

beinträchtigen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Während der ersten 24 Stunden nach Verabreichung von Irinotecan Accord kann Ihnen schnellwüldig 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 Accord
Irinotecan Accord enthält 45 mg **Sorbitol pro ml**. 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 Accord enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Irinotecan Accord 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 Accord wird Ihnen von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft verabreicht.

Ihr Arzt wird möglicherweise empfehlen, vor Verabreichung der ersten Dosis Irinotecan Accord 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 Accord Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und andere Nebenwirkungen zu vermeiden. Diese Arzneimittel werden in der Regel noch mindestens einen Tag nach der Behandlung mit Irinotecan Accord angewendet.

Geben Sie dem medizinischen Fachpersonal Bescheid, wenn Sie während der Infusion von Irinotecan Accord 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 Accord Schmerzen verspüren oder eine Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle bemerken, geben Sie sofort Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal Bescheid.

Irinotecan Accord 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 (m²) anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts berechnen.

- Wenn Sie zuvor mit 5-Fluorouracil behandelt wurden, werden Sie normalerweise mit Irinotecan Accord allein behandelt, mit einer Anfangsdosis von 350 mg/m² alle 3 Wochen.
- Wenn Sie zuvor keine Chemotherapie bekommen haben, werden Sie normalerweise alle 2 Wochen 180 mg/m² **Irinotecan Accord** bekommen, gefolgt von Folinsäure und 5-Fluorouracil.
- Wenn Sie Irinotecanhydrochlorid in Kombination mit Cetuximab erhalten, bekommen Sie normalerweise die gleiche Dosis Irinotecan Accord, die Ihnen in den letzten Zyklen des vorausgegangenen Irinotecan-haltigen Behandlungsschemas verabreicht wurde. Irinotecan Accord 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 Accord erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Irinotecan Accord 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 sowie zur Behandlung möglicher infektiöser Komplikationen. Sprechen Sie mit dem Arzt, der Ihnen das Arzneimittel verabreicht.

Wenn Sie die Anwendung von Irinotecan Accord 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 Blutzellen), 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 Accord auftreten.
 - Fieber, Infektionen (einschließlich Sepsis)
 - Fieber in Verbindung mit einem starken Rückgang der Anzahl weißer Blutzkörperchen
 - 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
 - Dampferperforation; 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)

- Schwere, anhaltender oder blutiger Durchfall (der mit Magenschmerzen oder Fieber verbunden sein kann), verursacht durch Bakterien namens (Clostridium difficile)
- Blutinfection
- Dehydratation (aufgrund von Durchfall und Erbrechen)
- Schwindel, schneller Herzschlag und blasse Haut (eine als Hypovolämie bezeichnete Erkrankung)
- Allergische Reaktion
- Vorübergehende Sprachstörungen während oder kurz nach der Behandlung
- Kribbeln
- Hoher Blutdruck (während oder nach der Infusion)
- Herzprobleme*
- Lungenerkrankung, die Keuchen und Atemnot verursacht (siehe Abschnitt 2)
- Schluckauf
- Darmblockade
- Vergrößerter Dickdarm
- Darmblutungen
- Entzündung des Dickdarms
- Abnormale Laborergebnisse
- Loch im Darm
- Fettleber
- Hautreaktionen
- Reaktionen an der Stelle, an der das Arzneimittel verabreicht wurde
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Niedriger Salzgehalt im Blut, hauptsächlich im Zusammenhang mit Durchfall und Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Nierenprobleme*
- Niedriger Blutdruck*
- Pilzinfektionen
- Virusinfektionen

* In seltenen Fällen wurden diese Ereignisse bei Patienten beobachtet, bei denen Dehydratationsepisoden im Zusammenhang mit Durchfall und / oder Erbrechen oder Infektionen des Blutes auftraten.

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

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

Wenn Sie Irinotecan Accord 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 Blutzkörperchen, Bluterinnsel, 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 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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Nicht einfrieren. Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O
- 1 ml Konzentrat enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.
- Eine Durchstechflasche mit 2 ml enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O
- Eine Durchstechflasche mit 5 ml enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O
- Eine Durchstechflasche mit 15 ml enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O
- Eine Durchstechflasche mit 25 ml enthält 500 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O
- Eine Durchstechflasche mit 50 ml enthält 1000 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol (Ph.Eur.), Milchsäure, Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Irinotecan Accord aussieht und Inhalt der Packung
Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, schwach gelbe Lösung.

Packungsgrößen:

- 2 ml
- 5 ml
- 15 ml
- 25 ml
- 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Poland

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Belgien	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Bulgarien	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Zypern	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Tschechische Republik	Irinotecan Accordpharma 20 mg/ml koncentrát pro infúzní roztok
Deutschland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Irinotecan Accord
Estland	Irinotecan Accord
Griechenland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Finnland	Irinotecan Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Kroatien	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Ungarn	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Island	Irinotecan Accord 20 mg/ml, innrennsliþpykkni, lausn
Italien	Irinotecan Accord
Lettland	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentráts infúziú skýduma pagatavošana
Litauen	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Polen	Irinotecan Accord
Niederlande	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Irinotecan Accord
Portugal	Irinotecano Accord
Rumänien	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabila
Slowakische Republik	Irinotecan Accord 20 mg/ml infúzný koncentrát
Slowenien	Irinotecan Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Schweden	Irinotecan Accord 20 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Irinotecan Hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Spanien	Irinotecan Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Frankreich	IRINOTECAN ACCORD 20 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.



Glucose-Lösung ist die Infusionslösung physikalisch und chemisch bis zu 28 Tage stabil, wenn die Lösung in LDPE- oder PVC-Behältern bei 5 °C bzw. 25 °C lichtgeschützt aufbewahrt wird. Für verdünnte Lösung, die dem Licht ausgesetzt ist, wurde physikalische und chemische Stabilität für bis zu 3 Tage nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Falls das Arzneimittel nicht sofort angewendet wird, liegt die Verantwortung für Aufbewahrung und -bedingungen vor der Anwendung beim Anwender. Das zubereitete Arzneimittel sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung (usw.) 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 verwerfen. Irinotecan Accord 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 Accord in Kontakt kommen, sind entsprechend den nationalen Richtlinien für die Handhabung zytotoxischer Wirkstoffe zu entsorgen.

