

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Irinotecan Hikma 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Irinotecan Hikma ist ein Krebsmedikament und enthält den Wirkstoff Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat. Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat hemmt das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen im Körper. Irinotecan Hikma ist in Kombination mit anderen Arzneimitteln für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen oder metastasierten Krebserkrankungen des Dickdarms oder Mastdarms angezeigt.

Irinotecan Hikma kann als Monotherapie bei Patienten mit metastasierten Krebserkrankungen des Dickdarms oder Mastdarms angewendet werden, deren Erkrankung nach einer 5-Fluorouracil enthaltenden Vorbehandlung wieder aufgetreten oder fortgeschritten ist.

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

##### **Irinotecan Hikma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine chronische entzündliche Darmerkrankung und/oder einen Darmverschluss haben.
- wenn Sie eine stillende Frau sind (siehe Abschnitt 2).
- wenn Ihre Bilirubinwerte über dem 3-Fachen des oberen Normalwertes sind.
- wenn Sie eine schwere Störung der Knochenmarkfunktion haben.- wenn Ihr Allgemeinzustand schlecht ist (WHO-Status größer als 2).
- wenn Sie Johanniskraut (ein Kräuterauszug, der Hypericum perforatum enthält) einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

- wenn Sie attenuierte Lebendimpfstoffe (Impfstoffe gegen Gelbfieber, Windpocken, Gürtelrose, Masern, Mumps, Röteln, Tuberkulose, Rotavirus, Grippe) erhalten sollen oder kürzlich erhalten haben und in den 6 Monaten nach dem Absetzen der Chemotherapie.

Wenn Sie Irinotecan Hikma in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, bitte bezüglich zusätzlicher Gegenanzeigen dieser Präparate in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Arzneimittels nachlesen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Irinotecan Hikma anwenden,

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

Lassen Sie besondere Vorsicht mit Irinotecan walten. Die Anwendung von Irinotecan sollte auf Abteilungen beschränkt werden, die auf die Verabreichung von zytotoxischer Chemotherapie spezialisiert sind, und es sollte nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der in der Anwendung von Chemotherapien gegen Krebs qualifiziert ist.

### *Durchfall*

Irinotecan kann Durchfall verursachen, der in einigen Fällen schwerwiegend sein kann. Der Durchfall kann einige Stunden oder einige Tage nach der Infusion des Arzneimittels einsetzen. Unbehandelt kann dies zu Dehydrierung und ernsthaften chemischen Ungleichgewichten führen, die lebensbedrohlich sein können. Ihr Arzt wird Ihnen Medikamente verschreiben, um diese Nebenwirkung zu verhindern oder zu kontrollieren. Stellen Sie sicher, dass Sie das Medikament sofort erhalten, damit Sie es zu Hause haben, wenn Sie es brauchen.

- Nehmen Sie das Arzneimittel wie verordnet bei den ersten Anzeichen von lockerem oder häufigem Stuhlgang ein.
- Trinken Sie viel Wasser und (oder) salzige Getränke (kohlenensäurehaltiges Wasser, Limonade oder Brühe).
- Rufen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal an, wenn Sie weiterhin Durchfall haben, vor allem, wenn er länger als 24 Stunden anhält, oder wenn Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden.

### *Neutropenie (Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen)*

Durch dieses Arzneimittel kann sich die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen verringern, insbesondere in den Wochen nach der Gabe des Arzneimittels. Dadurch kann sich das Infektionsrisiko erhöhen. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, zum Beispiel Fieber (ab 38 °C), Schüttelfrost, Schmerzen beim Wasserlassen, neu auftretender Husten oder Husten mit Auswurf. Halten Sie sich nicht in der Nähe von kranken Personen oder Personen mit ansteckenden Krankheiten auf. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Anzeichen einer Infektion kommt.

### *Überwachung der Blutwerte*

Wahrscheinlich wird Ihr Arzt vor und nach der Behandlung Ihr Blut untersuchen, um mögliche Auswirkungen des Arzneimittels auf Blutwerte oder die Blutchemie festzustellen. Je nach den Ergebnissen der Blutuntersuchung müssen Sie eventuell Arzneimittel zur Behandlung der Auswirkungen erhalten. Möglicherweise muss der Arzt auch die nächste Dosis des Arzneimittels verringern, die Gabe verschieben oder die Behandlung ganz absetzen. Halten Sie alle vereinbarten Arzttermine und Termine für Laboruntersuchungen ein.

Durch das Arzneimittel kann sich in den Wochen nach der Gabe des Arzneimittels die Anzahl Ihrer Blutplättchen verringern, wodurch sich das Blutungsrisiko erhöhen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Arzneimittel oder Ergänzungsmittel einnehmen, welche die Fähigkeit Ihres Körpers, Blutungen zu stoppen, einschränken könnten, zum Beispiel Acetylsalicylsäure, Acetylsalicylsäure enthaltende Arzneimittel, Warfarin oder Vitamin E. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen wie Nasenbluten, Zahnfleischbluten beim Zähneputzen oder schwarzen, teerartigen Stuhl bemerken.

#### *Übelkeit und Erbrechen*

Am Tag der Verabreichung oder in den ersten Tagen danach kann es bei Ihnen zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise vor der Behandlung ein Arzneimittel geben, das dabei hilft, Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden. Wahrscheinlich wird Ihnen Ihr Arzt Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben, die Sie zu Hause einnehmen können. Haben Sie diese Arzneimittel zur Hand, für den Fall, dass Sie diese benötigen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht in der Lage sind, aufgrund von Übelkeit und Erbrechen Flüssigkeit über den Mund zu sich zu nehmen.

#### *Akutes cholinerges Syndrom*

Dieses Arzneimittel kann einen Teil Ihres Nervensystems, welcher Körperausscheidungen kontrolliert, beeinflussen, was zu einem sogenannten cholinergen Syndrom führt. Die Symptome können eine laufende Nase, vermehrter Speichelfluss, vermehrt tränende Augen, Schwitzen, Hautrötung, Bauchkrämpfe und Durchfall umfassen. Lassen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort wissen, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bei sich feststellen, da es Arzneimittel gibt, die dabei helfen können, diese zu kontrollieren.

#### *Lungenerkrankungen*

Selten haben Patienten unter dieser Behandlung schwerwiegende Lungenprobleme. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie neuen oder sich verschlechternden Husten, Atemschwierigkeiten und Fieber haben. Ihr Arzt muss möglicherweise die Behandlung beenden, um diese Probleme zu beheben.

Dieses Arzneimittel kann das Risiko schwerwiegender Blutgerinnsel in den Venen von Beinen oder Lunge erhöhen. Diese Blutgerinnsel können zu anderen Körperteilen, wie Lunge oder Gehirn, wandern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Brustschmerzen, Atemnot oder Schwellungen, Schmerzen, Rötungen oder ein Wärmegefühl in einem Arm oder Bein wahrnehmen.

#### *Chronische Darmentzündung und/oder Darmverschluss*

Rufen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen haben und Sie Ihren Darm nicht entleeren können, besonders, wenn Sie auch Blähungen und einen Appetitverlust haben.

#### *Strahlentherapie*

Wenn Sie sich kürzlich einer Bestrahlung des Beckens oder der Bauchhöhle unterzogen haben, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Knochenmarkdepression. Bitte sprechen Sie vor der Behandlung mit Irinotecan Hikma mit Ihrem Arzt.

#### *Nierenfunktion*

Es wurden Fälle von beeinträchtigter Nierenfunktion berichtet.

#### *Herzprobleme*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden/gelitten haben oder wenn Sie früher Krebsmedikamente erhalten haben. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen und

mit Ihnen besprechen, wie Risikofaktoren (z. B. Rauchen, hoher Blutdruck und zu hoher Körperfettanteil) reduziert werden können.

#### *Gefäßkrankungen*

Irinotecan wird in seltenen Fällen mit Durchblutungsstörungen (Blutgerinnsel in den Gefäßen Ihrer Beine und Ihrer Lunge) in Verbindung gebracht. Diese Störungen können in seltenen Fällen bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren auftreten.

#### *Sonstiges*

Dieses Arzneimittel kann Wunden im Mund oder an den Lippen verursachen, oft in den ersten paar Wochen nach Behandlungsbeginn. Das kann zu Schmerzen im Mund, Blutungen oder auch zu Problemen beim Essen führen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal können Ihnen Hinweise geben, wie Sie Beschwerden lindern können, z. B. indem Sie anders essen oder Zähne putzen. Bei Bedarf kann Ihnen Ihr Arzt auch Arzneimittel verschreiben, die Ihnen helfen, den Schmerz zu lindern.

#### **Angaben zur Empfängnisverhütung und zum Stillen finden Sie weiter unten im Abschnitt Empfängnisverhütung, Schwangerschaft, Stillen und Fruchtbarkeit.**

Informieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt, dass Sie dieses Arzneimittel erhalten, wenn Sie eine Operation oder einen anderen Eingriff planen.

Bei Anwendung in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel.

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung dieses Arzneimittels.

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

Irinotecan Hikma kann Wechselwirkungen mit verschiedenen Arzneimitteln und Ergänzungsmitteln haben, wodurch sich die Konzentration des Arzneimittels in Ihrem Blut erhöhen oder verringern kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (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 Kräuterpräparat zur Nahrungsergänzung)
- abgeschwächte Lebendimpfstoffe
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Indinavir, Ritonavir, Amprenavir, Fosamprenavir, Nelfinavir, Atazanavir und andere)
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation (Ciclosporin und Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Regorafenib, Crizotinib, Idelalisib und Apalutamid)
- Vitamin-K-Antagonisten (übliche Blutverdünnungsmittel wie Warfarin)
- Arzneimittel zur Muskelrelaxation, die in der allgemeinen Anästhesie und bei chirurgischen Eingriffen verwendet werden (Suxamethonium)
- 5-Fluorouracil/Folinsäure
- Bevacizumab (ein Blutgefäß-Wachstumshemmer)
- Cetuximab (ein EGF-Rezeptor-Inhibitor)

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

Beginnen Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt während der Anwendung von Irinotecan nicht mit der Einnahme neuer Arzneimittel und setzen Sie keine Arzneimittel ab.

Das Arzneimittel kann schweren Durchfall verursachen. Versuchen Sie die Einnahme von Abführmitteln und Stuhlweichmachern während der Anwendung von Irinotecan zu vermeiden.

Es kann noch weitere Arzneimittel geben, die Wechselwirkungen mit Irinotecan haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über Ihre anderen Arzneimittel, Kräuterpräparate und Ergänzungsmittel und ob es beim Genuss von Alkohol Probleme mit dem Arzneimittel geben kann.

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

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 um Rat.

#### *Empfängnisverhütung*

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden ergreifen.

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

#### *Schwangerschaft*

Das Arzneimittel kann beim ungeborenen Kind zu Problemen führen, wenn es zum Zeitpunkt der Empfängnis oder während der Schwangerschaft verwendet wird. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind, bevor die Behandlung eingeleitet wird.

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

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

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Es wurden keine Studien durchgeführt, dennoch kann es sein, dass dieses Arzneimittel die Fertilität beeinflusst. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt die möglichen Risiken dieses Arzneimittels und die Möglichkeiten, die Sie haben, um die Fähigkeit Kinder zu bekommen, erhalten zu können.

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

Es ist möglich, dass Ihnen in den ersten 24 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig ist und/oder Sie Probleme mit Ihrem Sehvermögen haben. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie diese Nebenwirkung haben.

### **Irinotecan Hikma enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält eine Zuckerart (Sorbitol). Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an einer hereditären Fructoseintoleranz (HFI) leiden, einer seltenen genetischen Störung, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

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

Dieses Arzneimittel enthält 45 mg Sorbitol pro ml. Dies entspricht 90 mg/2 ml, 225 mg/5 ml, 675 mg/15 ml und 1125 mg/25 ml.

### **Irinotecan Hikma enthält Natrium**

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

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Irinotecan Hikma wird Ihnen vom medizinischen Fachpersonal gegeben.

Vor der ersten Dosis Irinotecan Hikma rät Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zu einem DNA-Test. Manche Personen sind genetisch bedingt anfälliger für bestimmte Nebenwirkungen des Arzneimittels.

Die Menge an Irinotecan, die Sie erhalten, hängt von vielen Faktoren ab, darunter Ihre Körpergröße, Ihr Gewicht, Ihr medizinischer Allgemeinzustand oder andere gesundheitliche Probleme sowie ihre zu behandelnde Krebsart oder Erkrankung. Ihr Arzt wird Ihre Dosis und den Zeitplan festlegen.

Irinotecan Hikma wird Ihnen intravenös in eine Vene verabreicht. Die Injektion erhalten Sie in einer Klinik oder einem Krankenhaus. Irinotecan Hikma muss langsam verabreicht werden, und die intravenöse Infusion kann bis zu 90 Minuten dauern.

Während der Behandlung mit Irinotecan Hikma erhalten Sie möglicherweise andere Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und anderen Nebenwirkungen. Solche Arzneimittel müssen eventuell noch mindestens einen Tag lang nach der Injektion mit Irinotecan Hikma weiter angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei der Injektion ein Brennen, Schmerzen oder Schwellungen im Bereich der Injektionsnadel wahrnehmen. Tritt das Arzneimittel aus der Vene aus, kann es zu Gewebeschäden führen. Wenn Sie während der Verabreichung von Irinotecan Hikma Schmerzen spüren oder Rötungen oder Schwellungen im Bereich der Einstichstelle beobachten, informieren Sie umgehend den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Derzeit werden mehrere Behandlungsschemata für Irinotecan empfohlen. In der Regel wird es entweder einmal alle 3 Wochen (Irinotecan allein) oder einmal alle 2 Wochen (Irinotecan in Kombination mit einer 5-FU/FA-Chemotherapie) verabreicht. Die Dosis hängt von einer Reihe von Faktoren ab, wie dem Behandlungsschema, Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter und Ihrem

allgemeinen Gesundheitszustand, Ihren Blutwerten, der Funktionsfähigkeit Ihrer Leber, der Bestrahlung Ihres Unterleibs/Beckens und eventuellen Nebenwirkungen wie Durchfall. Nur Ihr Arzt kann die Dauer der Behandlung beurteilen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Irinotecan bekommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch. Zu den Symptomen einer Überdosierung können einige der in dieser Packungsbeilage genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen zählen.

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt für weitere Anweisungen, wenn Sie einen Termin für Ihre Irinotecan-Injektion verpassen.

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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine der unten genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken (siehe Abschnitt 2).

Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn es bei Ihnen zu den folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion kommt: Nesselausschlag, Atemnot, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals.

- Durchfall (siehe Abschnitt 2)
- Früh einsetzender Durchfall: Innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels, begleitet von Symptomen wie Schnupfen, übermäßigem Speichelfluss, tränenden Augen, Schwitzen, Hitzewallungen, Bauchkrämpfen. (Diese Symptome können während der Gabe des Arzneimittels auftreten. Benachrichtigen Sie in diesem Fall umgehend das medizinische Fachpersonal. Diese früh einsetzende Nebenwirkung kann mit Arzneimitteln gestoppt und/oder gelindert werden.)
- Verzögert einsetzender Durchfall: Nach mehr als 24 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels. Da bei Durchfall die Gefahr einer Austrocknung und eines Elektrolytungleichgewichtes besteht, ist die Rücksprache mit dem medizinischen Fachpersonal wichtig, um eine Überwachung und eine Beratung im Hinblick auf die Arzneimittel und Ernährung zu gewährleisten.

Wenden Sie sich an den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

<b>Symptome</b>	<b>Häufigkeit* des Auftretens bei einer Monotherapie</b>	<b>Häufigkeit† des Auftretens bei einer Kombinations-therapie</b>
Abnorm niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit möglicher Erhöhung der Infektionsanfälligkeit	Sehr häufig	Sehr häufig
Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen mit	Sehr häufig	Sehr häufig

Müdigkeit und Kurzatmigkeit		
Appetitverlust	Sehr häufig	Sehr häufig
Cholinerges Syndrom (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Irinotecan ist erforderlich“)	Sehr häufig	Sehr häufig
Erbrechen	Sehr häufig	Sehr häufig
Übelkeit	Sehr häufig	Sehr häufig
Bauchschmerzen	Sehr häufig	Häufig
Haarausfall (reversibel)	Sehr häufig	Sehr häufig
Entzündung der Schleimhautmembranen	Sehr häufig	Sehr häufig
Fieber	Sehr häufig	Häufig
Schwächegefühl und Energiemangel	Sehr häufig	Sehr häufig
Niedrige Anzahl von Blutplättchen (Zellen im Blut, die bei der Blutgerinnung helfen) mit möglicher Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen	Häufig	Sehr häufig
Abnorme Leberfunktionstests	Häufig	Sehr häufig
Infektionen	Häufig	Häufig
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber	Häufig	Häufig
Probleme beim Stuhlgang	Common	Häufig
Abnorme Nierenfunktionstests	Häufig	Keine Angaben

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

† Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall (möglicherweise in Verbindung mit Magenschmerzen oder Fieber) durch ein Bakterium namens Clostridium difficile
- Blutinfektion
- Dehydratation (aufgrund von Durchfall und Erbrechen)
- Schwindel, schneller Herzschlag und Hautblässe (sogenannte Hypovolämie)
- Allergische Reaktion
- Vorübergehende Sprechstörung während oder kurz nach der Behandlung
- Kribbeln
- Bluthochdruck (während oder nach Infusion)
- Herzprobleme\*
- Lungenkrankheit, die Pfeifen und Kurzatmigkeit hervorruft (siehe Abschnitt 2)
- Schluckauf
- Darmverschluss
- Dickdarmvergrößerung
- Darmblutung
- Dickdarmentzündung

- Abnorme Labortestergebnisse
- Loch im Darm
- Fettlebererkrankung
- Hautreaktionen
- Reaktionen an der Stelle, an der das Arzneimittel verabreicht wurde
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Niedriger Salzspiegel im Blut, insbesondere in Verbindung mit Durchfall und Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Nierenprobleme\*
- Niedriger Blutdruck\*
- Pilzinfektionen
- Virusinfektionen

\* Diese Ereignisse wurden gelegentlich bei Patienten beobachtet, die an Dehydratation infolge von Durchfall und/oder Erbrechen oder Blutinfectionen litten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Hikma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nach Verdünnung mit 5% Glucoselösung wurde die chemische und physikalische Anwendungsstabilität des Arzneimittels über 24 Stunden bei 2°C – 8°C und über 12 Stunden bei 25°C ± 2°C unter Lichtschutz nachgewiesen.

Nach Verdünnung mit 0,9% Natriumchloridlösung wurde die chemische und physikalische Anwendungsstabilität des Arzneimittels über 24 Stunden bei 2°C – 8°C und über 12 Stunden bei 25°C ± 2°C unter Lichtschutz nachgewiesen.

Irinotecan Hikma muss unmittelbar nach Anbruch entsprechend verdünnt und verbraucht werden.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus muss das Produkt unmittelbar nach Verdünnung verwendet werden, es sei denn Anbruch- und Verdünnungsmethode schließen das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Irinotecan Hikma 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/ml Irinotecan.

Jede 2 ml Durchstechflasche enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.

Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.

Jede 15 ml Durchstechflasche enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.

Jede 25 ml Durchstechflasche enthält 500 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E 420), Milchsäure, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur Einstellung auf pH-Wert 3,5) sowie Wasser für Injektionszwecke.

Irinotecan Hikma ist eine klare gelbe Lösung.

pH: 3,0 - 4,0

Osmolalität: 265 – 320 mosmol/kg

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

Durchstechflasche aus Braunglas mit FluroTec-Gummistopfen oder vergleichbarem Stopfen und Aluminium flip-off Kappe.

#### Packungsgrößen:

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 2 ml

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 15 ml

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó nº 8, 8A – 8B

Fervença

2705 – 906 Terrugem SNT

Portugal

### Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH

Lochhamer Str. 13

82152 Martinsried

Deutschland

### Hersteller

Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23

38690 Goslar  
Deutschland

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

Österreich	Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Irinotecan Hikma 20 mg/ml
Frankreich	Irinotecan Hikma 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Deutschland	Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien	Irinto 20 mg/ml Concentrato per Soluzione per Infusione
Niederlande	Irinotecan HCl trihydraat Hikma 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Irinotecano Hikma
Spanien	Irinotecán Hikma 20 mg/ml Concentrado para Solución para perfusión EFG
Vereinigtes Königreich	Irinotecan 20 mg/ml Concentrate for solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Irinotecan Hikma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O

#### Handhabung

Wie bei allen antineoplastischen/zytotoxischen Wirkstoffen muss auch Irinotecan Hikma mit Vorsicht gehandhabt werden. Die Verwendung von Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhen ist verpflichtend.

Bei einem Hautkontakt mit dem Konzentrat oder der verdünnten Infusionslösung sind die betroffenen Stellen unverzüglich und gründlich mit Wasser und Seife zu waschen. Bei einem Kontakt des Konzentrates oder der verdünnten Infusionslösung mit Schleimhäuten sind diese unverzüglich mit Wasser zu spülen.

#### Zubereitung der Infusionslösung

Die Verdünnung von Irinotecan Hikma muss wie bei allen Injektions-/Infusionslösungen unter sterilen Bedingungen erfolgen.

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

Die benötigte Menge Irinotecan Hikma wird mit einer kalibrierten Spritze unter aseptischen Bedingungen aus der Durchstechflasche entnommen und in eine(n) 250 ml Infusionsbeutel/Infusionsflasche mit entweder 0,9 % Natriumchloridlösung oder 5 % Glucoselösung injiziert. Die Infusionslösung muss durch manuelles Bewegen gründlich gemischt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen bei Herstellung von Irinotecan Hikma Infusionslösung

Die Verdünnung muss an einem speziell dafür vorgesehenen Platz erfolgen. Es soll ein Schutzraum (vertical laminar flow) verwendet werden, der mit absorbierendem Einmalpapier und Folie ausgelegt ist. Schutzkleidung wie Brille, Kopfbedeckung, Kittel, Handschuhe und Mundschutz müssen getragen werden.

Geöffnete Packungen wie Injektionsflaschen und Infusionsbeutel sowie benutzte Kanülen, Spritzen, Katheter, Röhrchen und Reste von Zytostatika müssen als Sondermüll angesehen werden und unterliegen den lokalen Richtlinien zur Handhabung von GEFÄHRSTOFFEN.

Im Falle eines Verschüttens von Lösungen sind die nachstehenden Anweisungen zu befolgen:

- es ist Schutzkleidung zu tragen.
- zerbrochenes Glas muss in einem Abfallbehälter für Gefahrstoffe gesammelt werden.
- kontaminierte Oberflächen müssen mit reichlich kaltem Wasser gründlich abgespült und gereinigt werden.
- die zur Reinigung verwendeten Materialien müssen als Gefahrstoffabfall entsorgt werden.

Sollte Irinotecan Hikma mit der Haut in Kontakt kommen, ist diese sofort mit viel fließendem Wasser und anschließend mit Wasser und Seife zu waschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Schleimhäuten sofort gründlich mit Wasser waschen. Wenn Sie irgendwelche Beschwerden haben, suchen Sie einen Arzt auf.

Sollte Irinotecan Hikma mit den Augen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Suchen Sie umgehend einen Augenarzt auf.

### Entsorgung

Alle für die Verdünnung und Verabreichung verwendeten Materialien sind entsprechend den üblichen lokalen Standards für zytotoxische Wirkstoffe zu entsorgen.