

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# **Irinotecan Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

# **1. Was ist Irinotecan Aurobindo und wofür wird es angewendet?**

---

Irinotecan Aurobindo ist ein Arzneimittel gegen Krebs und enthält den Wirkstoff Irinotecanhydrochlorid.

Irinotecanhydrochlorid stört das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen im Körper.

Irinotecan Aurobindo wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Kolon- oder Rektumkarzinom angewendet.

Irinotecan Aurobindo kann bei Patienten mit metastasierendem Kolon- oder Rektumkarzinom, bei denen die Erkrankung nach anfänglicher Fluorouracil-Therapie erneut aufgetreten oder fortgeschritten ist, allein angewendet werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Irinotecan Aurobindo beachten?**

---

**Irinotecan Aurobindo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Irinotecanhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine chronisch entzündliche Darmerkrankung oder einen Darmverschluss haben
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2.)
- wenn Ihr Bilirubinspiegel höher als das 3-Fache des oberen Normwertes ist
- wenn Sie eine schwere Störung der Knochenmarkfunktion haben
- wenn Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden (WHO-Performance-Status >2)
- wenn Sie gleichzeitig Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel) einnehmen oder eingenommen haben
- wenn Sie attenuierte Lebendimpfstoffe (Impfstoffe gegen Gelbfieber, Windpocken, Gürtelrose, Masern, Mumps, Röteln, Tuberkulose, Rotavirus, Influenza) erhalten,

kürzlich erhalten haben oder innerhalb der nächsten 6 Monate nach der Chemotherapie erhalten sollen

Wenn Sie Irinotecan Aurobindo in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, vergewissern Sie sich bitte, dass Sie auch die Packungsbeilage der anderen Arzneimittel hinsichtlich zusätzlicher Kontraindikationen lesen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Seien Sie besonders vorsichtig mit Irinotecan Aurobindo. Die Anwendung von Irinotecan Aurobindo sollte auf Einrichtungen beschränkt sein, die auf die Verabreichung von zytotoxischen Chemotherapien spezialisiert sind, und sie sollte nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der für die Anwendung einer Chemotherapie gegen Krebs qualifiziert ist.

### ***Durchfall***

Irinotecan Aurobindo kann Durchfall verursachen, der in einigen Fällen schwerwiegend sein kann. Dies kann einige Stunden oder einige Tage nach der Infusion des Arzneimittels beginnen. Wenn er unbehandelt bleibt, kann es zu Austrocknung und

schweren chemischen Ungleichgewichten kommen, die lebensbedrohlich sein können. Ihr Arzt wird Ihnen Arzneimittel verschreiben, um diese Nebenwirkung zu verhindern oder zu kontrollieren. Stellen Sie sicher, dass Sie diese Arzneimittel unverzüglich erhalten, damit Sie sie zu Hause haben, wenn Sie sie brauchen.

- Nehmen Sie diese Arzneimittel bei den ersten Anzeichen von Iosem oder häufigem Stuhlgang wie vorgeschrieben ein.
- Trinken Sie große Mengen Wasser und (oder) salzhaltige Getränke (Sprudel, Soda oder Brühe).
- Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weiterhin Durchfall haben, insbesondere wenn er länger als 24 Stunden dauert oder wenn Sie sich benommen, schwindelig oder schwach fühlen.

#### *Neutropenie (Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen)*

Dieses Arzneimittel kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen vor allem in den Wochen nach der Anwendung des Arzneimittels senken. Dies kann das Risiko einer Infektion erhöhen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, wie Fieber (38°C oder höher), Schüttelfrost, Schmerzen beim Wasserlassen, einen neuerworbenen Husten oder Auswurf. Vermeiden Sie es, sich in der Nähe von Menschen aufzuhalten, die krank

sind oder Infektionen haben. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln.

### *Blutüberwachung*

Ihr Arzt wird wahrscheinlich Ihr Blut vor und während Ihrer Behandlung untersuchen, um die Wirkung dieses Arzneimittels auf das Blutbild oder die Blutchemie zu überprüfen. Basierend auf den Untersuchungsergebnissen benötigen Sie möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung der Auswirkungen. Ihr Arzt wird möglicherweise auch Ihre nächste Dosis dieses Arzneimittels reduzieren oder verzögern oder sogar ganz abbrechen müssen. Halten Sie alle Ihre Termine für Arztbesuche und Laboruntersuchungen ein.

Dieses Arzneimittel kann in den Wochen nach der Anwendung die Thrombozytenzahl senken, was das Blutungsrisiko erhöhen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die die Blutungsfähigkeit Ihres Körpers beeinträchtigen könnten, wie Aspirin oder Acetylsalicylsäure-haltige Arzneimittel, Warfarin oder Vitamin E. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen wie z.B. Nasenbluten, Zahnfleischbluten beim Zähneputzen oder schwarze, teerige Stühle auftreten.

### *Übelkeit und Erbrechen*

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

### *Akutes cholinerges Syndrom*

Dieses Arzneimittel kann einen Teil Ihres Nervensystems beeinflussen, der die Ausscheidungen des Körpers steuert, was zum sogenannten cholinergen Syndrom führt. Symptome können eine laufende Nase, vermehrter Speichelfluss, überschüssige Tränen in den Augen, Schwitzen, Hitzewallungen, Bauchkrämpfe und Durchfall sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, da es Arzneimittel gibt, die bei der Kontrolle dieser Symptome helfen können.

### *Lungenerkrankungen*

In seltenen Fällen haben Patienten, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, schwerwiegende Lungenprobleme. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie einen neuerworbenen oder sich verschlechternden Husten, Atembeschwerden und Fieber haben. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Behandlung abbrechen, um diese Symptome zu beheben.

Dieses Arzneimittel kann das Risiko für größere Blutgerinnsel in den Bein- oder Lungenvenen erhöhen, die in andere Teile des Körpers, wie die Lunge oder das Gehirn, gelangen können. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Schwellungen, Schmerzen, Rötung oder Wärme in einem Arm oder Bein bemerken.

### *Chronische Darmentzündung und/oder Darmverschluss*

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen im Bauch und eine Verstopfung haben, besonders wenn Sie auch Blähungen und Appetitlosigkeit haben.

### *Bestrahlungstherapie*

Wenn Sie kürzlich eine Behandlung mit einer Becken- oder Abdomenstrahlentherapie

erhalten haben, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Knochenmarksunterdrückung. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Irinotecan Aurobindo beginnen.

### *Nierenfunktion*

Das Auftreten von Nierenfunktionsstörungen wurde berichtet.

### *Herzerkrankungen*

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

### *Gefäßerkrankungen*

Irinotecan Aurobindo wird selten mit Blutflussstörungen (Blutgerinnsel in den Gefäßen der Beine und der Lunge) in Verbindung gebracht und diese können bei Patienten mit multiplen Risikofaktoren selten auftreten.

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

### *Sonstiges*

Dieses Arzneimittel kann Wunden im Mund oder auf den Lippen hervorrufen, oft innerhalb der ersten Wochen nach Beginn der Behandlung. Dies kann Mundschmerzen, Blutungen oder sogar Probleme beim Essen verursachen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal können Ihnen Vorschläge machen, wie Sie dies reduzieren können, z. B. wie Sie Ihre Essgewohnheiten ändern oder Ihre Zähne putzen. Wenn nötig, kann Ihr Arzt Ihnen Schmerzmittel verschreiben.

Informationen zur Empfängnisverhütung und zum Stillen finden Sie im Folgenden unter Abschnitt „Empfängnisverhütung, Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wenn Sie eine Operation oder einen Eingriff planen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel für Ihre Erkrankung in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs erhalten, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel.

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

### **Anwendung von Irinotecan Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Irinotecan Aurobindo kann mit einer Reihe von Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln interagieren, die den Spiegel des Arzneimittels in Ihrem Blut entweder erhöhen oder senken können. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen es 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 (ein pflanzliches Arzneimittel)
- Attenuierte Lebendimpfstoffe
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Indinavir, Ritonavir, Amprenavir, Fosamprenavir, Nelfinavir, Atazanavir und andere)
- Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems zur Verhinderung der Transplantatabstoßung (Cyclosporin und Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Regorafenib, Crizotinib, Idelalisib und Apalutamid)
- Vitamin-K-Antagonisten (Blutverdünner wie Warfarin)
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskeln während einer Allgemeinanästhesie und Operation (Suxamethonium)
- 5-Fluorouracil/Folinsäure
- Bevacizumab (ein Blutgefäßwachstumshemmer)
- Cetuximab (ein EGF-Rezeptor-Hemmer)

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

Beginnen oder beenden Sie die Einnahme von anderen Arzneimitteln nicht während der Behandlung mit Irinotecan Aurobindo ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

Dieses Arzneimittel kann zu schwerwiegenden Durchfällen führen. Versuchen Sie, Abführmittel und Stuhlweichmacher während der Anwendung dieses Arzneimittels zu vermeiden.

Möglicherweise gibt es weitere Arzneimittel, die mit Irinotecan Aurobindo interagieren. Informieren Sie sich bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über andere Arzneimittel, Kräuter und Nahrungsergänzungsmittel, die Sie einnehmen, und ob Alkohol Probleme mit diesem Arzneimittel verursachen kann.

## **Empfängnisverhütung, Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

### Empfängnisverhütung

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

Als Mann müssen Sie während und bis zu 3 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Es ist wichtig, dass Sie sich bei Ihrem Arzt erkundigen, welche Arten der Empfängnisverhütung mit diesem Arzneimittel angewendet werden können.

### Schwangerschaft

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

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

### Stillzeit

Irinotecan und seine Metaboliten wurden in der Muttermilch nachgewiesen. Das Stillen sollte für die Dauer der Behandlung mit diesem Arzneimittel unterbrochen werden.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Studien durchgeführt, dennoch kann dieses Arzneimittel die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über das mögliche Risiko, das mit der Anwendung dieses Arzneimittels verbunden ist, und über die Möglichkeiten Ihre Fortpflanzungsfähigkeit zu erhalten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann Schwindel oder Sehstörungen innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung hervorrufen. Tritt dies auf, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Irinotecan Aurobindo enthält Sorbitol und Natrium.**

Sorbitol 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 HFI leiden oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.

## **Irinotecan Aurobindo enthält Natrium:**

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

### **3. Wie ist Irinotecan Aurobindo anzuwenden?**

---

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

Irinotecan Aurobindo wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Ihr Arzt kann Ihnen vor der ersten Dosis von Irinotecan Aurobindo einen DNA-Test empfehlen.

Manche Menschen besitzen genetisch bedingt eine höhere Wahrscheinlichkeit bestimmte Nebenwirkungen dieses Arzneimittels zu entwickeln.

Die Menge von Irinotecan Aurobindo, die Sie erhalten, hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich Ihrer Größe und Ihres Gewichts, Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand oder anderer gesundheitlicher Einschränkungen und der Art des Krebses oder der Erkrankung, die behandelt wird. Ihr Arzt wird Ihre Dosis und Ihren Zeitplan bestimmen.

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

Sie erhalten möglicherweise zusätzlich andere Arzneimittel gegen Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und andere Nebenwirkungen, während Ihnen Irinotecan Aurobindo verabreicht

wird. Möglicherweise müssen Sie diese Arzneimittel mindestens einen Tag nach der Infusion von Irinotecan Aurobindo weiter anwenden.

Informieren Sie Ihr Pflegepersonal, wenn Sie ein Brennen, Schmerzen oder Schwellungen um die Infusionsstelle bemerken, wenn Irinotecan Aurobindo injiziert wird. Wenn das Arzneimittel aus der Vene austritt, kann es Gewebeschäden verursachen. Wenn Sie Schmerzen, Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle bemerken, während Sie Irinotecan Aurobindo erhalten, informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal.

Derzeit werden mehrere Behandlungsschemata für Irinotecan Aurobindo empfohlen. Es wird normalerweise entweder einmal alle 3 Wochen (Irinotecan Aurobindo allein) oder einmal alle zwei Wochen (Irinotecan Aurobindo in Kombination mit einer 5-FU/FA-Chemotherapie) verabreicht. Die Dosis hängt von einer Reihe von Faktoren ab, einschließlich des Behandlungsplans, Ihrer Körpergröße, Ihres Alters und Ihres allgemeinen Gesundheitszustands, Ihres Blutbildes, der Leistungsfähigkeit Ihrer Leber, der Bestrahlung Ihres Abdomens/Beckens und ob Sie irgendwelche Nebenwirkungen wie Durchfall haben.

Nur Ihr Arzt kann die Behandlungsdauer beurteilen.

## **Wenn Sie eine größere Menge Irinotecan Aurobindo angewendet haben, als Sie sollten**

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf. Symptome einer Überdosierung können einige der schwerwiegenden Nebenwirkungen umfassen, die in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **Wenn Sie die Anwendung von Irinotecan Aurobindo vergessen haben**

Wenn Sie einen Termin für Ihre Irinotecan Aurobindo-Infusion verpassen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

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 sich sofort an Ihren Arzt wenden, wenn Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken (siehe Abschnitt 2.).

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie eines dieser Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken: Nesselsucht; schweres Atmen; Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen.

- Durchfall (siehe Abschnitt 2.).
- Früher Durchfall: Auftreten innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung dieses Arzneimittels, begleitet von Symptomen wie laufende Nase, erhöhter Speichelfluss, tränende Augen, Schwitzen, Rötung, Bauchkrämpfe. (Dies kann auftreten, während das Arzneimittel verabreicht wird. Wenn dies der Fall ist, informieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal. Ihnen können andere Arzneimittel verabreicht werden, um diese frühe Nebenwirkung zu stoppen und/oder zu verringern).
- Verzögerter Durchfall: Auftreten mehr als 24 Stunden nach der Anwendung dieses Arzneimittels. Aufgrund von Dehydrierung und Elektrolyt-Ungleichgewichten im

Zusammenhang mit Durchfall ist es wichtig, sich an das medizinische Fachpersonal zu wenden, um sich beraten zu lassen und Ratschläge zu Arzneimitteln und Ernährungsumstellungen zu erhalten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eines der folgenden Symptome auftritt.

<b>Symptome</b>	<b>Häufigkeit* des Auftretens bei Monotherapie</b>	<b>Häufigkeit<sup>†</sup> des Auftretens bei Kombinationstherapie</b>
Abnormal niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen, die Sie einem erhöhten Risiko für Infektionen aussetzen könnte	Sehr häufig	Sehr häufig
Geringe Anzahl an roten Blutkörperchen, die Müdigkeit und Kurzatmigkeit hervorruft	Sehr häufig	Sehr häufig
Verminderter Appetit	Sehr häufig	Sehr häufig

Cholinerges Syndrom (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")	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
Schwäche und Kraftlosigkeit	Sehr häufig	Sehr häufig
Geringe Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen), was zu Blutergüssen oder Blutungen führen kann	Häufig	Sehr häufig
Abnormale Leberfunktionswerte	Häufig	Sehr häufig
Infektion	Häufig	Häufig

Geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen mit Fieber	Häufig	Häufig
Verstopfung	Häufig	Häufig
Abnormale Nierenfunktionswerte	Häufig	Nicht bekannt

\* Sehr häufig: Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

† Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

**Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall (der mit Bauchschmerzen oder Fieber einhergehen kann), der durch Bakterien verursacht wird (*Clostridium difficile*)
- Blutvergiftung
- Dehydrierung (durch Durchfall und Erbrechen)
- Schwindel, schneller Herzschlag und blasse Haut (eine sogenannte Hypovolämie)
- Allergische Reaktion
- Temporäre Sprachstörungen während oder kurz nach der Behandlung
- Missempfindung
- Hoher Blutdruck (während oder nach der Infusion)

- Herzprobleme (FUSSNOTE 1)
- Lungenerkrankung mit pfeifender Atmung und Kurzatmigkeit (siehe Abschnitt 2.)
- Schluckauf
- Darmverschluss
- Erweiterung des Dickdarms
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- Entzündung des Dickdarms
- Abnormale Labortestergebnisse
- Darmdurchbruch
- Fettleber
- Hautreaktionen
- Reaktionen an der Infusionsstelle
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Elektrolytmangel, meist verbunden mit Durchfall und Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Nierenprobleme (FUSSNOTE 2)
- Niedriger Blutdruck (FUSSNOTE 3)
- Pilzinfektionen
- Virusinfektionen

## **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: <https://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 Aurobindo aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

Nur zum Einmalgebrauch.

Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Das Arzneimittel muss unmittelbar nach dem Öffnen verdünnt und verbraucht werden.

Bei steriler Zubereitung kann die Lösung über 24 Stunden bei Temperaturen von bis zu 30 °C und über 48 Stunden bei 2 °C – 8 °C (z.B. im Kühlschrank) aufbewahrt werden.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Irinotecan Aurobindo enthält**

- Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.
- 1 ml Konzentrat enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.
- Eine 2 ml Durchstechflasche enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.
- Eine 5 ml Durchstechflasche enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.
- Eine 15 ml Durchstechflasche enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.
- Eine 25 ml Durchstechflasche enthält 500 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), Milchsäure, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Irinotecan Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung**

Irinotecan Aurobindo Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose oder leicht gelbliche Lösung.

### *Packungsgrößen*

1 Durchstechflasche mit 2 ml

1 Durchstechflasche mit 5 ml

5 Durchstechflaschen mit 5 ml

1 Durchstechflasche mit 15 ml

1 Durchstechflasche mit 25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,

Valletta Waterfront,

Floriana FRN 1914

Malta

### **Mitvertrieb**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

## **Hersteller**

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, no 19, Venda Nova,

2700-487 Amadora

Portugal

oder

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia BBG 3000

Malta

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

Belgien:	Irinotecan Eugia 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie/ solution à diluer pour perfusion/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland:	Irinotecan Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien:	Irinotecán Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Frankreich:	IRINOTECAN ARROW 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italien:	Irinotican Aurobindo
Niederlande:	Irinotecan Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal:	Irinotecano Aurovitas

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## **Handhabungshinweise**

## Zytotoxisch

### *Handhabung von Irinotecan Aurobindo*

Wie alle antineoplastischen Wirkstoffe muss auch Irinotecan Aurobindo mit Vorsicht gehandhabt werden. Die Verdünnung muss unter sterilen Bedingungen durch geschultes Personal an einem speziell dafür vorgesehenen Platz erfolgen. Es müssen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kontakt mit Haut und Schleimhäuten getroffen werden.

### Vorsichtsmaßnahmen bei Herstellung von Irinotecan Aurobindo Infusionslösung

1. Es sollten ein Schutzraum und Schutzhandschuhe verwendet und ein Schutzkittel getragen werden.
2. Geöffnete Behältnisse wie Injektionsflaschen und Infusionsbeutel sowie benutzte Kanülen, Spritzen, Katheter, Röhrchen und Reste von Zytostatika müssen als Sondermüll angesehen werden und unterliegen lokalen Richtlinien zur Handhabung von GEFÄHRSTOFFEN.
3. Im Falle eines Verschüttens sind untenstehende Anweisungen zu befolgen:
  - es ist Schutzkleidung zu tragen
  - zerbrochenes Glas muss in einem ABFALLBEHÄLTER FÜR GEFÄHRSTOFFE gesammelt werden

- kontaminierte Oberflächen müssen mit reichlich kaltem Wasser gründlich gereinigt werden
  - die gereinigten Oberflächen müssen anschließend gründlich abgetrocknet werden und das hierzu verwendete Material muss als GEFÄHRSTOFFABFALL entsorgt werden.
4. Sollte Irinotecan Aurobindo mit der Haut in Kontakt kommen, sofort mit viel fließendem Wasser und anschließend mit Wasser und Seife abwaschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Schleimhäuten sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Wenn Sie irgendwelche Beschwerden haben, suchen Sie einen Arzt auf.
  5. Sollte Irinotecan Aurobindo mit den Augen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Suchen Sie umgehend einen Augenarzt auf.

### *Zubereitung der Infusionslösung*

Irinotecan Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo darf **nicht** als intravenöser Bolus oder als 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 lokalen Richtlinien für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.

---

(FUSSNOTE 1) Seltene Fälle dieser Ereignisse wurden bei Patienten beobachtet, die Phasen der Dehydrierung mit Durchfall und/oder Erbrechen oder Blutvergiftung hatten.

---

(FUSSNOTE 2) Seltene Fälle dieser Ereignisse wurden bei Patienten beobachtet, die Phasen der Dehydrierung mit Durchfall und/oder Erbrechen oder Blutvergiftung hatten.

---

(FUSSNOTE 3) Seltene Fälle dieser Ereignisse wurden bei Patienten beobachtet, die Phasen der Dehydrierung mit Durchfall und/oder Erbrechen oder Blutvergiftung hatten.

---

