

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Epirubicin Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Epirubicin-Hydrochlorid

Die Bezeichnung Ihres Medikaments ist „Epirubicin Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion“. In dieser Gebrauchsinformation wird es jedoch „Epirubicin Accord“ genannt.

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Epirubicin Accord und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Medikaments ist „Epirubicin 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion“. In dieser Gebrauchsinformation wird es jedoch „Epirubicin Accord“ genannt.

Was ist Epirubicin Accord

Epirubicin Accord ist ein Arzneimittel zur Krebsbekämpfung. Die Behandlung mit einem Medikament zur Krebsbekämpfung wird manchmal als Krebs-Chemotherapie bezeichnet. Epirubicin Accord gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Anthracycline genannt werden. Diese wirken auf aktiv wachsende Zellen, um deren Wachstum zu verlangsamen oder anzuhalten und um die Möglichkeit, dass die Zellen absterben zu erhöhen.

Wofür wird Epirubicin Accord angewendet

Epirubicin Accord wird zur Behandlung einer Vielfalt von Krebserkrankungen entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln verabreicht. Die Art und Weise der Anwendung ist abhängig von der Art des zu behandelnden Krebses.

Epirubicin Accord wird zur Behandlung von Brust- und Magenkrebs verwendet.

Bei Injektion durch einen Schlauch in die Harnblase wird Epirubicin Accord zur Behandlung von abnormen Zellen oder Krebs der Blasenwand eingesetzt. Es kann auch nach anderen Behandlungen verabreicht werden, um ein wieder auftretendes Wachstum solcher Zellen zu verhindern.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicin Accord beachten?

Epirubicin Accord darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Epirubicin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen ähnliche chemotherapeutische Medikamente (Anthrazykline oder Anthracendione) sind
- wenn Sie schwanger sind oder stillen
- wenn Ihre Fähigkeit zur Bildung von Blutzellen vermindert ist und Sie daher niedrige Blutwerte haben, da das Arzneimittel diese Werte noch weiter reduzieren kann
- wenn Sie schwerwiegende Leberstörungen haben
- wenn Sie vor Kurzem einen Herzinfarkt hatten, wenn Sie in der Vergangenheit an Herzmuskelschwäche, stark unregelmäßigem Herzschlag, plötzlichen Schmerzen in der Brust, einer nicht entzündlichen Erkrankung des Herzmuskels oder anderen schweren Herzproblemen gelitten haben oder derzeit wegen solcher Probleme behandelt werden
- wenn Sie zuvor mit Epirubicin Accord oder ähnlichen chemotherapeutischen Arzneimitteln behandelt wurden, da eine vorhergehende Behandlung mit diesen Medikamenten das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann
- wenn Sie Infektionen haben, die mehrere Organe betreffen
- wenn Sie eine Harnwegsinfektion haben
- wenn Sie eine Blaseninfektion haben
- wenn Sie einen invasiven Tumor haben, der die Blase durchdrungen hat
- wenn Ihr Arzt beim Einführen des Katheters (Schlauchs) in Ihre Blase Schwierigkeiten hat
- wenn Sie Blut im Urin haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Verabreichung von Epirubicin Accord mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal:

- wenn Ihre Leber oder Nieren nicht richtig funktionieren
- wenn Sie geimpft worden sind oder in Kürze geimpft werden sollen
- wenn Sie derzeit an akuten toxischen Erscheinungen leiden wie
 - akuter Entzündung des Mundes
 - Verminderung der weißen Blutkörperchen
 - Verminderung der Blutplättchen oder
 - Infektionen im Allgemeinen
- wenn Sie mit Trastuzumab (einem Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krebsarten) behandelt werden oder kürzlich behandelt wurden. Trastuzumab kann bis zu 7 Monate nach Absetzen im Körper verbleiben. Da Trastuzumab das Herz schädigen kann, sollten Sie Epirubicin Accord bis zu 7 Monate nach Absetzen von Trastuzumab nicht anwenden. Falls Epirubicin Accord vor dieser Zeit angewendet wird, sollte Ihre Herzfunktion sorgfältig überwacht werden.

Dies hilft Ihrem Arzt bei der Entscheidung, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Anwendung von Epirubicin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies gilt besonders für die folgenden Arzneimittel:

- **Cimetidin** (ein Medikament, das im Allgemeinen zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen angewendet wird). Cimetidin kann die Wirkung von Epirubicin Accord verstärken.
- **Kalziumkanalblocker** (Arzneimittel für das Herz).
- **Interferon $\alpha 2b$** (verwendet zur Behandlung von Krebs).
- **Chinin** (Malariamedikament).
- **Antibiotika** wie Sulfonamid und Chloramphenicol.
- **Antiretrovirale Mittel** (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen bei HIV).
- **Diphenylhydantoin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie).
- **Schmerzmittel** wie Amidopyrin-Derivate.
- **Dexverapamil** (zur Behandlung mancher Herzerkrankungen).
- **Trastuzumab** zur Behandlung von Krebs. Ihr Arzt sollte nach Möglichkeit die Gabe von Epirubicin Accord bis zu 7 Monate nach Beendigung der Trastuzumab-Behandlung vermeiden. Falls Epirubicin Accord vor diesem Zeitpunkt angewendet wird, wird eine sorgfältige Überwachung der Herzfunktion empfohlen.
- **Dexrazoxan** (zur Verhinderung von chronischer kumulativer Kardiotoxizität durch Epirubicin).
- Eine **Impfung** mit einem Lebendimpfstoff sollte bei Patienten, die Epirubicin erhalten, unterbleiben.
- **Paclitaxel oder Docetaxel** (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs). Wenn Paclitaxel vor Epirubicin verabreicht wird, kann es die Konzentration von Epirubicin im Blut erhöhen. Wenn Paclitaxel und Docetaxel jedoch zusammen gegeben und im Anschluss an Epirubicin verabreicht werden, beeinflussen sie die Epirubicin-Konzentration nicht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Vermeiden Sie, schwanger zu werden, während Sie oder Ihr Partner mit diesem Arzneimittel behandelt werden/wird. Wenn Sie sexuell aktiv sind, wird Ihnen geraten, während der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anzuwenden; dies gilt für Männer wie für Frauen. Das Arzneimittel kann Geburtsfehler verursachen; es ist daher wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte das Stillen unterbrochen werden, da ein Teil des Medikaments in die Muttermilch übergehen und Ihrem Baby möglicherweise Schaden zufügen kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männer: Bei der Behandlung mit Epirubicin besteht das Risiko, steril zu werden. Männliche Patienten sollten daher vor der Behandlung eine Spermakonservierung in Erwägung ziehen.

Frauen: Epirubicin kann bei Frauen den Menstruationszyklus unterdrücken oder zur vorzeitigen Menopause führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, vorausgesetzt, dass Sie sich nach der Behandlung im Krankenhaus vollkommen erholt haben und dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Epirubicin Accord enthält Natrium

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

3. Wie ist Epirubicin Accord anzuwenden?

Wenn Ihnen Epirubicin Accord verschrieben wird, wird Ihnen das Medikament ausschließlich durch einen Arzt oder durch medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung in der Anwendung von chemotherapeutischen Wirkstoffen verabreicht.

Das Arzneimittel wird Ihnen normalerweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über einen Tropf (Infusion) in eine Vene verabreicht. Ihr Arzt wird abhängig von Ihrem Zustand die korrekte Dosis und die Anzahl der Tage, an denen Sie die Behandlung erhalten, bestimmen.

Die Dosis hängt von der Art Ihrer Erkrankung und von Ihrer Größe und Ihrem Gewicht ab. Der Arzt bestimmt anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts Ihre Körperoberfläche und berechnet dann daraus Ihre Dosis.

Epirubicin Accord kann zur Behandlung von Blasenkrebs oder zur Verhinderung eines Wiederkehrens von Blasenkrebses auch direkt in die Blase verabreicht werden. Die Dosis richtet sich dabei nach der Art Ihres Blasenkrebses. Wenn das Arzneimittel direkt in die Blase verabreicht wird, werden Sie angewiesen werden, 12 Stunden vor der Behandlung keine Flüssigkeit zu trinken, um zu verhindern, dass das Arzneimittel durch den Urin in Ihrer Blase verdünnt wird.

Manchmal kann ein Behandlungszyklus ausreichend sein, meistens wird Ihnen Ihr Arzt jedoch weitere Zyklen nach drei oder vier Wochen empfehlen. Es können mehrere Behandlungszyklen erforderlich sind, bis Ihre Erkrankung unter Kontrolle ist und Sie sich besser fühlen.

Regelmäßige Kontrollen durch Ihren Arzt während der Behandlung mit Epirubicin Accord

Während der Behandlung wird Ihr Arzt folgende regelmäßigen Untersuchungen durchführen:

- **Blut** - um zu überprüfen, ob die Blutwerte zu niedrig sind, was möglicherweise behandelt werden muss.
- **Herzfunktion** - Herzschäden können auftreten, wenn Epirubicin Accord hoch dosiert verabreicht wird. Es ist möglich, dass dies erst nach mehreren Wochen festgestellt wird, sodass während dieser Zeit gegebenenfalls regelmäßige Untersuchungen erforderlich sind.
- **Leber** – mittels Blutuntersuchungen wird überprüft, dass dieses Arzneimittel die Leberfunktion nicht nachteilig beeinträchtigt.
- **Blutharnsäurespiegel** – Epirubicin Accord kann die Harnsäurespiegel im Blut erhöhen, was möglicherweise Gicht verursacht. Falls Ihre Harnsäurespiegel zu hoch sind, werden gegebenenfalls andere Arzneimittel verabreicht.

Wenn Sie mehr Epirubicin Accord erhalten als Sie sollten:

Hohe Dosierungen können Nebenwirkungen wie Geschwüre im Mund verschlimmern oder gegebenenfalls die Anzahl der weißen Blutkörperchen (zur Infektionsbekämpfung) und Blutplättchen (diese tragen zur Blutgerinnung bei) im Blut reduzieren. Sollte dies vorkommen, benötigen Sie möglicherweise Antibiotika oder Bluttransfusionen. Geschwüre im Mund können behandelt werden, sodass sie während der Heilung weniger unangenehm sind. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Besonders schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken, benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe oder eine Einweisung ins Krankenhaus benötigen:

Sehr häufig: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Die Anzahl der weißen Blutkörperchen (die Infektionen bekämpfen) kann abnehmen, was die Möglichkeit von Infektionen und Fieber erhöht; (Leukopenie)
- Die Anzahl der Blutplättchen (der Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen) kann verringert sein, sodass es leichter zu Blutergüssen und verletzungsbedingten Blutungen kommt
- Verringerung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen – der Granulozyten und Neutrophilen (Granulozytopenie und Neutropenie)
- Verringerung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen mit Fieber (febrile Neutropenie)
- Entzündung des durchsichtigen Teils des Auges (der Hornhaut)
- Hohes Fieber

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutungen
- Rötung an der Infusionsstelle

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Bestimmte Arten von Blutkrebs (akute lymphatische Leukämie, akute myeloische Leukämie)
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Verstopfung eines Blutgefäßes
- Schwellung und Schmerzen in den Beinen oder Armen durch Entzündung eines Blutgefäßes, möglicherweise mit Gerinnselbildung
- Blutgerinnsel in der Lunge, die zu Brustschmerzen und Kurzatmigkeit führen

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion. Zu den Symptomen zählen plötzliche Allergieanzeichen wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag auf der Haut, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderer Teile des Körpers, Kurzatmigkeit, keuchende Atmung oder Atemnot
- Herzscheiden (Kardiotoxizität)

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Lebensbedrohlicher Zustand, der eintritt, wenn der Blutdruck aufgrund von Blutvergiftung zu weit absinkt (septischer Schock)

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen
- Augenentzündung mit roten und tränenden Augen

- Eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) kann ein Gefühl von Müdigkeit und Lethargie verursachen
- Hitzewallungen
- Venenentzündung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Durchfall
- Haarausfall
- Hautläsion
- Rote Verfärbung des Urins für 1 bis 2 Tage nach Verabreichung von Epirubicin
- Ausbleiben der Menstruation
- Schmerzhaftes Entzündung und Geschwürbildung der Schleimhaut im Verdauungstrakt
- allgemeines Unwohlsein
- Veränderung bestimmter Leberenzymwerte
- Nach direkter Einbringung von Epirubicin in die Blase kann Blasenentzündung (Zystitis) auftreten

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit/Appetitverlust
- Verlust von Wasser oder Körperflüssigkeiten
- Schwere Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Arrhythmie)
- Erregungsleitungsstörung des Herzens
- Bestimmte Formen von Herzrhythmusstörungen (AV-Block, Schenkelblock)
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Unzureichende Pumpleistung des Herzens, was zu Atemnot, Flüssigkeitsansammlung und anormalem Herzrhythmus führen kann
- Hautrötung
- Schmerzen hinter dem Brustbein, Verdauungsbeschwerden und Schluckbeschwerden aufgrund von Entzündung der Speiseröhre
- Schmerzen oder Brennen im Magen-Darm-Trakt
- Entzündung der Schleimhaut des Magen-Darm-Trakts
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt
- Ausschlag, Juckreiz
- Abnormale Verfärbung der Nägel
- Hautveränderungen
- Abnormale Verfärbung der Haut
- Häufiges Wasserlassen
- Schüttelfrost
- Örtliche Reaktionen wie Brennen
- Eingeschränkte Herzfunktion

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hohes Fieber, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein, möglicherweise kühle Arme oder Beine aufgrund von Blutvergiftung
- Magen-Darm-Blutungen
- Nesselsucht
- Hautrötung
- Schwächegefühl

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut

- Fehlen von Spermienzellen im Sperma
- Benommenheit

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Auftreten von dunklen Flecken im Mund
- Bauchbeschwerden
- Hautrötung oder andere verbrühungsähnliche Reaktionen, die bei Kontakt mit Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung auftreten
- Hautveränderungen an Stellen, an denen Sie zuvor eine Strahlentherapie erhalten haben

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Epirubicin Accord aufzubewahren?

Im Kühlschrank aufbewahren (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Epirubicin Accord immer an einem sicheren Ort und außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Epirubicin Accord nicht nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Verwenden Sie Epirubicin Accord nicht, wenn Sie sichtbare Zeichen einer Zersetzung feststellen. Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epirubicin Accord enthält:

Der Wirkstoff in Epirubicin Injektion ist Epirubicin-Hydrochlorid. Jeder ml enthält 2 mg Epirubicin-Hydrochlorid.

Andere Inhaltsstoffe sind Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Epirubicin Accord aussieht und Inhalt der Packung:

Epirubicin Injektion ist eine durchsichtige, rote Lösung.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml Durchstechflasche (10 mg/5 ml)

1 x 10 ml Durchstechflasche (20 mg/10 ml)

1 x 25 ml Durchstechflasche (50 mg/25 ml)

1 x 50 ml Durchstechflasche (100 mg/50 ml)

1 x 100 ml Durchstechflasche (200 mg/100 ml)

5 und 10 ml Durchstechflaschen: Typ I zylindrische Durchstechflasche aus Glas mit sterilisationsfertigem (ready to sterilise) Chlorbutylkautschuk-Stopfen (20 mm) und weißem Abrissverschluss aus Aluminium.

25 ml Durchstechflasche: Typ I zylindrische Durchstechflasche aus Glas mit sterilisationsfertigem (ready to sterilise) Chlorbutylkautschuk-Stopfen (20 mm) und weiß/königsblauem Abrissverschluss aus Aluminium.

50 ml Durchstechflasche: Typ I Durchstechflasche aus farblosem Pressglas mit sterilisationsfertigem (ready to sterilise) Chlorbutylkautschuk-Stopfen (20 mm) und königsblauem Abrissverschluss aus Aluminium.

100 ml Durchstechflasche: Typ I Durchstechflasche aus farblosem Pressglas mit sterilisationsfertigem (ready to sterilise) Chlorbutylkautschuk-Stopfen (20 mm) und weiß/königsblauem Abrissverschluss aus Aluminium.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Niederlande

Hersteller:

Laboratori FUNDACIO DAU,

C/ De la letra C, 12-14,

Poligono Industrial de la Zona Franca,

08040 Barcelona,

Spanien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poland

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Niederlande

Z. Nr.: 1-29054

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

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Belgien	Epirubicine Accord Healthcare 2 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Dänemark	Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning
Estland	Epirubicin Accord 2 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Finnland	Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Großbritannien	Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion
Italien	Epirubicina AHCL 2 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Irland	Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion
Lettland	Epirubicin Accord 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Litauen	Epirubicin Accord 2 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Niederlande	Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Norwegen	Epirubicin Accord 2 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
Österreich	Epirubicin Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Polen	Epirubicin Accord
Portugal	Epirubicina Accord
Schweden	Epirubicin Accord 2 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slowakei	Epirubicin Accord 2 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Spanien	Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Tschechische Republik	Epirubicin Accord 2 mg/ml, injekční nebo infuzní roztok
Ungarn	Epirubicin Accord 2mg/ml, oldatos injekció/ infúzió

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal vorgesehen:

Inkompatibilitäten

Anhaltender Kontakt des Arzneimittels mit alkalischen Lösungen (einschließlich Lösungen, die Natriumbicarbonat enthalten) sollte vermieden werden, da dies die Hydrolyse (den Abbau) des Wirkstoffs zur Folge hat. Nur die in Abschnitt „Gebrauchsinformation“ angegebenen Verdünnungsmittel dürfen verwendet werden.

Weder die Injektion noch die verdünnte Lösung darf mit anderen Arzneimitteln vermischt werden. Eine physikalische Unverträglichkeit mit Heparin wurde berichtet.

Epirubicin Accord darf nicht mit anderen Medikamenten gemischt werden.

Gebrauchsinformation

Intravenöse Verabreichung: Es ist angebracht Epirubicin Accord über den Schlauch einer frei fließenden intravenösen Infusion zu verabreichen (0,9%iges Natriumchlorid). Um das Risiko einer Thrombose oder perivenösen Extravasation auf ein Minimum zu reduzieren, liegen die üblichen Infusionszeiten zwischen 3 und 20 Minuten je nach Dosierung und Volumen der Infusionslösung. Eine direkte Schnellinjektion wird aufgrund des Risikos einer Extravasation, die selbst bei ausreichendem Blutrückfluss bei Nadelaspiration auftreten kann, nicht empfohlen.

Intravesikale Verabreichung: Vor Verabreichung sollte Epirubicin Accord mit sterilem Wasser für Injektionszwecke oder 0.9%iger steriler Kochsalzlösung verdünnt werden. Epirubicin sollte unter Verwendung eines Katheters instilliert und über einen Zeitraum von 1-2 Stunden intravesikal gehalten werden. Während der Instillation sollte der Patient gedreht werden, um sicherzustellen, dass der Kontakt der Blasenschleimhaut des Beckens mit der Lösung so umfassend wie möglich ist. Um die übermäßige Verdünnung mit Urin zu vermeiden, sollte der Patient angewiesen werden, in den 12 Stunden vor Instillation keine Flüssigkeit zu sich zu nehmen. Am Ende der Instillation sollte der Patient dazu aufgefordert werden sich zu entleeren.

Die Injektionslösung enthält keine Konservierungsstoffe und der nicht verwendete Inhalt der Durchstechflasche sollte sofort entsorgt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung und Beseitigung von Antineoplastika:

1. Wenn eine Infusionslösung zubereitet werden soll, muss dies von geschultem Personal unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.
2. Die Zubereitung einer Infusion sollte in einem dazu vorgesehenen keimfreien Bereich ausgeführt werden.
3. Entsprechende Schutzkleidung – Einmalhandschuhe, Schutzbrille, Kittel und Mundschutz - sollte getragen werden.
4. Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, um den unbeabsichtigten Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu vermeiden. Im Fall von Augenkontakt, mit reichlich Wasser und/oder 0,9%iger Natriumchloridlösung ausspülen. Danach medizinische Untersuchung durch einen Arzt.
5. Im Fall von Hautkontakt, die betroffene Stelle gründlich mit Wasser und Seife oder Natriumbicarbonatlösung waschen. Allerdings nicht die Haut durch Gebrauch einer Handwaschbürste aufscheuern. Nach Entfernen der Handschuhe immer die Hände waschen.
6. Verschüttetes oder ausgelaufenes Arzneimittel sollte zunächst mit verdünnter Natriumhypochloritlösung (1% verfügbares Chlor), vorzugsweise durch Einweichen, und

danach mit Wasser behandelt werden. Sämtliche Reinigungsmaterialien sollten wie unten angegeben entsorgt werden.

7. Schwangeres Personal darf mit dem zytotoxischen Präparat nicht in Kontakt kommen.
8. Angemessene Sorgfalt und Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Beseitigung von Gegenständen (Spritzen, Kanülen etc.), die zur Rekonstitution und/oder Verdünnung zytotoxischer Arzneimittel verwendet wurden, geboten. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Aufbewahrung

In Originalverpackung: Im Kühlschrank aufbewahren (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

Die Durchstechflaschen sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und der nicht verwendete Inhalt muss nach Gebrauch entsorgt werden. Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Arzneimittel sofort nach dem ersten Durchdringen des Gummistopfens verwendet werden. Bei nicht sofortigem Gebrauch sind Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung die Verantwortung des Anwenders.

Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung der Lösung zur Injektion:

Epirubicin Accord kann unter aseptischen Bedingungen in 5%iger Glucose- oder 0,9%iger Natriumchloridlösung weiter verdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung sind Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor Gebrauch die Verantwortung des Anwenders und darf normalerweise 24 Stunden bei 2-8°C nicht überschreiten, außer die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen.

Beseitigung

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Sämtliche Gegenstände, die während der Zubereitung und Verabreichung benutzt wurden, oder auf andere Weise mit Epirubicin in Kontakt gekommen sind, sollten gemäß den nationalen Richtlinien zur Handhabung zytotoxischer Verbindungen entsorgt werden.

Bezüglich weiterer Information zu Epirubicin Accord 2 mg/ml Injektionslösung beziehen Sie sich bitte auf die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.