

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 Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Irinotecan Aurobindo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arztan. 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.

Symptome	Häufigkeit* des Auftretens bei Monotherapie	Häufigkeit* des Auftretens bei Kombinationstherapie
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

Symptome	Häufigkeit* des Auftretens bei Monotherapie	Häufigkeit* des Auftretens bei Kombinationstherapie
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*
- 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*
- Niedriger Blutdruck*
- Pilzinfektionen
- Virusinfektionen

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Irinotecan 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Irinotecan Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.
- 1 ml Konzentrat enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.
- Eine 2 ml Durchstechflasche enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.
- Eine 5 ml Durchstechflasche enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.
- Eine 15 ml Durchstechflasche enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.
- Eine 25 ml Durchstechflasche enthält 500 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.
- 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

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

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 AB 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
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 Aurobindo 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal: Irinotecano Aurovitas

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.



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.



GI-430-1221-v5.0-APL
P1531013



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.



GI-430-1221-v5.0-APL
P1531013