

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irinotecanhydrochloridtrihydrat

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist „Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“. In diesem Informationsblatt wird es als „Irinotecan Accord“ bezeichnet.

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

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

Irinotecan Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebs) bezeichnet werden. Irinotecan Accord wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Dickdarm- oder Mastdarmkrebs bei Erwachsenen angewendet, entweder in Kombination mit anderen Arzneimitteln oder allein. Irinotecan Accord ist ein Antikrebsmedikament mit dem Wirkstoff Irinotecan-Hydrochlorid-Trihydrat. Irinotecan-Hydrochlorid-Trihydrat hemmt das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen im Körper.

Ihr Arzt kann eine Kombination von Irinotecan Accord mit **5-Fluorouracil/Folsäure (5FU/FA)** und **Bevacizumab** anwenden, um Ihren **Dickdarmkrebs (in Kolon oder Rektum)** zu behandeln.

Ihr Arzt kann eine Kombination von Irinotecan Accord mit **Capecitabin** mit oder ohne **Bevacizumab** anwenden, um Ihren **Krebs im Kolon oder Rektum** zu behandeln.

Ihr Arzt kann eine Kombination von Irinotecan Accord mit **Cetuximab** anwenden, um einen besonderen Typ von **Dickdarmkrebs (RAS-Wildtyp)** zu behandeln, der ein Protein produziert, das **EGFR** genannt wird.

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

Irinotecan Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Irinotecan-Hydrochlorid-Trihydrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine chronische entzündliche Darmerkrankung oder Darmobstruktion haben oder hatten
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben (Ihr Bilirubinwert beträgt mehr als das Dreifache des oberen Normwerts)
- wenn Sie eine schwere Störung der Knochenmarkfunktion haben
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind (Ihr WHO-Performance-Status, eine allgemeine internationale Richtgröße, ist höher als 2)

- wenn Sie das Naturheilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) anwenden
- wenn Sie in Kürze attenuierte Lebendimpfstoffe (Impfstoffe gegen Gelbfieber, Windpocken, Gürtelrose, Masern, Mumps, Röteln, Tuberkulose, Rotavirus, Influenza) erhalten oder kürzlich erhalten haben, sowie
- während der 6 Monate nach Beendigung einer Chemotherapie.

Wenn Sie Irinotecan Accord in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, müssen Sie auch die Packungsbeilage der anderen Arzneimittel in Bezug auf weitere Gegenanzeigen lesen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist bei älteren Patienten erforderlich.

Da Irinotecan Accord 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Irinotecan Accord anwenden,

- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie Asthma haben
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Strahlentherapie erhalten haben
- wenn Sie nach einer früheren Behandlung mit Irinotecan Accord schweren Durchfall oder Fieber bekommen haben
- wenn Sie Herzprobleme haben
- wenn Sie rauchen, Bluthochdruck oder einen hohen Cholesterinspiegel haben, da dies während der Behandlung mit Irinotecan Accord das Risiko für Herzprobleme erhöhen kann
- wenn Sie Impfungen erhalten haben oder bald geimpft werden müssen
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Irinotecan Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten
- wenn Sie am Gilbert-Syndrom leiden, einer Erbkrankheit, die zu erhöhten Bilirubinwerten und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen) führen kann.

1) Die ersten 24 Stunden nach der Verabreichung von Irinotecan Accord

Während der Verabreichung von Irinotecan Accord (30 – 90 Min.) und kurz nach der Verabreichung könnten Sie einige der folgenden Symptome wahrnehmen:

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

Akutes cholinerges Syndrom

Dieses Arzneimittel kann sich auf den Teil Ihres Nervensystems auswirken, der Körperausscheidungen kontrolliert, und zu einem so genannten cholinergen Syndrom führen. Symptome dieses Syndroms können laufende Nase, erhöhter Speichelfluss, verstärkte Bildung von Tränenflüssigkeit in den Augen, Schwitzen, Hitzewallungen, Bauchkrämpfe und Durchfall sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie eines dieser Symptome bemerken, weil es Arzneimittel dagegen gibt.

2) Vom Tag der Behandlung mit Irinotecan Accord 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 Accord („verzögerter Durchfall“) einsetzt, kann er schwerwiegend sein. Dies wird häufig etwa 5 Tage nach der Verabreichung beobachtet. Der Durchfall muss sofort behandelt und unter genauer Überwachung gehalten werden. Unbehandelt kann er zu Dehydrierung und gravierenden Störungen des Gleichgewichts chemischer Stoffe im Körper führen, die lebensbedrohlich sein können. Ihr Arzt wird Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, das hilft, diese Nebenwirkung zu verhindern bzw. in den Griff zu bekommen. Lassen Sie sich dieses Arzneimittel sofort geben, damit Sie es zuhause haben, wenn Sie es brauchen. Unmittelbar nach dem ersten flüssigen Stuhl 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 dem letzten flüssigen Stuhl fortgesetzt werden. Die empfohlene Loperamid-Dosis darf für nicht mehr als 48 Stunden eingenommen werden.
2. Trinken Sie sofort große Mengen 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 Accord 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 Übelkeit, Erbrechen oder Fieber zusätzlich zu Durchfall haben**
- **Sie 48 Stunden nach Beginn der Durchfallbehandlung immer noch Durchfall haben.**

Hinweis: Nehmen Sie keine andere als die Ihnen von 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 Ihre 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. Ihr Arzt kann Ihnen vor Ihrer Behandlung Arzneimittel geben, die helfen, Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben, die Sie zuhause einnehmen können. Halten Sie diese Arzneimittel für den Bedarfsfall bereit. Rufen Sie Ihren Arzt an, falls Sie wegen der Übelkeit und des Erbrechens keine Flüssigkeiten zu sich nehmen können.

Neutropenie

Irinotecan Accord 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 Accord häufig gesehen und ist reversibel. 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. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Infektion vorliegen, zum Beispiel Fieber (38 °C oder höher), Schüttelfrost, Schmerzen beim Wasserlassen, neuer Husten oder Aufhusten von Schleim (Sputum). Halten Sie sich möglichst fern von Menschen, die krank sind oder eine Infektion haben. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln.

Blutüberwachung

Ihr Arzt wird wahrscheinlich vor und während Ihrer Behandlung Ihr Blut untersuchen, um die Auswirkungen des Arzneimittels auf Ihr Blutbild oder auf die Blutchemie zu überprüfen. Ausgehend von den Untersuchungsergebnissen brauchen Sie eventuell Arzneimittel zur Behandlung dieser Auswirkungen. Es kann auch sein, dass Ihr Arzt Ihre nächste Dosis dieses Arzneimittels reduzieren oder auf einen späteren Zeitpunkt verschieben oder die Gabe des Arzneimittels ganz einstellen muss. Halten Sie alle Ihre Termine bei Ihrem Arzt und die Termine zur Blutabnahme für Laboruntersuchungen ein.

Dieses Arzneimittel kann in den Wochen, nachdem es gegeben worden ist, die Anzahl Ihrer Blutplättchen verringern, sodass sich Ihr Blutungsrisiko erhöht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Arzneimittel oder Ergänzungsmittel anwenden, welche die Fähigkeit Ihres Körpers, Blutungen zu stoppen, beeinflussen könnten, zum Beispiel Aspirin oder Aspirin-haltige Arzneimittel, Warfarin oder Vitamin E. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen, zum Beispiel Nasenbluten, Zahnfleischbluten beim Zähneputzen, oder schwarzen, teerartigen Stuhl haben.

Lungenerkrankungen

In seltenen Fällen haben Personen unter Behandlung mit diesem Arzneimittel schwerwiegende Lungenprobleme. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls Sie einen neuen Husten entwickeln oder sich ein bestehender Husten verschlimmert und/oder Sie Atemnot und Fieber bekommen. Ihr Arzt kann Ihre Behandlung einstellen, um dieses Problem zu behandeln.

Dieses Arzneimittel kann Ihr Risiko für gravierende Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder in der Lunge erhöhen. Diese können in andere Teile des Körpers, wie etwa die Lunge oder das Gehirn wandern. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls Sie Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit oder eine Schwellung, Schmerzen, Rötung oder Wärmegefühl in einem Arm oder Bein feststellen.

Chronische Darmentzündung und/oder Darmblockade

Rufen Sie Ihren Arzt an, falls Sie Schmerzen im Bauch und keinen Stuhlgang haben, insbesondere dann, wenn Sie auch Blähungen und Appetitmangel haben.

Bestrahlungstherapie

Falls Sie kürzlich eine Bestrahlungstherapie des Becken- oder Bauchraums erhalten haben, besteht bei Ihnen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Knochenmarksuppression. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor mit der Anwendung von Irinotecan Accord begonnen wird.

Nierenfunktion

Es sind Fälle von Nierenfunktionsstörung berichtet worden.

Herzerkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an einer Herzkrankheit leiden/gelitten haben oder bereits früher einmal Arzneimittel gegen Krebs erhalten haben. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen und mit Ihnen besprechen, wie Risikofaktoren (zum Beispiel Rauchen, hoher Blutdruck und zu fettreiche Ernährung) reduziert werden können.

Gefäßkrankungen

In seltenen Fällen besteht ein Zusammenhang zwischen der Anwendung von Irinotecan Accord und Störungen des Blutflusses (Blutgerinnsel in den Gefäßen Ihrer Beine und Lunge), und dies kann in seltenen Fällen bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren auftreten.

Eingeschränkte Leberfunktion

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

Sonstige

Dieses Arzneimittel kann wunde Stellen im Mund oder an den Lippen verursachen, häufig innerhalb der ersten Wochen nach Beginn der Behandlung. Diese können zu Schmerzen im Mund oder Blutungen führen oder sogar das Essen erschweren. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal können Sie beraten, wie Sie diese Auswirkungen reduzieren können, zum Beispiel, indem Sie die Art und Weise, wie Sie essen oder sich die Zähne putzen, ändern. Falls notwendig, kann Ihr Arzt auch Arzneimittel gegen die Schmerzen verschreiben.

Informationen zur Empfängnisverhütung und Stillzeit finden Sie im Abschnitt „Empfängnisverhütung, schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ .

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, falls bei Ihnen eine chirurgische Operation oder ein anderes Verfahren geplant sind.

Falls Sie dieses Arzneimittel in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Ihre Erkrankung erhalten, müssen Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel lesen.

Falls Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Anwendung von Irinotecan Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel sowie starke Vitamin- und Mineralpräparate.

- Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin und Fosphenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol und Posaconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen 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 Immunsystems Ihres Körpers zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung (Cyclosporin und Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Regorafenib, Crizotinib, Idelalisib und Apalutamid)
- Vitamin-K-Antagonisten (gängige Blutverdünner wie z. B. Warfarin)

- Arzneimittel zur Entspannung der Muskeln bei einer Vollnarkose und Operation (Suxamethonium)
- 5-Fluoruracil/Folsäure
- Bevacizumab (hemmt das Wachstum von Blutgefäßen)
- Cetuximab (hemmt den EGF-Rezeptor)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Irinotecan Accord erhalten, wenn Sie bereits eine Chemotherapie (und Strahlentherapie) erhalten oder kürzlich erhalten haben.

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

Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung eines Arzneimittels beginnen oder die Anwendung eines Arzneimittels beenden, während Sie Irinotecan Accord erhalten.

Dieses Arzneimittel kann schwerwiegenden Durchfall verursachen. Versuchen Sie, Abführmittel und Stuhlweichmacher während der Anwendung dieses Arzneimittels zu vermeiden. Möglicherweise gibt es weitere Arzneimittel, die mit Irinotecan Accord interagieren. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, ob Ihre sonstigen Arzneimittel, pflanzlichen Präparate und Ergänzungsmittel oder Alkohol Probleme mit diesem Arzneimittel verursachen können.

Empfängnisverhütung, Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Empfängnisverhütung

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während und bis zu 6 Monate nach dem Ende der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Wenn Sie ein Mann sind, müssen Sie während und bis zu 3 Monate nach dem Ende der Behandlung eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, welche Art der Empfängnisverhütung mit diesem Arzneimittel angewendet werden kann.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel kann Probleme beim Fötus verursachen, wenn es zum Zeitpunkt der Empfängnis oder während der Schwangerschaft angewendet wird. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind.

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

Stillzeit

Irinotecan und sein Metabolit wurden in der Muttermilch nachgewiesen. Während der Behandlung mit Irinotecan Accord sollten Sie nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es sind keine Studien durchgeführt worden, aber es besteht die Möglichkeit, dass sich dieses Arzneimittel auf die Fortpflanzungsfähigkeit auswirkt. Bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, sollten Sie mit Ihrem Arzt über das mögliche Risiko bei der Anwendung dieses Arzneimittels und die Möglichkeiten zur Erhaltung Ihrer Fortpflanzungsfähigkeit sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In einigen Fällen kann Irinotecan Accord die Verkehrstüchtigkeit sowie die Fähigkeit zum Umgang mit Werkzeugen und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

Während der ersten 24 Stunden nach Verabreichung von Irinotecan Accord kann Ihnen schwindelig sein oder Sie können Sehstörungen haben. Fahren Sie in diesem Fall kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Irinotecan Accord

Dieses Arzneimittel enthält 45 mg Sorbitol pro Milliliter. Sorbitol ist eine Fruktosequelle. Wenn Sie (oder Ihr Kind) eine erblich bedingte Fruktoseintoleranz (HFI) haben, eine seltene genetische Störung, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fruktose nicht abbauen, sodass es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, ob Sie (oder Ihr Kind) HFI haben oder ob Ihr Kind keine süßen Nahrungsmittel oder Getränke mehr zu sich nehmen kann, weil es sich sonst krank fühlt, an Erbrechen oder an Beschwerden wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall leidet.

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

3. Wie ist Irinotecan Accord anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Irinotecan Accord wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal gegeben.

Möglicherweise empfiehlt Ihr Arzt vor Ihrer ersten Dosis von Irinotecan Accord einen DNA-Test.

Bei manchen Menschen besteht genetisch bedingt eine größere Wahrscheinlichkeit, dass bestimmte Nebenwirkungen des Arzneimittels auftreten.

Sie erhalten möglicherweise weitere Arzneimittel, um Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und andere Nebenwirkungen zu verhindern, während Sie Irinotecan Accord erhalten. Möglicherweise müssen Sie diese Arzneimittel auch nach Ihrer Injektion von Irinotecan Accord noch mindestens einen Tag lang anwenden.

Informieren Sie das medizinische Fachpersonal, falls Sie im Bereich der Nadel bei der intravenösen Injektion von Irinotecan Accord ein Brennen, Schmerzen oder eine Schwellung spüren. Wenn das Arzneimittel aus der Vene austritt, kann es Gewebeschädigung verursachen. Falls Sie Schmerzen haben oder eine Rötung oder Schwellung an der i.v. Stelle bemerken, während Sie Irinotecan Accord erhalten, informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal.

Irinotecan Accord wird als Infusion über einen Zeitraum von 30 bis 90 Minuten in die Venen verabreicht.

Die Infusionsmenge, die Sie erhalten, hängt von Ihrem Alter, Ihrer Größe und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand ab. Sie hängt auch von etwaigen anderen Behandlungen ab, die Sie möglicherweise gegen Ihre Krebserkrankung bekommen haben. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m²) anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts berechnen.

- Wenn Sie zuvor mit 5-Fluorouracil behandelt wurden, werden Sie normalerweise mit Irinotecan Accord allein behandelt, mit einer Anfangsdosis von 350 mg/m² alle 3 Wochen.
- Wenn Sie zuvor keine Chemotherapie bekommen haben, werden Sie normalerweise alle 2 Wochen 180 mg/m² **Irinotecan Accord** bekommen, gefolgt von Folinsäure und 5-Fluorouracil.

- Wenn Sie Irinotecanhydrochlorid in Kombination mit Cetuximab erhalten, bekommen Sie normalerweise die gleiche Dosis Irinotecan Accord, die Ihnen in den letzten Zyklen des vorausgegangenen Irinotecan-haltigen Behandlungsschemas verabreicht werden. Irinotecan Accord nicht weniger als 1 Stunde nach Beendigung der Cetuximab-Infusion verabreicht werden.

Diese Dosierungen werden durch Ihren Arzt möglicherweise je nach Ihrem Zustand und eventuellen Nebenwirkungen angepasst.

Wenn Sie eine größere Menge von Irinotecan Accord erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Irinotecan Accord erhalten. In einem solchen Fall kann es sein, dass Sie schwere Erkrankungen des Blutsystems und Durchfall bekommen. Es ist die bestmögliche unterstützende Versorgung erforderlich, um eine Dehydratation aufgrund von Durchfall zu verhindern sowie zur Behandlung möglicher infektiöser Komplikationen. Sprechen Sie mit dem Arzt, der Ihnen das Arzneimittel verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Irinotecan Accord erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Irinotecan Accord vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie alle Behandlungstermine einhalten. Wenn Sie eine Dosis auslassen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

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 im Abschnitt „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“

Wenn Sie nach Verabreichung dieses Arzneimittels eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken, geben Sie sofort Ihrem Arzt Bescheid. Wenn Sie sich nicht im Krankenhaus befinden, müssen Sie UNVERZÜGLICH ein Krankenhaus aufsuchen.

- Allergische Reaktionen. Wenn Sie pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Schwellung, Ausschlag oder Juckreiz feststellen (insbesondere, wenn der ganze Körper betroffen ist), wenden Sie sich SOFORT an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) können am häufigsten in den Minuten nach der Injektion des Präparats auftreten: Hautausschlag mit roter juckender Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) und Sie können sich einer Ohnmacht nahe fühlen.
- Durchfall (siehe Abschnitt 2)
- Frühzeitig auftretender Durchfall: Tritt innerhalb von 24 Stunden nach Gabe dieses Arzneimittels auf und geht mit Symptomen wie beispielsweise laufender Nase, verstärkter Speichelbildung, wässrigen Augen, Schwitzen, Hitzewallungen, Bauchkrämpfen einher (diese können während der Gabe des Arzneimittels auftreten. Ist dies der Fall, informieren Sie bitte sofort das medizinische Fachpersonal. Sie können Arzneimittel erhalten, um diese frühe Nebenwirkung zu bekämpfen bzw. abzuschwächen).
- Zeitlich versetzt auftretender Durchfall: Tritt mehr als 24 Stunden nach Erhalt dieses Arzneimittels auf. Da Dehydrierung und Störungen des Elektrolythaushalts bei Durchfall problematisch sein können, ist es wichtig, mit dem medizinischen Fachpersonal in Kontakt zu bleiben, damit eine entsprechende Überwachung und eine Versorgung mit Medikamenten stattfinden kann bzw. Empfehlungen zur Ernährungsumstellung erteilt werden können.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen: Neutropenie (Rückgang der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen), Anämie
- Verzögert einsetzender Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen
- Haarausfall (das Haar wächst nach Beendigung der Behandlung wieder nach)
- In Kombinationstherapie vorübergehend erhöhte Serumspiegel von bestimmten Leberenzymen oder Bilirubin.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Akutes cholinerges Syndrom: Die wichtigsten Symptome sind früh einsetzender Durchfall und verschiedene andere Symptome wie Bauchschmerzen; gerötete, schmerzende, juckende oder tränende Augen (Bindehautentzündung); laufende Nase (Rhinitis); niedriger Blutdruck; Erweiterung der Blutgefäße; Schwitzen, Schüttelfrost; allgemeines Unwohlsein; Schwindel; Sehstörungen, kleine Pupillen; tränende Augen und vermehrter Speichelfluss, die während der ersten 24 Stunden nach der Infusion von Irinotecan Accord auftreten.
- Fieber, Infektionen (einschließlich Sepsis)
- Fieber in Verbindung mit einem starken Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Dehydratation, meist in Verbindung mit Durchfall und/oder Erbrechen
- Verstopfung
- Müdigkeit
- Anstieg der Leberenzym- und Kreatininspiegel im Blut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen. Wenn Sie pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Schwellung, Ausschlag oder Juckreiz feststellen (insbesondere, wenn der ganze Körper betroffen ist), wenden Sie sich SOFORT an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Leichte Hautreaktionen; leichte Reaktionen an der Infusionsstelle
- Atemnot
- Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung)
- Darmverschluss
- Bauchschmerzen und Entzündung, die Durchfall verursacht (eine Erkrankung, die als pseudomembranöse Kolitis bekannt ist).
- Gelegentliche Fälle von Niereninsuffizienz, niedrigem Blutdruck oder Herz-Kreislauf-Versagen wurden bei Patienten beobachtet, bei denen es in Verbindung mit Durchfall und/oder Erbrechen oder Sepsis zu Dehydratation kam.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) können am häufigsten in den Minuten nach der Injektion des Präparats auftreten: Hautausschlag mit roter juckender Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) und Sie können sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies eintritt, müssen Sie sich SOFORT an Ihren Arzt wenden.
- Früh einsetzende Wirkungen wie Muskelkontraktionen oder Muskelkrämpfe und Gefühllosigkeit (Parästhesie)
- Gastrointestinale Blutung und Entzündung des Kolons, einschließlich des Blinddarms
- Darmperforation; Anorexie; Bauchschmerzen; Entzündung der Schleimhäute
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Erhöhter Blutdruck während und nach der Verabreichung
- Niedrigere Kalium- und Natriumspiegel im Blut, vor allem in Verbindung mit Durchfall und Erbrechen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Vorübergehende Sprachstörungen

- Erhöhte Spiegel bestimmter Verdauungsenzyme, die Zucker und Fett abbauen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall (möglicherweise in Verbindung mit Magenschmerzen oder Fieber) durch ein Bakterium namens Clostridium difficile
- Blutinfection
- Dehydratation (aufgrund von Durchfall und Erbrechen)
- Schwindel, schneller Herzschlag und Hautblässe (sogenannte Hypovolämie)
- Allergische Reaktion
- Vorübergehende Sprechstörung während oder kurz nach der Behandlung
- Kribbeln
- Bluthochdruck (während oder nach Infusion)
- Herzprobleme*
- Lungenkrankheit, die Pfeifen und Kurzatmigkeit hervorruft (siehe Abschnitt 2)
- Schluckauf
- Darmverschluss
- Dickdarmvergrößerung
- Darmblutung
- Dickdarmentzündung
- Abnorme Labortestergebnisse
- Loch im Darm
- Fettlebererkrankung
- Hautreaktionen
- Reaktionen an der Stelle, an der das Arzneimittel verabreicht wurde
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Niedriger Salzspiegel im Blut, insbesondere in Verbindung mit Durchfall und Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Nierenprobleme*
- Niedriger Blutdruck*
- Pilzinfektionen
- Virusinfektionen

* In seltenen Fällen wurden diese Ereignisse bei Patienten beobachtet, bei denen Dehydrationsepisoden im Zusammenhang mit Durchfall und/oder Erbrechen oder Infektionen des Blutes auftraten

Wenn Sie Irinotecan Accord in Kombination mit **Cetuximab** erhalten, sind einige der Nebenwirkungen, die Sie feststellen, möglicherweise auf diese Kombination zurückzuführen. Solche Nebenwirkungen können einen akneähnlichen Ausschlag umfassen. Sie müssen daher auf jeden Fall auch die Packungsbeilage von Cetuximab lesen.

Wenn Sie Irinotecan Accord in Kombination mit **Capecitabin** erhalten, sind einige der Nebenwirkungen, die Sie feststellen, möglicherweise auf diese Kombination zurückzuführen. Solche Nebenwirkungen können umfassen: Blutgerinnsel (sehr häufig), allergische Reaktionen, Herzanfall und Fieber bei Patienten mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen (häufig). Sie müssen daher auf jeden Fall auch die Packungsbeilage von Capecitabin lesen.

Wenn Sie **Irinotecan Accord** in Kombination mit **Capecitabin** und **Bevacizumab** erhalten, sind einige der Nebenwirkungen, die Sie feststellen, möglicherweise auf diese Kombination zurückzuführen. Solche Nebenwirkungen umfassen: niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, Blutgerinnsel, Bluthochdruck und Herzanfall. Sie müssen daher auf jeden Fall auch die Packungsbeilage von Capecitabin und Bevacizumab lesen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 anzeigen über die

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Irinotecan Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

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. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochloridtrihydrat.
- 1 ml Konzentrat enthält 20 mg Irinotecanhydrochloridtrihydrat, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.
- Eine Durchstechflasche mit 2 ml enthält 40 mg Irinotecanhydrochloridtrihydrat (20 mg/ml).
- Eine Durchstechflasche mit 5 ml enthält 100 mg Irinotecanhydrochloridtrihydrat (20 mg/ml).
- Eine Durchstechflasche mit 15 ml enthält 300 mg Irinotecanhydrochloridtrihydrat (20 mg/ml).
- Eine Durchstechflasche mit 25 ml enthält 500 mg Irinotecanhydrochloridtrihydrat (20 mg/ml).
- Eine Durchstechflasche mit 50 ml enthält 1000 mg Irinotecanhydrochloridtrihydrat (20 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E420), Milchsäure, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Irinotecan Accord aussieht und Inhalt der Packung

Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, schwach gelbe Lösung.

Packungsgrößen:

2 ml

5 ml

15 ml

25 ml

50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

Zulassungsnummer

BE 500791 (2ml)

BE 500800 (5ml)

BE 500817 (15ml)

BE 500826 (25ml)

BE 578506 (50ml)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Zypern	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Tschechische Republik	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Deutschland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Irinotecan Accord
Estland	Irinotecan Accord
Griechenland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Finnland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Kroatien	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Ungarn	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Irland	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Island	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn
Italien	Irinotecan Accord
Lettland	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polen	Irinotecan Accord
Niederlande	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Irinotecan Accord
Portugal	Irinotecano Accord
Rumänien	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Slowakische Republik	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzny koncentrát
Slowenien	Irinotekan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Schweden	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Spanien	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Frankreich	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023

Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gebrauchsanweisung – Zytotoxisch

Handhabung von Irinotecan Accord

Wie alle antineoplastischen Substanzen muss Irinotecan Accord 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 Accord Infusionslösung

1. Die Zubereitung sollte in einer Schutzkammer erfolgen, wobei Schutzbrille, Gesichtsmaske und Schutzhandschuhe zu tragen sind. Steht keine Schutzkammer zur Verfügung, sollten Mundschutz und Schutzbrille 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 sind die folgenden Anweisungen zu befolgen:
 - Schutzkleidung tragen.
 - Zerbrochenes Glas auf sammeln und im Behälter für SONDERMÜLL entsorgen.
 - Kontaminierte Oberflächen mit reichlich kaltem Wasser gründlich reinigen.
 - Die gereinigten Oberflächen gründlich abtrocknen und die benutzten Materialien als SONDERMÜLL entsorgen.

4. Wenn Irinotecan Accord mit der Haut in Kontakt kommt, die betroffenen Hautstellen mit reichlich fließendem Wasser abspülen und anschließend mit Seife und Wasser waschen. Bei Kontakt mit Schleimhäuten die betroffene Stelle gründlich mit Wasser waschen. Bei Auftreten von Beschwerden suchen Sie bitte einen Arzt auf.
5. Wenn Irinotecan Accord mit den Augen in Kontakt kommt, die Augen gründlich mit reichlich Wasser auswaschen. Suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf.

Zubereitung der Infusionslösung:

Irinotecan Accord 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. Die erforderliche Menge Irinotecan-Konzentrat wird unter aseptischen Kautelen mit einer kalibrierten Spritze aus der Durchstechflasche entnommen und in einen 250-ml-Infusionsbeutel oder eine 250-ml-Infusionsflasche injiziert, die nur entweder 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung oder 5%ige Glucose-Lösung enthalten darf. Die Infusionslösung ist durch manuelles Drehen des Beutels bzw. der Flasche gründlich zu mischen.

Das Arzneimittel ist sofort nach dem Öffnen zu verdünnen und zu verbrauchen.

Nach dem Verdünnen mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung oder 5%iger Glukoselösung ist die Infusionslösung physikalisch und chemisch bis zu 28 Tage stabil, wenn die Lösung in LDPE- oder PVC-Behältern bei 5 °C bzw. 25 °C lichtgeschützt aufbewahrt wird. Für verdünnte Lösung, die dem Licht ausgesetzt ist, wurde physikalische und chemische Stabilität für bis zu 3 Tage nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Falls das Arzneimittel nicht sofort angewendet wird, liegt die Verantwortung für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung beim Anwender. Das zubereitete Produkt sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung usw. erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

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

Irinotecan Accord darf nicht als intravenöser Bolus oder als 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 Accord in Kontakt kommen, sind entsprechend den nationalen Richtlinien für die Handhabung zytotoxischer Wirkstoffe zu entsorgen.