

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O

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

- Was ist Irinotecan Accord und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Irinotecan Accord beachten?
- Wie ist Irinotecan Accord anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Irinotecan Accord aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Irinotecan Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebs) bezeichnet werden. Irinotecan Accord wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Dickdarm- oder Mastdarmkrebs bei Erwachsenen angewendet, entweder in Kombination mit anderen Arzneimitteln oder alleine. Irinotecan Accord 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 Accord mit **5-Fluorouracil/Folsäure (5-FU/FA)** und **Bevacizumab** anwenden, um Ihren **Dickdarmkrebs (in Kolon oder Rektum)** zu behandeln.

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

Ihr Arzt kann eine Kombination von Irinotecan Accord 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 Accord beachten?

Irinotecan Accord darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- eine chronische entzündliche Darmerkrankung oder Darmobstruktion haben oder hatten
- stillen
- eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- eine schwere Störung der Knochenmarkfunktion haben
- in einem schlechten Allgemeinzustand sind (beurteilt anhand einer internationalen Richtgröße [Performance Status nach WHO-Kriterien >2])
- das Naturheilmittel Johanniskraut (Hypericum perforatum) anwenden
- mit attenuierten Lebendvakzinen geimpft werden sollen oder kürzlich geimpft wurden (Impfstoffe gegen Gelbfieber, Windpocken, Herpes zoster, Masern, Mumps, Röteln, Tuberkulose, Rotavirus, Grippe) sowie 6 Monate nach Beendigung einer Chemotherapie

Wenn Sie Irinotecan Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“ unten.
- wenn Sie am Gilbert Syndrom leiden, einer angeborenen Erkrankung, die zu erhöhten Bilirubin-Werten und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen) führen kann.

1) Die ersten 24 Stunden nach der Verabreichung von Irinotecan Accord
Während der Verabreichung von Irinotecan Accord (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 Körperausscheidungen 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.



Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Gebrauchsanweisung – Zytotoxisch

Handhabung von Irinotecan Accord

Wie alle antineoplastischen Substanzen muss Irinotecan Accord 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 Accord 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

2) Vom Tag der Behandlung mit Irinotecan Accord 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 Accord („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:

- Führen Sie jede Behandlung gegen Durchfall, die der Arzt Ihnen verordnet hat, genau so 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.
- Trinken Sie sofort große Mengen Wasser und Rehydrierungsflüssigkeiten (d. h. Wasser, Sodawasser, kohlen säurehaltige Getränke, Brühe oder orale Rehydrierungstherapie).
- 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 Accord 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 verordnete 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 Durchfallepisode 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 Übelkeit 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 Accord 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 Accord häufig gesehen und ist reversibel. Ihr Arzt sollte verlangen, 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 aspirinhaltige 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

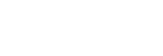
Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen haben und Ihren Darm nicht entleeren können, insbesondere, wenn Sie außerdem an Völlegefühl und Appetitlosigkeit leiden.

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 Accord mit Ihrem Arzt.

Nierenfunktion

Es wurden Fälle von Nierenfunktionsstörungen berichtet.



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 im 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 Accord mit der Haut in Kontakt kommt, die betroffenen Hautstellen mit reichlich fließendem Wasser abspülen und anschließend mit Seife und Wasser waschen. Bei Kontakt mit

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 Accord wird mit seltenen Fällen von Durchblutungsstörungen (Bluterinnsel 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 Accord 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.

Informationen zur Empfängnisverhütung und zum Stillen finden Sie weiter unten im Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

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 Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel sowie starke Vitamin- und Mineralpräparate.

- 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/Folinsäure
- Bevacizumab (ein Arzneimittel, das das Wachstum von Blutgefäßen hemmt)
- Cetuximab (ein EGF-Rezeptor-Hemmer)

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

Wenn bei Ihnen eine Operation erforderlich ist, teilen Sie bitte Ihrem Arzt oder Narkosearzt 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 Accord 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 Accord 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Empfängnisverhütung

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während und bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden.

Als Mann müssen Sie während und bis zu 3 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt besprechen, welche Verhütungsmittel mit diesem Arzneimittel verwendet werden können.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel kann zu Problemen mit dem Fötus führen, wenn es zum Zeitpunkt der Empfängnis oder während der Schwangerschaft eingenommen wird. Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Wenn Sie schwanger sind, 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 beim Menschen in der Muttermilch gemessen.

Während der Behandlung mit Irinotecan Accord dürfen Sie nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Fertilität

Es wurden keine Studien durchgeführt. Dieses Arzneimittel kann jedoch Auswirkungen auf die Fertilität haben. Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 Accord 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.



Schleimhäuten die betroffene Stelle gründlich mit Wasser waschen. Bei Auftreten von Beschwerden suchen Sie bitte einen Arzt auf.



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

Zubereitung der Infusionslösung:

Irinotecan Accord 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.

Das Arzneimittel ist sofort nach dem Öffnen zu verdünnen und zu verbrauchen.

Nach dem Verdünnen mit 0,9% Natriumchlorid-Lösung oder 5%

