

Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. • Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. • Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. • 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Irinotecan cell pharm® und wofür wird es angewendet?

Irinotecan cell pharm® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebs) bezeichnet werden.

Irinotecan cell pharm® wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Dickdarm- oder Mastdarmkrebs bei Erwachsenen angewendet, entweder in Kombination mit anderen Arzneimitteln oder allein.

Irinotecan cell pharm® ist ein Krebsmedikament, das den Wirkstoff Irinotecanhydrochloridtrihydrat enthält. Irinotecanhydrochloridtrihydrat unterbindet das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen im Körper.

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

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

Wenn Sie weitere Informationen zu Ihrer Erkrankung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Irinotecan cell pharm® beachten?

Ihnen wird Irinotecan cell pharm® NICHT gegeben

- wenn Sie allergisch gegen Irinotecanhydrochlorid 3H₂O 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 Sie erhöhte Bilirubinwerte im Blut haben (mehr als das 3-Fache des oberen Normalwerts),
- wenn die Zahl Ihrer Blutzellen nicht ausgeglichen ist (schwere Störung der Knochenmarkfunktion),
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind (beurteilt anhand einer internationalen Richtgröße),
- wenn Sie das Naturheilmittel Johanniskraut anwenden (Hypericum perforatum),
- wenn Sie mit attenuierten Lebendvakzinen geimpft werden sollen oder kürzlich geimpft wurden (Impfstoffe gegen Gelbfieber, Windpocken, Herpes zoster, Masern, Mumps, Röteln, Tuberkulose, Rotavirus, Grippe) sowie 6 Monate nach Beendigung einer Chemotherapie.

Wenn Sie Irinotecan cell pharm® in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, lesen Sie sich auch die Gebrauchsinformation der anderen Medikamente im Hinblick auf weitere Gegenanzeigen durch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist bei älteren Patienten erforderlich.

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn dieses Arzneimittel zur Anwendung bei einem Kind verschrieben wurde.

Da Irinotecan cell pharm® ein Arzneimittel gegen Krebs ist, wird es Ihnen in einer spezialisierten Abteilung und unter 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 besonders beachten müssen. Diese Packungsbeilage wird Ihnen dabei helfen, sich daran zu erinnern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Irinotecan cell pharm® anwenden,

- wenn Sie Leberprobleme oder Gelbsucht 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 Irinotecanhydrochlorid 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 cell pharm® 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 cell pharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten.
- wenn Sie das Gilbert-Syndrom haben, eine erbliche Störung, die zu erhöhten Bilirubinwerten und Gelbsucht (gelbe Haut und Augen) führen kann.

1) Die ersten 24 Stunden nach der Verabreichung von Irinotecan cell pharm®
Während der Verabreichung von Irinotecan cell pharm® (30 – 90 Minuten) und bis zu 24 Stunden 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 einen Bereich des Nervensystems auswirken, der für die Körperausscheidungen zuständig ist. Die Folge ist ein so genanntes „cholinerges Syndrom“. Dies beinhaltet Symptome wie laufende Nase, verstärkter Speichelfluss, tränende Augen, Schwitzen, Hautrötung, Bauchkrämpfe und Durchfall. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, da es Medikamente zu deren Behandlung gibt.

2) Vom Tag nach der Behandlung mit Irinotecan cell pharm® 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 cell pharm® („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. Bei Nichtbehandlung kann dies zu Dehydratation und schwerwiegenden Beeinträchtigungen des chemischen Gleichgewichts führen, was lebensbedrohlich sein kann. Ihr Arzt wird Ihnen Arzneimittel verschreiben, um diese Nebenwirkung zu vermeiden bzw. unter Kontrolle zu bringen. Sorgen Sie dafür, dass Sie das Arzneimittel sofort erhalten, damit Sie es zu Hause haben, wenn Sie es benötigen. Unmittelbar nach dem ersten flüssigen Stuhl gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Führen Sie jede Behandlung gegen Durchfall, die der Arzt Ihnen verordnet hat, genauso durch, 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 nicht für mehr als 48 Stunden eingenommen werden.
2. Trinken Sie sofort große Mengen Wasser und Rehydrierungsflüssigkeiten (d.h. Wasser, Sodawasser, kohensäurehaltige 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 cell pharm® 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 vom Arzt verordnete Durchfallmedikation und die oben beschriebenen Flüssigkeiten ein. Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes. Das Arzneimittel gegen Durchfall darf nicht vorsorglich 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 Krankenhausabteilung, damit bei Ihnen die erforderliche Behandlung durchgeführt werden kann.

Übelkeit und Erbrechen

Wenn Sie Übelkeit und/oder Erbrechen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Krankenhausabteilung. Ihr Arzt wird Ihnen vor der Behandlung Arzneimittel geben, die helfen, Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden. Ihr Arzt wird Ihnen vermutlich Medikamente gegen Erbrechen verschreiben, die Sie zu Hause einnehmen können. Halten Sie diese Arzneimittel griffbereit für den Fall, dass Sie sie benötigen. Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie aufgrund von Übelkeit und Erbrechen nicht in der Lage sind, Flüssigkeiten über den Mund zu sich zu nehmen.

Neutropenie

Irinotecan cell pharm® 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 cell pharm® häufig gesehen und ist reversibel. Ihr Arzt wird 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 Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, z.B. Fieber (ab 38 °C), Schüttelfrost, Schmerzen beim Wasserlassen, neu einsetzender Husten oder Husten mit Schleim. Meiden Sie die Nähe von Menschen, die krank sind oder Infektionen haben. Geben Sie umgehend Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln.

Überwachung der Blutwerte

Ihr Arzt wird wahrscheinlich vor und während Ihrer Behandlung Ihre Blutwerte untersuchen, um zu kontrollieren, welche Auswirkungen das Arzneimittel auf die Blutwerte oder auf die Blutchemie hat. Ausgehend von den Testergebnissen benötigen Sie möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung dieser Auswirkungen. Außerdem kann es sein, dass Ihr Arzt die nächste Dosis des Arzneimittels reduzieren oder auf einen späteren Zeitpunkt verschieben muss, oder dass die Behandlung abgebrochen werden muss. Halten Sie alle Ihre Arzttermine und Termine für die Labortests ein.

Dieses Arzneimittel kann in den Wochen nach der Verabreichung Ihre Thrombozytenwerte reduzieren, was zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die einen Einfluss auf die Gerinnungsfähigkeit des Blutes haben können, z.B. Acetylsalicylsäure oder acetylsalicylsäurehaltige Arzneimittel, Warfarin oder Vitamin E. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen wie Nasenbluten, Zahnfleischbluten beim Zähneputzen oder schwarzer Stuhl (Teerstuhl) auftreten.

Lungenerkrankungen

In seltenen Fällen führt die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu schwerwiegenden Lungenproblemen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen Husten einstellt oder verschlechtert, oder wenn Sie Atembeschwerden und Fieber haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt zur Behebung dieses Problems die Behandlung absetzen.

Dieses Arzneimittel kann das Risiko schwerwiegender Blutgerinnsel in den Bein- oder Lungenvenen erhöhen. Diese Blutgerinnsel können zu anderen Körperteilen, z.B. in die Lunge oder zum Gehirn, wandern. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Schwellungen, Schmerzen, Rötung oder ein Wärmegefühl in einem Arm oder Bein bemerken.

Chronische Darmentzündung und/oder Darmverschluss

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen haben und Ihren Darm nicht entleeren können, insbesondere, wenn Sie außerdem an Völlegefühl und Appetitlosigkeit leiden.

Strahlentherapie

Wenn Sie vor kurzem eine Strahlentherapie des Becken- oder Bauchbereichs erhalten haben, kann bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Knochenmarkdepression vorliegen. Bitte sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Irinotecan cell pharm® mit Ihrem Arzt.

Nierenfunktion

Es wurden Fälle von Nierenfunktionsstörungen berichtet.

Herzerkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Herzerkrankung vorliegt oder vorlag, oder wenn Sie früher schon einmal Krebsmedikamente erhalten haben. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen und mit Ihnen besprechen, wie Risikofaktoren (z.B. Rauchen, Bluthochdruck und übermäßiger Fettverzehr) reduziert werden können.

Gefäßerkrankungen

Irinotecanhydrochlorid wird mit seltenen Fällen von Durchblutungsstörungen (Blutgerinnsel in den Bein- und Lungengefäßen) in Verbindung gebracht und kann bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren selten auftreten.

Eingeschränkte Leberfunktion

Vor Beginn der Behandlung mit Irinotecan cell pharm® und vor jedem anschließenden Behandlungszyklus sollte die Leberfunktion kontrolliert werden (durch Blutuntersuchungen).

Sonstiges

Dieses Arzneimittel kann Mund- oder Lippengeschwüre verursachen. Diese treten oftmals in den ersten Wochen nach Behandlungsbeginn auf. Dies kann zu Schmerzen im Mund, Blutungen oder auch Problemen beim Essen führen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen Empfehlungen zur Verminderung der Beschwerden geben, z.B. durch Änderungen der Art und Weise, wie Sie essen oder wie Sie sich die Zähne putzen. Bei Bedarf kann Ihr Arzt Arzneimittel gegen die Schmerzen

verschreiben.

Geben Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt Bescheid, wenn bei Ihnen eine Operation oder ein anderweitiger Eingriff geplant ist. Bei Anwendung in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten zur Behandlung Ihrer Erkrankung ist es wichtig, dass Sie sich auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel durchlesen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wenn Sie eines oder mehrere der aufgeführten Symptome haben, nachdem Sie aus dem Krankenhaus nach Hause entlassen wurden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Krankenhausabteilung, die die Behandlung mit Irinotecan cell pharm® betreut.

Anwendung von Irinotecan cell pharm® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel sowie starke Vitamin- und Mineralpräparate.

- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (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 (ein pflanzliches Nahrungsergänzungsmittel),
- attenuierte Lebendimpfstoffe,
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Indinavir, Ritonavir, Amprenavir, Fosamprenavir, Nelfinavir, Atazanavir und andere),
- das Immunsystem unterdrückende Arzneimittel zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation (Ciclosporin und Tacrolimus),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Regorafenib, Crizotinib, Idelalisib und Apalutamid),
- Vitamin-K-Antagonisten (typische Blutverdünner, z.B. Warfarin),
- bei Vollnarkosen und Operationen eingesetzte Arzneimittel zur Muskelentspannung (Suxamethonium),
- 5-Fluorouracil/Folinsäure,
- Bevacizumab (ein Arzneimittel, das das Wachstum von Blutgefäßen hemmt),
- Cetuximab (ein EGF-Rezeptor-Hemmer).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Irinotecan cell pharm® 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 behandelt werden, da es die Wirkung einiger während Operationen verwendeter Arzneimittel verändern kann.

Beginnen Sie während der Behandlung mit Irinotecan cell pharm® keine Behandlung mit anderen Medikamenten und setzen Sie keine Arzneimittel ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Dieses Arzneimittel kann schweren Durchfall verursachen. Versuchen Sie, während der Anwendung dieses Arzneimittels Abführmittel und Stuhlweichmacher zu meiden.

Es gibt möglicherweise noch andere Arzneimittel, die Wechselwirkungen mit Irinotecan cell pharm® haben. Besprechen Sie Ihre anderen Arzneimittel, pflanzlichen Präparate und Nahrungsergänzungsmittel mit Ihrem Arzt. Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal und erkundigen Sie sich, ob der Genuss von Alkohol in Zusammenhang mit diesem Medikament Probleme verursachen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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. Irinotecan cell pharm® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Irinotecan cell pharm® kann Missbildungen beim ungeborenen Kind verursachen. Bei Schwangeren sollte dieses Arzneimittel nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen für die Mutter die Risiken für den Fetus überwiegt.

Gebärfähige Frauen sollten eine Schwangerschaft vermeiden. Sowohl Männer als auch Frauen müssen während der Behandlung und nach Beendigung der Behandlung mit Irinotecan noch mindestens 3 Monate (Männer) bzw. 1 Monat (Frauen) zuverlässige Verhütungsmittel anwenden. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie während dieser Zeit trotzdem schwanger werden.

Stillzeit

Es wurden keine Studien durchgeführt. Dieses Arzneimittel kann jedoch in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf den Säugling haben. Während der Behandlung mit Irinotecan cell pharm® dürfen Sie nicht stillen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Fertilität

Es wurden keine Studien durchgeführt. Dieses Arzneimittel kann jedoch Auswirkungen auf die Fertilität haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel und die Optionen, mit denen Sie die Möglichkeit, Kinder zu haben, erhalten können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In einigen Fällen kann Irinotecan cell pharm® Nebenwirkungen verursachen, die die Verkehrstüchtigkeit sowie die Fähigkeit zum Umgang mit Werkzeugen und zum

Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind. Während der ersten 24 Stunden nach Verabreichung von Irinotecan cell pharm® kann Ihnen schwindelig sein oder Sie können Sehstörungen haben. Fahren Sie in diesem Fall kein Auto oder benutzen Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

Irinotecan cell pharm® enthält Sorbitol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 45,0 mg Sorbitol pro ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie 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 an HFI leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Irinotecan cell pharm® 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.

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.

Irinotecan cell pharm® wird Ihnen von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht.

Ihr Arzt wird möglicherweise empfehlen, vor Verabreichung der ersten Dosis Irinotecan cell pharm® einen DNA-Test machen zu lassen.

Bei manchen Menschen besteht eine genetisch höhere Wahrscheinlichkeit, dass sie bestimmte Nebenwirkungen durch dieses Arzneimittel bekommen.

Sie können andere Medikamente erhalten, um während Ihrer Behandlung mit Irinotecan cell pharm® Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und andere Nebenwirkungen zu vermeiden. Diese Arzneimittel werden in der Regel noch mindestens einen Tag nach der Behandlung mit Irinotecan cell pharm® angewendet.

Geben Sie dem medizinischen Fachpersonal Bescheid, wenn Sie während der Infusion von Irinotecan cell pharm® ein brennendes Gefühl, Schmerzen oder Schwellungen im Bereich der Infusionsnadel verspüren. Wenn dieses Arzneimittel versehentlich aus der Vene austritt, kann es Gewebeschäden verursachen. Falls Sie während der Behandlung mit Irinotecan cell pharm® Schmerzen verspüren oder eine Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle bemerken, geben Sie sofort Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal Bescheid.

Irinotecan cell pharm® 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 cell pharm® 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 cell pharm® bekommen, gefolgt von Folsäure und 5-Fluorouracil.
- Wenn Sie Irinotecanhydrochlorid in Kombination mit Cetuximab erhalten, bekommen Sie normalerweise die gleiche Dosis Irinotecan cell pharm®, die Ihnen in den letzten Zyklen des vorausgegangenen Irinotecan-haltigen Behandlungsschemas verabreicht werden. Irinotecan cell pharm® darf 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 cell pharm® bekommen haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Irinotecan cell pharm® 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 die Anwendung von Irinotecan cell pharm® vergessen haben

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und Vorteile Ihrer Behandlung erklären. Einige Nebenwirkungen müssen sofort behandelt werden. Siehe auch die Informationen unter Abschnitt 2: 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 SÖFORT 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.)
- Frühzeitiger Durchfall: Tritt innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung dieses Arzneimittels auf und wird von Symptomen wie laufender Nase, vermehrtem Speichelfluss, tränenden Augen, Schwitzen, Gesichtsröte und Bauchkrämpfen begleitet. (Dies kann bereits während Verabreichung des Arzneimittels auftreten. Benachrichtigen Sie in einem solchen Fall unverzüglich Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft. Es können Medikamente gegeben werden, um diese frühzeitigen Nebenwirkungen zu stoppen oder zu lindern).
- Verzögerter Durchfall: Tritt später als 24 Stunden nach Verabreichung dieses Arzneimittels auf. Da Durchfall zu Dehydratation und Störungen des Elektrolythaushalts führen kann, ist es wichtig, zur Überwachung und Gabe von Arzneimitteln sowie für Ernährungsratschläge Kontakt zu einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft zu haben.

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 cell pharm® 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 SÖFORT 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 SÖFORT an Ihren Arzt wenden.
- Früh einsetzende Wirkungen wie Muskelkontraktionen oder Muskelkrämpfe und Gefühlosigkeit (Parästhesie),
- Gastrointestinale Blutung und Entzündung des Kolons, einschließlich des Blinddarms,
- Darmp perforation; 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 (der mit Magenschmerzen oder Fieber verbunden sein kann), verursacht durch Bakterien namens Clostridium difficile,
- Blutinfektion,
- Dehydration (aufgrund von Durchfall und Erbrechen),
- Schwindel, schneller Herzschlag und blasse Haut (eine als Hypovolämie bezeichnete Erkrankung),
- allergische Reaktion,
- vorübergehende Sprachstörungen während oder kurz nach der Behandlung,
- Kribbeln,
- hoher Blutdruck (während oder nach der Infusion),
- Herzprobleme*,
- Lungenerkrankung, die Keuchen und Atemnot verursacht (siehe Abschnitt 2),
- Schluckauf,
- Darmblockade,
- vergrößerter Dickdarm,
- Darmblutungen,

- Entzündung des Dickdarms,
- abnormale Labortestergebnisse,
- Loch im Darm,
- Fettleber,
- Hautreaktionen,
- Reaktionen an der Stelle, an der das Arzneimittel verabreicht wurde,
- niedriger Kaliumspiegel im Blut,
- niedriger Salzgehalt im Blut, hauptsächlich im Zusammenhang mit Durchfall und Erbrechen,
- Muskelkrämpfe,
- Nierenprobleme*,
- niedriger Blutdruck*,
- Pilzinfektionen,
- Virusinfektionen.

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

Wenn Sie Irinotecan cell pharm® 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 cell pharm® 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 cell pharm® 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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Irinotecan cell pharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie Irinotecan cell pharm® nicht, wenn die Flüssigkeit getrübt ist oder Partikel beinhaltet oder der Behälter beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält
Der Wirkstoff ist: Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.

1 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.

1 Durchstechflasche 5 ml Irinotecan cell pharm® enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.

1 Durchstechflasche 15 ml Irinotecan cell pharm® enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind
Milchsäure (E 270), Natriumhydroxid (E 524), Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Blassgelbe, klare Lösung mit einem pH-Wert von 3,5 und einer Osmolalität von 305 mOsmol/kg.

Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1, 5 oder 10 Durchstechflaschen aus Braunglas mit 2 ml, 5 ml oder 15 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANLEITUNG FÜR DIE ZUBEREITUNG UND ANWENDUNG VON: Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Dies ist eine Zusammenfassung der Informationen, die die Zubereitung, Lagerung und Verabreichung von Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung betreffen.

Es ist wichtig, dass Sie die gesamte Anleitung durchlesen, bevor Sie mit der Zubereitung des Arzneimittels beginnen.

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation des Arzneimittels für eine vollständige Beschreibung und zusätzliche Informationen.

Anweisungen zur Verdünnung

Lösungen von Irinotecan cell pharm® sollten unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen zubereitet werden.

Irinotecan cell pharm® ist mit 0,9%iger Natriumchloridlösung und 5%iger Glucoselösung kompatibel und darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Für die Zubereitung der Infusionslösung entnehmen Sie die benötigte Menge von Irinotecan cell pharm® 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen mit einer kalibrierten Spritze aus der Durchstechflasche und injizieren Sie diese in einen 250 ml Infusionsbeutel, der entweder 0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glucoselösung enthält. Die Infusionslösung sollte dann durch manuelles Drehen gründlich durchmischt werden.

Irinotecan cell pharm® ist eine klare, blassgelbe Lösung. Sie sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden, wenn Lösung und Behältnis das zulassen. Wenn in der Durchstechflasche oder nach Rekonstitution ein Niederschlag zu sehen ist, sollte das Arzneimittel gemäß den üblichen Standards für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.

Sicherer Umgang

Irinotecan cell pharm® ist ein Zytostatikum. Daher sollten die lokalen Richtlinien zum sicheren Umgang und zur Entsorgung von Zytostatika befolgt werden.

Wie alle antineoplastischen Wirkstoffe muss Irinotecan mit Vorsicht zubereitet und gehandhabt werden. Das Tragen einer Brille, einer Maske und von Handschuhen ist erforderlich. Sollte das Irinotecan Konzentrat oder die Infusionslösung mit der Haut in Kontakt kommen, sofort gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Sollte das Irinotecan Konzentrat oder die Infusionslösung mit den Schleimhäuten in Kontakt kommen, sofort gründlich mit Wasser abwaschen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den Krankenhausvorschriften für zytostatische Wirkstoffe und den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Aufbewahrungshinweise

Für die ungeöffneten Durchstechflaschen sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung nach Herstellung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung wurde für 12 Stunden bei 15 – 25°C und für 48 Stunden unter Lichtschutz bei 2 – 8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 – 8°C nicht überschreiten, es sei denn die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.