

Irinotecan-Actavis 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.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Irinotecan-Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Irinotecan-Actavis beachten?
3. Wie ist Irinotecan-Actavis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Irinotecan-Actavis aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IRINOTECAN-ACTAVIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IRINOTECAN-ACTAVIS BEACHTEN?

Irinotecan-Actavis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Irinotecanhydrochlorid 3 H₂O oder einen der sonstigen Bestandteile von Irinotecan-Actavis 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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Irinotecan-Actavis ist erforderlich

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene vorgesehen. Besprechen Sie es mit Ihrem Arzt, wenn dieses Arzneimittel zur Anwendung an einem Kind verschrieben wurde.

Bei älteren Patienten ist ebenfalls besondere Vorsicht notwendig.

Irinotecan-Actavis 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-Actavis

Während der Anwendung von Irinotecan-Actavis (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-Actavis 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, auch während der Nacht). 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, kohlenensäurehaltige Getränke, Brühe oder rehydrierende Getränke).
3. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, der die Irinotecan-Actavis-Behandlung betreut, und berichten ihm über den Durchfall. Ist der Arzt nicht erreichbar, suchen Sie sich mit dem Krankenhaus in Verbindung, das die Irinotecan-Actavis-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, insbesondere wenn Sie 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-Actavis 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-Actavis 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 dem Krankenhaus, das die Irinotecan-Actavis-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.

Bei Anwendung von Irinotecan-Actavis mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt auch für pflanzliche Arzneimittel, starke Vitaminpräparate und Mineralien. Einige Arzneimittel können die Wirkung von Irinotecan-Actavis 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-Actavis 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 und Stillzeit

Irinotecan-Actavis 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 empfängnisverhütende 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 das Bedienen von Maschinen

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

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

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

Handhabungshinweise

Zytotoxisch

Handhabung von Irinotecan-Actavis

Wie alle antineoplastischen Wirkstoffe muss auch Irinotecan-Actavis 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-Actavis 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 GEFÄHRSTOFFEN.

3. Im Falle eines Verschüttens sind untenstehende Anweisungen zu befolgen:
 - es ist Schutzkleidung zu tragen
 - zerbrochenes Glas muss in einem ABFALLBEHÄLTER FÜR GEFÄHRSTOFFE gesammelt werden
 - kontaminierte Oberflächen müssen mit reichlich kaltem Wasser gründlich gereinigt werden
 - die gereinigten Oberflächen müssen anschließend gründlich abgetrocknet werden und als GEFÄHRSTOFFABFALL entsorgt werden.
4. Sollte Irinotecan-Actavis mit der Haut in Kontakt kommen, sofort mit viel

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Irinotecan-Actavis

Irinotecan-Actavis enthält **Sorbitol**. Wenn Sie an einer **Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten** leiden, teilen Sie Ihrem Arzt dies mit, bevor er Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht.

3. WIE IST IRINOTECAN-ACTAVIS ANZUWENDEN?

Irinotecan-Actavis 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-Actavis 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-Actavis alle zwei Wochen bekommen. Dies wird gefolgt von Folinsäure 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 Irinotecan-Actavis 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, siehe auch die Informationen im Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Irinotecan-Actavis ist erforderlich“.

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten):

- Störungen des Blutsystems: Neutropenie (Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (Verringerung der Blutplättchenzahl), Anämie.
- Verspätet einsetzender Durchfall.
- Übelkeit, Erbrechen.
- 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 (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten):

- Akutes cholinerges Syndrom: Als wesentliche Symptome gelten ein 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-Actavis oder in den ersten 24 Stunden danach auf.
- Fieber, 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 (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Patienten):

- Allergische Reaktionen.
- Leichte Hautreaktionen; leichte Reaktionen an der Infusionsstelle.
- Frühe Effekte wie Atemnot.
- Erkrankungen der Lunge (interstitielle Lungenerkrankungen).
- intestinale Obstruktion (Behinderung der Darmpassage).
- 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 (bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Patienten):

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen). Treten diese auf, müssen Sie sofort Ihrem Arzt mitteilen.
- Früh einsetzende Nebenwirkungen wie Muskelkontraktionen oder -krämpfe und Parästhesien (Missempfindungen).
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt und 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 (bei weniger als 1 von 10 000 Patienten):

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST IRINOTECAN-ACTAVIS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht einfrieren.
Nur zum Einmalgebrauch.

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-Actavis mit den Augen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Suchen Sie umgehend einen Augenarzt auf.

Zubereitung der Infusionslösung

Irinotecan-Actavis 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-Actavis Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer kalibrierten Spritze unter aseptischen Bedingungen aus der Durchstechflasche entnehmen und in eine(n) 250 ml Infusionsbeutel/Infusionsflasche injizieren. Die Infusionslösung muss durch manuelles Drehen gründlich gemischt werden.

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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Das Arzneimittel muss unmittelbar nach dem Öffnen verdünnt und verbraucht werden. Bei steriler Zubereitung kann die Lösung über 24 Stunden bei Temperaturen von bis zu 30 °C und über 48 Stunden bei 2 – 8 °C (z. B. im Kühlschrank) aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Irinotecan-Actavis 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-Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Irinotecan-Actavis 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 1 x 15 ml (N1)
Durchstechflasche mit 1 x 25 ml (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland 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 ACTAVIS GROUP 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Tschechische Republik:	Irinotecan HCL Actavis 20 mg/ml
Deutschland:	Irinotecan-Actavis 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark:	Irinotecan Actavis
Spanien:	Irinotecan Actavis 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Estland:	Irinotecan Actavis
Finnland:	Irinotecan Actavis
Frankreich:	IRINOTECAN ACTAVIS 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:	Irinotecan Actavis
Litauen:	Irinotecan Actavis
Lettland:	Irinotecan Actavis
Malta:	Irinotecan Actavis 20 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Niederlande:	Irinotecan Actavis
Norwegen:	Irinotecan Actavis
Polen:	Irinotesin
Portugal:	Irinotecano Actavis
Schweden:	Irinotecan Actavis
Slovenien:	Irinotesin
Slovaakei:	Irinotecan HCL Actavis 20 mg/ml

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.

 actavis

AAAF4172
GI-430-1011-05-III

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-Actavis 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.

 actavis

AAAF4172
GI-430-1011-05-III