

Irinotecan Aurobindo 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Irinotecan Aurobindo gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Zytostatika (Anti-Krebs-Mittel). Irinotecan Aurobindo wird zur Behandlung von metastasiertem Dickdarm-/Mastdarmkrebs bei Erwachsenen angewendet, entweder in Kombination mit anderen Arzneimitteln oder alleine.

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

Irinotecan Aurobindo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine andere Darmerkrankung haben oder früher einmal einen Darmverschluss hatten
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Sie erhöhte Bilirubinwerte (über dem 3-Fachen des oberen Normalwertes) im Blut haben
- wenn Sie eine schwere Störung der Knochenmarkfunktion haben
- wenn Sie in einem schlechten Allgemeinzustand sind (nach einer internationalen Richtgröße)
- wenn Sie gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (*Hypericum perforatum*) einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Irinotecan Aurobindo anwenden. Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene vorgesehen.

Bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht notwendig.

Irinotecan Aurobindo ist ein Anti-Krebs-Mittel, das Ihnen in einem speziellen Zentrum unter der Aufsicht eines auf den Gebrauch von Anti-Krebs-Mitteln spezialisierten Arztes verabreicht wird. Das Klinikpersonal wird Ihnen erklären, welche Vorsichtsmaßnahmen Sie während und nach der Behandlung ergreifen müssen. Diese Packungsbeilage kann Ihnen helfen, sich daran zu erinnern.

1) Während der ersten 24 Stunden nach der Behandlung mit Irinotecan Aurobindo

Während der Anwendung von Irinotecan



Aurobindo (30 – 90 min.) und kurz danach können Sie die folgenden Symptome bekommen:

- Durchfall
- Schwitzen
- Bauchschmerzen
- tränende Augen
- Sehstörungen
- übermäßiger Speichelfluss

Die medizinische Bezeichnung für diese Symptome ist „akutes cholinerges Syndrom“, das behandelbar ist (mit Atropin). Wenn Sie eines dieser Symptome haben, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit, der die notwendige Behandlung beginnen wird.

2) Vom zweiten Tag nach der Behandlung bis zum nächsten Behandlungszyklus

Während dieses Zeitraums können bei Ihnen verschiedene Symptome auftreten, die schwerwiegend sein können und unverzüglich behandelt und überwacht werden müssen.

Durchfall

Wenn Durchfall mehr als 24 Stunden nach der Verabreichung von Irinotecan Aurobindo auftritt („verspäteter Durchfall“), kann dieser schwerwiegend sein. Oftmals tritt er 5 Tage nach der Behandlung auf. Der Durchfall muss sofort behandelt werden und engmaschig überwacht werden. Beim ersten flüssigen Stuhl muss sofort wie folgt vorgegangen werden:

1. Nehmen Sie sofort das von Ihrem Arzt verordnete Mittel gegen Durchfall (Antidiarrhoikum) ein. Unter keinen Umständen darf von den Anweisungen ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt abgewichen werden. Das empfohlene Antidiarrhoikum ist Loperamid (4 mg bei der ersten Einnahme und dann 2 mg alle 2 Stunden). Dies sollte für mindestens 12 Stunden nach dem letzten flüssigen Stuhl durchgeführt werden. Die empfohlene Loperamid-Dosis darf keinesfalls länger als 48 Stunden eingenommen werden.
2. Trinken Sie sofort große Mengen Wasser sowie salzhaltige Getränke (wie z. B. Wasser, Sodawasser, kohlenstoffhaltige Getränke, Brühe oder rehydrierende Getränke).
3. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, der die Irinotecan Aurobindo-Behandlung betreut, und berichten ihm über den Durchfall. Ist der Arzt nicht erreichbar, setzen Sie sich mit dem Krankenhaus in Verbindung, das die Irinotecan Aurobindo-Behandlung betreut. Es ist sehr wichtig, dass diese Kenntnis von Ihrem Durchfall haben.

Sie müssen unmittelbar Ihrem Arzt oder der betreuenden Klinik mitteilen, wenn

- Sie Übelkeit und Erbrechen sowie Durchfall haben
- Sie Fieber und Durchfall haben
- Sie auch 48 Stunden nach Beginn der Behandlung noch Durchfall haben

Achtung: Nehmen Sie kein anderes Mittel gegen Durchfall als das von Ihrem Arzt verordnete und die oben beschriebenen Getränke ein. Die Behandlung gegen Durchfall darf nicht vorsorglich durchgeführt werden, um einen neuerlichen Durchfall zu verhindern, auch dann nicht, wenn Sie während vorheriger Zyklen einen verspäteten Durchfall hatten.

Fieber

Wenn die Körpertemperatur auf über 38 °C ansteigt, kann dies ein Anzeichen einer Infektion sein, insbesonders wenn Sie auch Durchfall haben. Wenn Sie Fieber (über 38 °C) haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die Klinik, damit eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden kann.

Übelkeit und Erbrechen

Treten Übelkeit und/oder Erbrechen auf, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die Klinik.

Neutropenie

Irinotecan Aurobindo kann eine Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen verursachen, die bei der Bekämpfung von Infektionen eine wichtige Rolle spielen (so genannte Neutropenie). Neutropenie tritt häufig nach der Verabreichung von Irinotecan Aurobindo auf und bildet sich wieder zurück. Ihr Arzt sollte regelmäßige Bluttests zur Überprüfung dieser weißen Blutzellen durchführen. Neutropenie ist eine ernsthafte Erkrankung und sollte sofort behandelt und sorgfältig beobachtet werden.

Atemwegserkrankungen

Wenn Sie irgendwelche Schwierigkeiten beim Atmen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Verminderte Leberfunktion

Vor Beginn der Behandlung und vor jedem nachfolgenden Behandlungszyklus sollte die Leberfunktion (durch Bluttests) überprüft werden.

Falls eines oder mehrere der aufgeführten Symptome bei Ihnen auftritt, nachdem Sie aus dem Krankenhaus nach Hause entlassen wurden, müssen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder das Krankenhaus, das die Irinotecan Aurobindo-Behandlung betreut, in Verbindung setzen.

Verminderte Nierenfunktion

Da dieses Arzneimittel nicht bei Patienten mit verminderter Nierenfunktion untersucht wurde, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Nierenerkrankungen haben.

Kinder

Irinotecan sollte nicht bei Kindern angewendet werden.

Anwendung von Irinotecan Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, starke Vitaminpräparate und Mineralien. Einige Arzneimittel können die Wirkung von Irinotecan Aurobindo verändern, z. B. Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose) und einige Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin).

Das pflanzliche Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) darf nicht gleichzeitig mit Irinotecan Aurobindo angewendet werden, auch nicht zwischen den Behandlungszyklen, da es die Wirkung



von Irinotecan vermindern kann. Wenn bei Ihnen eine Operation notwendig ist, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Anästhesisten mit, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, da es die Wirkung einiger während der Operation verwendeten Arzneimittel beeinflussen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

Irinotecan Aurobindo darf in der Schwangerschaft nicht angewandt werden.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine Schwangerschaft vermeiden. Sowohl männliche wie weibliche Patienten müssen während der Behandlung und mindestens drei Monate lang nach Therapieende empfangnisverhütende Maßnahmen ergreifen. Sollten Sie während dieser Zeit dennoch schwanger werden, müssen Sie umgehend Ihren behandelnden Arzt informieren. Für die Dauer der Behandlung mit Irinotecan muss das Stillen unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Irinotecan Aurobindo kann in einigen Fällen Nebenwirkungen verursachen, die die Fähigkeit ein Fahrzeug zu bedienen und Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind.

Innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung mit Irinotecan Aurobindo können Sie Schwindel oder Sehstörungen empfinden. Tritt dies auf, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Irinotecan Aurobindo enthält Sorbitol und Natrium.

Wenn Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten** leiden, teilen Sie Ihrem Arzt dies mit, bevor er Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Irinotecan Aurobindo anzuwenden?

Irinotecan Aurobindo wird über einen Zeitraum von 30 – 90 Minuten als Infusion in Ihre Venen verabreicht. Die Menge der Infusion richtet sich nach Ihrem Alter, Ihrer Körpergröße und allgemeinen medizinischen Bedingungen. Sie wird auch von anderen Behandlungen abhängen, die Sie gegen Ihren Krebs bekommen haben. Ihr Arzt wird Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m²) berechnen.

- Wenn Sie früher schon einmal mit 5-Fluorouracil behandelt wurden, werden Sie normalerweise mit Irinotecan Aurobindo allein mit einer Anfangsdosis von 350 mg/m² alle 3 Wochen behandelt.
- Wenn Sie bereits vorher eine Chemotherapie bekommen haben, werden Sie normalerweise 180 mg/m² Irinotecan Aurobindo alle zwei Wochen bekommen. Dies wird gefolgt von Folsäure und 5-Fluorouracil.

Die Dosis wird von Ihrem Arzt in Abhängigkeit von Ihrem Befinden und auftretenden Nebenwirkungen angepasst.

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 der Behandlung erklären. **Einige dieser Nebenwirkungen müssen sofort behandelt werden. Diese sind:**

- Durchfall

70954 GI-430-1115-01-A

- eine Abnahme der Anzahl der neutrophilen Granulozyten, einer Art weißer Blutkörperchen, die eine wichtige Rolle bei der Bekämpfung von Infektionen spielen.
- Übelkeit, Erbrechen
- Fieber
- Atemschwierigkeiten (mögliches Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion)

Bitte lesen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sorgfältig durch und beachten Sie diese, wenn Sie einer der oben aufgezählten Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen):

- Störungen des Blutsystems: Neutropenie (Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl), Anämie.
- Verspätet einsetzender Durchfall.
- Haarausfall (Nach Ende der Behandlung wachsen die Haare wieder).
- Bei Kombinationsbehandlung vorübergehender Anstieg der Serumspiegel einiger Enzyme (SGPT, SGOT, alkalische Phosphatase) oder des Bilirubins.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):

- Akutes cholinerges Syndrom: Als wesentliche Symptome gelten ein früh einsetzender Durchfall und andere Symptome, wie Bauchschmerzen; rote, wunde, juckende oder tränende Augen (Konjunktivitis, Bindehautentzündung); laufende Nase (Rhinitis, Schnupfen); Absinken des Blutdrucks (Hypotension); Blutgefäßerweiterung (Vasodilatation); Schwitzen, Schüttelfrost; Unwohlsein; Schwindel; Sehstörungen, Pupillenerweiterung, Tränenfluss und erhöhter Speichelfluss. Diese Symptome treten während der Infusion von Irinotecan Aurobindo oder in den ersten 24 Stunden danach auf.
- Infektionen.
- Fieber in Verbindung mit einer starken Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen.
- Dehydrierung, normalerweise im Zusammenhang mit Durchfall und/oder Erbrechen.
- Verstopfung.
- Erschöpfung.
- Erhöhte Spiegel von Leberenzymen und Kreatinin im Blut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen):

- Allergische Reaktionen.
- Leichte Hautreaktionen; leichte Reaktionen an der Infusionsstelle.
- Frühe Effekte wie Atemnot.
- Erkrankungen der Lunge (interstitielle Lungenerkrankungen).
- intestinale Obstruktion (Behinderung der Darmpassage).
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- Bauchschmerzen und Entzündung, die Durchfall verursacht (sogenannte pseudomembranöse Colitis).
- Seltene Fälle von Niereninsuffizienz, Blutdruckabfall oder Herz-Kreislaufversagen wurden bei Patienten beobachtet, die unter zeitweiser Dehydrierung im Zusammenhang mit Durchfall und/oder Erbrechen oder Sepsis (Blutvergiftung) litten.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen):

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen). Treten diese auf, müssen Sie dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.
- Früh einsetzende Nebenwirkungen wie Muskelkontraktionen oder -krämpfe und Parästhesien (Missempfindungen).
- Dickdarmentzündung einschließlich Blinddarmentzündung.
- Darmwandperforation, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Entzündung der Schleimhäute
- Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- Blutdruckanstieg während und nach der Verabreichung.
- Verminderte Natrium- und Kaliumspiegel im Blut, meist im Zusammenhang mit Durchfall und Erbrechen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen):

- Vorübergehende Sprachstörungen.
- Anstieg einiger Verdauungsenzyme, die Zucker und Fette zerlegen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht einfrieren.
Nur zum Einmalgebrauch.

Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel muss unmittelbar nach dem Öffnen verdünnt und verbraucht werden.
Bei steriler Zubereitung kann die Lösung über 24 Stunden bei Temperatur bis zu 30 °C und über 48 Stunden bei 2 – 8 °C (z. B. im Kühlschrank) aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Irinotecan Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.
- 1 ml Konzentrat enthält 20 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O, entsprechend 17,33 mg Irinotecan.
- Eine 2 ml Durchstechflasche enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.
- Eine 5 ml Durchstechflasche enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.
- Eine 15 ml Durchstechflasche enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.
- Eine 25 ml Durchstechflasche enthält 500 mg Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O.
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), Milchsäure, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Irinotecan Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Irinotecan Aurobindo Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose oder leicht gelbliche Lösung.

Packungsgrößen

Durchstechflasche mit 1 x 2 ml (N1)
Durchstechflasche mit 1 x 5 ml (N1)
Durchstechflasche mit 5 x 5 ml
Durchstechflasche mit 1 x 15 ml (N1)
Durchstechflasche mit 1 x 25 ml (N1)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/3700 338-0
Telefax: 089/3700 338-22

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Dänemark

oder

S.C. SINDAN- PHARMA S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd,
011171 Bucharest
Rumänien

oder

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano Plant
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (Mailand)
Italien

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

Österreich:	Irinotecan Actavis 20 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien:	Irinotecan AB 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Tschechische Republik:	Irinotecan HCL Actavis 20 mg/ml
Deutschland:	Irinotecan Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark:	Irinotecan Actavis
Spanien:	Irinotecán Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Estland:	Irinotecan Actavis
Finnland:	Irinotecan Actavis
Frankreich:	IRINOTECAN ARROW 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Ungarn:	Irinotesin
Irland:	Irinotecan hydrochloride 20 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Island:	Irinotecan Actavis
Italien:	Irinotican Aurobindo
Litauen:	Irinotecan Actavis
Lettland:	Irinotecan Actavis
Malta:	Irinotecan Actavis 20 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Niederlande:	Irinotecan Aurobindo 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen:	Irinotecan Actavis
Polen:	Irinotesin
Portugal:	Irinotecano Aurovitas
Schweden:	Irinotecan Actavis
Slovenien:	Irinotesin
Slovakei:	Irinotecan HCL Actavis 20 mg/ml
Vereinigtes Königreich:	Irinotecan hydrochloride 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungshinweise

Zytotoxisch

Handhabung von Irinotecan Aurobindo
Wie alle antineoplastischen Wirkstoffe muss auch Irinotecan Aurobindo mit Vorsicht gehandhabt werden. Die Verdünnung muss unter sterilen Bedingungen durch geschultes Personal an einem speziell dafür vorgesehenen Platz erfolgen. Es müssen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Kontakt mit Haut und Schleimhäuten getroffen werden.

Vorsichtsmaßnahmen bei Herstellung von Irinotecan Aurobindo Infusionslösung

1. Es sollten ein Schutzraum und Schutzhandschuhe verwendet und ein Schutzkittel getragen werden.
2. Geöffnete Packungen wie Injektionsflaschen und Infusionsbeutel sowie benutzte Kanülen, Spritzen, Katheter, Röhrchen und Reste von Zytostatika müssen als Sondermüll angesehen werden und unterliegen lokalen Richtlinien zur Handhabung von GEFAHRSTOFFEN.
3. Im Falle eines Verschüttens sind untenstehende Anweisungen zu befolgen:
 - es ist Schutzkleidung zu tragen
 - zerbrochenes Glas muss in einem ABFALLBEHÄLTER FÜR GEFAHRSTOFFE gesammelt werden
 - kontaminierte Oberflächen müssen mit reichlich kaltem Wasser gründlich gereinigt werden
 - die gereinigten Oberflächen müssen anschließend gründlich abgetrocknet werden und das hierzu verwendete Material muss als GEFAHRSTOFFABFALL entsorgt werden.
4. Sollte Irinotecan Aurobindo mit der Haut in Kontakt kommen, sofort mit viel fließendem Wasser und anschließend mit Wasser und Seife abwaschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Schleimhäuten sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Wenn Sie irgendwelche Beschwerden haben, suchen Sie einen Arzt auf.
5. Sollte Irinotecan Aurobindo mit den Augen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Suchen Sie umgehend einen Augenarzt auf.

Zubereitung der Infusionslösung

Irinotecan Aurobindo Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist nur zur intravenösen Infusion vorgesehen, nachdem es mit den empfohlenen Lösungsmitteln verdünnt wurde: Entweder 0,9 % Natriumchloridlösung zur Infusion oder 5 % Glucoselösung zur Infusion. Die benötigte Menge Irinotecan Aurobindo Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer kalibrierten Spritze unter aseptischen Bedingungen aus der Durchstechflasche entnehmen und in der(n) 250 ml Infusionsbeutel/Infusionsflasche injizieren. Die Infusionslösung muss durch manuelles Drehen gründlich gemischt werden.

Wenn in der Durchstechflasche oder nach Rekonstitution ein Niederschlag zu sehen ist, sollte das Arzneimittel den üblichen Standards für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.

Irinotecan Aurobindo darf **nicht** als intravenöser Bolus oder als Infusion kürzer als 30 Minuten oder länger als 90 Minuten verabreicht werden.

Entsorgung

Alle Materialien, die zur Verdünnung oder Verabreichung verwendet wurden oder die auf andere Weise mit Irinotecan in Kontakt gekommen sind, sollten den üblichen Standards für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.