

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

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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.

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 3H<sub>2</sub>O 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).

Für zusätzliche Gegenanzeigen von Cetuximab oder Bevacizumab, die in Kombination mit Irinotecan cell pharm® angewendet werden können, lesen Sie bitte auch die Produktinformationen zu diesen Arzneimitteln.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt.

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

Besondere Vorsicht ist auch bei älteren Patienten erforderlich.

Da es sich bei Irinotecan cell pharm® um ein Arzneimittel gegen Krebs handelt, 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 Personal der Abteilung wird Ihnen erklären, was Sie während und nach der Behandlung besonders beachten müssen. Diese Gebrauchsinformation kann Ihnen dabei helfen, sich daran zu erinnern.

Wenn Sie Irinotecan cell pharm® in Kombination mit Cetuximab oder Bevacizumab erhalten, stellen Sie bitte sicher, dass Sie auch die Produktinformationen zu diesen Arzneimitteln lesen.

**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
- Schwitzen
- Bauchschmerzen
- Sehstörungen
- Starker Speichelfluss

Die medizinische Bezeichnung für diese Symptome ist „akutes cholinerges Syndrom“, das (mit Atropin) behandelbar ist. Falls Sie eines dieser Symptome haben, **teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt mit**, der eine notwendige Behandlung einleiten wird.

**Vom Tag nach der Behandlung mit Irinotecan cell pharm® bis zur nächsten Behandlung** können Sie verschiedene Symptome wahrnehmen, die schwerwiegend sein können und eine sofortige Behandlung sowie eine genaue Überwachung erfordern. Diese Symptome können sein:

#### Durchfall

Wenn Ihr Durchfall mehr als 24 Stunden nach der Verabreichung von Irinotecan cell pharm® auftritt („verzögert einsetzender Durchfall“), kann dieser **schwerwiegend** sein. Dies wird häufig etwa 5 Tage nach der Verabreichung gesehen. Der Durchfall muss sofort behandelt und genau überwacht werden. Unmittelbar nach dem ersten flüssigen Stuhl gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Nehmen Sie die Durchfallbehandlung, die Ihr Arzt Ihnen gegeben hat, genauso ein, wie er/sie es Ihnen erklärt hat. Die Behandlung des Durchfalls darf ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht geändert werden. Die empfohlene Durchfallbehandlung ist Loperamid (4 mg bei der ersten Einnahme und dann 2 mg alle 2 Stunden, auch nachts). Diese muss für wenigstens 12 Stunden nach dem letzten flüssigen Stuhl fortgesetzt werden. Die empfohlene Dosierung von Loperamid darf keinesfalls länger als 48 Stunden eingenommen werden.
2. Trinken Sie sofort große Mengen Wasser und Rehydrationsflüssigkeiten (d.h. Wasser, Sodawasser, Brausegetränke, Brühe oder orale Rehydratationstherapie).
3. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, der die Behandlung betreut, und berichten ihm/ihr von dem Durchfall. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, wenden Sie sich an die Krankenhausabteilung, die die Behandlung mit Irinotecan cell pharm® betreut. Es ist äußerst wichtig, dass diese Kenntnis von Ihrem Durchfall haben.

In den folgenden Fällen wird ein Krankenhausaufenthalt zur Behandlung des Durchfalls empfohlen:

- Sie haben sowohl Durchfall als auch Fieber (über 38°C).
- Sie haben schweren Durchfall (und Erbrechen) mit übermäßigem Flüssigkeitsverlust, der eine intravenöse Flüssigkeitszufuhr erfordert.
- Sie haben auch 48 Stunden nach Beginn der Durchfallbehandlung noch Durchfall.

**Hinweis!** Nehmen Sie kein anderes Mittel gegen Durchfall als das, das Ihnen Ihr Arzt gegeben hat, sowie die oben beschriebenen Flüssigkeiten ein. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Wenden Sie die Durchfallbehandlung nicht vorbeugend an, auch wenn Sie bei vorherigen Behandlungszyklen an „verzögert einsetzendem Durchfall“ gelitten haben.

#### Fieber

Wenn die Körpertemperatur auf über 38°C ansteigt, kann dies ein Anzeichen für eine Infektion sein, insbesondere wenn Sie auch Durchfall haben. Wenn Sie Fieber haben (über 38°C), wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Krankenhausabteilung, damit eine notwendige Behandlung eingeleitet werden kann.

#### Übelkeit und Erbrechen

Sollten Sie unter Übelkeit und/oder Erbrechen leiden, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Krankenhausabteilung.

#### Neutropenie

Irinotecan cell pharm® kann eine Verminderung der Anzahl bestimmter 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, normalisiert sich aber wieder. Ihr Arzt wird regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um diese weißen Blutzellen zu überwachen. Eine Neutropenie ist ernst zu nehmen und muss sofort behandelt und genau überwacht werden.

#### Atembeschwerden

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Atembeschwerden haben.

#### Eingeschränkte Leberfunktion

Vor Beginn der Behandlung mit Irinotecan cell pharm® und vor jedem nachfolgenden Behandlungszyklus wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion kontrollieren (durch Blutuntersuchungen).

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Da dieses Arzneimittel nicht an Patienten mit Nierenproblemen getestet wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie Nierenprobleme haben.

**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.**

#### Herzkrankungen

Sollten Sie an einer Herzkrankung leiden oder bekannte Risikofaktoren aufweisen, so wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

#### Infektionen

Wenn Sie mit Irinotecan behandelt werden, sollten Sie nicht geimpft werden.

#### 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. Arzneimittel, die bekanntermaßen die Wirkungen von Irinotecan cell pharm® beeinflussen, sind:

- Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (Hypericum perforatum) darf nicht während der Behandlung mit Irinotecan cell pharm® und nicht zwischen zwei Behandlungszyklen eingenommen werden, da es die Wirkung von Irinotecan cell pharm® vermindern kann.
- Atazanavir (zur Behandlung der HIV-Infektion)

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Anästhesisten darüber, dass Sie dieses Arzneimittel bekommen, da es die Wirkung einiger Arzneimittel, die bei Operationen eingesetzt werden, verändern kann.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Wenn Sie schwanger sind, darf Irinotecan cell pharm® nur verabreicht werden, wenn dies unbedingt nötig ist. Die Risiken für den Fetus gegenüber den Vorteilen der Behandlung wird Ihr Arzt für Sie abschätzen.

Wenn Sie oder Ihr Partner mit Irinotecan cell pharm® behandelt werden, müssen Sie während der Behandlung und für mindestens drei Monate nach Abschluss der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Während der Behandlung mit Irinotecan cell pharm® dürfen Sie nicht stillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In einigen Fällen kann Irinotecan cell pharm® Nebenwirkungen verursachen und, wie die Verkehrstüchtigkeit kann die Fähigkeit zum Umgang mit Werkzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind. Während der ersten 24 Stunden nach Verabreichung von Irinotecan cell pharm® kann Ihnen schwindelig sein oder Sie können Sehstörungen haben. Wenn Ihnen dies passiert, fahren Sie nicht Auto oder benutzen Sie keine Werkzeuge und bedienen Sie keine Maschinen.

#### Irinotecan cell pharm® enthält Sorbitol

Bitte wenden Sie Irinotecan cell pharm® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 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.

-----

**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 zur Herstellung 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.

Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> wird Ihnen über einen Zeitraum von 30 bis 90 Minuten als Infusion in eine Vene gegeben.

Die Menge an Irinotecan cell pharm<sup>®</sup>, die Ihnen gegeben wird, hängt von Ihrem Alter, Ihrer Körpergröße, Ihrem Gewicht und Ihrem Allgemeinzustand ab. Sie hängt auch von jeder anderen Behandlung ab, die Sie vielleicht gegen Ihre Krebserkrankung bekommen haben.

Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m<sup>2</sup>) anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts berechnen.

- Wenn Sie zuvor mit 5-Fluorouracil behandelt wurden, werden Sie normalerweise mit Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> allein behandelt, mit einer Anfangsdosis von 350 mg/m<sup>2</sup> alle 3 Wochen.
- Wenn Sie zuvor keine Chemotherapie bekommen haben, werden Sie normalerweise alle 2 Wochen 180 mg/m<sup>2</sup> Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> bekommen, gefolgt von Folsäure und 5-Fluorouracil.

Wenn Sie Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> in Kombination mit Cetuximab bekommen, darf Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> nicht früher als eine Stunde nach dem Ende der Cetuximab-Infusion verabreicht werden. Folgen Sie bitte dem Rat Ihres Arztes hinsichtlich Ihrer gegenwärtigen Behandlung. Diese Dosierungen können von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Befinden und möglicherweise bei Ihnen auftretenden Nebenwirkungen angepasst werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> bekommen haben, als Sie sollten**

Wenn Ihnen eine höhere Dosis Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> als erforderlich gegeben wurde, können die auftretenden Nebenwirkungen schwerwiegender sein. Sie werden ein Höchstmaß an unterstützenden Maßnahmen erhalten, um einer Austrocknung (Dehydratation) infolge von Durchfall vorzubeugen und jegliche infektiöse Komplikation zu behandeln. Wenn Sie denken, dass Ihnen zu viel Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> verabreicht wurde, wenden Sie sich an 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. Diese sind:**

- Durchfall
- Eine verringerte Anzahl neutrophiler Granulozyten, einer bestimmten Art weißer Blutzellen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen
- Fieber
- Übelkeit und Erbrechen
- Atembeschwerden (mögliches Symptom einer schweren allergischen Reaktion)

Bitte lesen Sie die Anweisungen unter „**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**“ sorgfältig durch und folgen Sie ihnen, wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

##### **Weitere Nebenwirkungen sind:**

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

- Störungen der Blutbildung einschließlich einer unnormal niedrigen Anzahl neutrophiler Granulozyten (Neutropenie), einer bestimmten Art weißer Blutzellen, und einer Verminderung der Hämoglobin-Menge (Blutarmut)
- Bei der Kombinationsbehandlung: Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl an Blutplättchen), die blaue Flecken, Blutungsneigung und ungewöhnliche Blutungen verursachen kann
- Verzögert einsetzender, schwerer Durchfall
- Fieber (bei der Monotherapie)
- Infektionen (bei der Monotherapie)
- Starke Übelkeit und starkes Erbrechen (bei der Monotherapie)
- Haarausfall (das Haar wächst nach Abschluss der Behandlung wieder nach)
- Bei der Kombinationsbehandlung: vorübergehender und leichter bis mäßiger Anstieg der Serumspiegel von Leberenzymen (wie Transaminasen, alkalische Phosphatase) oder von Bilirubin
- **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**Schweres, vorübergehendes akutes cholinerges Syndrom, das während oder innerhalb von 24 Stunden nach der Gabe von Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> auftritt: Die Hauptsymptome sind früh einsetzender Durchfall sowie verschiedene andere Symptome wie Bauchschmerzen, rote, wunde, juckende Augen (Bindehautentzündung), laufende Nase (Rhinitis), niedriger Blutdruck, Rötung der Haut aufgrund erweiterter Blutgefäße (Vasodilatation), Schwitzen, Schüttelfrost; allgemeines Unwohlsein und Krankheitsgefühl, Schwindel, Sehstörungen, Verengung der Pupillen, Tränenfluss und verstärkter Speichelfluss.
- Bei der Monotherapie: Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl an Blutplättchen), die blaue Flecken, Blutungsneigung und ungewöhnliche Blutungen verursachen kann
- Fieber (bei der Kombinationsbehandlung)
- Infektionen (bei der Kombinationsbehandlung)
- Infektionen verbunden mit einer starken Verminderung der Anzahl einiger weißer Blutzellen (Neutropenie), in drei Fällen mit tödlichem Ausgang
- Starke Übelkeit und starkes Erbrechen (bei der Kombinationsbehandlung)
- Fieber verbunden mit einer starken Verminderung der Anzahl einiger weißer Blutzellen (febrile Neutropenie)
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation), häufig verbunden mit Durchfall und/oder Erbrechen
- Verstopfung
- Schwächegefühl (Astenie)
- Vorübergehender und leichter bis mäßiger Anstieg der Kreatininspiegel im Blut
- Bei der Monotherapie: vorübergehender und leichter bis mäßiger Anstieg der Serumspiegel von Leberenzymen (wie Transaminasen, alkalische Phosphatase) oder von Bilirubin
- Bei der Kombinationsbehandlung: vorübergehender starker Anstieg (Grad 3) der Serumspiegel von Bilirubin

###### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Leichte allergische Reaktionen – Hautausschlag einschließlich geröteter juckender Haut, Nesselsucht, Bindehautentzündung, Schnupfen
- Leichte Hautreaktionen
- Leichte Reaktionen an der Infusionsstelle
- Lungenerkrankung, die sich durch Kurzatmigkeit, trockenen Husten und rasselnde Geräusche beim Einatmen äußert (interstitielle Lungenerkrankung), früh auftretende Beschwerden wie Atemprobleme
- Unvollständiger oder vollständiger Darmverschluss (intestinale Obstruktion, Ileus), Blutungen in Magen und Darm
- Darmentzündung, die Bauchschmerzen und/oder Durchfall verursacht (ein Zustand, der als pseudomembranöse Kolitis bekannt ist)
- Nierenversagen, niedriger Blutdruck oder Herz-Kreislaufversagen infolge eines hohen Flüssigkeitsverlusts aufgrund von Durchfall und/oder Erbrechen, oder bei Patienten mit Blutvergiftung (Sepsis)

###### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion), einschließlich Schwellung der Hände, Füße, Fußgelenke, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder extremen Atembeschwerden führen kann
- Muskelkontraktionen oder -krämpfe und Gefühlslosigkeit (Parästhesie)
- Entzündung des Dickdarms mit Bauchschmerzen (Colitis einschließlich Typhlitis, ischämische und ulzerative Kolitis)
- Darmperforation, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Schleimhautentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse ohne oder mit Symptomen (hauptsächlich Bauchschmerzen)
- Hoher Blutdruck während und nach Verabreichung von Irinotecan cell pharm<sup>®</sup>
- Niedriger Kalium- und Natriumspiegel im Blut, meist infolge von Durchfall und Erbrechen

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

- Vorübergehende Sprachstörungen
- Erhöhte Spiegel einiger Verdauungsenzyme, die Zucker (Amylase) und Fett (Lipase) spalten
- Ein Fall einer niedrigen Zahl an Blutplättchen aufgrund von Antikörpern gegen Blutplättchen

Wenn Sie Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> in Kombination mit Cetuximab bekommen, können einige der Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, mit dieser Kombination in Zusammenhang stehen. Solche Nebenwirkungen können einen akne-artigen Ausschlag einschließen. Stellen Sie bitte daher sicher, dass Sie auch die Produktinformationen zu Cetuximab 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

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<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

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

##### **Verwenden Sie Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> nicht, wenn die Flüssigkeit getrübt ist oder Partikel beinhaltet oder der Behälter beschädigt ist.**

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 cell pharm<sup>®</sup> 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:**

Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochlorid 3H<sub>2</sub>O. 1 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid 3H<sub>2</sub>O, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.

1 Durchstechflasche 5 ml Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid 3H<sub>2</sub>O.

1 Durchstechflasche 15 ml Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid 3H<sub>2</sub>O.

##### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Milchsäure, Natriumhydroxid, Sorbitol (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

##### **Wie Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung:**

Blass gelbe, klare Lösung mit einem pH-Wert von 3,5 und einer Osmolarität von 305 mOsmol/kg.

Irinotecan cell pharm<sup>®</sup> ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche aus Braunglas mit 5 ml oder 15 ml Lösung erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

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 nachgewendet 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.