

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Irinotecan Hikma Farmacêutica 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Irinotecanhydrochloridtrihydrat

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

1. Was ist Irinotecan Hikma Farmacêutica und wofür wird es angewendet?

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

Irinotecan Hikma Farmacêutica zur Behandlung von fortgeschrittenem Krebs des Kolons oder Rektums angewendet. Irinotecan Hikma Farmacêutica wird entweder in Kombination mit anderen Arzneimitteln (Kombinationstherapie) oder alleine (Monotherapie) bei fortgeschrittenem Dickdarmkrebs angewendet.

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

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

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

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

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

Irinotecan Hikma Farmacêutica darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Irinotecanhydrochloridtrihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine andere Darmerkrankung haben oder früher einmal einen Darmverschluss hatten
- wenn Sie stillen

- wenn Bilirubin in Ihrem Blut in hohen Konzentrationen vorliegt (über dem Dreifachen des oberen Normalwerts)
- wenn Sie nicht die normale Anzahl von Blutkörperchen haben (starke Einschränkung der Funktion Ihres Knochenmarks)
- wenn Ihr Allgemeinzustand schlecht ist (Beurteilung nach einem internationalen Standard)
- wenn Sie das Naturheilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) verwenden

Weitere Gegenanzeigen von Cetuximab, Bevacizumab oder Capecitabin, die in Kombination mit Irinotecan verabreicht werden können, entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation dieser Arzneimittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt. Prüfen Sie zusammen mit Ihrem Arzt, ob es einem Kind verordnet wurde.

Auch bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten.

Irinotecan Hikma Farmacêutica ist ein Arzneimittel gegen Krebs und wird Ihnen in einer Spezialabteilung unter der Aufsicht eines auf die Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs spezialisierten Arztes verabreicht. Das Fachpersonal dieser Abteilung wird Ihnen erklären, worauf Sie während und nach der Behandlung besonders zu achten haben. Diese Gebrauchsinformation soll Ihnen als Gedächtnisstütze dienen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie Herzproblemen haben
- Wenn Sie rauchen, Bluthochdruck oder einen hohen Cholesterinspiegel haben, da diese das Risiko von Herzproblemen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel erhöhen
- Wenn Sie Impfungen gehabt haben oder Impfungen gegeben werden

Während der Verabreichung von Irinotecan (30 - 90 Minuten) und bis zu 24 Stunden danach können bei Ihnen folgende Symptome auftreten:

- Durchfall
- Schwitzen
- Bauchschmerzen
- Tränenfluss
- Sehstörungen
- verstärkter Speichelfluss

Diese Symptome werden in der Medizin als „**akutes cholinerges Syndrom**“ bezeichnet und können mit Atropin behandelt werden. Wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie **sofort Ihren Arzt verständigen**, der eine geeignete Behandlung einleiten wird.

Ab dem 1. Tag nach der Behandlung mit Irinotecan und bis zur nächsten Behandlung können verschiedene Symptome auftreten, darunter auch schwerwiegende Störungen, die eine sofortige Behandlung und sorgfältige Überwachung erfordern.

Dabei kann es sich um folgende Symptome handeln:

Durchfall

Bei einem über 24 Stunden nach Verabreichung von Irinotecan einsetzenden Durchfall („verzögert einsetzende Diarrhö“) kann es sich um ein schwerwiegendes Symptom handeln. Eine verzögerte Diarrhö tritt oft erst fünf Tage nach der Behandlung auf. Sie erfordert eine sofortige Behandlung und eine sorgfältige Überwachung. Unmittelbar nach dem ersten flüssigen Stuhl sind folgende Maßnahmen zu treffen:

1. Das vom Arzt verordnete Arzneimittel gegen Durchfall ist genau nach seinen Anweisungen einzunehmen. Jede Änderung der Behandlung ist vorher mit dem Arzt abzusprechen. Empfohlen wird eine Durchfallbehandlung mit Loperamid (4 mg bei der ersten Einnahme, danach alle 2 Stunden 2 mg, auch in der Nacht). Die Behandlung muss nach dem letzten flüssigen Stuhl noch mindestens 12 Stunden fortgesetzt werden. Die empfohlene Loperamiddosis darf nicht länger als 48 Stunden lang eingenommen werden.
2. Sie müssen sofort Wasser und Rehydrierungslösungen in großen Mengen zu sich nehmen (Wasser, Sodawasser, Sprudel, Suppe oder orale Rehydrierungstherapie).
3. Informieren Sie unverzüglich den behandelnden Arzt über den Durchfall. Wenn Sie ihn nicht erreichen können, wenden Sie sich an die für die Behandlung zuständige Klinikabteilung. Ihr Durchfall muss unbedingt dort gemeldet werden.

In folgenden Fällen empfiehlt sich eine stationäre Behandlung Ihres Durchfalls:

- Wenn Ihr Durchfall mit Fieber verbunden ist (über 38°C)
- Wenn Sie an schwerem Durchfall (und an Erbrechen) mit extrem starkem Flüssigkeitsverlust leiden, der eine intravenöse Hydratation erfordert.
- Wenn Ihr Durchfall 48 Stunden nach Beginn der Behandlung immer noch nicht zum Verschwinden gekommen ist.

Anmerkung: Nehmen Sie außer dem von Ihrem Arzt verordneten Arzneimittel und den Rehydrierungslösungen kein anderes Arzneimittel gegen Durchfall ein. Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Die Durchfallbehandlung darf nicht vorbeugend durchgeführt werden, auch nicht, wenn nach vorheriger Behandlungszyklen bei Ihnen eine verzögert einsetzende Diarrhö aufgetreten ist.

Fieber

Ein Anstieg der Körpertemperatur auf über 38°C kann auf eine Infektion hinweisen, vor allem, wenn Sie gleichzeitig an Durchfall leiden. Bei Auftreten von Fieber (über 38°C) wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder an die zuständige Klinikabteilung, damit Sie die erforderliche Behandlung erhalten.

Übelkeit und Erbrechen

Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Klinikabteilung, wenn bei Ihnen Übelkeit und/oder Erbrechen auftritt.

Neutropenie

Irinotecan kann die Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen verringern, die bei der Bekämpfung von Infektionen eine wichtige Rolle spielen. Dieser Zustand wird als Neutropenie bezeichnet. Neutropenie ist unter einer Behandlung mit Irinotecan häufig zu beobachten und bildet sich wieder zurück. Zur Überwachung der Anzahl dieser weißen Blutkörperchen sollte Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen veranlassen. Neutropenie ist eine schwere Erkrankung und erfordert eine sofortige Behandlung und eine sorgfältige Überwachung.

Atembeschwerden Bei Atembeschwerden müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Eingeschränkte Leberfunktion

Vor Beginn der Behandlung mit Irinotecan und vor jedem Behandlungszyklus führt Ihr Arzt Blutuntersuchungen zur Überwachung Ihrer Leberfunktion durch.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Da dieses Arzneimittel an Patienten mit Nierenbeschwerden nicht geprüft wurde, muss Ihr Arzt feststellen, ob bei Ihnen Störungen der Nierenfunktion vorliegen.

Wenn bei Ihnen nach Entlassung aus dem Krankenhaus eines oder mehrere der obigen Symptome auftreten, müssen Sie sofort Ihren Arzt oder die zuständige Klinikabteilung informieren.

Anwendung von Irinotecan Hikma Farmacêutica mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche Heilmittel.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Irinotecan verändern:

- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose)
- das pflanzliche Heilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) darf während einer Behandlung mit Irinotecan und zwischen den verschiedenen Behandlungszyklen nicht angewendet werden, weil es die Wirkung von Irinotecan beeinträchtigen kann.
- Atazanavir (zur Behandlung von HIV)
- Antikoagulantien (zur Blutverdünnung)
- Vaccines. Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Impfungen gehabt haben oder Impfungen gegeben werden
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Unterdrückung Ihres Immunsystems))

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Verwenden Sie Irinotecan Hydrochlorid nicht:

- Wenn Sie Stillen

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Irinotecan nicht anwenden, es sei denn, dass eine Behandlung mit Irinotecan aufgrund Ihres klinischen Zustandes erforderlich ist.

Falls Sie oder Ihr Partner mit Irinotecan behandelt werden, muss eine Schwangerschaft während der Dauer der Behandlung unbedingt verhindert werden. Frauen im gebärfähigen Alter und Männer sollten während der Behandlung Verhütungsmittel verwenden und dies für mindestens:

- einen Monat nach Beendigung der Behandlung für Frauen
oder
- drei Monate nach Beendigung der Behandlung für Männer

Immer noch, wenn Sie schwanger werden während dieser Zeit müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In manchen Fällen kann Irinotecan Hikma Farmacêutica Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen und Maschinen beeinträchtigen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

In den ersten 24 Stunden nach Verabreichung von Irinotecan Hikma Farmacêutica können Schwindel oder Sehstörungen auftreten. Unter diesen Umständen dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Irinotecan Hikma Farmacêutica enthält Sorbitol.

Bitte nehmen Sie Irinotecan Hikma Farmacêutica erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit (z. B. einer Fruktoseintoleranz), leiden.

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

3. Wie ist Irinotecan Hikma Farmacêutica anzuwenden?

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

Nur für Erwachsene

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

Das Infusionsvolumen, das Ihnen verabreicht wird, richtet sich nach Alter, Körpergröße, Gewicht und Gesundheitszustand. Ihr Arzt berechnet Ihre in Quadratmeter (m²) ausgedrückte Körperoberfläche aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht. Die Dosis hängt auch davon ab, ob Sie vorher mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs behandelt worden sind.

- Wenn Sie vorher mit 5-Fluorouracil behandelt wurden, erhalten Sie gewöhnlich Irinotecan alleine alle drei Wochen mit einer Anfangsdosis von 350 mg/m².
- Wenn Sie sich vorher noch keiner Chemotherapie unterzogen haben, werden Sie normalerweise alle zwei Wochen mit 180 mg/m² behandelt. Danach erhalten Sie Folsäure und 5-Fluorouracil.

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

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

Die Dosierung kann von Ihrem Arzt je nach Ihrem Gesundheitszustand und eventuellen Nebenwirkungen entsprechend angepasst werden.

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

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

Wenn Sie eine grössere Menge von Irinotecan Hikma Farmacêutica angewendet haben, kontaktieren Sie unverzüglich sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und Vorteile Ihrer Behandlung erklären.

Manche Nebenwirkungen müssen sofort behandelt werden:

- Diarrhö
- verminderte Anzahl neutrophiler Granulozyten (eine bestimmte Art weißer Blutkörperchen, die bei der Bekämpfung von Infektionen eine wichtige Rolle spielen)
- Fieber
- Übelkeit und Erbrechen
- Atembeschwerden (mögliches Symptom schwerwiegender allergischer Reaktionen)

Lesen Sie bitte die Anweisungen im Abschnitt „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“ sorgfältig durch und halten Sie diese ein, wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als einem von 10 Patienten)

- Erkrankungen des Blutes, wie zu niedrige Anzahl neutrophiler Granulozyten, einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Neutropenie) und verminderte Menge von Hämoglobin im Blut (Anämie)
- Bei Kombinationstherapie: Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen), was zu Blutergüssen, Blutungsneigung und abnormen Blutungen führt
- Bei Monotherapie: Fieber
- Bei Monotherapie: Infektionen
- Schwere, verzögert einsetzende Diarrhö
- Bei Monotherapie: starke Übelkeit und Erbrechen
- Haarausfall (Haarwuchs setzt nach Abschluss der Behandlung wieder ein)
- Bei Kombinationstherapie: vorübergehende, leichte bis mäßige Erhöhung der Konzentration mancher Leberenzyme im Serum (SGPT, SGOT, alkalische Phosphatase) oder von Bilirubin

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

- Schweres, vorübergehendes akutes cholinerges Syndrom. Die wichtigsten Symptome sind: frühzeitig auftretender Durchfall und verschiedene andere Symptome wie Bauchschmerzen; gerötete, entzündete, juckende oder tränende Augen (Konjunktivitis); Laufnase (Rhinitis); niedriger Blutdruck; Hautrötung durch Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation); Schwitzen; Schüttelfrost; Unwohlsein und Krankheitsgefühl; Schwindel; Sehstörungen; Pupillengerade; Tränenfluss und verstärkter Speichelfluss während oder in den ersten 24 Stunden nach der Infusion von Irinotecan Hikma Farmacêutica
- Bei Monotherapie: Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen), was zu Blutergüssen, Blutungsneigung und abnormen Blutungen führt
- Bei Kombinationstherapie: Fieber
- Bei Kombinationstherapie: Infektionen
- Infektionen in Verbindung mit einer starken Herabsetzung der Anzahl mancher weißer Blutkörperchen (Neutropenie), was in drei Fällen zum Tode führte
- Fieber in Verbindung mit einer starken Herabsetzung der Anzahl mancher weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie)

- bei Kombinationstherapie: starke Übelkeit und Erbrechen
- Wasserverlust (Dehydratation), gewöhnlich im Zusammenhang mit Durchfall und/oder Erbrechen
- Verstopfung
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Bei Monotherapie: vorübergehende, leichte bis mäßige Erhöhung der Konzentration mancher Leberenzyme im Serum (Transaminasen, alkalische Phosphatase) oder von Bilirubin
- vorübergehende, leichte bis mäßige Erhöhung der Kreatininspiegel im Blut
- Bei Kombinationstherapie: vorübergehende, stark ausgeprägte (Grad 3) Erhöhung der Bilirubinspiegel im Serum

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei weniger als einem von 100 Patienten, aber bei mehr als einem von 1.000 Patienten)

- Leichte allergische Reaktion (Hautausschlag wie Hautrötung mit Juckreiz, Urtikaria, Konjunktivitis, Rhinitis)
- Leichte Hautreaktionen
- Leichte Reaktionen an der Infusionsstelle
- Erkrankung der Lunge, die als Kurzatmigkeit, trockener Husten und Rasseln beim Einatmen zum Ausdruck kommt (interstitielle Lungenerkrankung); frühzeitig auftretende Wirkungen wie Atembeschwerden
- Teilweiser oder vollständiger Darmverschluss (intestinale Obstruktion, Ileus), Magen- und Darmblutungen
- Darmentzündung und dadurch bedingte Bauchschmerzen und/oder Durchfall (wird als pseudomembranöse Kolitis bezeichnet)
- Nierenversagen, zu niedriger Blutdruck oder Herz-Kreislauf-Versagen bei Patienten, bei denen es infolge von Durchfall und/oder Erbrechen zu Dehydratation kam oder bei Patienten mit Sepsis

Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als einem von 1.000 Patienten, aber bei mehr als einem von 10.000 Patienten)

- Starke allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion), einschließlich Schwellung an den Händen, Füßen, Knöcheln, im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder Rachen und damit verbundene Schluckbeschwerden oder sehr starke Atemnot
- Muskelkontraktionen oder -krämpfe oder Taubheit (Parästhesie)
- Dickdarmentzündung und damit verbundene Bauchschmerzen (Kolitis einschließlich Typhlitis, ischämische und ulzeröse Kolitis)
- Darmperforation
- Appetitlosigkeit
- Bauchschmerzen
- Schleimhautentzündung
- Herabsetzung der Kalium- und Natriumkonzentrationen im Blut, meistens in Verbindung mit Durchfall und Erbrechen
- Symptomatische und asymptomatische Entzündung der Bauchspeicheldrüse (hauptsächlich Bauchschmerzen)
- Erhöhter Blutdruck während und nach der Verabreichung

Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als einem von 10.000 Patienten)

- Vorübergehende Sprachstörungen
- Erhöhte Konzentration von Verdauungsenzymen, die Zucker

- (Amylase) und Fette (Lipase) abbauen
- Zu geringe Anzahl von Blutplättchen infolge von Antikörpern gegen Blutplättchen (1 Fall)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Hautausschlag
- Ungewöhnlich niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Pilzinfektionen
- Virusinfektionen

Wenn Sie Irinotecan in Verbindung mit Cetuximab erhalten, können manche Nebenwirkungen auch mit dieser Kombination zusammenhängen. Zu diesen Nebenwirkungen gehört auch ein akneartiger Hautausschlag. Daher müssen Sie auch die Gebrauchsinformation von Cetuximab lesen.

Wenn Sie Irinotecan in Verbindung mit Capecitabin erhalten, können manche Nebenwirkungen auch mit dieser Kombination zusammenhängen. Zu diesen Nebenwirkungen gehören Blutgerinnsel (sehr häufig), häufige allergische Reaktionen, Herzanfall und Fieber bei Patienten mit einer zu geringen Anzahl weißer Blutkörperchen. Daher müssen Sie auch die Gebrauchsinformation von Capecitabin lesen.

Wenn Sie Irinotecan in Verbindung mit Capecitabin und Bevacizumab erhalten, können manche Nebenwirkungen auch mit dieser Kombination zusammenhängen. Zu diesen Nebenwirkungen gehören eine zu geringe Anzahl weißer Blutkörperchen, Blutgerinnsel, Bluthochdruck und Herzanfall. Daher müssen Sie auch die Gebrauchsinformation von Capecitabin und Bevacizumab lesen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL, Website: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be 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 Hikma Farmacêutica aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Konzentrat: Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Angebrochene Durchstechflaschen sofort verwenden, weil sie kein antimikrobielles Konservierungsmittel enthalten.
- Verdünntes Konzentrat: Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht aufgebrauchte Lösung ist zu entsorgen.
- Nach der Verdünnung: Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde in 50 mg/ml Glucose (5 %) und 9 mg/ml Natriumchlorid (0,9 %) für 72 Stunden bei 2 - 8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischen Gründen ist das Produkt sofort zu verwenden. Andernfalls ist der Anwender für die Lagerdauer und Lagerbedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Das Präparat darf normalerweise höchstens 24 Stunden bei 2 - 8°C aufbewahrt werden, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgte.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass das Konzentrat oder die Infusionslösung sichtbare Partikel enthält.

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 Hikma Farmacêutica enthält

- Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochloridtrihydrat .
Jeder Milliliter (ml) Lösung enthält 20 Milligramm (mg) Irinotecanhydrochloridtrihydrat, entsprechend 17,33 mg Irinotecan .
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E420), Milchsäure, Wasser für Injektionszwecke sowie Natriumhydroxid und Salzsäure (zur Einstellung des pH-Werts).

Wie Irinotecan Hikma Farmacêutica aussieht und Inhalt der Packung

Irinotecan Hikma Farmacêutica liegt als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor (eine konzentrierte Lösung, die zur Herstellung einer Lösung verdünnt wird, welche als langsame Infusion über einen Tropf gegeben werden kann).

Das Arzneimittel ist in Glasbehältern (sogenannten Durchstechflaschen) abgefüllt, die 2 ml, 5 ml oder 25 ml Irinotecanhydrochloridtrihydrat enthalten. Die Durchstechflaschen sind in eine Schutzhülle aus Kunststoff verpackt, um im Falle eines Bruchs der Durchstechflaschen das Risiko des Auslaufens zu verringern (ONCO-TAIN® Durchstechflaschen).

Die Durchstechflaschen sind als Einzelpackungen verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8A e 8B,
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Hersteller

Hospira UK Limited
Horizon, Honey Lane
Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ
Großbritannien

Hospira Enterprises B. V.,
Randstad 22 -11
1316 BN Almere
Niederlande

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Irinotecan Hospira
België: Irinotecan Hikma Farmacêutica
Bulgarije: Irinotecan Hospira
Cyprus: Irinotecan Hydrochloride
Denemarken: Irinotecan Hospira
Estland: Irinotecan Hospira
Finland: Irinotecan Hospira
Frankrijk: Irinotecan Hospira
Griekenland: Irinotecan Hydrochloride Trihydrate/ Hospira
Hongarije: Irinotecan Hospira

Ierland: Irinotecan Hydrochloride
Island: Irinotecan Hospira
Italië: Irinotecan Hikma
Letland: Irinotecan Hospira
Malta: Irinotecan Hydrochloride
Nederland: Irinotecan Hospira
Noorwegen: Irinotecan Hospira
Portugal: Faultenocan
Roemenië: Irinotecan Hospira
Slowakije: Irinotecan Hospira
Slovenië: Irinotecan Hospira
Spanje: Irinotecan Hospira
Tsjechische Republiek: Canri
Verenigd Koninkrijk: Irinotecan Hydrochloride
Zweden: Irinotecan Hospira

Verschreibungspflichtig

Irinotecan Hikma Farmacêutica 20 mg/ml (40 mg/2 ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: BE 336052
Irinotecan Hikma Farmacêutica 20 mg/ml (100 mg/5 ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: BE 336061
Irinotecan Hikma Farmacêutica 20 mg/ml (500 mg/25 ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: BE 336077

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2018

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2018

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

HINWEISE FÜR HANDHABUNG UND ENTSORGUNG

Wie bei anderen potenziell toxischen Substanzen ist beim Umgang mit Irinotecan-Lösungen und bei deren Herstellung Vorsicht geboten.

Hinweise für Handhabung

Wie andere antineoplastische Substanzen ist auch bei der Herstellung von Irinotecan-Lösung und beim Umgang mit diesem Präparat Vorsicht geboten. Schutzbrillen, Gesichtsmasken und Schutzhandschuhe sind zu tragen. Schwangere Frauen dürfen nicht mit zytotoxischen Substanzen in Berührung kommen. Kommt Irinotecan-Konzentrat oder die Infusionslösung mit der Haut in Berührung, muss der betroffene Bereich sofort gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden. Bei einem Kontakt von Irinotecan-Konzentrat oder der Infusionslösung mit Schleimhäuten, ist das Präparat sofort mit Wasser abzuwaschen.

Vorbereitung einer intravenösen Infusion

Wie andere injizierbare Arzneimittel ist auch die Irinotecan-Lösung unter Verwendung einer aseptischen Technik herzustellen.

Hat sich in der Durchstechflasche oder in der Infusionslösung ein Niederschlag gebildet, ist das Präparat unter Beachtung der üblichen Verfahren für die Entsorgung zytotoxischer Substanzen zu entsorgen.

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 dann durch manuelles Drehen des Beutels (der Flasche) gründlich zu mischen.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel und alle zur Verdünnung und Verabreichung verwendeten Materialien sind entsprechend den Vorschriften für die Entsorgung zytotoxischer Substanzen zu entsorgen.