

# Irinotecan onkovis 20 mg/ml

## Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

### Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist „Irinotecan onkovis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“. In diesem Informationsblatt wird es als „Irinotecan onkovis“ bezeichnet.

**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. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

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

Irinotecan onkovis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebs) bezeichnet werden. Irinotecan onkovis wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Dickdarm- oder Mastdarmkrebs bei Erwachsenen angewendet, entweder in Kombination mit anderen Arzneimitteln oder alleine. Irinotecan onkovis ist ein Krebsmedikament, das den Wirkstoff Irinotecanhydrochloridtrihydrat enthält. Irinotecanhydrochloridtrihydrat unterbindet das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen im Körper.

Ihr Arzt kann eine Kombination von Irinotecan onkovis mit **5-Fluorouracil/Folsäure (5FU/FA)** und **Bevacizumab** anwenden, um Ihren **Dickdarmkrebs (in Kolon oder Rektum)** zu behandeln.

Ihr Arzt kann eine Kombination von Irinotecan onkovis mit **Capecitabin** mit oder ohne **Bevacizumab** anwenden, um Ihren **Krebs im Kolon oder Rektum** zu behandeln.

Ihr Arzt kann eine Kombination von Irinotecan onkovis mit **Cetuximab** anwenden, um einen besonderen Typ von **Dickdarmkrebs (KRAS-Wildtyp)** zu behandeln, der ein Protein produziert, das **EGFR** genannt wird.

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

#### Irinotecan onkovis 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 oder Darmobstruktion haben oder hatten
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie eine schwere Störung der Knochenmarkfunktion haben
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind [beurteilt anhand einer internationalen Richtgröße (Performance Status nach WHO-Kriterien > 2)]
- wenn Sie das Naturheilmittel Johanniskraut (Hypericum perforatum) anwenden
- wenn Sie mit attenuierten Lebendvakzinen geimpft werden sollen oder kürzlich geimpft wurden (Impfstoffe gegen Gelbfieber, Windpocken, Herpes zoster, Masern, Mumps, Röteln, Tuberkulose, Rotavirus, Grippe). Attenuierte Lebendimpfstoffe dürfen 6 Monate nach Beendigung einer Chemotherapie nicht angewendet werden.

Wenn Sie Irinotecan onkovis in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, lesen Sie sich auch die Gebrauchsinformation der anderen Medikamente im Hinblick auf weitere Gegenanzeigen durch.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht ist bei älteren Patienten erforderlich.

Da Irinotecan onkovis ein Arzneimittel gegen Krebs ist, wird es Ihnen in einer spezialisierten Abteilung und unter der Aufsicht eines Arztes, der in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs erfahren ist, verabreicht werden. Das Fachpersonal der Abteilung wird Ihnen erklären, was Sie während und nach der Behandlung beachten müssen. Diese Packungsbeilage wird Ihnen helfen, sich daran zu erinnern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Irinotecan onkovis anwenden,

- wenn Sie Leberprobleme oder Gelbsucht haben
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie Asthma haben
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Strahlentherapie erhalten haben
- wenn Sie nach einer früheren Behandlung mit Irinotecan onkovis schweren Durchfall oder Fieber bekommen haben
- wenn Sie Herzprobleme haben
- wenn Sie rauchen, Bluthochdruck oder einen hohen Cholesterinspiegel haben, da dies während der Behandlung mit Irinotecan onkovis das Risiko für Herzprobleme erhöhen kann
- wenn Sie Impfungen erhalten haben oder bald geimpft werden müssen
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Irinotecan onkovis zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten.

#### 1) Die ersten 24 Stunden nach der Verabreichung von Irinotecan onkovis

Während der Verabreichung von Irinotecan onkovis (30 – 90 Min.) und kurz nach der Verabreichung könnten Sie einige der folgenden Symptome wahrnehmen:

- Durchfall
- tränende Augen
- Schwitzen
- Sehstörungen
- Bauchschmerzen
- übermäßiger Speichelfluss

#### Akutes cholinerges Syndrom

Dieses Arzneimittel kann sich auf einen Bereich des Nervensystems auswirken, der für die Körperrauscheidungen zuständig ist. Die Folge ist ein so genanntes „cholinerges Syndrom“. Dies beinhaltet Symptome wie laufende Nase, verstärkter Speichelfluss, tränende Augen, Schwitzen, Hautrötung, Bauchkrämpfe und Durchfall. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, da es Medikamente zu deren Behandlung gibt.

#### 2) Vom Tag der Behandlung mit Irinotecan onkovis bis zur nächsten Behandlung

Während dieser Zeit können Sie verschiedene Symptome wahrnehmen, die schwerwiegend sein und eine sofortige Behandlung sowie genaue Überwachung erfordern können.

#### Durchfall

Wenn Ihr Durchfall mehr als 24 Stunden nach der Verabreichung von Irinotecan onkovis („verzögerter Durchfall“) einsetzt, kann er schwerwiegend sein. Dies wird häufig etwa 5 Tage nach der Verabreichung beobachtet. Der Durchfall muss sofort behandelt und unter genauer Überwachung gehalten werden. Bei Nichtbehandlung kann dies zu Dehydratation und schwerwiegenden Beeinträchtigungen des chemischen Gleichgewichts führen, was lebensbedrohlich sein kann. Ihr Arzt wird Ihnen Arzneimittel verschreiben, um diese Nebenwirkung zu vermeiden bzw. unter Kontrolle zu bringen. Sorgen Sie dafür, dass Sie das Arzneimittel sofort erhalten, damit Sie es zu Hause haben, wenn Sie es benötigen. Unmittelbar nach dem ersten flüssigen Stuhl gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Führen Sie jede Behandlung gegen Durchfall, die der Arzt Ihnen gegeben hat, genauso durch, wie er/sie es Ihnen erklärt hat. Die Behandlung darf nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt verändert werden. Die empfohlene Behandlung gegen Durchfall ist Loperamid (4 mg bei der ersten Einnahme und danach 2 mg alle 2 Stunden, auch während der Nacht). Dies sollte für mindestens 12 Stunden nach dem letzten flüssigen Stuhl fortgesetzt werden. Die empfohlene Loperamid-Dosis darf für nicht mehr als 48 Stunden eingenommen werden.
2. Trinken Sie sofort große Mengen Wasser und Rehydrierungsflüssigkeiten (d. h. Wasser, Sodawasser, kohlenensäurehaltige Getränke, Brühe oder orale Rehydrierungstherapie).
3. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, der die Behandlung überwacht, und berichten Sie ihm/ihr von dem Durchfall. Falls Sie den Arzt nicht erreichen können, kontaktieren Sie die Krankenhausabteilung, die die Behandlung mit Irinotecan onkovis überwacht. Es ist äußerst wichtig, dass diese Kenntnis von dem Durchfall haben.

#### Sie müssen dem Arzt oder der Abteilung, die die Behandlung überwacht, sofort berichten, wenn

- Sie **Übelkeit, Erbrechen oder Fieber zusätzlich zu Durchfall haben**
- **Sie 48 Stunden nach Beginn der Durchfallbehandlung immer noch Durchfall haben.**

**Hinweis:** Nehmen Sie keine andere als die Ihnen vom Arzt gegebene Durchfallmedikation und die oben beschriebenen Flüssigkeiten ein. Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes. Das Arzneimittel gegen Durchfall darf nicht vorsorglich verwendet werden, um eine weitere Durchfallperiode zu verhindern, auch wenn Sie in vorangegangenen Zyklen an verzögert einsetzendem Durchfall gelitten haben.

#### Fieber

Wenn Ihre Körpertemperatur auf über 38 °C ansteigt, kann es ein Anzeichen einer Infektion sein, besonders wenn Sie außerdem Durchfall haben. Wenn Sie Fieber haben (über 38 °C), kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Krankenhausabteilung, damit bei Ihnen die erforderliche Behandlung durchgeführt werden kann.

#### Übelkeit und Erbrechen

Wenn Sie Übelkeit und/oder Erbrechen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Krankenhausabteilung. Ihr Arzt wird Ihnen vor der Behandlung Arzneimittel geben, die helfen, Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden. Ihr Arzt wird Ihnen vermutlich Medikamente gegen Erbrechen verschreiben, die Sie zu Hause einnehmen können. Halten Sie diese Arzneimittel griffbereit für den Fall, dass Sie sie benötigen. Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie aufgrund von Übelkeit und Erbrechen nicht in der Lage sind, Flüssigkeiten über den Mund zu sich zu nehmen.

#### Neutropenie

Irinotecan onkovis kann eine Abnahme der Anzahl einiger weißer Blutzellen verursachen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen. Dies wird als Neutropenie bezeichnet. Eine Neutropenie wird während der Behandlung mit Irinotecan onkovis häufig gesehen und ist reversibel. Ihr Arzt sollte veranlassen, dass bei Ihnen regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um diese weißen Blutzellen zu überwachen. Eine Neutropenie ist schwerwiegend und muss sofort behandelt und sorgfältig überwacht werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, z. B. Fieber (ab 38 °C), Schüttelfrost, Schmerzen beim Wasserlassen, neu einsetzender Husten oder Husten mit Schleim. Meiden Sie die Nähe von Menschen, die krank sind oder Infektionen haben. Geben Sie umgehend Ihrem Arzt Bescheid, wenn Sie Anzeichen einer Infektion entwickeln.

#### Überwachung der Blutwerte

Ihr Arzt wird wahrscheinlich vor und während Ihrer Behandlung Ihre Blutwerte untersuchen, um zu kontrollieren, welche Auswirkungen das Arzneimittel auf die Blutwerte oder auf die Blutchemie hat. Ausgehend von den Testergebnissen benötigen Sie möglicherweise Arzneimittel zur Behandlung dieser Auswirkungen. Außerdem kann es sein, dass Ihr Arzt die nächste Dosis des Arzneimittels reduzieren oder auf einen späteren Zeitpunkt verschieben muss, oder dass die Behandlung abgebrochen werden muss. Halten Sie alle Ihre Arzttermine und Termine für die Labortests ein.

Dieses Arzneimittel kann in den Wochen nach der Verabreichung Ihre Thrombozytenwerte reduzieren, was zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie irgendwelche Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die einen Einfluss auf die Gerinnungsfähigkeit des Blutes haben können, z. B. Aspirin oder aspirinhalte Arzneimittel, Warfarin oder Vitamin E. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen wie Nasenbluten, Zahnfleischbluten beim Zähneputzen oder schwarzer Stuhl (Teerstuhl) auftreten.

#### Lungenerkrankungen

In seltenen Fällen führt die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu schwerwiegenden Lungenproblemen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen Husten einstellt oder verschlechtert, oder wenn Sie Atembeschwerden und Fieber haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt zur Behebung dieses Problems die Behandlung absetzen.

Dieses Arzneimittel kann das Risiko schwerwiegender Blutgerinnsel in den Bein- oder Lungenvenen erhöhen. Diese Blutgerinnsel können zu anderen Körperteilen, z. B. in die Lunge oder zum Gehirn, wandern. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Schwellungen, Schmerzen, Rötung oder ein Wärmegefühl in einem Arm oder Bein bemerken.

#### Chronische Darmentzündung und/oder Darmverschluss

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen haben und Ihren Darm nicht entleeren können, insbesondere, wenn Sie außerdem an Völlegefühl und Appetitlosigkeit leiden.

#### Strahlentherapie

Wenn Sie vor kurzem eine Strahlentherapie des Becken- oder Bauchbereichs erhalten haben, kann bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für eine Knochenmarkdepression vorliegen. Bitte sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Irinotecan onkovis mit Ihrem Arzt.

#### Nierenfunktion

Es wurden Fälle von Nierenfunktionsstörungen berichtet.

#### Herzkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Herzkrankung vorliegt oder vorlag, oder wenn Sie früher schon einmal Krebsmedikamente erhalten haben. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen und mit Ihnen besprechen, wie Risikofaktoren (z. B. Rauchen, Bluthochdruck und übermäßiger Fettverzehr) reduziert werden können.

#### Gefäßkrankungen

Irinotecan onkovis wird mit seltenen Fällen von Durchblutungsstörungen (Blutgerinnsel in den Bein- und Lungengefäßen) in Verbindung gebracht und kann bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren selten auftreten.

#### Eingeschränkte Leberfunktion

Vor Beginn der Behandlung mit Irinotecan onkovis und vor jedem anschließenden Behandlungszyklus sollte die Leberfunktion überwacht werden (durch Blutuntersuchungen).

#### Sonstiges

Dieses Arzneimittel kann Mund- oder Lippengeschwüre verursachen. Diese treten oftmals in den ersten Wochen nach Behandlungsbeginn auf. Dies kann zu Schmerzen im Mund, Blutungen oder auch Problemen beim Essen führen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen Empfehlungen zur Verminderung der Beschwerden geben, z. B. durch Änderungen der Art und Weise, wie Sie essen oder wie Sie sich die Zähne putzen. Bei Bedarf kann Ihr Arzt Arzneimittel gegen die Schmerzen verschreiben.

Geben Sie Ihrem Arzt oder Zahnarzt Bescheid, wenn bei Ihnen eine Operation oder ein anderweitiger Eingriff geplant ist.

Bei Anwendung in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten zur Behandlung Ihrer Erkrankung ist es wichtig, dass Sie sich auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel durchlesen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Anwendung von Irinotecan onkovis zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Irinotecan onkovis 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 Krampfanfällen (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin und Fosphenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol und Posaconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin und Rifabutin)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Nahrungsergänzungsmittel)
- Attenuierte Lebendimpfstoffe
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Indinavir, Ritonavir, Amprenavir, Fosamprenavir, Nelfinavir, Atazanavir und andere)
- Das Immunsystem unterdrückende Arzneimittel zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation (Ciclosporin und Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Regorafenib, Crizotinib, Idelalisib und Apalutamid)
- Vitamin-K-Antagonisten (typische Blutverdünner, z. B. Warfarin)
- Bei Vollnarkosen und Operationen eingesetzte Arzneimittel zur Muskelentspannung (Suxamethonium)
- 5-Fluorouracil/Folsäure
- Bevacizumab (ein Arzneimittel, das das Wachstum von Blutgefäßen hemmt)
- Cetuximab (ein EGF-Rezeptor-Hemmer)

Wenn bei Ihnen eine Operation erforderlich ist, teilen Sie bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie mit Irinotecan behandelt werden, da es die Wirkung einiger während Operationen verwendeter Arzneimittel verändern kann.

Beginnen Sie während der Behandlung mit Irinotecan onkovis keine Behandlung mit anderen Medikamenten und setzen Sie keine Arzneimittel ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Dieses Arzneimittel kann schweren Durchfall verursachen. Versuchen Sie, während der Anwendung dieses Arzneimittels Abführmittel und Stuhlweichmacher zu meiden.

Es gibt möglicherweise noch andere Arzneimittel, die Wechselwirkungen mit Irinotecan onkovis haben. Besprechen Sie Ihre anderen Arzneimittel, pflanzlichen Präparate und Nahrungsergänzungsmittel mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal und erkundigen Sie sich, ob der Genuss von Alkohol in Zusammenhang mit diesem Medikament Probleme verursachen kann.

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

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

##### Schwangerschaft

**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 oder Apotheker um Rat.** Irinotecan onkovis darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Irinotecan onkovis kann Missbildungen beim ungeborenen Kind verursachen. Bei Schwangeren sollte dieses Arzneimittel nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen für die Mutter die Risiken für den Fetus überwiegt.

Gebärfähige Frauen sollten eine Schwangerschaft vermeiden. Sowohl Männer als auch Frauen müssen während der Behandlung und nach Beendigung der Behandlung mit Irinotecan onkovis noch mindestens 3 Monate (Männer) bzw. 1 Monat (Frauen) zuverlässige Verhütungsmittel anwenden. Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt, falls Sie während dieser Zeit trotzdem schwanger werden.

##### Stillzeit

Es wurden keine Studien durchgeführt. Dieses Arzneimittel kann jedoch in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf den Säugling haben. Während der Behandlung mit Irinotecan onkovis dürfen Sie nicht stillen.

##### Fertilität

Es wurden keine Studien durchgeführt. Dieses Arzneimittel kann jedoch Auswirkungen auf die Fertilität haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel und die Optionen, mit denen Sie die Möglichkeit, Kinder zu haben, erhalten können.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In einigen Fällen kann Irinotecan onkovis Nebenwirkungen verursachen, die die Verkehrstüchtigkeit sowie die Fähigkeit zum Umgang mit Werkzeugen und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind. Während der ersten 24 Stunden nach Verabreichung von Irinotecan onkovis kann Ihnen schwindelig sein oder Sie können Sehstörungen haben. Fahren Sie in diesem Fall kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

## Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Irinotecan onkovis

Irinotecan onkovis enthält eine Zuckerart namens **Sorbitol**. Sorbitol enthält 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 keine Fructose abbauen, was zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen kann.

Informieren Sie vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel Ihren Arzt, wenn Sie (oder Ihr Kind) an HFI leiden, oder wenn Ihr Kind nicht länger Süßspeisen oder Süßgetränke zu sich nehmen kann, weil es sich krank fühlt, erbricht oder unangenehme Nebenwirkungen wie Völlegefühl, Magenkrämpfe oder Durchfall bekommt.

## Irinotecan onkovis enthält Natrium.

Irinotecan onkovis enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche mit 2 ml oder 5 ml Inhalt, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Irinotecan onkovis enthält bis zu 27 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche mit 15 ml Inhalt. Dies entspricht 1,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## 3. Wie ist Irinotecan onkovis anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Irinotecan onkovis wird Ihnen von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht.

Ihr Arzt wird möglicherweise empfehlen, vor Verabreichung der ersten Dosis Irinotecan onkovis einen DNA-Test machen zu lassen.

Bei manchen Menschen besteht eine genetisch höhere Wahrscheinlichkeit, dass sie bestimmte Nebenwirkungen durch dieses Arzneimittel bekommen.

Sie können andere Medikamente erhalten, um während Ihrer Behandlung mit Irinotecan onkovis Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und andere Nebenwirkungen zu vermeiden. Diese Arzneimittel werden in der Regel noch mindestens einen Tag nach der Behandlung mit Irinotecan onkovis angewendet.

Geben Sie dem medizinischen Fachpersonal Bescheid, wenn Sie während der Infusion von Irinotecan onkovis ein brennendes Gefühl, Schmerzen oder Schwellungen im Bereich der Infusionsnadel verspüren. Wenn dieses Arzneimittel versehentlich aus der Vene austritt, kann es Gewebeschäden verursachen. Falls Sie während der Behandlung mit Irinotecan onkovis Schmerzen verspüren oder eine Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle bemerken, geben Sie sofort Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal Bescheid.

Irinotecan onkovis wird als Infusion über einen Zeitraum von 30 bis 90 Minuten in die Venen verabreicht.

Die Infusionsmenge, die Sie erhalten, hängt von Ihrem Alter, Ihrer Größe und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand ab. Sie hängt auch von etwaigen anderen Behandlungen ab, die Sie möglicherweise gegen Ihre Krebserkrankung bekommen haben. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m<sup>2</sup>) anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts berechnen.

– Wenn Sie zuvor mit 5-Fluorouracil behandelt wurden, werden Sie normalerweise mit Irinotecan onkovis allein behandelt, mit einer Anfangsdosis von 350 mg/m<sup>2</sup> alle 3 Wochen.

– Wenn Sie zuvor keine Chemotherapie bekommen haben, werden Sie normalerweise alle 2 Wochen 180 mg/m<sup>2</sup> Irinotecan onkovis bekommen, gefolgt von Folsäure und 5-Fluorouracil.

– Wenn Sie Irinotecanhydrochlorid in Kombination mit Cetuximab erhalten, bekommen Sie normalerweise die gleiche Dosis Irinotecan onkovis, die Ihnen in den letzten Zyklen des vorausgegangenen Irinotecan-haltigen Behandlungsschemas verabreicht wurde. Irinotecan onkovis darf nicht weniger als 1 Stunde nach Beendigung der Cetuximab-Infusion verabreicht werden.

Diese Dosierungen werden durch Ihren Arzt möglicherweise je nach Ihrem Zustand und eventuellen Nebenwirkungen angepasst.

## Wenn Sie eine größere Menge von Irinotecan onkovis erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Irinotecan onkovis erhalten. In einem solchen Fall kann es sein, dass Sie schwere Erkrankungen des Blutsystems und Durchfall bekommen. Es ist die bestmögliche unterstützende Versorgung erforderlich, um eine Dehydratation aufgrund von Durchfall zu verhindern und sich zur Behandlung möglicher infektiöser Komplikationen. Sprechen Sie mit dem Arzt, der Ihnen das Arzneimittel verabreicht.

## Wenn Sie die Anwendung von Irinotecan onkovis vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie alle Behandlungstermine einhalten. Wenn Sie eine Dosis auslassen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

## 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.

Siehe auch die Informationen im Abschnitt **„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“**.

Wenn Sie nach Verabreichung dieses Arzneimittels eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken, geben Sie sofort Ihrem Arzt Bescheid. Wenn Sie sich nicht im Krankenhaus befinden, müssen Sie UNVERZÜGLICH ein Krankenhaus aufsuchen.

– Allergische Reaktionen. Wenn Sie pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Schwellung, Ausschlag oder Juckreiz feststellen (insbesondere, wenn der ganze Körper betroffen ist), wenden Sie sich SOFORT an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

– Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) können am häufigsten in den Minuten nach der Injektion des Präparats auftreten: Hautausschlag mit roter juckender Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) und Sie können sich einer Ohnmacht nahe fühlen.

– Durchfall (siehe Abschnitt 2).

– Frühzeitiger Durchfall: Tritt innerhalb von 24 Stunden nach Verabreichung dieses Arzneimittels auf und wird von Symptomen wie laufender Nase, vermehrtem Speichelfluss, tränenden Augen, Schwitzen, Gesichtsröte und Bauchkrämpfen begleitet. (Dies kann bereits während Verabreichung des Arzneimittels auftreten. Benachrichtigen Sie in einem solchen Fall unverzüglich Ihren Arzt oder eine medizinische Fachkraft. Es können Medikamente gegeben werden, um diese frühzeitigen Nebenwirkungen zu stoppen oder zu lindern).

– Verzögerter Durchfall: Tritt später als 24 Stunden nach Verabreichung dieses Arzneimittels auf. Da Durchfall zu Dehydratation und Störungen des Elektrolythaushalts führen kann, ist es wichtig, zur Überwachung und Gabe von Arzneimitteln sowie für Ernährungsratschläge Kontakt zu einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft zu haben.

### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Blutbildveränderungen: Neutropenie (Rückgang der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (verminderte Anzahl an Blutplättchen), Anämie

– Verzögert einsetzender Durchfall

– Übelkeit und Erbrechen

– Haarausfall (das Haar wächst nach Beendigung der Behandlung wieder nach)

– In Kombinationstherapie vorübergehend erhöhte Serumspiegel von bestimmten Leberenzymen oder Bilirubin.

### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Akutes cholinerges Syndrom: Die wichtigsten Symptome sind früh einsetzender Durchfall und verschiedene andere Symptome wie Bauchschmerzen; gerötete, schmerzende, juckende oder tränende Augen (Bindehautentzündung); laufende Nase (Rhinitis); niedriger Blutdruck; Erweiterung der Blutgefäße; Schwitzen, Schüttelfrost; allgemeines Unwohlsein; Schwindel; Sehstörungen, kleine Pupillen; tränende Augen und vermehrter Speichelfluss, die während der ersten 24 Stunden nach der Infusion von Irinotecan onkovis auftreten.

– Fieber, Infektionen (einschließlich Sepsis)

– Fieber in Verbindung mit einem starken Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen

– Dehydratation, meist in Verbindung mit Durchfall und/oder Erbrechen

– Verstopfung

– Müdigkeit

– Anstieg der Leberenzym- und Kreatininspiegel im Blut.

### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

– Allergische Reaktionen. Wenn Sie pfeifende Atmung, Atembeschwerden, Schwellung, Ausschlag oder Juckreiz feststellen (insbesondere, wenn der ganze Körper betroffen ist), wenden Sie sich SOFORT an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

– Leichte Hautreaktionen; leichte Reaktionen an der Infusionsstelle

– Atemnot

– Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung)

– Darmverschluss

– Bauchschmerzen und Entzündung, die Durchfall verursacht (eine Erkrankung, die als pseudomembranöse Kolitis bekannt ist).

– Gelegentliche Fälle von Niereninsuffizienz, niedrigem Blutdruck oder Herz-Kreislauf-Versagen wurden bei Patienten beobachtet, bei denen es in Verbindung mit Durchfall und/oder Erbrechen oder Sepsis zu Dehydratation kam.

### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

– Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) können am häufigsten in den Minuten nach der Injektion des Präparats auftreten: Hautausschlag mit roter juckender Haut, Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) und Sie können sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Wenn dies eintritt, müssen Sie sich SOFORT an Ihren Arzt wenden.

– Früh einsetzende Wirkungen wie Muskelkontraktionen oder Muskelkrämpfe und Gefühlslosigkeit (Parästhesie)

– Gastrointestinale Blutung und Entzündung des Kolons, einschließlich des Blinddarms

– Darmperforation; Anorexie; Bauchschmerzen; Entzündung der Schleimhäute

– Entzündung der Bauchspeicheldrüse

– Erhöhter Blutdruck während und nach der Verabreichung

– Niedrigere Kalium- und Natriumspiegel im Blut, vor allem in Verbindung mit Durchfall und Erbrechen.

### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

– Vorübergehende Sprachstörungen

– Erhöhte Spiegel bestimmter Verdauungsenzyme, die Zucker und Fett abbauen.

### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

– Leberentzündung mit Fettsäureansammlung in der Leber

– Pilzinfektionen

– Virusinfektionen

– Blutinfectionen

– Beschleunigter Herzschlag und blasse Haut (Hypovolämie)

– Kribbelndes Gefühl

– Schluckauf

Wenn Sie Irinotecan onkovis in Kombination mit **Cetuximab** erhalten, sind einige der Nebenwirkungen, die Sie feststellen, möglicherweise auf diese Kombination zurückzuführen. Solche Nebenwirkungen können einen akneähnlichen Ausschlag umfassen. Sie müssen daher auf jeden Fall auch die Packungsbeilage von Cetuximab lesen.

Wenn Sie Irinotecan onkovis in Kombination mit **Capecitabin** erhalten, sind einige der Nebenwirkungen, die Sie feststellen, möglicherweise auf diese Kombination zurückzuführen. Solche Nebenwirkungen können umfassen: Blutgerinnsel (sehr häufig), allergische Reaktionen, Herzanfall und Fieber bei Patienten mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen (häufig). Sie müssen daher auf jeden Fall auch die Packungsbeilage von Capecitabin lesen.

Wenn Sie **Irinotecan** onkovis in Kombination mit **Capecitabin** und **Bevacizumab** erhalten, sind einige der Nebenwirkungen, die Sie feststellen, möglicherweise auf diese Kombination zurückzuführen. Solche Nebenwirkungen umfassen: niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, Blutgerinnsel, Bluthochdruck und Herzanfall. Sie müssen daher auf jeden Fall auch die Packungsbeilage von Capecitabin und Bevacizumab lesen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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: [www.bfarm.de](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 onkovis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, 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 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.

1 ml Konzentrat enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.

Eine Durchstechflasche mit 2 ml enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O (20 mg/ml).

Eine Durchstechflasche mit 5 ml enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O (20 mg/ml).

Eine Durchstechflasche mit 15 ml enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O (20 mg/ml).

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (Ph. Eur.), (S)-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.

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 2 ml Konzentrat

1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat

1 Durchstechflasche mit 15 ml Konzentrat

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

onkovis GmbH

Grube 45

82377 Penzberg

Deutschland

Hersteller:

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH

Pfaffenrieder Str. 5

82515 Wolfratshausen

Deutschland

oder

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 89

20355 Hamburg

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

## Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Gebrauchsanweisung - Zytotoxisch

#### Handhabung von Irinotecan onkovis

Wie alle antineoplastischen Substanzen muss Irinotecan onkovis mit Vorsicht gehandhabt werden. Die Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen durch medizinisches Fachpersonal in dafür bestimmten Räumen erfolgen. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um den Kontakt mit Haut und Schleimhäuten zu vermeiden.

#### Schutzvorschriften für die Zubereitung von Irinotecan onkovis Infusionslösung

1. Die Zubereitung sollte in einer Schutzkammer erfolgen, wobei Schutzhandschuhe und Schutzkleidung zu tragen sind. Steht keine Schutzkammer zur Verfügung, sollten Mundschutz und Schutzbrille verwendet werden.

2. Offene Behälter wie Injektionsdurchstechflaschen und Infusionsflaschen sowie benutzte Kanülen, Spritzen, Katheter, Röhrchen und Reste von Zytostatika sollten als Sondermüll betrachtet und entsprechend den nationalen Richtlinien zur Handhabung von SONDERMÜLL entsorgt werden.

3. Bei Verschütten von Lösung sind die folgenden Anweisungen zu befolgen:

– Schutzkleidung tragen.

– Zerbrochenes Glas auf sammeln und in Behälter für SONDERMÜLL entsorgen.

– Kontaminierte Oberflächen mit reichlich kaltem Wasser gründlich reinigen.

– Die gereinigten Oberflächen gründlich wischen und die zum Wischen verwendeten Materialien als SONDERMÜLL entsorgen.

4. Wenn Irinotecan onkovis mit der Haut in Kontakt kommt, die Augen geöffneten Hautstellen mit reichlich fließendem Wasser abspülen und anschließend mit Seife und Wasser waschen. Bei Kontakt mit Schleimhäuten die betroffene Stelle gründlich mit Wasser waschen. Bei Auftreten von Beschwerden suchen Sie bitte einen Arzt auf.

5. Wenn Irinotecan onkovis mit den Augen in Kontakt kommt, die Augen gründlich mit reichlich Wasser auswaschen. Suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf.

#### Zubereitung der Infusionslösung

Irinotecan onkovis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist für die Verabreichung als intravenöse Infusion erst nach Verdünnung in den empfohlenen Verdünnungsmitteln, entweder 0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose-Lösung, bestimmt.

Die erforderliche Menge Irinotecan-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 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 Infusionslösung ist durch manuelles Drehen gründlich zu mischen.

Nach dem Verdünnen mit 0,9 % Natriumchlorid-Lösung oder 5 % Glucose-Lösung wurde die chemische und physikalische Stabilität der Infusionslösung für 12 Stunden bei 15 °C bis 25 °C und für 48 Stunden unter Lichtschutz bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Falls das Arzneimittel nicht sofort angewendet wird, liegt die Verantwortung für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung beim Anwender. Das zubereitete Arzneimittel sollte nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Falls in der Durchstechflasche oder nach Rekonstitution Ausfällungen beobachtet werden, ist das Arzneimittel entsprechend den Standardverfahren für zytotoxische Substanzen zu verworfen.

Irinotecan onkovis darf nicht als intravenöser Bolus oder als intravenöse Infusion über weniger als 30 Minuten oder länger als 90 Minuten verabreicht werden.

#### Entsorgung

Alle Gegenstände, die zur Zubereitung und Verabreichung verwendet werden bzw. sonst irgendwie mit Irinotecan onkovis in Kontakt kommen, sind entsprechend den nationalen Richtlinien für die Handhabung zytotoxischer Wirkstoffe zu entsorgen.