

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Irinotecan EVER Pharma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

**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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Der Name Ihres Arzneimittels ist Irinotecan EVER Pharma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, nachfolgend in dieser Packungsbeilage als Irinotecan EVER Pharma bezeichnet.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Irinotecan EVER Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als zytotoxische Wirkstoffe bezeichnet werden.

Irinotecan EVER Pharma wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Dickdarm- und Mastdarmkrebs bei Erwachsenen angewendet, entweder in Kombination mit anderen Arzneimitteln oder allein.

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

##### **Irinotecan EVER Pharma darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer chronisch-entzündlichen Darmerkrankung, einem Darmverschluss, oder beidem, leiden
- wenn Sie stillen
- wenn Sie nicht genug Blutkörperchen haben (schwere Störung der Knochenmarkfunktion)
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden und/oder die Bilirubinwerte Ihres Blutes mehr als 3-fach höher sind als die als normal erachteten
- wenn Sie ernsthaft geschwächt sind (WHO Performance Status > 2)
- wenn Sie ein zusätzliches Arzneimittel einnehmen, das Johanniskraut zur Behandlung von Depressionen enthält
- wenn Sie attenuierte Lebendimpfstoffe (Impfstoffe gegen Gelbfieber, Windpocken, Gürtelrose, Masern, Mumps, Röteln, Tuberkulose, Rotavirus, Influenza) erhalten, kürzlich erhalten haben oder innerhalb der nächsten 6 Monate nach der Chemotherapie erhalten sollen

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Irinotecan EVER Pharma anwenden.

Sie werden von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal behandelt, der/die erfahren ist im Umgang

mit dieser Art von Behandlungen und der Handhabung dabei auftretender Nebenwirkungen, die normalerweise vorübergehend sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Sie eine andere Darmerkrankung haben oder einen Darmverschluss in der Vergangenheit hatten
- wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben
- wenn Sie eine genetische Funktionsstörung mit einer reduzierten Aktivität des Enzyms UGT1A1 (Uridin-Diphosphat-Glucuronosyltransferase 1A1) haben

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sobald wie möglich, falls eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftreten, da diese Nebenwirkungen sofort behandelt werden müssen.**

- **wenn Sie DURCHFALL haben (siehe auch Abschnitt 4.)**

Irinotecan EVER Pharma kann bei Ihnen Durchfall auslösen. Es gibt zwei verschiedene Arten von Durchfall, die anhand des Beginns unterschieden werden können: "früh einsetzender Durchfall" beginnt weniger als 24 Stunden nach der Infusion und "verzögert einsetzender Durchfall" beginnt mehr als 24 Stunden nach der Infusion.

- wenn Ihr **Durchfall weniger als 24 Stunden nach der Infusion** beginnt ("früh einsetzender Durchfall"), müssen Sie sich **SOFORT** an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenden, damit diese Sie entsprechend behandeln können.

Der "früh einsetzende Durchfall" kann von anderen Symptomen begleitet sein, wie:

- Schwitzen
- Bauchkrämpfe
- Tränende Augen
- Sehstörungen
- Schwindel
- Niedriger Blutdruck
- Unwohlsein
- Erhöhter Speichelfluss

**Bitte verwenden Sie keine Durchfallbehandlung, die Ihr Arzt Ihnen gegen "verzögerten Durchfall" gegeben hat.**

- wenn Ihr **Durchfall mehr als 24 Stunden nach der Infusion** beginnt ("verzögert einsetzender Durchfall"), müssen Sie **SOFORT** die Durchfallbehandlung, die der Arzt Ihnen gegeben hat, genau so einnehmen, wie er es Ihnen erklärt hat. Sollten Sie Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.  
Trinken Sie **SOFORT** große Mengen Flüssigkeit, wie Wasser, Sodawasser, Brausegetränke, Brühe oder machen Sie eine orale Rehydratationstherapie (Trinken elektrolythaltiger Flüssigkeit).

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung

- wenn Sie sowohl Übelkeit und Erbrechen als auch Durchfall haben
- wenn Sie sowohl Fieber als auch Durchfall haben
- wenn Sie auch 48 Stunden nach Beginn der Durchfallbehandlung noch Durchfall haben

**Nehmen Sie kein anderes Mittel gegen Durchfall als das, das Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben wurde, sowie die oben beschriebenen Flüssigkeiten ein.**

Es kann eine Kombination von Durchfall mit anderen Symptomen wie Bauchkrämpfe, Schwitzen, Tränen- und Speichelfluss auftreten, die **akutes cholinerges Syndrom** genannt wird. Bitte wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um eine geeignete Behandlung zu erhalten.

- **wenn Sie FIEBER haben** (siehe auch Abschnitt 4.)

Irinotecan EVER Pharma kann eine Verringerung der Anzahl von einigen Ihrer weißen Blutzellen verursachen, die eine wichtige Rolle bei der Infektionsbekämpfung spielen. Dies wird als Neutropenie bezeichnet. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um diese weißen Blutzellen zu überwachen. Sollten Sie Fieber haben, kann dies ein Anzeichen für eine Infektion verbunden mit Neutropenie sein und eine sofortige Behandlung erfordern. Daher sollten Sie sich, wenn Sie Fieber

und insbesondere, wenn Sie ebenfalls Durchfall haben, sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenden, damit diese Ihnen die notwendige Behandlung zukommen lassen können.

- **wenn Sie sich GESCHWÄCHT UND KRANK fühlen**
- **wenn Sie ATEMBESCHWERDEN haben**
- **wenn Sie starke BAUCHSCHMERZEN haben**

### **Anwendung von Irinotecan EVER Pharma mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Irinotecan EVER Pharma beeinflussen:

- Arzneimittel gegen Epilepsie wie z. B. Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, wie z. B. Ketoconazol
- Antibiotika gegen Tuberkulose, wie z. B. Rifampicin
- Arzneimittel gegen Depressionen, wie z. B. Johanniskrautextrakt
- Attenuierte Lebendimpfstoffe
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Regorafenib, Crizotinib, Idelalisib und Apalutamid)

Wenn Sie während einer Kombinationstherapie mit Bevacizumab und Irinotecan EVER Pharma schweren Durchfall und Neutropenie entwickeln, wird Ihr Arzt die Irinotecan-Dosis anpassen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, sollte eine Operation geplant sein. Irinotecan kann die Wirkung der Muskelrelaxantien, die Ihnen während einer Operation gegeben werden, beeinträchtigen.

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

### **Kinder**

Irinotecan EVER Pharma sollte Kindern nicht gegeben werden.

### **Ältere Patienten**

Wenn Irinotecan EVER Pharma älteren Patienten gegeben wird, ist die Dosis sorgfältig zu wählen und die Patienten sind genau zu beobachten.

### **Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion**

Irinotecan EVER Pharma wird nicht für die Anwendung bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion empfohlen.

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

Irinotecan EVER Pharma sollte Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie schwanger sind oder stillen.

Frauen im gebärfähigen und Männer im zeugungsfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis zu drei Monate danach eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie mit Irinotecan EVER Pharma behandelt werden, müssen Sie mit dem Stillen aufhören.

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

In einigen Fällen kann Irinotecan EVER Pharma Nebenwirkungen verursachen, die die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Während der ersten 24 Stunden nach Verabreichung von Irinotecan EVER Pharma können Sie sich schwindelig fühlen oder Sehstörungen haben. Falls Ihnen dies passiert, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Irinotecan EVER Pharma enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 45 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie 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 an HFI leiden.

### **Irinotecan EVER Pharma enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Irinotecan EVER Pharma anzuwenden?**

Irinotecan EVER Pharma wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Irinotecan EVER Pharma sollte nur Erwachsenen gegeben werden.

Irinotecan EVER Pharma muss vor Gebrauch verdünnt werden und wird als Infusion in Ihre Vene über einen Zeitraum von 30 bis 90 Minuten gegeben.

Ihr Arzt wird die Dosis abhängig von Ihrem Alter, Ihrer Körperoberfläche, Ihrer allgemeinen medizinischen Verfassung und jeder anderen Behandlung, die Sie gegen Ihre Krebserkrankung erhalten haben, anpassen.

- Wenn Sie zuvor mit einem 5-Fluorouracil genannten Medikament gegen Krebs behandelt wurden, werden Sie normalerweise mit Irinotecan EVER Pharma allein, beginnend mit einer Dosis von 350 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche alle drei Wochen, behandelt werden.
- Wenn Sie keine vorangegangene Therapie gegen Krebs erhalten haben, werden Sie normalerweise eine Dosis von 180 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche einmal alle zwei Wochen erhalten; gefolgt von Infusionen, die Folsäure und 5-Fluorouracil enthalten.
- Sie könnten Irinotecan EVER Pharma auch in Kombination mit Medikamenten gegen Krebs erhalten, die Bevacizumab, 5-Fluorouracil und Folsäure enthalten.
- Wenn Sie Irinotecan EVER Pharma in Kombination mit einem Medikament erhalten, das Cetuximab enthält, darf Ihnen Irinotecan EVER Pharma nicht früher als eine Stunde nach dem Ende der Cetuximab-Infusion gegeben werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Irinotecan EVER Pharma verabreicht bekommen haben als Sie sollten oder vergessen haben, Irinotecan EVER Pharma anzuwenden**

Da Ihnen Irinotecan EVER Pharma üblicherweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten oder eine Dosis auslassen. Wenn Sie weitere, den Gebrauch dieses Produktes betreffende Fragen haben, fragen Sie 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 dieser Nebenwirkungen erfordern eine spezielle Behandlung, um das Risiko für Komplikationen gering zu halten.

**Wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.**

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist in die folgenden Kategorien unterteilt: sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

#### Bluterkrankungen

Sehr häufig:

- Rückgang in der Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Neutropenie) verbunden mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen und Fieber (siehe auch Abschnitt 2.)
- Rückgang der roten Blutzellen (Anämie)
- Bei der Kombinationstherapie: Reduktion der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die Blutergüsse, Blutungsneigung und ungewöhnliche Blutungen verursachen kann

Häufig:

- Bei der Monotherapie: Reduktion der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die Blutergüsse, Blutungsneigung und ungewöhnliche Blutungen verursachen kann
- Infektionen verbunden mit einem starken Rückgang der Anzahl weißer Blutzellen
- Fieber in Verbindung mit einem starken Rückgang der Anzahl einiger weißer Blutzellen (febrile Neutropenie)

### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich:

- Leichte allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Juckreiz)

Selten:

- Lebensbedrohliche allergische Reaktionen mit Anschwellen von Händen, Füßen, Fußgelenken, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, das Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen)

Wenn diese Symptome auftreten, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

### Erkrankungen des Bewegungsapparates

Selten:

- Muskelkontraktionen oder -krämpfe und Hautkribbeln (Paresthäsie)

### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten:

- Vorübergehende Sprachstörungen

### Herzerkrankungen

Selten:

- Bluthochdruck (Hypertonie) während oder nach der Irinotecan-Infusion

### Lungenerkrankungen

Gelegentlich:

- Lungenerkrankungen, die sich durch Kurzatmigkeit, trockenen Husten und rasselnde Geräusche beim Einatmen (interstitielle Lungenerkrankung), frühzeitig auftretende Wirkungen wie Atembeschwerden (Dyspnoe) darstellen

### Verdauungsstörungen

Sehr häufig:

- Verzögert einsetzender schwerer Durchfall
- Bei Monotherapie: schwere Übelkeit und Erbrechen (siehe auch Abschnitt 2.)

Häufig:

- Bei Kombinationstherapie: schwere Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung, Austrocknung verbunden mit Durchfall und/oder Erbrechen

Gelegentlich:

- Dickdarmentzündung, die Bauchschmerzen und/oder Durchfall verursachen kann (ein Zustand, der als pseudomembrane Kolitis bekannt ist)
- Unvollständige oder vollständige Darmblockade (intestinale Obstruktion, Ileus), gastrointestinale Blutungen
- Fälle von reduzierter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), Senkung des Blutdrucks (kann sich durch Schwindel äußern) und/oder Herz-Kreislaufversagen durch Austrocknung verbunden mit Durchfall und/oder Erbrechen wurden beobachtet.

Selten:

- Niedrige Kalium- und Natriumkonzentrationen im Blut (Hypokaliämie und Hyponatriämie) verbunden mit Austrocknung und Erbrechen
- Dickdarmentzündung, die Bauchschmerzen verursacht (Kolitis einschließlich Blinddarmentzündung, ischämische und ulzerative Kolitis)
- Darmperforation
- Bauchschmerzen
- Appetitverlust (Anorexie)
- Schleimhautentzündung (Mukositis)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

### Infektionen:

Gelegentlich:

- Fälle von reduzierter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz), Senkung des Blutdrucks (Hypotonie) oder Herzversagen wurden bei Patienten mit einer schweren Infektion (Sepsis) beobachtet

Nicht bekannt:

- Pilzinfektionen
- Virusinfektionen

### Hauterkrankung

Sehr häufig:

- Haarausfall (normalerweise reversibel)

Gelegentlich:

- Leichte Hautreaktionen

### Nierenerkrankungen

Häufig:

- Mäßiges Ansteigen des Kreatininspiegels im Serum

### Leber- und Gallenblasenerkrankungen

Sehr häufig:

- Bei Kombinationstherapie: vorübergehender Anstieg der Serumspiegel von Leberenzymen (SGPT, SGOT, alkalische Phosphatase) oder Bilirubin

Häufig:

- Bei Monotherapie: vorübergehender Anstieg der Serumspiegel von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) oder Bilirubin

Sehr selten:

- Anstieg der Serumspiegel von Enzymen der Bauchspeicheldrüse, genannt Amylasen (Enzyme, die Stärke abbauen) und/oder Lipasen (Enzyme, die Fett abbauen)

### Allgemeine Erkrankungen

Sehr häufig:

- Bei Monotherapie: Fieber und Infektionen
- Fieber in Abwesenheit von Infektionen und ohne gleichzeitige Neutropenie

Häufig:

- Schwäche (Asthenie)
- Schweres vorübergehendes akutes cholinerges Syndrom:
- Die Hauptsymptome, die während oder innerhalb der ersten 24 Stunden nach Irinotecan-Infusion auftreten, sind früh einsetzender Durchfall, Bauchschmerzen, rote, entzündete, juckende oder tränende Augen (Konjunktivitis), laufende Nase (Rhinitis), Senkung des Blutdrucks (Hypotonie), Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation), Schwitzen, Schüttelfrost, Unwohlsein, Schwindel, Sehstörungen, Tränensekretion und Speichelabsonderung
- Bei Kombinationstherapie: Fieber und Infektionen

Gelegentlich:

- Leichte Reaktionen an der Einstichstelle

Da Ihnen Irinotecan EVER Pharma in Kombination mit einem Medikament gegeben werden kann, das Cetuximab oder Bevacizumab enthält, können einige der Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, mit dieser Kombination in Zusammenhang stehen. Stellen Sie daher bitte sicher, dass Sie auch die Packungsbeilage zu Cetuximab oder Bevacizumab lesen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Irinotecan EVER Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung nach Herstellung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung wurde für 12 Stunden bei 15 bis 25 °C und für 48 Stunden unter Lichtschutz bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Verwenden Sie Irinotecan EVER Pharma nicht, wenn die Flüssigkeit getrübt ist oder Partikel beinhaltet oder der Behälter beschädigt ist.

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/arszneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arszneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Irinotecan EVER Pharma enthält

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

1 ml Irinotecan EVER Pharma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.

Jede 2 ml Durchstechflasche Irinotecan EVER Pharma enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.

Jede 5 ml Durchstechflasche Irinotecan EVER Pharma enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.

Jede 15 ml Durchstechflasche Irinotecan EVER Pharma enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.

Jede 25 ml Durchstechflasche Irinotecan EVER Pharma enthält 500 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H<sub>2</sub>O.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Sorbitol (Ph.Eur.), Milchsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Irinotecan EVER Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Irinotecan EVER Pharma ist ein hellgelbes, klares Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Irinotecan EVER Pharma ist in Bündelpackungen von fünf oder zehn Packungen mit jeweils einer braunen Glasdurchstechflasche von 2 ml, 5 ml, 15 ml oder 25 ml Lösung erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

EVER Valinject GmbH

Oberburgau 3

4866 Unterach am Attersee

Österreich

### Mitvertrieb

EVER Pharma GmbH

Oppelner Straße 5

**Hersteller**

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH  
Pfaffenrieder Straße 5  
82515 Wolfratshausen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:  
ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG VON:**

**Irinotecan EVER Pharma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Dies ist eine Zusammenfassung der Informationen, die die Vorbereitung, Lagerung und Verabreichung von Irinotecan EVER Pharma 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung betreffen.

Es ist wichtig, dass Sie die gesamte Anleitung durchlesen, bevor Sie mit der Zubereitung des Arzneimittels beginnen.

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation des Arzneimittels für eine vollständige Beschreibung und zusätzliche Informationen.

**1. DARREICHUNGSFORM**

Irinotecan EVER Pharma wird als Konzentrat zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung in braunen Glasdurchstechflaschen mit 2 ml, 5 ml, 15 ml oder 25 ml einer sterilen, klaren hellgelben Lösung bereitgestellt.

**2. ZUBEREITUNG DER GEBRAUCHSFERTIGEN INFUSIONSLÖSUNG**

***Anweisungen zur Verdünnung***

Lösungen von Irinotecan EVER Pharma sollten unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen zubereitet werden.

Irinotecan EVER Pharma ist kompatibel mit 0,9%iger Natriumchloridlösung und 5%iger Glucoselösung und darf nicht mit anderen Arzneimitteln verdünnt werden.

Für die Vorbereitung der Lösung entnehmen Sie die benötigte Menge von Irinotecan EVER Pharma unter aseptischen Bedingungen mit einer kalibrierten Spritze aus der Durchstechflasche und injizieren Sie diese in einen 250 ml Infusionsbeutel, der entweder 0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glucoselösung enthält. Die Infusionslösung sollte dann durch manuelles Rotieren gründlich durchmischt werden.

Irinotecan EVER Pharma ist eine klare, hellgelbe Lösung. Sie sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen hin überprüft werden, wenn Lösung und Behältnis das zulassen. Wenn in der Durchstechflasche oder nach Rekonstitution ein Niederschlag zu beobachten ist, sollte das Arzneimittel gemäß den üblichen Standards für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.

***Sicherer Umgang***

Irinotecan EVER Pharma ist ein zytotoxisches Produkt. Bitte halten Sie sich an Ihre lokalen Bestimmungen zum sicheren Umgang bzw. für eine sichere Entsorgung von Zytostatika.

Wie alle antineoplastischen Wirkstoffe muss Irinotecan mit Vorsicht zubereitet und gehandhabt werden. Das Tragen einer Brille, einer Maske und von Handschuhen ist erforderlich. Sollte Irinotecan-Lösung oder die Infusionslösung mit der Haut in Kontakt kommen, sofort gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Sollte Irinotecan-Lösung oder die Infusionslösung mit den Schleimhäuten in Kontakt kommen, sofort mit Wasser abwaschen.

Unverbrauchtes Arzneimittel oder Abfälle sollten den üblichen Standards für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.

***Aufbewahrungshinweise***

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für ungeöffnete Durchstechflaschen sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung nach Herstellung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung wurde für 12 Stunden bei 15 bis 25 °C und für 48 Stunden unter Lichtschutz bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

### ***Dosierung und Art der Anwendung***

Nur für Erwachsene.

Irinotecan EVER Pharma sollte den vorherigen Anweisungen entsprechend verdünnt und in eine periphere oder zentrale Vene infundiert werden.

Es sollte nicht als intravenöser Bolus oder als eine intravenöse Infusion mit einer Dauer von weniger als 30 Minuten oder mehr als 90 Minuten gegeben werden.

### **Empfohlene Dosis**

*Bei der Monotherapie (für vorbehandelte Patienten)*

Die empfohlene Dosis von Irinotecan EVER Pharma ist 350 mg/m<sup>2</sup> verabreicht als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 bis 90 Minuten alle drei Wochen.

*Bei der Kombinationstherapie (für Patienten ohne Vorbehandlung)*

#### Irinotecan EVER Pharma plus 5-Fluorouracil und Folinsäure

Zur Untersuchung der Sicherheit und Effizienz von Irinotecan EVER Pharma in Kombination mit 5-Fluorouracil (5-FU) und Folinsäure (Irinotecan/5-FU/FS) wurde ein Dosierungsintervall von zwei Wochen gewählt. Die empfohlene Dosis von Irinotecan EVER Pharma hierbei beträgt 180 mg/m<sup>2</sup> verabreicht als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 bis 90 Minuten, gefolgt von einer Infusion mit Folinsäure und 5-Fluorouracil.

#### Irinotecan EVER Pharma plus Cetuximab

Über Dosierung und Anwendungsweise einer begleitenden Therapie mit Cetuximab informieren Sie sich bitte in der Fachinformation von Cetuximab. Üblicherweise wird hierbei für Irinotecan EVER Pharma die gleiche Dosierung angewendet, wie in den letzten Zyklen des vorangegangenen irinotecanhaltigen Regimes. Irinotecan EVER Pharma darf frühestens eine Stunde nach Ende der Cetuximab-Infusion verabreicht werden.

#### Irinotecan EVER Pharma plus Bevacizumab

Über Dosierung und Anwendungsweise von Bevacizumab informieren Sie sich bitte in der Fachinformation.

Für eine Dosisanpassung und Dosisempfehlungen bei *Speziellen Patientengruppen* informieren Sie sich bitte in der Fachinformation.