der Behandlung erklären. Einige dieser Nebenwirkungen müssen sofort behandelt werden, siehe auch die Informationen im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Irinotecan Bendalis ist erforderlich“.

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten):

- Störungen des Blutsystems: Neutropenie (Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl), Anämie.
- Verspätet einsetzender Durchfall.
- Übelkeit, Erbrechen.
- Haarausfall (Nach Ende der Behandlung wachsen die Haare wieder).
- Bei Kombinationsbehandlung vorübergehender Anstieg der Serumspiegel einiger Enzyme (SGPT, SGOT, alkalische Phosphatase) oder des Bilirubins.

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten):

- Akutes cholinerges Syndrom: Als wesentliche Symptome gelten ein früh einsetzender Durchfall und andere Symptome, wie Bauchschmerzen; rote, wund, juckende oder tränende Augen (Konjunktivitis, Bindehautentzündung); laufende Nase (Rhinitis, Schnupfen); Absinken des Blutdrucks (Hypotension); Blutgefäßerweiterung (Vasodilatation); Schwitzen, Schüttelfrost; Unwohlsein; Schwindel; Sehstörungen, Pupillengerade, Tränenfluss und erhöhter Speichelfluss. Diese Symptome treten während der Infusion von Irinotecan Bendalis oder in den ersten 24 Stunden danach auf.
- Fieber, Infektionen.
- Fieber in Verbindung mit einer starken Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen.
- Dehydrierung, normalerweise im Zusammenhang mit Durchfall und/oder Erbrechen.
- Verstopfung.
- Erschöpfung.
- Erhöhte Spiegel von Leberenzymen und Kreatinin im Blut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Patienten):

- Allergische Reaktionen.
- Leichte Hautreaktionen; leichte Reaktionen an der Infusionsstelle.
- Frühe Effekte wie Atemnot.
- Erkrankungen der Lunge (interstitielle Lungenerkrankungen).
- intestinale Obstruktion (Behinderung der Darmpassage).
- Bauchschmerzen und Entzündung, die Durchfall verursacht (sogenannte pseudomembranöse Colitis).
- Seltene Fälle von Niereninsuffizienz, Blutdruckabfall oder Herz-Kreislaufversagen wurden bei Patienten beobachtet, die unter zeitweiser Dehydrierung im Zusammenhang mit Durchfall und/oder Erbrechen oder Sepsis (Blutvergiftung) litten.

Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Patienten):

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen). Treten diese auf, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.
- Früh einsetzende Nebenwirkungen wie Muskelkontraktionen oder -krämpfe und Parästhesien (Missempfindungen).
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Dickdarmentzündung einschließlich Blinddarmentzündung.
- Darmwandperforation, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Entzündung der Schleimhäute
- Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- Blutdruckanstieg während und nach der Verabreichung.
- Verminderte Natrium- und Kaliumspiegel im Blut, meist im Zusammenhang mit Durchfall und Erbrechen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 000 Patienten):

- Vorübergehende Sprachstörungen.
- Anstieg einiger Verdauungsenzyme, die Zucker und Fette zerlegen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IRINOTECAN BENDALIS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Nur zum Einmalgebrauch.

Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Das Arzneimittel muss unmittelbar nach dem Öffnen verdünnt und verbraucht werden.

Bei steriler Zubereitung kann die Lösung über 24 Stunden bei Temperaturen von bis zu 30 °C und über 48 Stunden bei 2 – 8 °C (z. B. im Kühlschrank) aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Irinotecan Bendalis enthält

- Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.
- 1 ml Konzentrat enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.
- 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 sind Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), Milchsäure, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Irinotecan Bendalis aussieht und Inhalt der Packung

Irinotecan Bendalis Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose oder leicht gelbliche Lösung.

Packungsgrößen

Durchstechflasche mit 1 x 2 ml (N1)

Durchstechflasche mit 1 x 5 ml (N1)

Durchstechflasche mit 1 x 15 ml
Durchstechflasche mit 1 x 25 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bendalis GmbH
Keltenring 17
82041 Oberhaching

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2011.

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

Handhabungshinweise

Zytotoxisch

Handhabung von Irinotecan Bendalis

Wie alle antineoplastischen Wirkstoffe muss auch Irinotecan Bendalis mit Vorsicht gehandhabt werden. Die Verdünnung muss unter sterilen Bedingungen durch geschultes Personal an einem speziell dafür vorgesehenen Platz erfolgen. Es müssen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kontakt mit Haut und Schleimhäuten getroffen werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei Herstellung von Irinotecan Bendalis Infusionslösung

1. Es sollten ein Schutzraum und Schutzhandschuhe verwendet und ein Schutzkittel getragen werden.
2. Geöffnete Packungen wie Injektionsflaschen und Infusionsbeutel sowie benutzte Kanülen, Spritzen, Katheter, Röhrchen und Reste von Zytostatika müssen als Sondermüll angesehen werden und unterliegen lokalen Richtlinien zur Handhabung von GEFÄHRSTOFFEN.
3. Im Falle eines Verschüttens sind untenstehende Anweisungen zu befolgen:
 - es ist Schutzkleidung zu tragen
 - zerbrochenes Glas muss in einem ABFALLBEHÄLTER FÜR GEFÄHRSTOFFE gesammelt werden
 - kontaminierte Oberflächen müssen mit reichlich kaltem Wasser gründlich gereinigt werden
 - die gereinigten Oberflächen müssen anschließend gründlich abgetrocknet werden und das hierzu verwendete Material muss als GEFÄHRSTOFFABFALL entsorgt werden.
4. Sollte Irinotecan Bendalis mit der Haut in Kontakt kommen, sofort mit viel fließendem Wasser und anschließend mit Wasser und Seife abwaschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Schleimhäuten sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Wenn Sie irgendwelche Beschwerden haben, suchen Sie einen Arzt auf.
5. Sollte Irinotecan Bendalis mit den Augen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Suchen Sie umgehend einen Augenarzt auf.

Zubereitung der Infusionslösung

Irinotecan Bendalis Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zur intravenösen Infusion vorgesehen, nachdem es mit den empfohlenen Lösungsmitteln verdünnt wurde: Entweder 0,9 % Natriumchloridlösung zur Infusion oder 5 % Glucoselösung zur Infusion. Die benötigte Menge Irinotecan Bendalis 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 Infusionslösung muss durch manuelles Drehen gründlich gemischt werden.

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

Irinotecan Bendalis darf **nicht** als intravenöser Bolus oder als Infusion kürzer als 30 Minuten oder länger als 90 Minuten verabreicht werden.

Entsorgung

Alle Materialien, die zur Verdünnung oder Verabreichung verwendet wurden oder die auf andere Weise mit Irinotecan in Kontakt gekommen sind, sollten den üblichen Standards für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.