

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Irinomedac 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

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

Irinomedac ist ein Krebsmedikament und enthält den Wirkstoff Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat. Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat hemmt das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen im Körper.

Irinomedac ist in Kombination mit anderen Arzneimitteln für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen oder metastasierten Krebserkrankungen des Dickdarms oder Mastdarms angezeigt.

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

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

##### **Irinomedac darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie eine chronische entzündliche Darmerkrankung und/oder einen Darmverschluss haben.
- wenn Sie allergisch gegen Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat oder einen der in Abschnitt 6 („Was Irinomedac enthält“) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine stillende Frau sind (siehe Abschnitt 2).
- wenn Ihre Bilirubinwerte über dem 3-Fachen des oberen Normalwertes sind.
- wenn Sie eine schwere Störung der Knochenmarkfunktion haben.
- wenn Ihr Allgemeinzustand (WHO-Performance-Status > 2) schlecht ist.
- wenn Sie Johanniskraut (ein Kräuterauszug, der *Hypericum perforatum* enthält) einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.
- wenn Sie attenuierte Lebendimpfstoffe (Impfstoffe gegen Gelbfieber, Windpocken, Gürtelrose, Masern, Mumps, Röteln, Tuberkulose, Rotavirus, Grippe) erhalten sollen oder kürzlich erhalten haben und in den 6 Monaten nach dem Absetzen der Chemotherapie.

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

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Irinomedac anwenden

- wenn Sie Morbus Gilbert-Meulengracht haben, eine erblich bedingte Krankheit, die zu erhöhten Bilirubinwerten und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen) führen kann.

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

### *Durchfall*

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

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

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

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

### *Überwachung der Blutwerte*

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

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

### *Übelkeit und Erbrechen*

Am Tag der Gabe des Arzneimittels oder in den ersten Tagen nach der Gabe kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Möglicherweise gibt der Arzt Ihnen vor der Behandlung ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen. Wahrscheinlich verschreibt Ihnen der Arzt Arzneimittel gegen Übelkeit, die Sie zu Hause einnehmen können.

Besorgen Sie sich die Arzneimittel rechtzeitig, damit Sie sie zur Hand haben, wenn Sie diese benötigen. Benachrichtigen Sie den Arzt, wenn Sie aufgrund von Übelkeit und Erbrechen keine Flüssigkeiten über den Mund zu sich nehmen können.

### *Akutes cholinerges Syndrom*

Dieses Arzneimittel kann einen Teil Ihres Nervensystems beeinflussen, der die Körpersekretion steuert, was zu einem so genannten cholinergen Syndrom führen kann. Zu den Symptomen können eine laufende Nase, vermehrter Speichelfluss, übermäßige Tränenbildung in den Augen, Schwitzen, Erröten, Bauchkrämpfe und Durchfall gehören. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, denn es gibt Arzneimittel, die helfen können, sie zu kontrollieren.

### *Störungen der Lunge*

In seltenen Fällen kommt es bei Personen, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, zu schwerwiegenden Lungenproblemen. Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu neu auftretendem oder sich verschlechterndem Husten, Atembeschwerden und Fieber kommt. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Behandlung absetzen, um diese Probleme unter Kontrolle zu bekommen.

Das Arzneimittel kann das Risiko für schwerwiegende Blutgerinnsel in den Bein- oder Lungenvenen erhöhen, die in andere Körperbereiche, wie Lunge oder Gehirn, wandern können. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen in der Brust, Atemnot oder Schwellungen, Schmerzen, Rötungen oder ein Wärmegefühl in einem Arm oder Bein bemerken.

### *Chronische entzündliche Darmerkrankung und/oder Darmverschluss*

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen und Probleme mit dem Stuhlgang (Verstopfungen) haben, insbesondere, wenn diese mit Blähungen und Appetitverlust einhergehen.

### *Strahlentherapie*

Wenn Sie sich kürzlich einer Bestrahlung des Beckens oder der Bauchhöhle unterzogen haben, könnte bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Knochenmarkdepression bestehen. Sprechen Sie vor der Anwendung von Irinomedac mit Ihrem Arzt.

### *Nierenfunktion*

Gelegentliche Fälle einer Verminderung der Nierenfunktion wurden gemeldet.

### *Herzerkrankungen*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden/gelitten haben oder wenn Sie früher Krebsmedikamente erhalten haben. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen und mit Ihnen besprechen, wie Risikofaktoren (z. B. Rauchen, hoher Blutdruck und zu hoher Körperfettanteil) reduziert werden können.

### *Gefäßerkrankungen*

Irinomedac wird in seltenen Fällen mit Durchblutungsstörungen (Blutgerinnseln in den Bein- und Lungengefäßen) in Verbindung gebracht. Diese Störungen können in seltenen Fällen bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren auftreten.

### *Sonstiges*

Das Arzneimittel kann wunde Stellen im Mund oder an den Lippen verursachen, die häufig in den ersten Wochen nach dem Beginn der Behandlung auftreten. Dadurch kann es zu Schmerzen im Mund, Blutungen oder sogar Problemen beim Essen kommen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal können Ihnen Hinweise geben, wie Sie Beschwerden lindern können, z. B. indem Sie anders essen oder Zähne putzen. Bei Bedarf kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel verschreiben, um die Schmerzen zu lindern.

### **Angaben zur Empfängnisverhütung und Anwendung in der Stillzeit finden Sie unten im Abschnitt „Empfängnisverhütung, Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.**

Sagen Sie dem Arzt oder Zahnarzt Bescheid, dass Sie mit Irinomedac behandelt werden, wenn bei Ihnen eine Operation oder ein anderer Eingriff geplant ist.

Wenn Sie Irinomedac in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung verwenden, lesen Sie bitte unbedingt auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel durch.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Anwendung von Irinomedac zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin und Fosphenytoin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol und Posaconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin und Rifabutin)
- Johanniskraut (ein Kräuterpräparat zur Nahrungsergänzung)
- abgeschwächte Lebendimpfstoffe
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Indinavir, Ritonavir, Amprenavir, Fosamprenavir, Nelfinavir, Atazanavir und andere)
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation (Ciclosporin und Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Regorafenib, Crizotinib, Idelalisib und Apalutamid)
- Vitamin-K-Antagonisten (übliche Blutverdünnungsmittel wie Warfarin)
- Arzneimittel zur Muskelrelaxation, die in der allgemeinen Anästhesie und bei chirurgischen Eingriffen verwendet werden (Suxamethonium)
- 5-Fluorouracil/Folinsäure
- Bevacizumab (ein Gefäßwachstumshemmer)
- Cetuximab (ein EGF-Rezeptor-Hemmer)

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

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

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

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

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

### Empfängnisverhütung

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach Therapieende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Männer müssen während der Behandlung und bis zu 3 Monate nach Therapieende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt besprechen, welche Verhütungsmittel mit diesem Arzneimittel verwendet werden können.

### Schwangerschaft

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

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

### Stillzeit

Irinotecan und sein Metabolit wurden in der Muttermilch gemessen. Das Stillen sollte während der Dauer der Behandlung mit dem Arzneimittel unterbrochen werden.

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

### Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Studien durchgeführt. Das Arzneimittel könnte sich jedoch auf die Fortpflanzungsfähigkeit auswirken. Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt über das mögliche Risiko durch das Arzneimittel und welche Optionen Ihnen zur Verfügung stehen, um Ihre Fähigkeit, in Zukunft Kinder zu bekommen, zu erhalten.

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

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

## **Irinomedac enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält eine Zuckerart (Sorbitol). 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.

Dieses Arzneimittel enthält 45 mg Sorbitol pro ml. Dies entspricht 90 mg/2 ml, 225 mg/5 ml, 675 mg/15 ml, 1,125 mg/25 ml und 2,250 mg/50 ml.

### **Irinomedac enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Irinomedac 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.

Irinomedac wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal gegeben.

Vor der ersten Dosis Irinomedac empfiehlt Ihnen Ihr Arzt eventuell einen DNA-Test.

Manche Personen sind genetisch bedingt anfälliger für bestimmte Nebenwirkungen des Arzneimittels.

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

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

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

Informieren Sie das Pflegepersonal, wenn Sie Brennen, Schmerzen oder eine Schwellung im Bereich der Injektionsnadel spüren, während Irinomedac injiziert wird. Wenn das Arzneimittel außerhalb der Vene austritt, kann es das Gewebe schädigen. Wenn Sie Schmerzen haben oder eine Rötung oder Schwellung im Bereich der Einstichstelle bemerken, während Sie Irinomedac erhalten, benachrichtigen Sie umgehend das medizinische Fachpersonal.

Derzeit werden mehrere Behandlungsschemata für Irinomedac empfohlen. In der Regel wird es entweder einmal alle 3 Wochen (Irinomedac allein) oder einmal alle 2 Wochen (Irinomedac in Kombination mit einer 5-FU/FA-Chemotherapie) verabreicht. Die Dosis hängt von einer Reihe von Faktoren ab, wie dem Behandlungsschema, Ihrer Körpergröße, Ihrem Alter und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand, Ihren Blutwerten, der Funktionsfähigkeit Ihrer Leber, der Bestrahlung Ihres Unterleibs/Beckens und eventuellen Nebenwirkungen wie Durchfall.

Nur Ihr Arzt kann die Dauer der Behandlung beurteilen.

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

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Irinomedac vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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

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

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

| <b>Symptome</b>  | <b>Häufigkeit* des Auftretens bei einer Monotherapie</b> | <b>Häufigkeit† des Auftretens bei einer Kombinationstherapie</b> |
|--|--|--|
| Abnorm niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit möglicher Erhöhung der Infektionsanfälligkeit     | Sehr häufig  | Sehr häufig  |
| Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen mit Müdigkeit und Kurzatmigkeit                               | Sehr häufig  | Sehr häufig  |
| Appetitverlust   | Sehr häufig  | Sehr häufig  |
| Cholinerges Syndrom (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Irinomedac ist erforderlich“) | Sehr häufig  | Sehr häufig  |
| Erbrechen  | Sehr häufig  | Sehr häufig  |
| Übelkeit   | Sehr häufig  | Sehr häufig  |
| Bauchschmerzen   | Sehr häufig  | Häufig   |
| Haarausfall (reversibel)   | Sehr häufig  | Sehr häufig  |
| Entzündung der Schleimhautmembranen  | Sehr häufig  | Sehr häufig  |
| Fieber   | Sehr häufig  | Häufig   |
| Schwächegefühl und Energiemangel   | Sehr häufig  | Sehr häufig  |

|   |        |               |
|---|--------|---------------|
| Niedrige Anzahl von Blutplättchen (Zellen im Blut, die bei der Blutgerinnung helfen) mit möglicher Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen | Häufig | Sehr häufig   |
| Abnorme Leberfunktionstests   | Häufig | Sehr häufig   |
| Infektion   | Häufig | Häufig        |
| Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber  | Häufig | Häufig        |
| Probleme beim Stuhlgang   | Häufig | Häufig        |
| Abnorme Nierenfunktionstests  | Häufig | Keine Angaben |

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

† Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

- Schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall (möglicherweise in Verbindung mit Magenschmerzen oder Fieber) durch ein Bakterium namens *Clostridium difficile*
- Blutinfektion
- Dehydratation (aufgrund von Durchfall und Erbrechen)
- Schwindel, schneller Herzschlag und Hautblässe (sogenannte Hypovolämie)
- Allergische Reaktion
- Vorübergehende Sprechstörung während oder kurz nach der Behandlung
- Kribbeln
- Bluthochdruck (während oder nach Infusion)
- Herzprobleme\*
- Lungenkrankheit, die Pfeifen und Kurzatmigkeit hervorruft (siehe Abschnitt 2)
- Schluckauf
- Darmverschluss
- Dickdarmvergrößerung
- Darmblutung
- Dickdarmentzündung
- Abnorme Labortestergebnisse
- Loch im Darm
- Fettlebererkrankung
- Hautreaktionen
- Reaktionen an der Stelle, an der das Arzneimittel verabreicht wurde
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Niedriger Salzspiegel im Blut, insbesondere in Verbindung mit Durchfall und Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Nierenprobleme\*
- Niedriger Blutdruck\*
- Pilzinfektionen
- Virusinfektionen

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

### **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: <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 Irinomedac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht einfrieren.

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

Nur zur einmaligen Anwendung.

### **Dauer der Haltbarkeit**

Vor Verdünnung: 3 Jahre.

Nach Verdünnung: Nachdem das Konzentrat für die Infusion verdünnt wurde, kann die Lösung 6 Stunden bei Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) oder für 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie in der Durchstechflasche oder nach dem Verdünnen einen Niederschlag bemerken.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)<<http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Irinomedac enthält**

- Der Wirkstoff ist: Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat. Jeder Milliliter des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.  
Jede Durchstechflasche mit 2 ml enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat (40 mg/2 ml).  
Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat (100 mg/5 ml).  
Jede Durchstechflasche mit 15 ml enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat (300 mg/15 ml).  
Jede Durchstechflasche mit 25 ml enthält 500 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat (500 mg/25 ml).  
Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält 1000 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat (1000 mg/50 ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (E 420), Milchsäure, Natriumhydroxid (zur Anpassung des pH-Werts auf 3,5), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Irinomedac aussieht und Inhalt der Packung**

Irinomedac 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare gelbe Lösung.

Irinomedac 40 mg: eine 2-ml-Durchstechflasche.

Irinomedac 100 mg: eine 5-ml-Durchstechflasche.

Irinomedac 300 mg: eine 15-ml-Durchstechflasche.

Irinomedac 500 mg: eine 25-ml-Durchstechflasche.

Irinomedac 1000 mg: eine 50-ml-Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland:

Irinomedac

Finnland:

Irinotecan medac

Frankreich:

IRINOTECAN MEDAC

Vereinigtes Königreich (Nordirland):

Irinotecan Hydrochloride medac

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12.2022.**

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

### **Hinweise für Personal hinsichtlich der sicheren Handhabung von Irinomedac.**

Wie alle antineoplastischen Wirkstoffe muss auch Irinomedac mit Vorsicht zubereitet und gehandhabt werden. Das Tragen einer Schutzbrille, einer Maske und von Handschuhen ist erforderlich.

Sollte Irinomedac mit Ihrer Haut in Kontakt kommen, waschen Sie sie sofort gründlich mit Wasser und Seife ab. Sollte Irinomedac mit Ihren Schleimhäuten in Kontakt kommen, waschen Sie sie sofort und gründlich mit Wasser ab.

Wie alle injizierbaren Arzneimittel muss auch Irinomedac unter aseptischen Bedingungen zubereitet werden.

Wenn in der Durchstechflasche oder nach Verdünnung des Konzentrats eine Trübung oder Kondensation sichtbar ist, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden und muss entsorgt werden.

### **Zubereitung der Infusionslösung**

Wie alle anderen injizierbaren Arzneimittel muss auch Irinomedac Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen zubereitet werden.

Wenn in der Durchstechflasche oder der Infusionslösung ein Niederschlag zu sehen ist, entsorgen Sie das Produkt gemäß den Standardverfahren für zytotoxische Wirkstoffe.

Die berechnete Menge Irinomedac 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 entweder 0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glukoselösung enthält. Die Infusionslösung im Infusionsbeutel oder in der Infusionsflasche durch manuelles Drehen gründlich mischen.

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

### **Dauer der Haltbarkeit**

Nach dem Verdünnen soll Irinomedac-Infusionslösung in eine periphere oder zentrale Vene infundiert werden.

Irinomedac darf nicht als intravenöse Bolus-Injektion oder intravenöse Infusion über einen Zeitraum von weniger als 30 Minuten oder mehr als 90 Minuten gegeben werden.

Nach dem Verdünnen mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung oder 5%iger Glukoselösung ist die Infusionslösung physikalisch und chemisch bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur (etwa 25 °C) und Raumlicht stabil oder 48 Stunden bei Kühltemperaturen (etwa 2 °C – 8 °C).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort nach Verdünnen verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nach dem Verdünnen nicht sofort verwendet wird, liegen in-use Lagerungszeiten und Bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders, die normalerweise 6 Stunden bei Raumtemperatur oder 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschreiten sollten, es sei denn, die Zubereitung erfolgte unter kontrollierten Bedingungen.

### **Warnhinweise vor einigen sichtbaren Zeichen des Verderbens**

Verwenden Sie Irinomedac nicht, wenn Sie einen Niederschlag in den Durchstechflaschen oder in der verdünnten Lösung bemerken. In diesem Fall sollte das Produkt gemäß den Standardverfahren für die Entsorgung von zytotoxischen Abfällen entsorgt werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **Verabreichung**

Für Informationen zur Verabreichung siehe die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

### **Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.