

FACHKURZINFORMATION

Irinotecan Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Das Konzentrat enthält 20 mg/ml Irinotecanhydrochlorid 3H₂O (entsprechend 17,33 mg/ml 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. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Jeder ml enthält 45 mg Sorbitol (E420). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Irinotecan Kabi ist angezeigt zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem kolorektalen Karzinom: in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure bei Patienten ohne vorausgegangene Chemotherapie einer fortgeschrittenen Erkrankung; als Monotherapie bei Patienten, die auf eine Vorbehandlung mit einem etablierten 5-Fluorouracilhaltigen Regime nicht angesprochen haben; Irinotecan ist in Kombination mit Cetuximab angezeigt zur Behandlung von Patienten mit epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor (EGFR)-Expression, metastasierendem kolorektalen Karzinom vom RAS-Wildtyp, welches nicht vorbehandelt ist, oder nach Versagen einer Irinotecan einschließenden zytotoxischen Therapie (bitte siehe Abschnitt 5.1). Irinotecan in Kombination mit 5-Fluorouracil, Folinsäure und Bevacizumab ist angezeigt zur First-line-Behandlung bei Patienten mit metastasierendem Karzinom des Kolons oder Rektums. Irinotecan ist in Kombination mit Capecitabin mit oder ohne Bevacizumab angezeigt als Firstline-Behandlung bei Patienten mit metastasiertem kolorektalen Karzinom.

Gegenanzeigen:

Chronisch entzündliche Darmerkrankung und/oder Darmverschluss (siehe Abschnitt 4.4); Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6); Bilirubinwert über dem 3fachen des oberen Limits des Normalbereiches (siehe Abschnitt 4.4); schwere Knochenmarkdepression; WHO-Performance-Status > 2; gleichzeitige Anwendung von Johanniskraut (siehe Abschnitt 4.5); attenuierte Lebendimpfstoffe (siehe Abschnitt 4.5). Zu zusätzlichen Gegenanzeigen von Cetuximab oder Bevacizumab oder Capecitabin wird auf die Zusammenfassung der Merkmale dieser Arzneimittel verwiesen.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Zytostatischer Topoisomerase I-Inhibitor.

ATC-Code:

L01CE02.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Sorbitol (Ph.Eur.) (E420), Milchsäure (E270), Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Einstellung auf 3,5), Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

Dezember 2021.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.