

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATIONEN FÜR ANWENDER

Irinotecan Eugia 20 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Irinotecan Eugia ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff I Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat Irinotecanhydrochlorid - Trihydrat stört das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen im Körper.

Irinotecan Eugia wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasierendem Dickdarmkrebs oder Rektumkarzinom angegeben.

Irinotecan Eugia kann allein bei Patienten mit metastasierendem Dickdarmkrebs oder Rektumkarzinom verwendet werden, deren Krankheit nach einer anfänglichen Therapie mit Fluorouracil erneut aufgetreten ist oder fortgeschritten ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IRINOTECAN EUGIA BEACHTEN?

Irinotecan Eugia darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an chronisch entzündlichen Darmerkrankungen oder Darmverschluss leiden
- wenn Sie eine stillende Frau sind (siehe Abschnitt 2)
- Wenn Ihr Bilirubinspiegel höher ist als das Dreifache der oberen Grenze des Normalbereichs
- wenn Sie ein schweres Knochenmarkversagen haben
- wenn Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden (WHO-Leistungsstatus höher als 2)

- wenn Sie Johanniskraut einnehmen oder kürzlich eingenommen haben (ein Kräutereextrakt, der Hypericum enthält)
- Wenn Sie vorübergehend abgeschwächte Impfstoffe (Impfstoffe gegen Gelbfieber, Windpocken, Gürtelrose, Masern, Mumps, Röteln, Tuberkulose, Rotavirus, Influenza) einnehmen oder kürzlich eingenommen haben und während der 6 Monate nach Beendigung der Chemotherapie

Wenn Sie Irinotecan Eugia in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, vergewissern Sie sich, dass Sie auch die Packungsbeilage der anderen Arzneimittel bezüglich zusätzlicher Kontraindikationen gelesen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Irinotecan Eugia anwenden.

Seien Sie besonders vorsichtig bei Irinotecan Eugia.

Die Verwendung von Irinotecan Eugia sollte auf Einheiten beschränkt sein, die auf die Verabreichung einer zytotoxischen Chemotherapie spezialisiert sind, und sollte nur unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der für die Verwendung der Krebs-Chemotherapie qualifiziert ist.

Durchfall

Irinotecan Eugia kann Durchfall verursachen, der in einigen Fällen schwerwiegend sein kann. Dies kann einige Stunden oder einige Tage nach der Medikamenteninfusion beginnen. Wenn sie nicht behandelt wird, kann dies zu Dehydratisierung und ernsthaften chemischen Ungleichgewichten führen, die lebensgefährlich sein können. Ihr Arzt wird Medikamente verschreiben, um diese Nebenwirkung zu verhindern oder zu kontrollieren. Stellen Sie sicher, dass Sie das Arzneimittel sofort erhalten, damit Sie es zu Hause haben, wenn Sie es benötigen.

- Nehmen Sie das Arzneimittel wie beim ersten Anzeichen von lockerem oder häufigem Stuhlgang vorgeschrieben ein.
- Trinken Sie große Mengen Wasser und (oder) salzige Getränke (Sprudelwasser, Soda oder Suppe).
- Rufen Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester an, wenn Sie immer noch Durchfall haben, insbesondere wenn er länger als 24 Stunden dauert oder wenn Sie sich benommen, schwindelig oder ohnmächtig fühlen.

Neutropenie (Abnahme einiger weißer Blutkörperchen)

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

Blutüberwachung

Ihr Arzt wird Ihr Blut wahrscheinlich vor und während der Behandlung untersuchen, um die Auswirkungen des Arzneimittels auf Blutbild oder Blutchemie zu überprüfen. Basierend auf den Testergebnissen benötigen Sie möglicherweise Medikamente, um die Auswirkungen zu behandeln. Ihr Arzt muss möglicherweise auch die nächste Dosis dieses Arzneimittels reduzieren oder verzögern oder sogar ganz abbrechen. Halten Sie alle Ihre Termine für Arztbesuche und Labortests ein.

Dieses Arzneimittel kann Ihre Thrombozytenzahl in den Wochen nach der Verabreichung senken, was das Blutungsrisiko erhöhen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die die Fähigkeit des Körpers, Blutungen zu stoppen,

beeinträchtigen könnten, wie z. B. Aspirin oder Aspirin-haltige Arzneimittel, Warfarin oder Vitamin E. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen wie Nasenbluten, Zahnfleischbluten beim Zähneputzen oder schwarzen, teerigen Stuhlgang haben.

Übelkeit und Erbrechen

An dem Tag, an dem Sie dieses Arzneimittel erhalten, oder in den ersten Tagen danach, können Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ihr Arzt kann Ihnen vor der Behandlung Arzneimittel verabreichen, um Übelkeit und Erbrechen zu verhindern. Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich Medikamente gegen Übelkeit verschreiben, die Sie zu Hause einnehmen können. Halten Sie diese Arzneimittel bereit, wenn Sie sie benötigen. Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie aufgrund von Übelkeit und Erbrechen keine Flüssigkeit zu sich nehmen können.

Akutes cholinergisches Syndrom

Dieses Arzneimittel kann einen Teil Ihres Nervensystems beeinflussen, der die Sekretion des Körpers kontrolliert, was zu einem sogenannten cholinergen Syndrom führt. Zu den Symptomen zählen eine laufende Nase, erhöhter Speichel, übermäßige Tränen in den Augen, Schwitzen, Flush, Bauchkrämpfe und Durchfall. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, da es Arzneimittel gibt, die bei der Bekämpfung helfen können.

Lungenerkrankungen

In seltenen Fällen haben Menschen, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, ernsthafte Lungenprobleme. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie an neuem Husten, Husten, Atemnot und Fieber leiden. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Behandlung abbrechen, um dieses Problem zu beheben.

Dieses Arzneimittel kann das Risiko für größere Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge erhöhen, die zu anderen Körperteilen wie der Lunge oder dem Gehirn gelangen können. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Brustschmerzen, Atemnot oder Schwellung, Schmerzen, Rötung oder Wärme in einem Arm oder Bein bemerken.

Chronische Darmentzündung und / oder Darmblockade

Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie Schmerzen im Bauch haben und Ihren Darm nicht bewegen können, insbesondere wenn Sie auch Blähungen und Appetitlosigkeit haben.

Bestrahlungstherapie

Wenn Sie kürzlich eine Behandlung mit Becken- oder abdominaler Strahlentherapie erhalten haben, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Knochenmarksdepression. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit dem Irinotecan Eugia beginnen.

Nierenfunktion

Fälle von Nierenfunktionsstörungen wurden berichtet.

Herzerkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben oder wenn Sie zuvor Krebsmedikamente erhalten haben. Ihr Arzt wird Sie genau überwachen und mit Ihnen besprechen, wie Risikofaktoren (z. B. Rauchen, Bluthochdruck und zu hoher Fettgehalt) reduziert werden können.

Gefäßerkrankungen

Irinotecan Eugia ist selten mit Durchblutungsstörungen (Blutgerinnsel in den Gefäßen der Beine und Lungen) verbunden und kann bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren selten auftreten.

Wenn Sie das Gilbert-Syndrom haben, eine Erbkrankheit, die zu erhöhten Bilirubinwerten und Gelbsucht (gelbe Haut und Augen) führen kann.

Andere

Dieses Arzneimittel kann Wunden im Mund oder auf den Lippen verursachen, häufig innerhalb der ersten Wochen nach Behandlungsbeginn. Dies kann Mundschmerzen, Blutungen oder sogar Probleme beim Essen verursachen. Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester kann Möglichkeiten vorschlagen, um dies zu reduzieren, z. B. die Art und Weise, wie Sie essen, oder wie Sie Ihre Zähne putzen. Bei Bedarf kann Ihr Arzt Medikamente verschreiben, die bei den Schmerzen helfen.

Angaben zur Empfängnisverhütung und Anwendung in der Stillzeit finden Sie unten im Abschnitt „Empfängnisverhütung, Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie eine Operation oder ein anderes Verfahren planen.

Wenn Sie in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten für Ihren Zustand verwendet werden, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen des anderen Arzneimittels.

Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Anwendung von Irinotecan Eugia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Irinotecan Eugia kann mit einer Reihe von Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln interagieren, die den Blutspiegel des Arzneimittels entweder erhöhen oder senken können. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin und Fosphenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol und Posaconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin und Rifabutin)
- Johanniskraut (pflanzliches Nahrungsergänzungsmittel)
- Abgeschwächte Impfstoffe
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Indinavir, Ritonavir, Amprenavir, Fosamprenavir, Nelfinavir, Atazanavir und andere)
- Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems zur Verhinderung der Abstoßung von Transplantaten (Cyclosporin und Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Regorafenib, Crizotinib, Idelalisib und Apalutamid)
- Vitamin K-Antagonisten (gewöhnlicher Blutverdünner wie Warfarin)
- Arzneimittel zur Muskelentspannung bei Allgemeinanästhesie und Operationen (Suxamethonium)
- 5-Fluoruracil / Folinsäure
- Bevacizuma
- Cetuximab (ein EGF-Rezeptor-Inhibitor)

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

Beginnen oder beenden Sie die Einnahme von Arzneimitteln nicht, während der Einnahme von Irinotecan Eugia, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Dieses Arzneimittel kann schwere Durchfälle verursachen. Versuchen Sie, während der Einnahme dieses Arzneimittels Abführmittel und Stuhlweichmacher zu vermeiden.

Möglicherweise gibt es weitere Arzneimittel, die mit Irinotecan Eugia interagieren. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal nach anderen Medikamenten, Kräutern und Nahrungsergänzungsmitteln und ob Alkohol Probleme mit diesem Arzneimittel verursachen kann.

Empfängnisverhütung, Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Empfängnisverhütung

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach Therapieende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Männer müssen während der Behandlung und bis zu 3 Monate nach Therapieende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt besprechen, welche Verhütungsmittel mit diesem Arzneimittel verwendet werden können.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel kann zu Problemen mit dem Fötus führen, wenn es zum Zeitpunkt der Empfängnis oder während der Schwangerschaft eingenommen wird. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind, bevor die Behandlung eingeleitet wird.

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

Stillzeit

Irinotecan und sein Metabolit wurden beim Menschen in der Muttermilch gemessen. Das Stillen sollte für die Dauer Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrochen werden.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Studien durchgeführt, dieses Arzneimittel kann jedoch die Fruchtbarkeit beeinflussen. Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt über das mögliche Risiko durch das Arzneimittel und welche Optionen Ihnen zur Verfügung stehen, um Ihre Fähigkeit, in Zukunft Kinder zu bekommen, zu erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Irinotecan Eugia enthält Sorbit und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält einen Zucker (Sorbit). Sorbit ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden, oder Ihr Kind nicht länger süßen Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.

Irinotecan Eugia enthält Natrium

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

3. WIE IST IRINOTECAN EUGIA 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 Eugia wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal gegeben.

Ihr Arzt kann einen DNA-Test empfehlen, bevor Sie Irinotecan Eugia zum ersten Mal verabreicht bekommen.

Bei manchen Menschen treten genetisch häufiger Nebenwirkungen auf.

Die Menge an Irinotecan Eugia, die Sie erhalten, hängt von vielen Faktoren ab, darunter Ihrer Körpergröße und Ihrem Gewicht, Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand oder anderen Gesundheitsproblemen und der Art des zu behandelnden Krebses oder Zustands. Ihr Arzt wird Ihre Dosis und Ihren Zeitplan bestimmen.

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

Möglicherweise erhalten Sie andere Medikamente, um Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und andere Nebenwirkungen zu verhindern, während Sie Irinotecan Eugia erhalten. Möglicherweise müssen Sie diese Arzneimittel mindestens einen Tag nach der Injektion Irinotecan Eugia einnehmen.

Teilen Sie Ihren Betreuern mit, wenn Sie bei der Injektion von Irinotecan Eugia Brennen, Schmerzen oder Schwellungen um die Infusionsnadel spüren. Wenn das Arzneimittel aus der Vene austritt, kann es zu Gewebeschäden kommen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie an der IV-Stelle Schmerzen empfinden oder Rötung oder Schwellung bemerken, während Sie Irinotecan Eugia erhalten.

Derzeit gibt es mehrere Behandlungspläne, die für Irinotecan Eugia empfohlen werden. Es wird in der Regel entweder alle 3 Wochen (Irinotecan Eugia alleine) oder einmal alle 2 Wochen (Irinotecan Eugia in Kombination mit der 5FU // FA-Chemotherapie) verabreicht. Die Dosis hängt von einer Reihe von Faktoren ab, darunter dem Behandlungszeitplan, Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand, Ihrem Blutbild, der Funktionsfähigkeit Ihrer Leber, der Bestrahlung Ihres Bauchraums / Beckens und der Frage, ob Sie bereits behandelt wurden Nebenwirkungen wie Durchfall haben.

Nur Ihr Arzt kann die Dauer der Behandlung beurteilen.

Wenn Sie eine größere Menge von Irinotecan Eugia angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Irinotecan Eugia angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) Überdosierungssymptome können einige der in diesem Medikamentenhandbuch aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen enthalten.

Wenn Sie die Anwendung von Irinotecan Eugia vergessen haben

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Anweisungen zu erhalten, wenn Sie einen Termin für Ihre Injektion versäumen.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen (siehe Abschnitt 2).

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion haben, suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf: Nesselsucht; schwieriges Atmen; Schwellung Ihres Gesichts, Ihrer Lippen, Ihrer Zunge oder Ihres Halses.

- Durchfall (siehe Abschnitt 2).
 - Früher Durchfall: Tritt innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt dieses Arzneimittels auf, begleitet von Symptomen laufender Nase, verstärktem Speichelfluss, tränenden Augen, Schwitzen, Erröten, Bauchkrämpfen. (Dies kann vorkommen, wenn das Arzneimittel verabreicht wird. Wenn dies der Fall ist, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt. Medikamente können verabreicht werden, um die vorzeitige Nebenwirkung abzubrechen und/oder zu verringern).
 - Späterer Durchfall: Über 24 Stunden nach Einnahme dieses Arzneimittels. Aufgrund von Bedenken wegen Dehydratisierung und Elektrolytstörungen mit Durchfall ist es wichtig, dass Sie sich in Verbindung mit Angehörigen der Gesundheitsberufe zwecks Überwachung und Beratung zu Medikamenten und Diäten befinden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der Krankenschwester, wenn eines der folgenden Symptome auftritt.

Symptome	Häufigkeit * des Auftretens bei Monotherapie	Häufigkeit † des Auftretens bei der Kombinationstherapie
Ungewöhnlich niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen, die ein erhöhtes Infektionsrisiko verursachen können	Sehr häufig	Sehr häufig
Geringe Anzahl roter Blutkörperchen verursacht Müdigkeit und Kurzatmigkeit	Sehr häufig	Sehr häufig
Verminderter Appetit	Sehr häufig	Sehr häufig
Cholinergisches Syndrom (siehe Besondere Vorsicht bei Irinotecan Eugia).	Sehr häufig	Sehr häufig
Erbrechen	Sehr häufig	Sehr häufig
Übelkeit	Sehr häufig	Sehr häufig
Bauchschmerzen	Sehr häufig	häufig
Haarausfall (reversibel)	Sehr häufig	Sehr häufig
Schleimhautentzündung	Sehr häufig	Sehr häufig
Fieber	Sehr häufig	häufig
Schwach fühlen und keine Energie haben	Sehr häufig	Sehr häufig

Geringe Anzahl von Blutplättchen (Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen), die Blutergüsse oder Blutungen verursachen können.	häufig	Sehr häufig
Anormale Leberfunktionstestwerte	häufig	Sehr häufig
Infektion	häufig	häufig
Niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen mit Fieber	häufig	häufig
Schwierigkeiten beim Passieren von Hockern	häufig	häufig
Anormale Nierenfunktionstestwerte	häufig	Nicht berichtet

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

† Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwere, anhaltende oder blutige Diarrhoe (die mit Magenschmerzen oder Fieber einhergehen kann), die durch Bakterien verursacht wird (*Clostridium difficile*)
- Blutinfektion
- Austrocknung (wegen Durchfall und Erbrechen)
- Schwindel, schneller Herzschlag und blasse Haut (Hypovolämie)
- Allergische Reaktion
- Vorübergehende Sprachstörungen während oder kurz nach der Behandlung
- Nadeln und Stifte
- Bluthochdruck (während oder nach der Infusion)
- Herzprobleme*
- Lungenkrankheit, die Keuchen und Kurzatmigkeit verursacht (siehe Abschnitt 2)
- Schluckauf
- Darmblockade
- Dickdarm vergrößert
- Blutungen aus den Eingeweiden
- Entzündung des Dickdarms
- Abnormale Labortestergebnisse
- Loch im Darm
- Fettige Lebererkrankung
- Hautreaktionen
- Reaktionen an dem Ort, an dem das Arzneimittel verabreicht wurde
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Geringe Salzkonzentration im Blut, die hauptsächlich mit Durchfall und Erbrechen zusammenhängt
- Muskelkrämpfe
- Nierenprobleme*
- Niedriger Blutdruck*
- Pilzinfektionen
- Virusinfektionen

* Seltene Fälle dieser Ereignisse wurden bei Patienten beobachtet, bei denen Dehydrierung in Verbindung mit Durchfall und / oder Erbrechen oder Blutinfektionen auftrat.

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97

B-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 EUGIA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Bewahren Sie die Durchstechflasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Produkt sollte verdünnt und sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Bei aseptischer Zubereitung kann die verdünnte Lösung 24 Stunden bei Temperaturen bis 30 ° C und 48 Stunden bei 2-8 ° C (z. B. in einem Kühlschrank) gelagert werden.

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 Eugia enthält

- Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat
- 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.
 - Eine 2-ml-Durchstechflasche enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat.
 - Eine 5-ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat.
 - Eine 15-ml-Durchstechflasche enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat.
 - Eine 25-ml-Durchstechflasche enthält 500 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbit E420, Milchsäure, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Irinotecan Eugia aussieht und Inhalt der Packung

Irinotecan Eugia 20 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

Packungsgrößen:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abgabeform:

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer(n):

- | | |
|--------------------------|----------|
| 2 ml Durchstechflasche: | BE316994 |
| 5 ml Durchstechflasche: | BE317003 |
| 15 ml Durchstechflasche: | BE384657 |
| 25 ml Durchstechflasche: | BE333121 |

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914 Malta

Hersteller

- Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, n° 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal
- APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 300, Malta

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

- | | |
|-----|--|
| BE: | Irinotecan Eugia 20 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| DE: | Irinotecan-Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| ES: | Irinotecan Actavis 20mg/ml concentrado para solución para perfusión |
| FR: | Irinotecan Arrow 20mg/ml, solution à diluer pour perfusion |
| PT: | Irinotecano Aurovitas |
| IT: | Irinotican Aurobindo |
| NL: | Irinotecan Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie |

Diese Packungsbeilage würde zuletzt überarbeitet im 11/2022.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten www.fagg-afmps.be verfügbar

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bedienungsanleitung

Zytotoxisch

Handhabung von Irinotecan Eugia

Wie bei allen antineoplastischen Wirkstoffen ist beim Umgang mit Irinotecan Eugia Vorsicht geboten. Die Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen von geschultem Personal in einem ausgewiesenen Bereich durchgeführt werden. Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um den Kontakt mit Haut und Schleimhäuten zu vermeiden.

Schutzhinweise für die Zubereitung der Infusionslösung Irinotecan Eugia

1. Es sollte eine Schutzkammer verwendet werden, und Schutzhandschuhe sowie Schutzkittel sollten getragen werden. Wenn keine Schutzkammer verfügbar ist, sollten Mundschutz und Schutzbrille verwendet werden.
2. Geöffnete Behälter wie Injektionsfläschchen und Infusionsflaschen sowie gebrauchte Kanülen, Spritzen, Katheter, Schläuche und Rückstände von Zytostatika sollten als gefährlicher Abfall angesehen werden und gemäß den örtlichen Richtlinien für den Umgang mit GEFÄHRLICHEM ABFALL entsorgt werden.
3. Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, wenn Sie verschüttet werden:
 - Schutzkleidung sollte getragen werden
 - Glasscherben müssen gesammelt und in den Behälter für GEFÄHRLICHE ABFÄLLE gestellt werden
 - kontaminierte Oberflächen sollten mit reichlich kaltem Wasser gespült werden
 - Die gespülten Flächen sollten dann gründlich abgewischt werden, und die zum Abwischen verwendeten Materialien sollten als GEFÄHRLICHER ABFALL entsorgt werden
4. Bei Hautkontakt mit Irinotecan Eugia sollte der Bereich mit viel fließendem Wasser gespült und anschließend mit Wasser und Seife gewaschen werden. Bei Kontakt mit Schleimhäuten den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser spülen. Wenn Sie Beschwerden haben, wenden Sie sich an einen Arzt.
5. Bei Berührung der Augen mit Irinotecan Eugia gründlich mit viel Wasser spülen. Wenden Sie sich sofort an einen Augenarzt.

Zubereitung der Infusionslösung

Irinotecan Eugia Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zur intravenösen Infusion vorgesehen, nachdem es mit den empfohlenen Lösungsmitteln verdünnt wurde: Entweder 0,9 % Natriumchloridlösung zur Infusion oder 5 % Glucoselösung zur Infusion. Die benötigte Menge Irinotecan Eugia Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer kalibrierten Spritze unter aseptischen Bedingungen aus der Durchstechflasche entnehmen und in eine(n) 250 ml Infusionsbeutel/Infusionsflasche injizieren. Die Infusionslösung muss durch manuelles Drehen gründlich gemischt werden.

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

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

Entsorgung

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