

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.¹
- 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 Fresenius und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Irinotecan Fresenius beachten?
3. Wie ist Irinotecan Fresenius anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irinotecan Fresenius aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Irinotecan gehört zu einer Gruppe von Medikamenten, die als Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebs) bezeichnet werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Krebs des Dickdarms und Mastdarms bei Erwachsenen und bei fortgeschrittenem Dickdarmkrebs entweder in Kombination mit anderen Arzneimitteln (Kombinationstherapie) oder allein (Monotherapie) angewendet.

Ihr Arzt kann Ihren Krebs des Dickdarms oder Mastdarms mit einer Kombination aus Irinotecan plus 5-Fluorouracil/Folinsäure (5-FU/FA) sowie Bevacizumab behandeln.

Ihr Arzt kann Ihren Krebs des Dickdarms oder Mastdarms auch mit einer Kombination aus Irinotecan plus Capecitabin mit oder ohne Bevacizumab behandeln.

Liegt ein Dickdarmkrebs vom KRAS-Wildtyp (Krebsart, die den Rezeptor für die als Epidermal Growth Factor [EGF] bezeichneten Zellmarker bildet; dieser Rezeptor kann durch monoklonale Antikörper blockiert werden) vor, kann Ihr Arzt auch eine Kombination aus Irinotecan und Cetuximab anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zu Ihrer Krankheit haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Irinotecan Fresenius darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine andere Darmerkrankung haben oder in der Vergangenheit einen Darmverschluss hatten.

¹ Für Österreich: Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- wenn Sie stillen.
- wenn Sie erhöhte Bilirubinwerte im Blut haben (mehr als das Dreifache des oberen Normalwertes).
- wenn Sie eine nicht ausreichende Anzahl an Blutkörperchen haben (starke Einschränkung der Funktion Ihres Knochenmarks).
- wenn Ihr Allgemeinzustand schlecht ist (Beurteilung nach einem internationalen Standard).
- wenn Sie das pflanzliche Mittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten, da die biologischen Funktionen bei diesen Patienten häufiger vermindert sind.

Da Irinotecan ein Arzneimittel gegen Krebs ist, wird es Ihnen in einer spezialisierten Abteilung und unter der Aufsicht eines Arztes, der für die Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs qualifiziert ist, verabreicht werden. Das Fachpersonal der Abteilung wird Ihnen erklären, worauf Sie während und nach der Behandlung besonders achten müssen. Diese Packungsbeilage hilft Ihnen dabei sich daran zu erinnern.

Wenn Sie Irinotecan in Kombination mit Cetuximab oder Bevacizumab oder Capecitabin erhalten, müssen Sie auch die Gebrauchsinformationen für diese Arzneimittel lesen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie Leberprobleme oder Gelbsucht haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie Asthma haben
- wenn Sie jemals eine Strahlenbehandlung erhalten haben
- wenn Sie bei einer vorhergehenden Behandlung mit Irinotecan starken Durchfall oder Fieber hatten
- wenn Sie Herzprobleme haben
- wenn Sie rauchen, hohen Blutdruck oder hohe Cholesterinwerte haben, da dies das Risiko von Herzproblemen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel erhöhen könnte
- wenn Sie kürzlich eine Impfung erhalten haben oder geimpft werden sollen
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Siehe Abschnitt „Anwendung von Irinotecan Fresenius zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Während der Verabreichung von Irinotecan (30 - 90 Minuten) und bis zu 24 Stunden nach der Verabreichung können Sie folgende Symptome bemerken:

- | | |
|----------------------------|----------------------------|
| • Durchfall | • Tränende Augen |
| • Schwitzen | • Sehstörungen |
| • Bauchschmerzen | • Vermehrter Speichelfluss |
| • Unwohlsein (Übelkeit) | • Niedriger Blutdruck |

Der medizinische Fachausdruck für diese Symptome ist „**akutes cholinerges Syndrom**“, das behandelt werden kann (mit Atropin). Falls Sie eines dieser Symptome feststellen, **teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit**, der eine geeignete Behandlung einleiten wird.

Vom Tag nach der Behandlung mit Irinotecan Fresenius bis zur nächsten Behandlung werden Sie möglicherweise verschiedene Symptome feststellen, die schwerwiegend sein können und eine sofortige Behandlung und genaue Überwachung erfordern.

Diese können sein:

Durchfall

Wenn Ihr Durchfall mehr als 24 Stunden nach der Verabreichung von Irinotecan auftreten sollte („verzögert einsetzender Durchfall“), kann er schwerwiegend sein. Dies wird häufig ungefähr 5 Tage

nach der Verabreichung beobachtet. Der Durchfall muss sofort behandelt und genau überwacht werden. Unmittelbar nach dem ersten wässrigen Stuhlgang gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Nehmen Sie das vom Arzt verordnete Arzneimittel gegen Durchfall genau so ein, wie er/sie es Ihnen erklärt hat. Die Behandlung darf ohne Rücksprache mit dem Arzt nicht geändert werden. Empfohlen wird eine Durchfallbehandlung mit Loperamid (4 mg bei der ersten Einnahme und danach 2 mg alle 2 Stunden, auch nachts). Dies muss für mindestens 12 Stunden nach den letzten wässrigen Stuhlgängen fortgeführt werden. Die empfohlene Dosis von Loperamid darf nicht länger als 48 Stunden lang eingenommen werden.
2. Trinken Sie sofort große Mengen Wasser und Rehydrierungslösungen (d. h. Wasser, Sodawasser, Brausegetränke, Brühe oder orale Rehydrierungstherapie).
3. Informieren Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt über den Durchfall. Falls Sie den Arzt nicht erreichen können, setzen Sie sich mit der Krankenhausabteilung, die die Irinotecan-Behandlung betreut, in Verbindung. Es ist äußerst wichtig, dass diese über Ihren Durchfall in Kenntnis gesetzt wird.

In folgenden Fällen empfiehlt sich eine stationäre Behandlung Ihres Durchfalls:

- wenn Ihr Durchfall mit Fieber einhergeht (über 38°C).
- wenn Sie an schwerem Durchfall (und Erbrechen) mit sehr starkem Flüssigkeitsverlust leiden, der eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr erfordert.
- wenn Sie 48 Stunden nach Beginn der Durchfallbehandlung immer noch Durchfall haben.

Anmerkung! Nehmen Sie kein anderes Mittel gegen Durchfall als das, das Sie von Ihrem Arzt bekommen haben, und die oben beschriebenen Flüssigkeiten ein. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Die Behandlung gegen Durchfall darf nicht vorbeugend angewendet werden, auch dann nicht, wenn Sie in früheren Behandlungszyklen verzögert einsetzenden Durchfall hatten.

Fieber

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

Übelkeit (Unwohlsein) und Erbrechen

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

Neutropenie

Irinotecan kann eine Verringerung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen, verursachen. Dies wird als Neutropenie bezeichnet. Eine Neutropenie wird während der Behandlung mit Irinotecan häufig beobachtet und bildet sich wieder zurück. Ihr Arzt sollte regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um diese weißen Blutzellen zu überwachen. Eine Neutropenie ist ernst zu nehmen und sollte sofort behandelt und sorgfältig überwacht werden.

Atembeschwerden

Wenn Sie Atembeschwerden haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Eingeschränkte Leberfunktion

Vor Beginn einer Behandlung mit Irinotecan und vor jedem nachfolgenden Behandlungszyklus wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion kontrollieren (mittels Blutuntersuchungen).

Eingeschränkte Nierenfunktion

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

Wenn bei Ihnen nach Entlassung aus dem Krankenhaus eines oder mehrere der obigen Symptome auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt oder die Klinikabteilung, die Sie bei der Irinotecan-Behandlung betreut, kontaktieren.

Anwendung von Irinotecan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Krankenhausapotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Irinotecan verändern:

- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) darf weder während der Behandlung mit Irinotecan noch zwischen den Behandlungszyklen verwendet werden, da dieses die Wirkung von Irinotecan verringern könnte
- Atazanavir (zur Behandlung von HIV)
- Warfarin (ein gerinnungshemmendes Mittel zum Verdünnen des Blutes)
- Impfstoffe - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Impfungen erhalten haben oder bald geimpft werden sollen
- Ciclosporin oder Tacrolimus (verwendet um das körpereigene Immunsystem zu dämpfen)

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder den Narkosearzt darüber, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, weil dadurch die Wirkung mancher in der Chirurgie verwendeter Arzneimittel verändert werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, darf Irinotecan bei Ihnen nicht angewendet werden, da es Ihrem ungeborenen Kind schaden könnte, es sei denn Ihr Arzt erachtet dies als eindeutig notwendig. Sie sollten vermeiden, während der Behandlung mit Irinotecan schwanger zu werden.

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

Verhütung bei Männern und Frauen

Männer und Frauen sollten während der Behandlung mit Irinotecan geeignete Verhütungsmethoden anwenden:

Frauen für bis zu 1 Monat nach Erhalt der letzten Dosis Irinotecan.

Männer für bis zu 3 Monate nach Erhalt der letzten Dosis Irinotecan.

Stillzeit

Frauen dürfen während der Behandlung mit Irinotecan nicht stillen, da Irinotecan für das gestillte Kind schädlich sein könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

In einigen Fällen kann Irinotecan Nebenwirkungen verursachen, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen könnten. In den ersten 24 Stunden nach der Behandlung mit Irinotecan können Sie sich möglicherweise schwindelig fühlen oder Sehstörungen haben. Tritt dies auf, sollten Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

Irinotecan Fresenius enthält Sorbitol und Natrium

Wenden Sie Irinotecan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten (z. B. Fructose-Intoleranz) leiden.

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

Österreich:

Wichtiger Hinweis für Sportler:

Die Anwendung des Arzneimittels Irinotecan Fresenius kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Irinotecan Fresenius anzuwenden?

Nur für Erwachsene

Irinotecan wird als Infusion in Ihre Venen über einen Zeitraum von 30 bis 90 Minuten gegeben.

Die Menge der Infusion, die Ihnen gegeben wird, hängt von Ihrem Alter, Ihrer Körpergröße, Ihrem Gewicht und Ihrem Gesundheitszustand ab. Sie wird auch von anderen Behandlungen, die Sie möglicherweise gegen Ihren Krebs erhalten haben, abhängen. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m²) anhand Ihrer Körpergröße und Ihres Gewichts berechnen.

- Falls Sie bereits früher mit 5-Fluorouracil behandelt wurden, werden Sie normalerweise mit Irinotecan allein mit einer Anfangsdosis von 350 mg/m² alle 3 Wochen behandelt.
- Wenn Sie vorher keine Chemotherapie erhalten haben, werden Sie normalerweise 180 mg/m² Irinotecan alle 2 Wochen erhalten. Danach erhalten Sie Folsäure und 5-Fluorouracil.

Diese Dosierungen können von Ihrem Arzt, in Abhängigkeit von Ihrem Gesundheitszustand und auftretenden Nebenwirkungen, angepasst werden.

Wenn Sie Irinotecan in Kombination mit Cetuximab erhalten, muss zwischen dem Abschluss der Cetuximabinfusion und der Verabreichung von Irinotecan mindestens ein einstündiges Intervall eingehalten werden.

Halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes in Bezug auf Ihre derzeitige Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Irinotecan Fresenius bekommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine höhere als die erforderliche Irinotecan-Dosis erhalten haben, kann der Schweregrad eventueller Nebenwirkungen höher sein. Sie bekommen zur Vermeidung einer Dehydrierung infolge von Durchfall und zur Therapie eventueller infektiöser Komplikationen die bestmögliche Behandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie eine zu hohe Dosis erhalten haben.

Wenn die Anwendung von Irinotecan Fresenius vergessen wurde

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle geplanten Dosen erhalten. Wenn Sie eine Dosis versäumen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.²

² Für Österreich: 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 dieser Nebenwirkungen müssen sofort behandelt werden. Diese sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bei Monotherapie: Fieber
- Blutkrankheiten einschließlich einer abnormal niedrigen Anzahl neutrophiler Granulozyten, einer Art weißer Blutkörperchen (Neutropenie), die Fieber, Schmerzen im Mund, Zahnfleischschmerzen und- schwellung, Husten usw. verursachen.
- Schwerer Durchfall
- Starke Übelkeit (Unwohlsein) und Erbrechen
- Schweres, vorübergehendes akutes cholinerges Syndrom: 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; tränende Augen und verstärkter Speichelfluss, die während oder innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Infusion von Irinotecan auftreten.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bei Kombinationstherapie: fiebrige Infektionen in Verbindung mit einer starken Verminderung der Anzahl einiger weißer Blutkörperchen (Neutropenie).
- Fieber in Verbindung mit einer starken Verminderung der Anzahl einiger weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allergische Reaktionen (Hautausschlag einschließlich geröteter juckender Haut, Nesselsucht, Bindehautentzündung, Schnupfen).
- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion), einschließlich Schwellungen an den Händen, den Füßen, den Knöchel, im Gesicht, der Lippen, des Mundes oder Rachens, welche Schluck- oder extreme Atembeschwerden verursachen können.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse ohne oder mit Symptomen (hauptsächlich Bauchschmerzen)
- Erkrankung der Lunge, die als Kurzatmigkeit, trockener Husten und Rasseln beim Einatmen zum Ausdruck kommt (interstitielle Lungenerkrankung).

Bitte lesen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sorgfältig durch und halten Sie diese ein, wenn bei Ihnen eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen auftritt.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bei Kombinationstherapie: Verminderung der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), die blaue Flecken, Blutungsneigung und ungewöhnliche Blutungen verursacht.
- Verminderung der Hämoglobin-Menge im Blut (Blutarmut), was Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Kopfschmerzen, blasse Haut, Schwindel, Beinkrämpfe usw. verursacht.
- Haarausfall (das Haar wächst nach Abschluss der Behandlung wieder nach).
- Bei Kombinationstherapie: vorübergehender und leichter bis mäßiger Anstieg der Serumspiegel einiger Leberenzyme [SGPT (Serum-Glutamat-Pyruvat-Transaminase), SGOT (Serum-Glutamat-Oxalacetat-Transaminase), alkalische Phosphatase] oder des Bilirubins.
- Ungewöhnliches körperliches Schwächegefühl (Asthenie)

- Schwellung oder Reizung der Schleimhäute (Schleimhautentzündung)
- Bei Monotherapie: Bauchschmerzen
- Verminderter Appetit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verstopfung
- Bei Monotherapie: Verminderung der Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), die blaue Flecken, Blutungsneigung und ungewöhnliche Blutungen verursacht
- Bei Monotherapie: erhöhter Spiegel von Leberenzymen, Bilirubin und Kreatinin im Blut.
- Bei Kombinationstherapie: Bauchschmerzen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Thrombose/Embolie
- Muskelkontraktionen oder Krämpfe
- Abnormale Empfindung wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesie)
- Wasserverlust (Dehydratation), meist in Verbindung mit Durchfall und/oder Erbrechen.
- Leichte Hautreaktionen und leichte Reaktionen an der Infusionsstelle
- Partielle oder vollständige Blockade des Darms (Darmverschluss, Ileus), Magen- und Darmblutungen
- Darmentzündung, die Bauchschmerzen und/oder Durchfall verursacht (ein Zustand, der als pseudomembranöse Colitis bekannt ist)
- Niereninsuffizienz (Nierenversagen), niedriger Blutdruck oder Herz-Kreislauf-Versagen bei Patienten, die Episoden mit Dehydratation in Zusammenhang mit Durchfall und/oder Erbrechen oder Sepsis (Blutvergiftung) hinter sich haben.
- Entzündung des Dickdarms mit Bauchschmerzen (Colitis einschließlich Typhlitis, ischämische und ulzerative Colitis)
- Perforierung des Darms (ein „Loch“ in der Wand des Darms, intestinale Perforation)
- Niedriger Kalium- und Natriumspiegel im Blut, meist infolge von Durchfall und Erbrechen
- Erhöhter Spiegel einiger Verdauungsenzyme, die Zucker (Amylase) oder Fette (Lipase) abbauen.
- Erhöhter Blutdruck während und nach der Verabreichung
- Vorübergehende Sprachstörungen
- Verringertes Blutvolumen (Hypovolämie)
- Schluckauf (unwillkürliche Kontraktionen der Zwerchfellmuskulatur)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)

Wenn Sie Irinotecan zusammen mit Cetuximab erhalten, können einige der Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, mit dieser Kombination in Zusammenhang stehen. Solche Nebenwirkungen können einen akneartigen Ausschlag einschließen. Sorgen Sie daher bitte dafür, dass Sie auch die Packungsbeilage für Cetuximab gelesen haben.

Wenn Sie Irinotecan zusammen mit Capecitabin erhalten, können einige Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, mit dieser Kombination in Zusammenhang stehen. Zu diesen Nebenwirkungen können zählen: Blutgerinnsel (sehr häufig), allergische Reaktionen, Herzinfarkt, und Fieber bei Patienten mit einer geringen Zahl von weißen Blutkörperchen (häufig). Sorgen Sie daher bitte dafür, dass Sie auch die Packungsbeilage für Capecitabin gelesen haben.

Wenn Sie Irinotecan zusammen mit Capecitabin und Bevacizumab erhalten, können einige Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, mit dieser Kombination in Zusammenhang stehen. Zu diesen Nebenwirkungen zählen: geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen, Blutgerinnsel, hoher Blutdruck und Herzinfarkt (häufig). Sorgen Sie daher bitte dafür, dass Sie auch die Packungsbeilage für Capecitabin und Bevacizumab gelesen haben.

Meldung von Nebenwirkungen

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

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich

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

5. Wie ist Irinotecan Fresenius aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nur zur Einmalanwendung.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

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

Das Produkt ist sofort nach dem Öffnen zu verdünnen und zu verabreichen.

Bei Zubereitung unter aseptischen Bedingungen kann die verdünnte Lösung 24 Stunden bei bis zu 15 – 25 °C, bzw. 48 Stunden bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort angewendet werden. Wenn die Anwendung nicht sofort erfolgt, liegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen der angebrochenen Lösung in der Verantwortung des Anwenders und würden normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 – 8 °C betragen, sofern die Rekonstitution / Verdünnung nicht unter kontrollierten und geprüften aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 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 E420 (Ph. Eur.), Milchsäure, Natriumhydroxid-Lösung (4%), Salzsäure (37%) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung:

Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, blassgelbe Lösung.

Packungsgröße:

1 x 2 ml-Durchstechflasche, 1 x 5 ml-Durchstechflasche, 1 x 15 ml-Durchstechflasche, 1 x 25 ml-Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

oder

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Vereinigtes Königreich

Mitvertreiber:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
D-61352 Bad Homburg

Österreich:

Z.Nr.: 1-28144

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

| Name des Mitgliedstaates | Name des Arzneimittels |
|--------------------------|--|
| Belgien | Irinokabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Dänemark | Irinokabi |
| Deutschland | Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Estland | Irinotecan Fresenius |
| Irland | Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |

| | |
|------------------------|---|
| Italien | Irinotecan Fresenius |
| Lettland | Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Litauen | Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Niederlande | Irinotecan HCl-trihydraat Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Norwegen | Irinokabi |
| Österreich | Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Polen | Irinotecan Fresenius |
| Portugal | Irinotecano Fresenius |
| Schweden | Irinokabi |
| Slowakei | Irinotecan Fresenius 20 mg/ml infúzny koncentrát |
| Spanien | Irinotecan Fresenius 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Tschechische Republik | Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok |
| Ungarn | Irinotecan Fresenius 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Vereinigtes Königreich | Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Hinweise zur Anwendung - Zytotoxisch

Handhabung von Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wie bei allen antineoplastischen Mitteln soll die Handhabung von Irinotecan mit Vorsicht erfolgen. Verdünnungen sollten unter aseptischen Bedingungen, nur von erfahrenen Personen und in besonders ausgewiesenen Räumen vorgenommen werden. Vorsichtsmaßnahmen, um einen Kontakt mit Haut und Schleimhaut zu verhindern, sollten ergriffen werden.

Schutzhinweise zur Herstellung der Irinotecan Fresenius 20 mg/ml Injektionslösung

1. Die Verwendung von Schutzkammer, Schutzhandschuhen und Schutzmantel wird empfohlen. Falls keine Schutzkammer zur Verfügung steht, wird die Verwendung von Mundschutz und Schutzbrille empfohlen.

2. Geöffnete Behälter, wie Injektionsdurchstechflaschen und Infusionsflaschen, benutzte Kanülen, Spritzen, Katheter, Tuben und Reste von Zytostatika sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen und unterliegen den örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von GEFÄHRLICHEM ABFALL.

3. Bei ausgelaufenen Flüssigkeiten sind die unten aufgeführten Anweisungen zu befolgen:

- Schutzkleidung tragen
- Zerbrochenes Glas einsammeln und in den Behälter für GEFÄHRLICHE ABFÄLLE geben
- Kontaminierte Flächen sind sorgfältig mit viel kaltem Wasser abzuspülen
- Die abgespülten Flächen sollten danach sorgfältig abgewischt werden und die zum Abwischen genutzten Materialien als GEFÄHRLICHER ABFALL entsorgt werden.

4. Falls Irinotecan mit der Haut in Kontakt kommt, sollte der Bereich unter fließendes Wasser gehalten werden und mit Seife und Wasser gesäubert werden. Im Fall eines Schleimhautkontakts muss die kontaminierte Stelle gründlich mit Wasser abgewaschen werden. Bei Beschwerden konsultieren Sie Ihren Arzt.

5. Bei Augenkontakt mit Irinotecan spülen Sie die Augen sorgfältig mit viel Wasser aus. Konsultieren Sie sofort einen Augenarzt!

Herstellung der Infusionslösung

Irinotecan Fresenius Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird vor der Anwendung mit einem der empfohlenen Lösungsmittel - einer 0,9%igen Natriumchlorid-Lösung oder einer 5%igen Glucoselösung - verdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht. Entnehmen Sie die gewünschte Menge Irinotecan Fresenius Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen mit Hilfe einer kalibrierten Spritze aus der Durchstechflasche und injizieren Sie das Konzentrat in eine(n) 250 ml-Infusionsflasche oder -beutel. Die Infusion ist durch manuelles Schwenken sorgfältig zu durchmischen.

Wenn in der Durchstechflasche oder in der Infusionslösung nach Rekonstitution Ausfällungen zu sehen sind, ist das Arzneimittel zu verwerfen und entsprechend dem Standard für Chemotherapeutika zu entsorgen.

Irinotecan darf nicht als intravenöse Bolus-Injektion oder als Infusion, die kürzer als 30 Minuten oder länger als 90 Minuten dauert, verabreicht werden.

Entsorgung

Alle Gegenstände, die zur Herstellung und Verabreichung von Irinotecan verwendet werden oder auf eine andere Art und Weise mit Irinotecan in Kontakt kommen, müssen gemäß den örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von zytostatischen Substanzen vernichtet werden.