

## **Irinotecan HEXAL 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

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

Irinotecan HEXAL gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebs) genannt wird.

Irinotecan HEXAL wird entweder in Kombination mit anderen Arzneimitteln (d. h. 5-Fluorouracil/Folinsäure, Bevacizumab, Cetuximab, Capecitabin) oder allein zur Behandlung von fortgeschrittenem Dickdarm- oder Mastdarmkrebs bei Erwachsenen angewendet.

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

**Irinotecan HEXAL darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O oder einen der sonstigen Bestandteile von Irinotecan HEXAL sind
- wenn Sie eine andere Darmerkrankung haben oder einen Darmverschluss in der Vorgeschichte
- wenn Sie stillen
- wenn Sie erhöhte Bilirubinspiegel im Blut haben (mehr als das 3fache der Obergrenze des Normbereichs)
- wenn Sie eine schwere Knochenmarkinsuffizienz haben
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind (beurteilt anhand einer internationalen Richtgröße)

- wenn Sie das Naturheilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) anwenden

Sie dürfen während der Behandlung mit Irinotecan HEXAL keine Gelbfieberimpfung erhalten.

Über zusätzliche Gegenanzeigen von Cetuximab, Bevacizumab oder Capecitabin lesen Sie bitte die Produktinformation dieser Arzneimittel.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dieses Arzneimittel zur Anwendung bei einem Kind verordnet wurde.

Besondere Vorsicht ist auch bei älteren Patienten erforderlich.

Da Irinotecan HEXAL ein Arzneimittel gegen Krebs ist, wird es Ihnen in einer spezialisierten Abteilung und unter der Aufsicht eines Arztes, der in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs erfahren ist, verabreicht werden. Das Fachpersonal der Abteilung wird Ihnen erklären, was Sie während und nach der Behandlung beachten müssen. Diese Packungsbeilage wird Ihnen helfen, sich daran zu erinnern.

#### 1) Die ersten 24 Stunden nach der Verabreichung von Irinotecan HEXAL

Während der Verabreichung von Irinotecan HEXAL (30 - 90 Minuten) und kurz nach der Verabreichung könnten Sie einige der folgenden Symptome wahrnehmen:

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

Der medizinische Begriff für diese Symptome ist „akutes cholinerges Syndrom“, das behandelt werden kann (mit Atropin). Wenn irgendeines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, berichten Sie dies umgehend Ihrem Arzt, der Ihnen die notwendige Behandlung geben wird.

#### 2) Vom Tag nach der Behandlung mit Irinotecan HEXAL bis zur nächsten Behandlung

Während dieser Zeit können Sie verschiedene Symptome wahrnehmen, die schwerwiegend sein und eine sofortige Behandlung sowie genaue Überwachung erfordern können.

##### *- Durchfall*

Wenn Ihr Durchfall mehr als 24 Stunden nach der Verabreichung von Irinotecan HEXAL („verzögerter Durchfall“) einsetzt, kann er schwerwiegend sein. Dies wird häufig etwa 5 Tage nach der Verabreichung gesehen. Der Durchfall muss sofort behandelt und unter genauer Überwachung gehalten werden. Unmittelbar nach den ersten flüssigen Stühlen gehen Sie folgendermaßen vor:

- 1) Nehmen Sie jede Behandlung gegen Durchfall, die der Arzt Ihnen gegeben hat, genauso ein, wie er/sie es Ihnen erklärt hat. Die Behandlung darf nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt verändert werden. Die empfohlene Behandlung gegen Durchfall ist Loperamid (4 mg bei der ersten Einnahme und danach 2 mg alle 2 Stunden, auch

während der Nacht). Dies sollte für mindestens 12 Stunden nach den letzten flüssigen Stühlen fortgesetzt werden. Die empfohlene Loperamid-Dosis darf nicht für mehr als 48 Stunden eingenommen werden.

- 2) Trinken Sie sofort große Mengen an Wasser und Rehydrierungsflüssigkeiten (d. h. Wasser, Sodawasser, kohlenensäurehaltige Getränke, Brühe oder orale Rehydrierungstherapie).
- 3) Informieren Sie sofort Ihren Arzt, der die Behandlung überwacht, und berichten Sie ihm/ihr von dem Durchfall. Falls Sie den Arzt nicht erreichen können, kontaktieren Sie die Krankenhausabteilung, die die Behandlung mit Irinotecan HEXAL überwacht. Es ist äußerst wichtig, dass diese Kenntnis von dem Durchfall haben.

**Sie müssen dem Arzt oder der Abteilung, die die Behandlung überwacht, sofort berichten, wenn**

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

**Hinweis!** Nehmen Sie keine andere als die Ihnen von Ihrem Arzt gegebene Durchfallbehandlung und die oben beschriebenen Flüssigkeiten ein. Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes. Die Behandlung gegen Durchfall darf **nicht** verwendet werden, um eine weitere Durchfallepisode zu verhindern, auch wenn Sie in vorangegangenen Zyklen an verzögert einsetzendem Durchfall gelitten haben.

- *Fieber*

Wenn die Körpertemperatur auf über 38 °C ansteigt, kann es ein Anzeichen einer Infektion sein, besonders wenn Sie außerdem Durchfall haben. Wenn Sie Fieber haben (über 38 °C), kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Abteilung, damit diese Ihnen die erforderliche Behandlung geben können.

- *Übelkeit und Erbrechen*

Wenn Sie Übelkeit und/oder Erbrechen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Abteilung.

- *Neutropenie*

Irinotecan HEXAL kann eine Abnahme der Anzahl einiger 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 Irinotecan HEXAL häufig gesehen und ist umkehrbar. Ihr Arzt sollte veranlassen, dass bei Ihnen regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um diese weißen Blutzellen zu überwachen. Eine Neutropenie ist schwerwiegend und muss sofort behandelt und sorgfältig überwacht werden.

- *Atembeschwerden*

Wenn Sie Atembeschwerden haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

- *Eingeschränkte Leberfunktion*

Vor Beginn der Behandlung mit Irinotecan HEXAL und vor jedem anschließenden Behandlungszyklus sollte die Leberfunktion überwacht werden (durch Blutuntersuchungen).

Wenn bei Ihnen, nachdem Sie aus dem Krankenhaus nach Hause entlassen wurden, eines oder mehrere der genannten Symptome auftreten, sollten Sie umgehend Ihren Arzt oder die Abteilung kontaktieren, die die Behandlung mit Irinotecan HEXAL überwacht.

- *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Da dieses Arzneimittels nicht bei Patienten mit Nierenproblemen untersucht wurde, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie Nierenprobleme haben.

- *Herzprobleme*

Nach der Behandlung mit Irinotecan HEXAL wurden Herzinfarkte beobachtet. Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, bekannte Risikofaktoren für Herzerkrankungen haben oder mit einer zytotoxischen Chemotherapie vorbehandelt sind, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen. Es sollten Maßnahmen ergriffen werden um alle veränderbaren Risikofaktoren für Herzprobleme (z. B. Rauchen, hoher Blutdruck und hohe Blutfettwerte) zu minimieren.

- *Infektionen*

Sie können schwerwiegende Infektionen bekommen oder ein vermindertes Ansprechen auf Impfungen haben, während Sie mit Irinotecan HEXAL behandelt werden. Ihr Arzt wird versuchen während der Behandlung mit Irinotecan HEXAL Impfungen zu vermeiden.

**Anwendung von Irinotecan HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, sowie starke Vitamin- und Mineralpräparate.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Irinotecan HEXAL verändern, z. B. Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose), Atazanavirsulfat (zur Behandlung von HIV-1) sowie einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin).

Das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) darf nicht gleichzeitig mit Irinotecan HEXAL verwendet werden und nicht zwischen den Behandlungen, da es die Wirkung von Irinotecan herabsetzen kann.

Wenn bei Ihnen eine Operation erforderlich ist, teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder Narkosearzt mit, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, da es die Wirkung einiger während einer Operationen verwendeter Arzneimittel verändern kann.

Während der Behandlung mit Irinotecan HEXAL dürfen Sie keine Gelbfieberimpfung erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie mit

diesem Arzneimittel behandelt werden, wenn Sie andere Impfungen benötigen, da dies zu Nebenwirkungen führen kann.

Wenn Sie Irinotecan HEXAL in Kombination mit einem Arzneimittel erhalten, das Cetuximab, Bevacizumab, Ciclosporin, Tacrolimus oder Capecitabin enthält, stellen Sie bitte sicher, dass Sie auch die Packungsbeilagen für diese Produkte lesen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Trimesters, sollten Sie Irinotecan HEXAL nicht erhalten, außer dies ist unbedingt notwendig.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten vermeiden, schwanger zu werden. Sowohl männliche als auch weibliche Patienten müssen während und für mindestens 3 Monate nach Behandlungsende kontrazeptive Maßnahmen ergreifen. Sollten Sie während dieser Zeit trotzdem schwanger werden, glauben, schwanger zu sein oder schwanger werden zu können, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Irinotecan HEXAL in die menschliche Milch übergeht. Daher dürfen Sie nicht stillen, während Sie mit Irinotecan HEXAL behandelt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

In einigen Fällen kann Irinotecan HEXAL Nebenwirkungen verursachen, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen beeinträchtigen können. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind.

Während der ersten 24 Stunden nach der Verabreichung von Irinotecan HEXAL können Sie sich schwindelig fühlen und Sehstörungen haben. Tritt dies auf, fahren Sie kein Auto, benutzen Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

**Irinotecan HEXAL enthält Sorbitol.** Wenn Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden**, teilen Sie dieses bitte Ihrem Arzt mit, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird.

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

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

Irinotecan HEXAL wird Ihnen als Infusion in Ihre Venen über einen Zeitraum von 30-90 Minuten gegeben. Die Infusionsmenge, die Ihnen gegeben wird, ist abhängig von Ihrem Alter, Ihrer Körpergröße und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand. Sie hängt außerdem von jeglicher anderen Behandlung ab, die Sie möglicherweise gegen Ihre Krebserkrankung erhalten haben. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m<sup>2</sup>) berechnen.

- Wenn Sie zuvor mit 5-Fluorouracil behandelt wurden, werden Sie normalerweise mit Irinotecan HEXAL allein behandelt werden, beginnend mit einer Dosis von 350 mg/m<sup>2</sup> alle 3 Wochen.
- Wenn Sie keine vorherige Chemotherapie hatten, erhalten Sie normalerweise 180 mg/m<sup>2</sup> Irinotecan HEXAL alle 2 Wochen. Diesem wird Folinsäure und 5-Fluorouracil folgen.
- Wenn Sie mit Irinotecan HEXAL in Kombination mit Cetuximab behandelt werden, erhalten Sie normalerweise die gleiche Dosis von Irinotecan, die in den letzten Zyklen des vorherigen Irinotecan-haltigen Schemas verabreicht wurde.

Irinotecan HEXAL darf nicht früher als eine Stunde nach Ende der Cetuximab-Infusion verabreicht werden.

Wenn Sie Irinotecan HEXAL in Kombination mit Cetuximab erhalten, ziehen Sie bitte auch die Cetuximab-Packungsbeilage hinzu.  
 Wenn Sie Irinotecan HEXAL in Kombination mit Bevacizumab erhalten, ziehen Sie bitte auch die Bevacizumab-Packungsbeilage hinzu.  
 Wenn Sie Irinotecan HEXAL in Kombination mit Capecitabin erhalten, ziehen Sie bitte auch die Capecitabin-Packungsbeilage hinzu.

Diese Dosierungen können abhängig von Ihrem Zustand und möglichen Nebenwirkungen von Ihrem Arzt angepasst werden.

#### 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, siehe auch die Informationen in Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

##### **Durchfall**

Irinotecan HEXAL kann bei Ihnen Durchfall hervorrufen. Es gibt zwei Arten von Durchfall, die voneinander unterschieden werden können, wenn Sie beginnen. „Früher“ Durchfall beginnt weniger als 24 Stunden nach der Infusion und „verzögerter“ Durchfall beginnt mehr als 24 Stunden nach der Infusion von Irinotecan HEXAL.

Wenn bei Ihnen **DURCHFALL** auftritt, ist es **WICHTIG**, dass Sie die folgenden Anweisungen genau beachten.

##### **Früher Durchfall**

**Wenn Ihr Durchfall weniger als 24 Stunden nach der Infusion beginnt**, sollten Sie sofort Ihr medizinisches Fachteam informieren. Es wird Ihnen eine geeignete Behandlung zukommen lassen.

Dieser frühe Durchfall könnte begleitet sein von Symptomen wie

- Bauchschmerzen
- rote, schmerzende, juckende oder tränende Augen
- laufende Nase
- Schwitzen
- Schüttelfrost
- Schwindel

- Sehstörungen
- Kleinerwerden der Pupillen
- verstärkter Speichelfluss
- allgemeines Unwohlsein und Krankheitsgefühl

**Wenden Sie keine Behandlung gegen Durchfall an, die Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen für „verzögerten Durchfall“ gegeben hat.**

#### **Verzögerter Durchfall**

Wenn Ihr Durchfall mehr als 24 Stunden nach der Infusion beginnt (oft 5 Tage nach der Verabreichung), wenden Sie **unverzüglich** die Behandlung gegen Durchfall an, die Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen gegeben hat, **genauso wie von Ihm/Ihr vorgegeben**.

**Wenn Sie nicht sicher sind, was dies ist, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihr medizinisches Fachteam. Die Behandlung darf nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt geändert werden.**

Trinken Sie **unverzüglich** große Mengen Wasser und rehydrierende Flüssigkeiten (d. h. Wasser, Sodawasser, Brausegetränke, Suppe oder orale Behandlungen zur Rehydrierung).

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt/Ihr Ärztin**, der für die Überwachung der Behandlung zuständig ist und berichten Ihm/Ihr über den Durchfall. Wenn es nicht möglich ist, den Arzt zu erreichen, kontaktieren Sie die Abteilung im Krankenhaus, die die Behandlung mit Irinotecan HEXAL überwacht. Es ist sehr wichtig, dass sie über den Durchfall Bescheid weiß.

**Sie müssen unverzüglich Ihrem Arzt oder der Abteilung die die Behandlung überwacht mitteilen, wenn**

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

Nehmen Sie keine andere Behandlung gegen Durchfall, als die, die Ihr Arzt Ihnen gegeben hat, und trinken Sie nur die oben beschriebenen Flüssigkeiten.

#### **Abnahme der weißen Blutkörperchen**

Irinotecan HEXAL kann zu einer Abnahme der Zahl von bestimmten weißen Blutkörperchen führen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen. Das nennt sich Neutropenie. Neutropenie tritt oft während der Behandlung mit Irinotecan HEXAL auf und ist reversibel. Ihr Arzt sollte regelmäßig Bluttests bei Ihnen durchführen, um diese weißen Blutkörperchen zu überwachen. Eine Neutropenie ist schwerwiegend und sollte unverzüglich behandelt und sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie **Fieber** haben (Körpertemperatur steigt auf über 38 °C), kann dies ein Anzeichen für eine Infektion in Verbindung mit einer Neutropenie sein, und eine sofortige Behandlung erfordern.

Wenn Sie Fieber haben (über 38 °C) und insbesondere auch Durchfall haben, kontaktieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder die Abteilung, damit Sie die notwendige Behandlung erhalten können.

### **Übelkeit und Erbrechen**

Wenn Sie Übelkeit und/oder Erbrechen haben, kontaktieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder die Abteilung.

### **Atembeschwerden**

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

### **Allergische Reaktionen**

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftritt kontaktieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder die Abteilung:

- Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen
- Schluckbeschwerden oder äußerst starke Atembeschwerden
- Sie können sich fühlen, als ob Sie in Ohnmacht fallen

### **Andere Nebenwirkungen die auftreten können, sind:**

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)**

- verringerte Anzahl der roten Blutzellen (Anämie), die die Haut blass machen und Schwäche und Atemlosigkeit verursachen kann
- verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die blaue Flecken und Blutungsneigung verursacht, wenn Irinotecan HEXAL in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegeben wird
- Haarausfall (nach Behandlungsende wächst das Haar wieder nach)
- Anstieg der Serumspiegel einiger Enzyme (SGPT, SGOT, alkalische Phosphatase) oder des Bilirubins, wenn Irinotecan HEXAL in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegeben wird.

Wenn Sie Irinotecan HEXAL zusammen mit Capecitabin erhalten, können Blutgerinnsel auftreten

#### **Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)**

- verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die blaue Flecken und Blutungsneigung verursacht, wenn Irinotecan HEXAL alleine verabreicht wird
- Wasserverlust (Dehydratation) häufig verbunden mit Durchfall und/oder Erbrechen
- Verstopfung
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Anstieg der Serumspiegel von einigen Enzymen (SGPT, SGOT, alkalische Phosphatase) oder des Bilirubins, wenn Irinotecan HEXAL alleine verabreicht wird
- vorübergehender starker Anstieg der Serumspiegel von Bilirubin, wenn Irinotecan HEXAL in Kombination mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird
- leichter bis mäßiger Anstieg der Kreatininspiegel im Blut.

Wenn Sie Irinotecan HEXAL zusammen mit Capecitabin erhalten, können allergische Reaktionen, Herzinfarkt und Fieber bei Patienten mit einer



geringen Anzahl an weißen Blutkörperchen auftreten, Wenn Sie Irinotecan HEXAL zusammen mit Capecitabin und Bevacizumab erhalten, können eine geringe Zahl weißer Blutkörperchen, Blutgerinnsel, Bluthochdruck und Herzinfarkt auftreten.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- Leichte allergische Hautreaktionen (rote juckende Haut, Ausschlag)
- leichte Reaktionen an der Infusionsstelle (Rötung)
- Atembeschwerden und trockener Husten
- Teilweiser oder vollständiger Darmverschluss (intestinale Obstruktion, Ileus)
- Erbrechen von Blut (Blutung in Magen und Darm)
- Darmentzündung, die Bauchschmerzen und/oder Durchfall verursacht (ein Zustand bekannt als pseudomembranöse Kolitis)
- Nierenprobleme und niedriger Blutdruck mit Durchfall und/oder Erbrechen oder einer Infektion

**Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- Muskelkrämpfe und Taubheitsgefühl (Kribbeln/Ameisenlaufen)
- Bauchschmerzen (Dickdarmentzündung)
- Darmperforation (ein „Loch“ im Darm)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (kann Bauchschmerzen verursachen)
- Erhöhter Blutdruck während und nach der Verabreichung
- Erniedrigte Kalium- und Natriumspiegel im Blut, meist verbunden mit Durchfall und Erbrechen

**Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- Sprachstörungen (bilden sich nach Behandlungsende zurück)
- Anstieg der Spiegel von einigen Verdauungsenzymen, die Zucker und Fette abbauen
- Ein Fall einer verminderten Blutplättchenzahl aufgrund von Antikörpern gegen Blutplättchen wurde berichtet.

**Erfahrungen nach Markteinführung, deren Häufigkeiten nicht bekannt sind (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Fettlebererkrankung (Lebersteatose)
- Fettlebererkrankung in Verbindung mit einer Entzündung (Steatohepatitis)

Wenn Sie Irinotecan HEXAL in Kombination mit einem Arzneimittel erhalten, das Cetuximab, Bevacizumab oder Capecitabin enthält, können einige der Nebenwirkungen, die Sie wahrnehmen könnten, auch mit diesen Kombinationen in Verbindung stehen. Solche Nebenwirkungen können einen akneähnlichen Ausschlag einschließen. Stellen Sie daher bitte sicher, dass Sie auch die Packungsbeilagen für Cetuximab, Bevacizumab oder Capecitabin lesen.

Die Häufigkeiten in der Anwendungsbeobachtung sind nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Pilzinfektionen

- Virusinfektionen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <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 HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nur zur einmaligen Anwendung.

### **Vor dem Öffnen**

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Nach dem Öffnen**

Das Arzneimittel sollte verdünnt und nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche sofort verwendet werden.

### **Nach Verdünnung**

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort nach Verdünnung verwendet werden. Wenn die Verwendung nicht sofort erfolgt, ist der Anwender für die Dauer der Aufbewahrung und die

Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung verantwortlich.

Normalerweise sollte ein Zeitraum von 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschritten werden, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 28 Tage bei 2 - 8 °C und bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) mit Lichtschutz sowie für 48 Stunden ohne Lichtschutz gezeigt.

Sie dürfen Irinotecan HEXAL nicht anwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung 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 Irinotecan HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.  
Jeder ml Konzentrat enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O,  
entsprechend 17,33 mg Irinotecan.
  - Jede Durchstechflasche mit 2 ml enthält 40 mg  
Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.
  - Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 100 mg  
Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.
  - Jede Durchstechflasche mit 7,5 ml enthält 150 mg  
Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.
  - Jede Durchstechflasche mit 15 ml enthält 300 mg  
Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.
  - Jede Durchstechflasche mit 25 ml enthält 500 mg  
Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E 420), Milchsäure,  
Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Irinotecan HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflasche aus Typ I Braunglas mit Gummistopfen (fluoropolymerbeschichteter Bromobutylgummistopfen) mit oder ohne Plastik-Schutzummantelung (Onco-Safe). „Onco-Safe“ kommt mit dem Arzneimittel nicht in Kontakt und bietet eine zusätzliche Transportsicherung, was die Sicherheit für medizinisches und pharmazeutisches Personal erhöht.  
Die Durchstechflaschen sind mit Aluminium-Schrumpfkappen mit einem Flip-off-Verschluss versiegelt.

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung, frei von Partikeln.

Packungsgrößen:

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

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

150 mg/7,5 ml: 1 Durchstechflasche, 5 Durchstechflaschen,  
10 Durchstechflaschen

300 mg/15 ml: 1 Durchstechflasche

500 mg/25 ml: 1 Durchstechflasche

### Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestraße 11

A-4866 Unterach

Österreich

oder

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

Österreich	Irinotecan HEXAL 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland	Irinotecan HEXAL 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Gebrauchsanweisung**

Zytotoxisch

#### **Handhabung von Irinotecan HEXAL**

Wie alle antineoplastischen Substanzen muss Irinotecan HEXAL mit Vorsicht gehandhabt werden. Die Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen durch medizinisches Fachpersonal in dafür bestimmten Räumen erfolgen.

Es sollten Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um den Kontakt mit Haut und Schleimhäuten zu vermeiden.

#### **Schutzvorschriften für die Zubereitung von Irinotecan HEXAL Infusionslösung**

1. Die Zubereitung sollte in einer Schutzkammer erfolgen, wobei Schutzhandschuhe sowie Schutzkleidung getragen werden sollten. Steht keine Schutzkammer zur Verfügung, sollten Mundschutz und Brille verwendet werden.
2. Offene Behälter wie Injektionsdurchstechflaschen und Infusionsflaschen sowie benutzte Kanülen, Spritzen, Katheter, Tuben und Reste von Zytostatika sollten als gefährlicher Abfall betrachtet und entsprechend den nationalen Richtlinien zur Handhabung von SONDERMÜLL entsorgt werden.
3. Bei Verschütten von Lösung befolgen Sie bitte folgende Anweisungen:
  - Schutzkleidung sollte getragen werden.
  - Zerbrochenes Glas sollte gesammelt und im Behälter für SONDERMÜLL entsorgt werden.

- Kontaminierte Oberflächen sollten mit reichlich kaltem Wasser gründlich gereinigt werden.
  - Die gereinigten Oberflächen sollten dann gründlich trocken gewischt und die benutzten Materialien als SONDERMÜLL entsorgt werden
4. Wenn Irinotecan HEXAL mit der Haut in Kontakt kommt, sollte die Stelle mit reichlich fließendem Wasser gespült und dann mit Seife und Wasser gewaschen werden. Bei Kontakt mit Schleimhäuten sollten Sie die betroffene Stelle gründlich mit Wasser waschen. Treten Beschwerden auf, suchen Sie einen Arzt auf.
  5. Wenn Irinotecan HEXAL mit den Augen in Kontakt kommt, waschen Sie sie gründlich mit reichlich Wasser. Suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf.

### **Zubereitung der Infusionslösung**

Irinotecan HEXAL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist für die Verabreichung als intravenöse Infusion bestimmt. Diese darf nur nach Verdünnung in den empfohlenen Verdünnungsmitteln, entweder 0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glucoselösung, erfolgen. Erforderliche Menge an Irinotecan HEXAL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen aus der Durchstechflasche mit einer kalibrierten Spritze aufziehen und in eine/n 250-ml-Infusionsbeutel/-flasche injizieren. Die Infusion sollte gründlich durch manuelles Drehen gemischt werden.

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

Zur Haltbarkeit des verdünnten Produktes lesen Sie die Packungsbeilage.

Irinotecan HEXAL sollte **nicht** als intravenöse Bolusinjektion oder intravenöse Infusion über weniger als 30 Minuten oder länger als 90 Minuten verabreicht werden.

### **Entsorgung**

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