



Irinotecan
Amarox 20 mg/ml
Konzentrat zur
Herstellung einer
Infusionslösung
Irinotecanhydrochlorid
3 H₂O
2073247

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Irinotecan Amarox 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Irinotecan Amarox ist ein Arzneimittel gegen Krebs und enthält den Wirkstoff Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.

Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O greift in das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen im Körper ein.

Irinotecan Amarox wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem Dickdarm- oder Mastdarmkrebs angewendet.

Irinotecan Amarox kann bei Patienten mit metastasierendem Dickdarm- oder Mastdarmkrebs, bei denen die Erkrankung nach initialer Fluorouracil-basierter Therapie erneut aufgetreten oder fortgeschritten ist, allein angewendet werden.

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

Irinotecan Amarox 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 eine chronisch entzündliche Darmerkrankung und/oder einen Darmverschluss haben
- wenn Sie stillen (siehe Abschnitt 2)
- wenn Ihr Bilirubin Spiegel höher als das 3-Fache des oberen Normalwertes ist
- wenn Sie eine schwere Störung der Knochenmarkfunktion haben
- wenn Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden (WHO-Performance-Status höher als 2).
- wenn Sie Johanniskraut (ein Pflanzenextrakt, das Hypericum enthält) einnehmen oder kürzlich eingenommen haben
- wenn Sie abgeschwächte Lebendimpfstoffe (Impfstoffe gegen Gelbfieber, Windpocken, Gürtelrose, Masern, Mumps, Röteln, Tuberkulose, Rotavirus, Grippe) erhalten sollen oder kürzlich erhalten haben und während der nächsten 6 Monate nach Beendigung der Chemotherapie.

Wenn Sie Irinotecan Amarox in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, vergewissern Sie sich bitte, dass Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel hinsichtlich zusätzlicher Gegenanzeigen lesen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Irinotecan Amarox bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie das Gilbert-Syndrom haben, eine Erbkrankheit, die erhöhte Bilirubinwerte und Gelbsucht (gelbe Haut und Augen) verursachen kann.

Seien Sie besonders vorsichtig mit Irinotecan Amarox. Die Anwendung von Irinotecan Amarox sollte auf Einrichtungen beschränkt sein, die auf die Verabreichung von zytotoxischen Chemotherapien spezialisiert sind, und es sollte nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der für die Anwendung einer Chemotherapie gegen Krebs qualifiziert ist.

Durchfall

Irinotecan Amarox kann zu Durchfall führen, der in manchen Fällen schwerwiegend sein kann. Dieser kann einige Stunden oder ein paar Tage nach der Infusion des Arzneimittels auftreten. Bleibt dieser unbehandelt, kann das zur Austrocknung und schweren chemischen Ungleichgewichten, die lebensbedrohlich sein können, führen. Ihr Arzt wird Ihnen Arzneimittel verschreiben, die dabei helfen, diese Nebenwirkung zu vermeiden oder zu kontrollieren. Sorgen Sie dafür, dass Sie die Arzneimittel sofort erhalten, damit Sie diese bei Bedarf zu Hause zur Verfügung haben.

- Nehmen Sie diese Arzneimittel beim ersten Anzeichen von weichem oder häufigem Stuhlgang wie vorgeschrieben ein.
- Trinken Sie große Mengen Wasser und (oder) salzhaltige Getränke (Mineralwasser, Soda oder Suppe).
- Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weiterhin Durchfall haben, besonders wenn dieser mehr als 24 Stunden andauert oder wenn Sie sich benommen, schwindlig oder schwach fühlen.

Neutropenie (Abnahme bestimmter weißer Blutzellen)

Dieses Arzneimittel kann die Anzahl weißer Blutzellen verringern, vor allem in den Wochen nach der Verabreichung des Arzneimittels. Dies kann das Risiko einer Infektion erhöhen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Anzeichen einer Infektion haben, wie zum Beispiel Fieber (38 °C oder höher), Schüttelfrost, Schmerzen beim Wasserlassen, neuauftretender Husten oder Auswurf. Vermeiden Sie es, sich in der Nähe von Personen aufzuhalten, die krank sind oder eine Infektion haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Zeichen einer Infektion entwickeln.

Überwachung des Blutbildes

Ihr Arzt wird wahrscheinlich vor, sowie während Ihrer Behandlung Ihr Blut untersuchen, um die Auswirkungen des Arzneimittels auf das Blutbild oder die Blutchemie zu überprüfen. Auf Basis der Testergebnisse kann es sein, dass Sie Arzneimittel zur Behandlung der Auswirkungen benötigen. Es kann auch erforderlich sein, dass Ihr Arzt die nächste Dosis dieses Arzneimittels reduziert oder verschiebt, oder aber auch, dass die Behandlung ganz abgebrochen werden muss. Halten Sie alle Ihre Termine für Arztbesuche und Laboruntersuchungen ein.

Dieses Arzneimittel kann, in den Wochen nach der Verabreichung, Ihre Thrombozytenanzahl verringern, was Ihr Blutungsrisiko erhöhen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die die Fähigkeit des Körpers eine Blutung zu stillen beeinflussen könnte, wie zum Beispiel Aspirin oder Aspirin-haltige Arzneimittel, Warfarin oder Vitamin E. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen, wie zum Beispiel Nasenbluten, Zahnfleischbluten während des Zähneputzens oder schwarzen Teerstuhl haben.

Übelkeit und Erbrechen

Am Tag an dem Sie dieses Arzneimittel erhalten, oder in den ersten Tagen danach, kann es bei Ihnen zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise vor der Behandlung ein Arzneimittel geben, das dabei hilft Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden. Wahrscheinlich wird Ihnen Ihr Arzt Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben, die Sie zu Hause einnehmen können. Haben Sie diese Arzneimittel zur Hand, für den Fall, dass Sie diese benötigen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht in der Lage sind aufgrund von Übelkeit und Erbrechen Flüssigkeit über den Mund zu sich zu nehmen.

Akutes cholinerges Syndrom

Dieses Arzneimittel kann einen Teil Ihres Nervensystems beeinflussen, der die Körperausscheidungen steuert, was zum sogenannten cholinergen Syndrom führt. Symptome können eine laufende Nase, vermehrter Speichelfluss, vermehrt tränende Augen, Schwitzen, Hitzewallungen, Bauchkrämpfe und Durchfall sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, da es Arzneimittel gibt, die dabei helfen können, diese zu kontrollieren.

Amarox

Lungenerkrankungen

Selten haben Patienten unter dieser Behandlung schwerwiegende Lungenprobleme. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie neuen oder sich verschlechternden Husten, Atemschwierigkeiten und Fieber haben. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Behandlung abbrechen, um diese Beschwerden zu beheben.

Dieses Arzneimittel kann das Risiko für größere Blutgerinnsel in den Venen von Beinen oder Lunge erhöhen. Diese Blutgerinnsel können zu anderen Körperteilen, wie Lunge oder Gehirn, wandern. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Brustschmerzen, Atemnot oder Schwellungen, Schmerzen, Rötungen oder ein Wärmegefühl in einem Arm oder Bein wahrnehmen.

Chronische Darmentzündung und/oder Darmverschluss

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen haben und Sie Ihren Darm nicht entleeren können, besonders, wenn Sie auch Blähungen und Appetitlosigkeit haben.

Strahlentherapie

Wenn Sie kürzlich eine Behandlung mit einer Becken- oder Bauch-Strahlentherapie erhalten haben, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko einer Knochenmarksdepression. Bitte sprechen mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Irinotecan Amarox beginnen.

Nierenfunktion

Das Auftreten von Nierenfunktionsstörungen wurde berichtet.

Herzkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Herzkrankung leiden/litten oder wenn Sie zuvor Arzneimittel gegen Krebs erhalten haben. Ihr Arzt wird Sie engmaschig untersuchen und mit Ihnen besprechen, wie Risikofaktoren (zum Beispiel Rauchen, hoher Blutdruck und zu hoher Fettgehalt) reduziert werden können.

Gefäßerkrankungen

Irinotecan Amarox wird selten mit Blutflussstörungen (Blutgerinnsel in den Gefäßen Ihrer Beine und Ihrer Lunge) in Verbindung gebracht, und diese können bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren selten auftreten.

Andere

Dieses Arzneimittel kann Wunden im Mund oder an den Lippen verursachen, oft innerhalb der ersten paar Wochen nach Behandlungsbeginn. Das kann zu Schmerzen im Mund, Blutungen oder auch zu Schwierigkeiten beim Essen führen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal können Vorschläge machen, diese Beschwerden zu reduzieren, wie zum Beispiel durch Änderung der Art zu Essen oder der Art des Zähneputzens. Wenn nötig, kann Ihnen Ihr Arzt Arzneimittel verschreiben, die Ihnen helfen, den Schmerz zu lindern.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt, dass Sie dieses Arzneimittel erhalten, wenn Sie eine Operation oder einen Eingriff planen.

Bei Anwendung in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs zur Behandlung Ihrer Erkrankung, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel.

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, wenden Sie sich vor der Anwendung dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

Anwendung von Irinotecan Amarox zusammen mit anderen Arzneimitteln

Irinotecan Amarox kann mit einer Reihe von Arzneimitteln und Nahrungsergänzungsmitteln interagieren, was den Spiegel des Arzneimittels in Ihrem Blut entweder erhöhen oder senken kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, eines der folgenden Arzneimittel 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 Arzneimittel)
- Abgeschwächte Lebendimpfstoffe
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Indinavir, Ritonavir, Amprenavir, Fosamprenavir, Nelfinavir, Atazanavir und andere)
- Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems, um Transplantatabstoßungen zu verhindern (Cyclosporin und Tacrolimus)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Regorafenib, Crizotinib, Idelalisib und Apalutamid)
- Vitamin-K-Antagonisten (gebräuchliche Blutverdünner wie Warfarin)
- Arzneimittel zur Muskelrelaxation, die während einer Allgemeinanästhesie und Operation Verwendung finden (Suxamethonium)
- 5-Fluorouracil/Folinsäure
- Bevacizumab (ein Blutgefäß-Wachstumshemmer)
- Cetuximab (ein EGF-Rezeptor-Inhibitor)

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

Beginnen oder beenden Sie keine Arzneimittelaufnahme während der Behandlung mit Irinotecan Amarox, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Dieses Arzneimittel kann schweren Durchfall verursachen. Versuchen Sie Abführmittel und Stuhlweichmacher zu vermeiden während Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Es gibt möglicherweise noch weitere Arzneimittel, die die Wirkung von Irinotecan Amarox beeinflussen können. Überprüfen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, ob Ihre anderen Arzneimittel, pflanzlichen Präparate und Nahrungsergänzungsmittel, und ob Alkohol Probleme in Kombination mit diesem Arzneimittel verursachen kann.

Empfängnisverhütung, 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 Verhütungsmethode anwenden.

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

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel kann Probleme bei dem Fötus verursachen, wenn es zum Zeitpunkt der Empfängnis oder während der Schwangerschaft angewendet wird. Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind.

Wenn Sie schwanger sind, 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 nachgewiesen. Das Stillen sollte für die Dauer Ihrer Behandlung mit diesem 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, dennoch kann dieses Arzneimittel die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken dieses Arzneimittels und die Optionen, die Ihre Fähigkeit, Kinder zu bekommen, erhalten können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der ersten 24 Stunden nach der Verabreichung von Irinotecan können Sie sich schwindelig fühlen und Sehstörungen haben. Tritt dies auf, fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Unterweisung des Personals zum sicheren Umgang mit Irinotecan Amarox

Wie alle antineoplastischen Substanzen muss Irinotecan sorgfältig zubereitet und gehandhabt werden. Die Verwendung von Schutzbrille, Maske und Handschuhen ist erforderlich.

Wenn Irinotecan Amarox mit Ihrer Haut in Berührung kommt, waschen Sie es sofort und gründlich mit Seife und Wasser ab. Wenn Irinotecan Amarox mit Ihren Schleimhäuten in Kontakt kommt, waschen Sie es sofort und gründlich mit Wasser ab.

Wie alle injizierbaren Arzneimittel muss Irinotecan Amarox unter aseptischen Bedingungen zubereitet werden.

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

Zubereitung der Infusionslösung

Wie alle anderen injizierbaren Arzneimittel muss die Irinotecan Amarox-Lösung aseptisch zubereitet werden.

Wenn in den Durchstechflaschen oder nach Verdünnung ein Niederschlag beobachtet wird, sollte das Arzneimittel gemäß den Standardverfahren für zytotoxische Mittel entsorgt werden.

Die erforderliche Menge Irinotecan Amarox-Lösung aseptisch mit einer kalibrierten Spritze aus der Durchstechflasche entnehmen und in einen 250-ml-Infusionsbeutel oder eine 250-ml-Infusionsflasche mit entweder 0,9%iger (w/v) Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5%iger (w/v) Glucose-Infusionslösungen injizieren. Die Infusionslösung im Infusionsbeutel muss durch manuelles Drehen gründlich gemischt werden.

Irinotecan AmaroX enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 45 mg Sorbitol pro ml, was 90 mg/2 ml, 225 mg/5 ml, 675 mg/15 ml, 1125 mg/25 ml und 1687,5 mg/37,5 ml entspricht.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an HFI leiden oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten.

Irinotecan AmaroX enthält Natrium

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

3. Wie ist Irinotecan AmaroX 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 AmaroX wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal verabreicht.

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

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

Die Menge von Irinotecan AmaroX, die Sie erhalten, hängt von vielen Faktoren ab, einschließlich Ihrer Größe und Ihres Gewichts, Ihres allgemeinen Gesundheitszustands oder anderer Gesundheitsprobleme und der Art des Krebses oder der zu behandelnden Erkrankung. Ihr Arzt wird Ihre Dosis und Ihren Zeitplan festlegen.

Irinotecan AmaroX wird intravenös (i.v.) in eine Vene injiziert. Sie erhalten diese Injektion in einer Klinik oder einem Krankenhaus. Irinotecan AmaroX muss langsam verabreicht werden, und die intravenöse Infusion kann bis zu 90 Minuten dauern.

Sie werden während der Behandlung mit Irinotecan AmaroX möglicherweise andere Arzneimittel erhalten, um Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sowie weitere Nebenwirkungen zu vermeiden. Es kann erforderlich sein, dass Sie diese Arzneimittel für mindestens einen Tag nach der Irinotecan AmaroX-Injektion anwenden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei der Verabreichung ein Brennen, Schmerzen oder Schwellungen im Bereich der Infusionsnadel wahrnehmen. Tritt das Arzneimittel aus der Vene aus, kann es zu Gewebeschäden führen. Wenn Sie während der Verabreichung von Irinotecan AmaroX Schmerzen spüren oder Rötungen oder Schwellungen im Bereich der Infusionsstelle beobachten, informieren Sie sofort den Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Derzeit werden mehrere Behandlungsschemata für Irinotecan AmaroX empfohlen. Es wird normalerweise entweder einmal alle 3 Wochen (Irinotecan AmaroX allein) oder einmal alle 2 Wochen (Irinotecan AmaroX in Kombination mit einer 5-FU/FA-Chemotherapie) verabreicht. Die Dosis hängt von einer Reihe von Faktoren ab, einschließlich des Behandlungsplans, Ihrer Körpergröße, Ihres Alters und Ihres allgemeinen Gesundheitszustands, Ihrer Blutwerte, wie gut Ihre Leber arbeitet, ob Sie eine Bestrahlung Ihres Bauches/Beckens hatten und ob Sie Nebenwirkungen wie Durchfall haben.

Nur Ihr Arzt kann die Dauer der Behandlung beurteilen.

Wenn Sie eine größere Menge von Irinotecan AmaroX angewendet haben, als Sie sollten

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf. Zu den Symptomen einer Überdosierung können einige der schwerwiegenden Nebenwirkungen gehören, die in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Wenn Sie die Anwendung von Irinotecan AmaroX vergessen haben

Wenn Sie einen Termin für Ihre Irinotecan AmaroX-Injektion verpassen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 2) wahrnehmen, müssen Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion wahrnehmen: Nesselausschlag, Atemschwierigkeiten, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens.

- Durchfall (siehe Abschnitt 2)
- Früher Durchfall: Tritt innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung dieses Arzneimittels auf und wird von Symptomen wie einer laufenden Nase, vermehrtem Speichelfluss, tränenden Augen, Schwitzen, Hitzewallungen, Bauchkrämpfen begleitet. (Dies kann auftreten, während das Arzneimittel verabreicht wird. Ist dies der Fall, informieren Sie sofort das medizinische Fachpersonal. Es können Ihnen Arzneimittel gegeben werden, die diese frühen Nebenwirkungen stoppen oder abschwächen können.
- Später Durchfall: Tritt mehr als 24 Stunden nach der Verabreichung dieses Arzneimittels auf. Da die Gefahr einer durchfallbedingten Austrocknung und eines Elektrolyt-Ungleichgewichtes besteht, ist es wichtig, dass Sie, zur Überwachung und Beratung zu Arzneimittel- und Ernährungsumstellungen, mit dem medizinischen Fachpersonal in Kontakt stehen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Symptome	Häufigkeit* des Vorkommens bei Monotherapie	Häufigkeit† des Vorkommens bei Kombinationstherapie
Abnormal niedrige Anzahl weißer Blutzellen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen könnte	Sehr häufig	Sehr häufig
Niedrige Anzahl roter Blutzellen, was zu Müdigkeit und Atemnot führt	Sehr häufig	Sehr häufig
Verminderter Appetit	Sehr häufig	Sehr häufig
Cholinerges Syndrom (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)	Sehr häufig	Sehr häufig
Erbrechen	Sehr häufig	Sehr häufig
Übelkeit	Sehr häufig	Sehr häufig
Bauchschmerzen	Sehr häufig	Häufig
Haarverlust (reversibel)	Sehr häufig	Sehr häufig
Entzündung der Schleimhäute	Sehr häufig	Sehr häufig
Fieber	Sehr häufig	Häufig
Gefühl von Schwäche und Energielosigkeit	Sehr häufig	Sehr häufig
Geringe Anzahl an Blutplättchen (Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen), was zu blauen Flecken und Blutungen führen kann	Häufig	Sehr häufig
Abnorme Leberfunktionswerte	Häufig	Sehr häufig

Symptome	Häufigkeit* des Vorkommens bei Monotherapie	Häufigkeit† des Vorkommens bei Kombinationstherapie
Infektion	Häufig	Häufig
Niedrige Anzahl weißer Blutzellen mit Fieber	Häufig	Häufig
Erschwerter Stuhlgang	Häufig	Häufig
Abnorme Nierenfunktionswerte	Häufig	Nicht bekannt

* Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

† Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwere, anhaltender oder blutiger Durchfall (der mit Bauchschmerzen oder Fieber einhergehen kann), welcher durch ein Bakterium mit dem Namen Clostridium difficile verursacht wird.
- Infektion des Blutes
- Austrocknung (auf Grund von Durchfall und Erbrechen)
- Schwindel, schneller Herzschlag und blasse Haut (ein Zustand, der als Hypovolämie bezeichnet wird)
- Allergische Reaktion
- Vorübergehende Sprachstörungen, die während oder kurz nach der Behandlung auftreten
- Kribbeln und Stechen
- Hoher Blutdruck (während oder nach der Infusion)
- Herzprobleme[‡]
- Erkrankung der Lunge, welche eine pfeifende Atmung und Atemschwierigkeiten verursacht (siehe Abschnitt 2)
- Schluckauf
- Darmverschluss
- Vergrößerung des Dickdarms
- Blutung aus dem Darm
- Entzündung des Dickdarms
- Abnormale Labortestergebnisse
- Loch im Darm
- Fettleber
- Hautreaktionen
- Reaktionen an der Verabreichungsstelle
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Niedriger Salzspiegel im Blut, hauptsächlich in Zusammenhang mit Durchfall und Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Nierenprobleme[‡]
- Niedriger Blutdruck[‡]
- Pilzinfektionen
- Virale Infektionen

[‡] Diese Ereignisse wurden in seltenen Fällen bei Patienten mit Episoden von Austrocknung in Zusammenhang mit Durchfall und/oder Erbrechen oder Infektionen des Blutes beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

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

5. Wie ist Irinotecan AmaroX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Ihr Arzt wird dies für Sie überprüfen.

Lagerungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit

Vor Verdünnung: 3 Jahre

Nach Verdünnung: Das Arzneimittel wird Ihnen innerhalb von 24 Stunden nach Verdünnung verabreicht. Die verdünnte Lösung kann bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank gelagert worden sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Irinotecan AmaroX enthält

Der Wirkstoff ist: Irinotecan (als Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O)
Das Konzentrat enthält 20 mg/ml Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O (entsprechend 17,33 mg/ml Irinotecan).

Eine Durchstechflasche mit 2 ml enthält 34,66 mg Irinotecan als 40 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O (40 mg/2 ml).
Eine Durchstechflasche mit 25 ml enthält 86,65 mg Irinotecan als 100 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O (100 mg/5 ml).
Eine Durchstechflasche mit 15 ml enthält 259,95 mg Irinotecan als 300 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O (300 mg/15 ml).
Eine Durchstechflasche mit 25 ml enthält 433,25 mg Irinotecan als 500 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O (500 mg/25 ml).
Eine Durchstechflasche mit 37,5 ml enthält 649,87 mg Irinotecan als 750 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O (750 mg/37,5 ml).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol (Ph.Eur.), Milchsäure, Natriumhydroxid, Salzsäure 36 % und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Irinotecan AmaroX aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Blassgelbe Lösung frei von sichtbaren Partikeln.

Dieses Arzneimittel wird als einzelne Durchstechflasche mit verschiedenen Durchstechflaschengrößen von 2 ml, 5 ml, 15 ml, 25 ml und 37,5 ml geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AmaroX Pharma GmbH
Hans-Stießberger-Straße 2a
85540 Haar
Deutschland

Hersteller

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Irinotecan AmaroX 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Niederlande: Irinotecan AmaroX 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Spanien: Irinotecán Tarbis 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

2073247



Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

Haltbarkeit

Die verdünnte Irinotecan AmaroX-Lösung ist als Infusionslösung (0,9%ige (w/v) Natriumchlorid-Lösung oder 5%ige (w/v) Glucose-Lösung) bis zu 28 Tage physikalisch und chemisch stabil, wenn sie in PVC-Behältern bei 5 °C vor Licht geschützt gelagert wird.

Wenn die verdünnte Lösung nicht gelagert und vor Licht geschützt wird, ist sie bis zu 3 Tage physikalisch und chemisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht wird eine sofortige Anwendung empfohlen. Wenn das Arzneimittel nicht unmittelbar nach der Verdünnung verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und würden normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten aseptischen Bedingungen.



Warnungen vor einigen sichtbaren Anzeichen von Verfall

Sie dürfen Irinotecan AmaroX nicht verwenden, wenn Sie einen Niederschlag in den Durchstechflaschen oder der verdünnten Lösung bemerken. In diesem Fall sollte das Arzneimittel gemäß den Standardverfahren zur Entsorgung von zytotoxischen Abfällen entsorgt werden.

Verabreichung

Für Informationen zur Verabreichung lesen Sie bitte die Fachinformation für Irinotecan AmaroX.