

Irinotecan onkavis 20 mg/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O

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.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Irinotecan onkavis und wofür wird es angewendet?

Irinotecan onkavis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als zytotoxische Wirkstoffe bezeichnet werden. Irinotecan onkavis wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Dickdarm- und Mastdarmkrebs bei Erwachsenen angewendet, entweder in Kombination mit anderen Arzneimitteln oder allein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Irinotecan onkavis beachten?

Irinotecan onkavis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung, einem Darmverschluss, oder beidem leiden,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie nicht genug Blutkörperchen haben (schwere Störung der Knochenmarkfunktion),
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden und/oder die Bilirubinwerte Ihres Blutes mehr als 3fach höher sind, als die als normal erachteten,
- wenn Sie ernsthaft geschwächt sind (WHO Performance Status > 2),
- wenn Sie ein zusätzliches Arzneimittel einnehmen, das Johanniskraut zur Behandlung von Depressionen enthält.

Wenn Sie Irinotecan onkavis in Kombination mit Cetuximab, Bevacizumab oder Capecitabin erhalten, informieren Sie sich bitte in den Produktinformationen dieser Arzneimittel über zusätzliche Gegenanzeigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie werden von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal behandelt, die erfahren sind im Umgang mit dieser Art von Behandlungen und der Handhabung dabei auftretender Nebenwirkungen, die normalerweise vorübergehend sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Sie eine andere Darmerkrankung haben oder einen Darmverschluss in der Vergangenheit hatten,
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben,
- wenn Sie eine genetische Funktionsstörung mit einer reduzierten Aktivität des Enzyms UGT1A1 (Uridin-Diphosphat-Glucuronosyltransferase 1A1) haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sobald wie möglich, falls eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten, da diese Nebenwirkungen sofort behandelt werden müssen.

- **wenn Sie DURCHFALL haben** (siehe auch Abschnitt 4.)

Irinotecan onkavis kann bei Ihnen Durchfall auslösen. Es gibt zwei verschiedene Arten von Durchfall, die anhand des Beginns unterschieden werden können: „früh einsetzender Durchfall“ beginnt weniger als 24 Stunden nach der Infusion und „verzögert einsetzender Durchfall“ beginnt mehr als 24 Stunden nach der Infusion.

- wenn Ihr **Durchfall weniger als 24 Stunden nach der Infusion** beginnt („früh einsetzender Durchfall“), müssen Sie sich **SOFORT** an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenden, damit diese Sie entsprechend behandeln können.

Der „früh einsetzende Durchfall“ kann von anderen Symptomen begleitet sein, wie:

- Schwitzen
- Bauchkrämpfe
- Sehstörungen
- Schwindel
- Niedriger Blutdruck
- Unwohlsein
- Erhöhter Speichelfluss

Bitte verwenden Sie keine Durchfallbehandlung, die Ihr Arzt Ihnen gegen „verzögerten Durchfall“ gegeben hat.

- wenn Ihr **Durchfall mehr als 24 Stunden nach der Infusion** beginnt („verzögert einsetzender Durchfall“), müssen Sie **SOFORT** die Durchfallbehandlung, die der Arzt Ihnen gegeben hat, genau so einnehmen, wie er es Ihnen erklärt hat. Sollten Sie Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Trinken Sie **SOFORT** große Mengen Flüssigkeit, wie Wasser, Sodawasser, Brausegetränke, Brühe oder machen Sie eine orale Rehydrations-therapie (Trinken elektrolythaltiger Flüssigkeit).

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung

- wenn Sie sowohl Übelkeit und Erbrechen als auch Durchfall haben,
- wenn Sie sowohl Fieber als auch Durchfall haben,
- wenn Sie auch 48 Stunden nach Beginn der Durchfallbehandlung noch Durchfall haben.

Nehmen Sie kein anderes Mittel gegen Durchfall als das, das Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben wurde, sowie die oben beschriebenen Flüssigkeiten ein.

Es kann eine Kombination von Durchfall mit anderen Symptomen wie Bauchkrämpfe, Schwitzen und Speichelfluss auftreten, die **akutes cholinerges Syndrom** genannt wird. Bitte wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um eine geeignete Behandlung zu erhalten.

- **wenn Sie FIEBER haben** (siehe auch Abschnitt 4.)

Irinotecan onkavis kann eine Verringerung der Anzahl von einigen Ihrer weißen Blutzellen verursachen, die eine wichtige Rolle bei der Infektionsbekämpfung spielen. Dies wird als Neutropenie bezeichnet. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um diese weißen Blutzellen zu überwachen. Sollten Sie Fieber haben, kann dies ein Anzeichen für eine Infektion verbunden mit Neutropenie sein und eine sofortige Behandlung erfordern. Daher sollten Sie sich, wenn Sie Fieber und insbesondere, wenn Sie ebenfalls Durchfall haben, sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenden, damit diese Ihnen die notwendige Behandlung zukommen lassen können.

- **wenn Sie sich GESCHWÄCHT UND KRANK fühlen**
- **wenn Sie ATEMBESCHWERDEN haben**
- **wenn Sie starke BAUCHSCHMERZEN haben**

Kinder

Irinotecan onkavis sollte Kindern nicht gegeben werden.

Ältere Patienten

Wenn Irinotecan onkavis älteren Patienten gegeben wird, ist die Dosis sorgfältig zu wählen und die Patienten sind genau zu beobachten.

Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Irinotecan onkavis wird nicht für die Anwendung bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion empfohlen.

Bei Anwendung von Irinotecan onkavis zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Irinotecan onkavis beeinflussen oder in ihrer Wirkung durch Irinotecan onkavis beeinflusst werden:

- Arzneimittel gegen Epilepsie wie z.B. Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie z.B. Ketoconazol
- Antibiotika gegen Infektionen, wie z.B. Rifampicin
- Arzneimittel gegen Depressionen, wie z.B. Johanniskrautextrakt
- weitere Arzneimittel, die zur Krebsbehandlung eingesetzt werden (Zytostatika)
- Arzneimittel zur Blutverdünnung
- Atazanavir
- Ciclosporin
- Tacrolimus
- Impfstoffe

Wenn Sie während einer Kombinationstherapie mit Bevacizumab und Irinotecan onkavis schweren Durchfall und Neutropenie entwickeln, wird Ihr Arzt die Irinotecan-Dosis anpassen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, sollte eine Operation geplant sein. Irinotecan kann die Wirkung der Muskelrelaxantien, die Ihnen während einer Operation gegeben werden, beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Irinotecan onkavis sollte Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Frauen im gebärfähigen und Männer im zeugungsfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis zu drei Monate danach eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie mit Irinotecan onkavis behandelt werden, müssen Sie mit dem Stillen aufhören.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In einigen Fällen kann Irinotecan onkavis Nebenwirkungen verursachen, die die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Während der ersten 24 Stunden nach Verabreichung von Irinotecan onkavis können Sie sich schwindelig fühlen oder Sehstörungen haben. Falls Ihnen dies passiert, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Irinotecan onkavis enthält Sorbitol und Natrium

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Irinotecan onkavis enthält Sorbitol, das ungeeignet für Menschen ist, die Fructose nicht vertragen.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,9–1,8 mg Natrium pro ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollte dies berücksichtigt werden.

3. Wie ist Irinotecan onkavis anzuwenden?

Irinotecan onkavis wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben werden. Irinotecan onkavis sollte nur Erwachsenen gegeben werden.

Irinotecan onkavis muss vor Gebrauch verdünnt werden und wird als Infusion in Ihre Vene über einen Zeitraum von 30 bis 90 Minuten gegeben.

Ihr Arzt wird die Dosis abhängig von Ihrem Alter, Ihrer Körperoberfläche, Ihrer allgemeinen medizinischen Verfassung und jeder anderen Behandlung, die Sie gegen Ihre Krebserkrankung erhalten haben, anpassen.

- Wenn Sie zuvor mit einem 5-Fluorouracil, genannend Medikament gegen Krebs behandelt wurden, werden Sie normalerweise mit Irinotecan onkavis allein, beginnend mit einer Dosis von 350 mg/m² Körperoberfläche alle drei Wochen, behandelt werden.
- Wenn Sie keine vorangegangene Therapie gegen Krebs erhalten haben, werden Sie normalerweise eine Dosis von 180 mg/m² Körperoberfläche einmal alle zwei Wochen erhalten; gefolgt von Infusionen, die Folsäure und 5-Fluorouracil enthalten.
- Sie können Irinotecan onkavis auch in Kombination mit Medikamenten gegen Krebs erhalten, die Bevacizumab, 5-Fluorouracil und Folsäure enthalten.
- Wenn Sie Irinotecan onkavis in Kombination mit einem Medikament erhalten, das Cetuximab enthält, darf Ihnen Irinotecan onkavis nicht früher als eine Stunde nach dem Ende der Cetuximab-Infusion gegeben werden.
- Irinotecan kann bei Ihnen auch in Kombination mit Capecitabin (Arzneimittel gegen Krebs) angewendet werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige dieser Nebenwirkungen erfordern eine spezielle Behandlung, um das Risiko für Komplikationen gering zu halten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: Weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bluterkrankungen

Sehr häufig: – Rückgang in der Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Neutropenie) verbunden mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen und Fieber (siehe auch Abschnitt 2.)

– Bei der Kombinationstherapie: Reduktion der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die Blutergüsse, Blutungsneigung und ungewöhnliche Blutungen verursachen kann

Häufig: – Bei der Monotherapie: Reduktion der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die Blutergüsse, Blutungsneigung und ungewöhnliche Blutungen verursachen kann

– Bei der Kombinationstherapie: Reduktion der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die Blutergüsse, Blutungsneigung und ungewöhnliche Blutungen verursachen kann

- Infektionen verbunden mit einem starken Rückgang der Anzahl weißer Blutzellen
- Fieber in Verbindung mit einem starken Rückgang der Anzahl einiger weißer Blutzellen (febrile Neutropenie)

Erkrankungen des Immunsystems

- Gelegentlich: - Leichte allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz)
- Selten: - Lebensbedrohliche allergische Reaktionen mit Anschwellen von Händen, Füßen, Fußgelenken, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, das Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen)

Wenn diese Symptome auftreten, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

Erkrankungen des Bewegungsapparates

- Selten: - Muskelkontraktionen oder -krämpfe und Hautkribbeln (Paresthesie)

Erkrankungen des Nervensystems

- Sehr selten: - Vorübergehende Sprachstörungen

Herzerkrankungen

- Selten: - Bluthochdruck (Hypertonie) während oder nach der Irinotecan-Infusion

Lungenerkrankungen

- Gelegentlich: - Lungenerkrankungen, die sich durch Kurzatmigkeit, trockenen Husten und rasselnde Geräusche beim Einatmen (interstitielle Lungenerkrankung), frühzeitig auftretende Wirkungen wie Atembeschwerden (Dyspnoe) darstellen

Verdauungsstörungen

- Sehr häufig: - Verzögert einsetzender schwerer Durchfall
- Bei Monotherapie: schwere Übelkeit und Erbrechen (siehe auch Abschnitt 2.)
- Häufig: - Bei Kombinationstherapie: schwere Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Austrocknung verbunden mit Durchfall und/oder Erbrechen
- Gelegentlich: - Dickdarmentzündung, die Bauchschmerzen und/oder Durchfall verursachen kann (ein Zustand, der als pseudomembranöse Kolitis bekannt ist)
- Unvollständige oder vollständige Darmblockade (intestinale Obstruktion, Ileus), gastrointestinale Blutungen
- Fälle von reduzierter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), Senkung des Blutdrucks (kann sich durch Schwindel äußern) und/oder Herz-Kreislaufversagen durch Austrocknung verbunden mit Durchfall und/oder Erbrechen wurden beobachtet.
- Selten: - Niedrige Kalium- und Natriumkonzentrationen im Blut (Hypokaliämie und Hyponatriämie) verbunden mit Austrocknung und Erbrechen
- Dickdarmentzündung, die Bauchschmerzen verursacht (Kolitis einschließlich Blinddarmentzündung, ischämische und ulzerative Kolitis)
- Darmperforation
- Bauchschmerzen
- Appetitverlust (Anorexie)
- Schleimhautentzündung (Mukositis)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

Infektionen:

- Gelegentlich: - Fälle von reduzierter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), Senkung des Blutdrucks (Hypotonie) oder Herzversagen wurden bei Patienten mit einer schweren Infektion (Sepsis) beobachtet

Hauterkrankung

- Sehr häufig: - Haarausfall (normalerweise reversibel)
- Gelegentlich: - Leichte Hautreaktionen

Nierenerkrankungen

- Häufig: - Mäßiges Ansteigen des Kreatininspiegels im Serum

Leber- und Gallenblasenerkrankungen

- Sehr häufig: - Bei Kombinationstherapie: vorübergehender Anstieg der Serumspiegel von Leberenzymen (SGPT, SGOT, alkalische Phosphatase) oder Bilirubin
- Häufig: - Bei Monotherapie: vorübergehender Anstieg der Serumspiegel von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) oder Bilirubin
- Sehr selten: - Anstieg der Serumspiegel von Enzymen der Bauchspeicheldrüse, genannt Amylasen (Enzyme, die Stärke abbauen) und/oder Lipasen (Enzyme, die Fett abbauen)

Allgemeine Erkrankungen

- Sehr häufig: - Bei Monotherapie: Fieber und Infektionen
- Fieber in Abwesenheit von Infektionen und ohne gleichzeitige Neutropenie
- Häufig: - Schwäche (Asthenie)
- Schweres vorübergehendes **akutes cholinerges Syndrom:**
Die Hauptsymptome, die während oder innerhalb der ersten 24 Stunden nach Irinotecan-Infusion auftreten, sind früh einsetzender Durchfall, Bauchschmerzen, rote, entzündete, juckende oder tränende Augen (Konjunktivitis), laufende Nase (Rhinitis), Senkung des Blutdrucks (Hypotonie), Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilation), Schwitzen, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schwindel, Sehstörungen, Tränensekretion und Speichelabsonderung
- Bei Kombinationstherapie: Fieber und Infektionen
- Gelegentlich: - Leichte Reaktionen an der Einstichstelle

Da Ihnen Irinotecan onkovis in Kombination mit einem Medikament gegeben werden kann, das Cetuximab, Capecitabin oder Bevacizumab enthält, können einige der Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, mit dieser Kombination in Zusammenhang stehen. Stellen Sie daher bitte sicher, dass Sie auch die Packungsbeilage zu Cetuximab, Capecitabin oder Bevacizumab lesen.

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 Alle 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 onkovis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen Irinotecan onkovis nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Haltbarkeitsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie Irinotecan onkovis nicht, wenn die Flüssigkeit getrübt ist oder Partikel enthält oder der Behälter beschädigt ist.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Irinotecan onkovis enthält

Der **Wirkstoff** ist Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.

1 ml Irinotecan onkovis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.

Jede Durchstechflasche mit 2 ml Konzentrat Irinotecan onkovis enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat Irinotecan onkovis enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.

Jede Durchstechflasche mit 15 ml Konzentrat Irinotecan onkovis enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.

Die **sonstigen Bestandteile** sind Sorbitol (Ph. Eur.), Milchsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Irinotecan onkovis aussieht und Inhalt der Packung

Irinotecan onkovis ist ein hellgelbes, klares Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in braunen Glasdurchstechflaschen.

Irinotecan onkovis ist in

1 Durchstechflasche à 2 ml Lösung

1 Durchstechflasche à 5 ml Lösung

1 Durchstechflasche à 15 ml Lösung

und Bündelpackungen von fünf oder zehn Packungen mit jeweils einer Durchstechflasche von 2 ml, 5 ml oder 15 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

onkovis GmbH

Grube 45

82377 Penzberg

Deutschland

Hersteller

Haupt Pharma Wolftratshausen GmbH

Pfaffenrieder Str. 5

82515 Wolftratshausen

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG VON:

Irinotecan onkovis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Dies ist eine Zusammenfassung der Informationen, die die Vorbereitung, Lagerung und Verabreichung von Irinotecan onkovis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung betreffen.

Es ist wichtig, dass Sie die gesamte Anleitung durchlesen, bevor Sie mit der Zubereitung des Arzneimittels beginnen. Bitte beachten Sie auch die Fachinformation des Arzneimittels für eine vollständige Beschreibung und zusätzliche Informationen.

1. DARREICHUNGSFORM

Irinotecan onkovis wird als Konzentrat zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung in braunen Glasdurchstechflaschen mit 2 ml, 5 ml oder 15 ml einer sterilen, klaren hellgelben Lösung bereitgestellt.

2. ZUBEREITUNG DER GEBRAUCHSFERTIGEN INFUSIONSLÖSUNG

Anweisungen zur Verdünnung

Lösungen von Irinotecan onkovis sollten unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen zubereitet werden.

Irinotecan onkovis ist kompatibel mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung und 5 %iger Glucoselösung und darf nicht mit anderen Arzneimitteln verdünnt werden.

Für die Vorbereitung der Lösung entnehmen Sie die benötigte Menge von Irinotecan onkovis unter aseptischen Bedingungen mit einer kalibrierten Spritze aus der Durchstechflasche und injizieren Sie diese in einen 250 ml Infusionsbeutel, der entweder 0,9 %ige Natriumchloridlösung oder 5 %ige Glucoselösung enthält. Die Infusionslösung sollte dann durch manuelles Rotieren gründlich durchmischt werden.

Irinotecan onkovis ist eine klare, hellgelbe Lösung. Sie sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen hin überprüft werden, wenn Lösung und Behältnis das zulassen. Wenn in der Durchstechflasche oder nach Rekonstitution ein Niederschlag zu beobachten ist, sollte das Arzneimittel gemäß den üblichen Standards für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.

Sicherer Umgang

Irinotecan onkovis ist ein zytotoxisches Produkt. Bitte halten Sie sich an Ihre lokalen Bestimmungen zum sicheren Umgang bzw. für eine sichere Entsorgung von Zytostatika.

Wie alle antineoplastischen Wirkstoffe muss Irinotecan mit Vorsicht zubereitet und gehandhabt werden. Das Tragen einer Brille, einer Maske und von Handschuhen ist erforderlich. Sollte Irinotecan-Lösung oder die Infusionslösung mit der Haut in Kontakt kommen, sofort gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Sollte Irinotecan-Lösung oder die Infusionslösung mit den Schleimhäuten in Kontakt kommen, sofort mit Wasser abwaschen.

Unverbrauchtes Arzneimittel oder Abfälle sollten den üblichen Standards für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.

Aufbewahrungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für ungeöffnete Durchstechflaschen sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung nach Herstellung mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung oder 5 %iger Glucoselösung wurde für 12 Stunden bei 15 bis 25°C und für 48 Stunden unter Lichtschutz bei 2 bis 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten, es sei denn die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Dosierung und Art der Anwendung

Nur für Erwachsene.

Irinotecan onkovis sollte den vorherigen Anweisungen entsprechend verdünnt und in eine periphere oder zentrale Vene infundiert werden.

Es sollte nicht als intravenöser Bolus oder als eine intravenöse Infusion mit einer Dauer von weniger als 30 Minuten oder mehr als 90 Minuten gegeben werden.

Empfohlene Dosis

Bei der Monotherapie (für vorbehandelte Patienten)

Die empfohlene Dosis von Irinotecan onkovis ist 350 mg/m² verabreicht als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 bis 90 Minuten alle drei Wochen.

Bei der Kombinationstherapie (für Patienten ohne Vorbehandlung)

- Irinotecan onkovis plus 5-Fluorouracil und Folsäure

Zur Untersuchung der Sicherheit und Effizienz von Irinotecan onkovis mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Folsäure (Irinotecan/5-FU/FS) wurde ein Dosierungsintervall von zwei Wochen gewählt. Die empfohlene Dosis von Irinotecan onkovis hierbei beträgt 180 mg/m² verabreicht als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 bis 90 Minuten, gefolgt von einer Infusion mit Folsäure und 5-Fluorouracil.

- Irinotecan onkovis plus Cetuximab

Über Dosierung und Anwendungsweise einer begleitenden Therapie mit Cetuximab informieren Sie sich bitte in der Fachinformation von Cetuximab. Üblicherweise wird hierbei für Irinotecan die gleiche Dosierung angewendet, wie in den letzten Zyklen des vorangegangenen irinotecanhaltigen Regimes. Irinotecan darf frühestens eine Stunde nach Ende der Cetuximab-Infusion verabreicht werden.

- Irinotecan onkovis plus Bevacizumab

Über Dosierung und Anwendungsweise von Bevacizumab informieren Sie sich bitte in der Fachinformation.

- Irinotecan onkovis plus Capecitabin

Über Dosierung und Anwendungsweise der Capecitabin-Kombination informieren Sie sich bitte in der Produktinformation von Capecitabin.

Für eine Dosisanpassung und Dosisempfehlungen bei *Speziellen Patientengruppen* informieren Sie sich bitte in der Fachinformation.