

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

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

Irinotecan Pfizer ist ein Arzneimittel gegen Krebs und wird zur Behandlung von metastasiertem (fortgeschrittenem) Krebs des Kolons (Dickdarms) oder Rektums (Mastdarms) bei Erwachsenen angewendet.

Irinotecan Pfizer wird entweder in Kombination mit anderen Arzneimitteln (Kombinationstherapie) oder alleine (Monotherapie) bei fortgeschrittenem Dickdarm-/Mastdarmkrebs angewendet.

Ihr Arzt kann Ihren Dickdarm- und Mastdarmkrebs mit einer Kombination aus Irinotecan und 5-Fluorouracil/Folinsäure (5-FU/FS) sowie Bevacizumab behandeln.

Ihr Arzt kann Ihren Dickdarm- und Mastdarmkrebs auch mit einer Kombination aus Irinotecan und Capecitabin mit oder ohne Bevacizumab therapieren.

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

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie mehr über Ihre Krankheit wissen möchten.

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

**Irinotecan Pfizer darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Irinotecan HCl·3 H<sub>2</sub>O oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Irinotecan Pfizer sind
- wenn Sie an einer anderen Darmerkrankung leiden oder früher einmal einen Darmverschluss hatten

- wenn Bilirubin in Ihrem Blut in hohen Konzentrationen vorliegt (über dem Dreifachen des oberen Normalwerts)
- wenn Sie nicht die normale Anzahl von Blutkörperchen haben (schweres Versagen der Funktion Ihres Knochenmarks)
- wenn Ihr Allgemeinzustand schlecht ist (Beurteilung nach einem internationalen Standard)
- wenn Sie das Naturheilmittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) verwenden
- wenn Sie schwanger sind, stillen oder glauben, schwanger zu sein.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene bestimmt. Besprechen Sie zusammen mit Ihrem Arzt die Anwendung im Besonderen, wenn es einem Kind verordnet wurde.

Auch bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten.

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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn einer der folgenden Sachverhalte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie Herzbeschwerden haben
- wenn Sie rauchen, einen hohen Blutdruck oder einen hohen Cholesterinwert haben, da dies das Risiko von Herzbeschwerden während der Anwendung dieses Arzneimittels erhöhen kann
- wenn Sie eine Impfung hatten oder bei Ihnen eine Impfung ansteht

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

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

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

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

Dabei kann es sich um folgende Symptome handeln:

#### *Durchfall*

Bei einem über 24 Stunden nach Verabreichung von Irinotecan einsetzenden Durchfall („verzögerter Durchfall“) kann es sich um ein schwerwiegendes Symptom handeln. Ein verzögerter Durchfall tritt oft erst fünf Tage nach der Behandlung mit Irinotecan auf. Der Durchfall erfordert eine

**unverzügliche** Behandlung und eine sorgfältige Überwachung. Unmittelbar nach den ersten flüssigen Stühlen sind folgende Maßnahmen zu treffen:

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

In folgenden Fällen empfiehlt sich eine stationäre Behandlung Ihres Durchfalls:

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

**Anmerkung:** Nehmen Sie außer dem von Ihrem Arzt verordneten Arzneimittel und den oben beschriebenen Flüssigkeiten kein anderes Medikament gegen Durchfall ein. Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Die Durchfallbehandlung darf nicht vorbeugend durchgeführt werden, auch nicht, wenn nach vorausgehenden Behandlungszyklen bei Ihnen ein verzögerter Durchfall aufgetreten ist.

#### *Fieber*

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

#### *Übelkeit und Erbrechen*

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

#### *Neutropenie*

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

#### *Atembeschwerden*

Bei Atembeschwerden müssen Sie sich **unverzüglich** an Ihren Arzt wenden.

#### *Eingeschränkte Leberfunktion*

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

#### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Da dieses Arzneimittel an Patienten mit Nierenbeschwerden nicht geprüft wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Nierenbeschwerden vorliegen.

**Wichtiger Hinweis für Sportler und Sportlerinnen:**

Die Anwendung von Irinotecan Pfizer kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**Wenn bei Ihnen nach Entlassung aus dem Krankenhaus eines oder mehrere der oben genannten Symptome auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die zuständige Klinikabteilung informieren.**

**Anwendung von Irinotecan Pfizer zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder den Krankenhausapotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel.

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Irinotecan verändern:

- Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie)
- Ketoconazol (wird zur Behandlung von Pilzinfektionen verwendet)
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose)
- das pflanzliche Arzneimittel Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) darf während einer Behandlung mit Irinotecan und zwischen den verschiedenen Behandlungszyklen nicht angewendet werden, weil es die Wirkung von Irinotecan herabsetzen kann.
- Atazanavir (zur Behandlung von HIV)
- Antikoagulanzen (zur Blutverdünnung)
- Impfstoffe. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Impfung hatten oder bei Ihnen eine Impfung ansteht.
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Dämpfung des körpereigenen Immunsystems)

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder den Narkosearzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, da es die Wirkung einiger während einer Operation verwendeter Arzneimittel verändern kann.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft dürfen Sie Irinotecan nicht anwenden.

Wenn Sie oder Ihr Partner mit Irinotecan behandelt werden, dürfen Sie während dieser Behandlung nicht schwanger werden. Sowohl männliche als auch weibliche Patienten sollten während der Behandlung und für mindestens drei Monate nach Therapieende empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie während dieser Zeit dennoch schwanger werden, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Während einer Behandlung mit Irinotecan dürfen Sie nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

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

**Irinotecan Pfizer enthält Sorbitol.** Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie manche Zucker nicht vertragen (z. B. bei einer Fruktoseintoleranz), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

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

### 3. Wie ist Irinotecan Pfizer anzuwenden?

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

#### Nur für Erwachsene

Irinotecan wird Ihnen als 30 - 90 minütige Infusion in eine Vene verabreicht.

Das Infusionsvolumen richtet sich nach Alter, Körpergröße, Gewicht und allgemeinem Gesundheitszustand. Ihr Arzt berechnet Ihre in  $m^2$  ausgedrückte Körperoberfläche aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht. Die Dosis hängt auch davon ab, ob Sie vorher mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs behandelt worden sind.

- Wenn Sie vorher mit 5-Fluorouracil behandelt wurden, erhalten Sie gewöhnlich Irinotecan alleine alle drei Wochen mit einer Anfangsdosis von  $350 \text{ mg}/m^2$ .
- Wenn Sie sich vorher noch keiner Chemotherapie unterzogen haben, werden Sie normalerweise alle zwei Wochen mit  $180 \text{ mg}/m^2$  behandelt. Danach erhalten Sie Folsäure und 5-Fluorouracil.

Wenn Sie Irinotecan in Kombination mit Cetuximab erhalten, darf Irinotecan nicht früher als eine Stunde nach Ende der Cetuximab-Infusion verabreicht werden.

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

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

#### Wenn Sie eine größere Menge von Irinotecan Pfizer angewendet haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie 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. Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und Vorteile Ihrer Behandlung erklären.

#### Einige dieser Nebenwirkungen müssen sofort behandelt werden:

- Durchfall
- verminderte Anzahl neutrophiler Granulozyten (eine bestimmte Art weißer Blutkörperchen, die bei der Bekämpfung von Infektionen eine wichtige Rolle spielen)

- Fieber
- Übelkeit und Erbrechen
- Atembeschwerden (mögliches Symptom schwerwiegender allergischer Reaktionen)

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

### Weitere Nebenwirkungen

*Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten)*

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

*Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Patienten, aber bei mehr als 1 von 100 Patienten)*

- Schweres, vorübergehendes akutes cholinerges Syndrom. Die wichtigsten Symptome sind: frühzeitig auftretender Durchfall und verschiedene andere Symptome wie Bauchschmerzen; gerötete, entzündete, juckende oder tränende Augen (Konjunktivitis); Schnupfen (Rhinitis); niedriger Blutdruck; Hautrötung durch Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation); Schwitzen; Schüttelfrost; Unwohlsein und Krankheitsgefühl; Schwindel; Sehstörungen; Pupillengerade; Tränenfluss und verstärkter Speichelfluss während oder in den ersten 24 Stunden nach der Infusion von Irinotecan Pfizer
- Bei Monotherapie: Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen), was zu Blutergüssen, Blutungsneigung und abnormen Blutungen führt
- Bei Kombinationstherapie: Fieber
- Bei Kombinationstherapie: Infektionen
- Infektionen in Verbindung mit einer starken Herabsetzung der Anzahl mancher weißer Blutkörperchen (Neutropenie), was in drei Fällen zum Tode führte
- Fieber in Verbindung mit einer starken Herabsetzung der Anzahl mancher weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie)
- Bei Kombinationstherapie: starke Übelkeit und Erbrechen
- Wasserverlust (Dehydratation), gewöhnlich im Zusammenhang mit Durchfall und/oder Erbrechen
- Verstopfung
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Bei Monotherapie: vorübergehende, leichte bis mäßige Erhöhung der Konzentration mancher Leberenzyme im Serum (Transaminasen, alkalische Phosphatase) oder von Bilirubin
- vorübergehende, leichte bis mäßige Erhöhung der Kreatininspiegel im Blut
- Bei Kombinationstherapie: vorübergehende, stark ausgeprägte (Grad 3) Erhöhung der Bilirubinspiegel im Serum

*Gelegentliche Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100 Patienten, aber bei mehr als 1 von 1.000 Patienten)*

- Leichte allergische Reaktion (Hautausschlag wie Hautrötung mit Juckreiz, Urtikaria, Konjunktivitis, Rhinitis)

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

*Seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1.000 Patienten, aber bei mehr als 1 von 10.000 Patienten)*

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

*Sehr seltene Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten)*

- Vorübergehende Sprachstörungen
- Erhöhte Konzentration von Verdauungsenzymen, die Zucker (Amylase) und Fette (Lipase) abbauen
- Zu geringe Anzahl von Blutplättchen infolge von Antikörpern gegen Blutplättchen (1 Fall)

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

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

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

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Irinotecan Pfizer aufzubewahren?

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

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

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Irinotecan Pfizer enthält

- Der Wirkstoff ist Irinotecan HCl·3 H<sub>2</sub>O. 1 Milliliter (ml) Lösung enthält 20 Milligramm (mg) Irinotecan HCl·3 H<sub>2</sub>O entsprechend 17,33 mg Irinotecan.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (E420), Milchsäure, Wasser für Injektionszwecke sowie Natriumhydroxid und Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes).

### Wie Irinotecanhydrochlorid aussieht und der Inhalt der Packung

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

Das Arzneimittel ist in Glasbehältern (sogenannten Durchstechflaschen) abgefüllt, die 2 ml, 5 ml oder 25 ml Irinotecan HCl·3 H<sub>2</sub>O enthalten. Die Durchstechflaschen sind in eine Schutzhülle aus Kunststoff verpackt, um im Falle eines Bruchs der Durchstechflaschen das Risiko des Auslaufens zu verringern (ONCO-TAIN<sup>®</sup>).

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

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

Pharmazeutischer Unternehmer  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller  
Hospira UK Limited  
Horizon  
Honey Lane  
Hurley  
Maidenhead  
SL6 6RJ  
Vereinigtes Königreich

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

**Z.Nr.:** 1-25944

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.**

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

#### **HINWEISE FÜR ANWENDUNG, HANDHABUNG UND BESEITIGUNG**

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

##### **Hinweise für Anwendung/Handhabung**

Wie bei anderen antineoplastischen Substanzen ist auch bei der Herstellung von Irinotecan-Lösung und beim Umgang mit diesem Präparat Vorsicht geboten. Schutzbrillen, Gesichtsmasken und Schutzhandschuhe sind zu tragen. Schwangere Frauen dürfen nicht mit zytotoxischen Substanzen in Berührung kommen. Wenn Irinotecan-Konzentrat oder die Infusionslösung mit der Haut in Kontakt kommt, muss die betroffene Stelle sofort gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden. Bei einem Kontakt von Irinotecan-Konzentrat oder Irinotecan-Infusionslösung mit Schleimhäuten sollten Sie die betroffene Stelle sofort mit Wasser waschen.

##### **Zubereitung der i.v. Infusionslösung**

Wie andere Infusionslösungen ist auch die Irinotecan-Infusionslösung unter Verwendung einer aseptischen Technik herzustellen.

Falls in der Durchstechflasche oder in der Infusionslösung Ausfällungen beobachtet werden, ist das Präparat entsprechend den Standardverfahren für die Entsorgung zytotoxischer Substanzen zu entsorgen.

Die erforderliche Menge an Irinotecan-Konzentrat wird unter aseptischen Bedingungen mit einer kalibrierten Spritze aus der Durchstechflasche entnommen und in einen 250 ml-Infusionsbeutel oder eine 250 ml-Infusionsflasche injiziert, die nur entweder 9 mg/ml Natriumchlorid-Lösung (0,9 %) oder 50 mg/ml Glucose-Lösung (5 %) enthält. Die Infusionslösung sollte dann durch manuelles Drehen gründlich gemischt werden.

**Beseitigung**

Alle zur Verdünnung und Verabreichung verwendeten Materialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen für die Entsorgung zytotoxischer Substanzen zu beseitigen.