

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Epirubicin Ebewe 2 mg/ml – Konzentrat zur Infusionsbereitung

Wirkstoff: Epirubicinhydrochlorid

**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.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Epirubicin Ebewe und wofür wird es angewendet?**

Epirubicin Ebewe ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von verschiedenen Arten von Krebserkrankungen eingesetzt werden kann.

- Brustkrebs (Mammakarzinom)
- Eierstockkrebs (fortgeschrittenes Ovarialkarzinom)
- Magenkrebs (Magenkarzinom)
- Lungenkrebs (kleinzelliges Lungenkarzinom)

Epirubicin Ebewe kann auch über einen Katheter direkt in die Blase injiziert werden zur Behandlung von Tumoren in der Blase oder zur Vorbeugung gegen das Wiederauftreten eines Tumors nach der operativen Entfernung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicin Ebewe beachten?**

##### **Epirubicin Ebewe darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Epirubicinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen ähnliche Arzneimittel, die Anthrazykline (wie Doxorubicin oder Daunorubicin) oder Anthracendione genannt werden, sind (Arzneimittel, die ebenfalls zur Therapie von Krebs angewendet werden)
- wenn Sie stillen

##### **Epirubicin Ebewe darf nicht direkt in die Vene verabreicht werden**

- wenn die Bildung von Blutzellen in Ihrem Knochenmark aufgrund einer vorherigen Behandlung mit anderen zellschädigenden Arzneimitteln oder einer Strahlentherapie dauerhaft vermindert ist
- wenn Ihnen Epirubicin oder andere Anthrazykline sowie Anthracendione bei einer vorhergehenden Behandlung in der Maximaldosis verabreicht wurden

- wenn Sie eine akute systemische Infektion (den gesamten Organismus betreffend) haben und bestehende Entzündungen der Schleimhäute im Mund- und/oder Magen-/Darm-Bereich haben
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben
- wenn Sie Herzbeschwerden haben oder hatten (z. B. Herzrhythmusstörungen, verminderte Herzfunktion, Herzinfarkt, Erkrankung des Herzmuskels, akute Entzündung des Herzens, instabile Angina pectoris)
- in Kombination mit Gelbfieberimpfstoff

### **Epirubicin Ebewe darf nicht direkt in die Blase verabreicht werden**

- wenn der Tumor in die Blasenwand eingedrungen ist
- wenn Sie an einer Harnwegsinfektion oder Blasenentzündung leiden
- wenn Sie eine Schrumpfblase haben
- wenn es Schwierigkeiten gibt, den Katheter in die Blase einzuführen
- wenn Sie Blut im Urin haben
- wenn ein großes Volumen an Urin in Ihrer Blase geblieben ist, nachdem Sie versucht haben, sie zu entleeren

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Behandlung sollte nur von Ärzten, die in der Tumorbehandlung erfahren sind, erfolgen. Die Anwendung ist streng nach Vorschrift durchzuführen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Epirubicin Ebewe bei Ihnen angewendet wird. Insbesondere,

- wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben
- wenn Sie während der Infusion ein unangenehmes Gefühl, Rötung, Schwellung oder Schmerzen an oder in der Nähe der Injektionsstelle feststellen. Dies können Zeichen eines Austritts des Arzneimittels in das umliegende Gewebe sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig mit Epirubicin andere Krebstherapien (wie Trastuzumab) erhalten (siehe auch „Anwendung von Epirubicin Ebewe zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn die Anzahl Ihrer weißen und roten Blutkörperchen sowie Ihrer Blutplättchen vermindert ist. Ihr Arzt wird dies regelmäßig prüfen.
- wenn Sie an einer Schleimhaut- oder Mundschleimhautentzündung (wunde Lippen und Geschwüre im Mund) leiden
- um den Harnsäurespiegel in Ihrem Blut zu überwachen. Ihr Arzt wird dies regelmäßig kontrollieren.
- wenn Sie sexuell aktiv sind: Sowohl Männer als auch Frauen müssen während der Behandlung mit Epirubicin Sandoz sowie 6 Monate danach eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, um den Eintritt einer Schwangerschaft zu vermeiden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie zuvor im Brustbereich mit einer Strahlentherapie behandelt wurden oder Arzneimittel bekommen haben, die Nebenwirkungen auf Ihr Herz haben könnten. Ihr Arzt wird regelmäßige Untersuchungen durchführen, um sicherzugehen, dass Ihr Herz einwandfrei arbeitet.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder geimpft werden möchten. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie vor kurzem eine Impfung mit einem sogenannten „Lebendimpfstoff“ (z. B. gegen Masern oder Mumps) erhalten haben oder erwägen.
- wenn Sie an Gefäßerkrankungen leiden, im Hinblick auf Thromboembolien, einschließlich Lungenembolie

### **Anwendung von Epirubicin Ebewe 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.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- andere Arzneimittel, die auf das Herz einwirken, z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (wie Trastuzumab) oder Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck, Schmerzen im Brustkorb oder unregelmäßigem Herzschlag), oder wenn Sie eine Strahlentherapie des Brustkorbs erhalten
- andere Arzneimittel, die auf die Leber einwirken
- Cimetidin (zur Verminderung der Magensäure)
- Paclitaxel und Docetaxel (zur Behandlung einiger Formen von Krebs)
- Dexverapamil (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten)
- Chinin (zur Behandlung der Malaria und Behandlung von Wadenkrämpfen)
- Interferon  $\alpha_2b$  (zur Behandlung einiger Krebsformen, Lymphomen und bestimmter Formen von Hepatitis)
- Dexrazoxan (zur Vorbeugung gegen eine Herzschiidigung bei Anwendung von Anthrazyklinen)
- Arzneimittel, die zu einer Verzögerung der Harnsäuureausscheidung führen (z. B. bestimmte Entwässerungsmittel)
- andere Arzneimittel, die das Knochenmark schädigen können, z. B. andere Krebsarzneimittel, bestimmte Antibiotika (Sulfonamide oder Chloramphenicol), Diphenylhydantoin (zur Behandlung von Epilepsien), Amidopyrine (bestimmte Schmerzmittel) oder bestimmte antiretrovirale Wirkstoffe (zur Behandlung der HIV-Infektion/AIDS): Diese Arzneimittel können die Blutbildung beeinträchtigen.
- Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, falls bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Studien an Schwangeren wurden nicht durchgeführt. Allerdings lassen Ergebnisse von Tierversuchen darauf schließen, dass Epirubicin bei Anwendung an schwangeren Frauen den Fötus schädigen kann.

Daher ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein.

Epirubicin Ebewe darf bei Schwangeren nicht verwendet werden, es sei denn, dies ist nach Einschätzung des behandelnden Arztes unbedingt erforderlich.

Vermeiden Sie den Eintritt einer Schwangerschaft während und bis 6 Monate nach einer Behandlung (sowohl wenn Sie selbst Epirubicin Ebewe erhalten, als auch wenn Ihr Partner/Ihre Partnerin behandelt wird). Falls Sie während der Behandlung mit Epirubicin Ebewe schwanger werden, wird eine genetische Beratung empfohlen.

#### Stillzeit

Während der Behandlung mit Epirubicin Ebewe darf nicht gestillt werden. Vor Beginn der Behandlung mit Epirubicin Ebewe muss abgestillt werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Männern, die später ein Kind zeugen möchten, wird empfohlen, sich vor Beginn der Behandlung mit Epirubicin Ebewe hinsichtlich der Möglichkeit einer Spermienkonservierung beraten zu lassen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da vielen Patienten während der Behandlung übel wird oder sie erbrechen müssen, werden das Steuern von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen nicht empfohlen.

## **Epirubicin Ebewe enthält Natrium**

Epirubicin Ebewe enthält 0,154 mmol (3,54 mg) Natrium/ml. Bei Patienten die eine kontrollierte Natrium-Diät einhalten müssen, ist dies zu berücksichtigen.

### **3. Wie ist Epirubicin Ebewe anzuwenden?**

Epirubicin Ebewe darf nur von Ärzten, die in der Tumorbehandlung erfahren sind, verabreicht werden.

Die benötigte Dosis wird für Sie individuell auf Basis Ihres Gewichts, Ihrer Körpergröße und Ihres allgemeinen Gesundheitszustandes (z. B. Funktion des Knochenmarks, Leberfunktion, Blutbild) und der vorhergehenden Behandlung (z. B. vorherige Bestrahlung, Therapie mit ähnlichen Arzneimitteln) berechnet.

Als Einzeldosis werden normalerweise 60 - 90 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche als intravenöse Anwendung (Injektion in eine Vene), d. h. in ein Blutgefäß, über drei bis fünf Minuten verabreicht. Sie erhalten alle drei Wochen eine Injektion.

Zur Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs wird Ihnen alle drei Wochen eine höhere Dosis von 120 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche als Injektion in eine Vene über drei bis fünf Minuten oder als Infusion (Tropf) über bis zu 30 Minuten verabreicht.

Höhere Dosierungen können Sie eventuell auch im Rahmen einer Behandlung gegen Brustkrebs erhalten. Ihr Arzt entscheidet über die Dosis und das Behandlungsschema.

Wenn Epirubicin Ebewe mit anderen Substanzen kombiniert wird, wird die Dosis normalerweise verringert.

Die Gabe der für einen Zyklus vorgesehenen Gesamtdosis kann an zwei aufeinanderfolgenden Tagen, bei hoher Dosierung auch in drei Teilen an drei aufeinanderfolgenden Tagen erfolgen.

#### Injektion in die Harnblase (intravesikale Anwendung)

Sie erhalten zur Behandlung von Tumoren in der Harnblase einmal pro Woche, über einen Zeitraum von 8 Wochen, 50 mg/50 ml Kochsalzlösung über einen Katheter direkt in die Blase.

Sie sollten 12 Stunden vor der geplanten Injektion nichts mehr trinken, um das Arzneimittel nicht zu verdünnen.

Nach der Injektion sollten Sie sich alle 15 Minuten drehen, bis Sie alle Positionen eingenommen haben (Rücken, rechte Seite, Bauch, linke Seite).

Danach sollten Sie urinieren. Achten Sie dabei darauf, dass die entleerte Flüssigkeit nicht in Kontakt mit der Haut kommt. Sollte dies doch einmal geschehen, waschen Sie bitte den betroffenen Hautbereich gründlich, aber ohne Reiben oder Bürsten, mit Wasser und Seife.

Je nach Verträglichkeit kann Ihr behandelnder Arzt die Dosis erhöhen oder reduzieren.

Zur Vorbeugung nach der Operation erhalten Sie einmal wöchentlich über 4 Wochen 50 mg/50 ml, danach alle 11 Monate.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Epirubicin Ebewe erhalten haben als Sie sollten**

Wurde Ihnen eine höhere Dosis von Epirubicin Ebewe verabreicht als erforderlich, werden besonders Ihre Herzfunktion und die Anzahl Ihrer Blutkörperchen sorgfältig überwacht werden. Die auftretenden Nebenwirkungen können ausgeprägter sein.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Epirubicin Ebewe vergessen haben**

Epirubicin Ebewe muss nach einem festen Zeitplan verabreicht werden. Halten Sie deshalb bitte alle Termine genau ein. Falls Sie einmal eine Dosis versäumen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird dann festlegen, wann Sie die nächste Dosis Epirubicin Ebewe erhalten.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Epirubicin Ebewe abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Epirubicin Ebewe abbrechen, hört die Wirkung auf das Wachstum des Tumors auf. Beenden Sie die Behandlung mit Epirubicin Ebewe nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenn Sie während der intravenösen Infusion von Epirubicin Ebewe eine der folgenden Auswirkungen bemerken, informieren Sie bitte sofort einen Arzt, denn es handelt sich dabei um sehr schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Rötung, Schwellung oder Schmerzen an der Injektionsstelle. Nach versehentlicher Injektion neben die Vene kann es zu Gewebsschädigungen kommen.
- Zeichen von Herzbeschwerden (z. B. Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit oder Schwellungen im Knöchelbereich). Diese Zeichen können sich auch noch mehrere Wochen nach dem Ende der Behandlung mit Epirubicin Ebewe einstellen.
- schwere allergische Reaktionen mit Symptomen wie Schwächegefühl, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, Atemnot oder pfeifende Atmung. In manchen Fällen kann es auch zum Kollaps kommen.

Sie benötigen unter Umständen dringend ärztliche Hilfe.

Auch die folgenden Nebenwirkungen können durch Epirubicin Ebewe verursacht werden. Informieren Sie Ihren Arzt in diesem Fall bitte baldmöglichst.

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

- Schädigung des Knochenmarks, wodurch weniger neue Blutzellen gebildet werden (Myelosuppression; dadurch verminderte Anzahl weißer und roter Blutzellen mitunter verbunden mit Fieber)
- Haarausfall, schwacher Bartwuchs bei Männern. Der Haarausfall ist von der Dosis abhängig und in den meisten Fällen vorübergehend.
- Rotfärbung des Harns für 1 - 2 Tage nach der Verabreichung

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

- Infektionen
- Appetitlosigkeit (Anorexie) und Austrocknung (Dehydration)
- allergische Reaktionen (bei Verabreichung in die Blase)
- Hitzewallungen

- Schleimhautentzündung (Mukositis), Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall
- Rötung entlang der Infusionsvene (Erythem an der Infusionsstelle)
- Blasenentzündung (chemische Zystitis), manchmal mit Blut im Harn wurde nach Verabreichung in die Blase (intravesikale Applikation) beobachtet

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

- wird Epirubicin Ebewe wiederholt in dieselbe Vene oder in eine sehr dünne Vene injiziert, besteht die Gefahr einer Venenentzündung (Phlebitis) und einer Venenentzündung aufgrund eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis), was zu Schwellung, Rötung oder Beinschmerzen führen kann
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), was dazu führen kann, dass Sie schneller blaue Flecken bekommen oder bluten

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

- bestimmte Arten von Blutkrebs (akute lymphatische Leukämie, akute myeloische Leukämie). Diese bestimmten Formen von Blutkrebs können bereits nach 1 – 3 Jahren beobachtet werden.
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion) mit oder ohne Schock, einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost
- erhöhter Harnsäuregehalt im Blut (Hyperurikämie)
- Schwindel
- verminderte Herzfunktion (Stauungsinsuffizienz) mit Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Wasseransammlung in den Beinen (Ödeme), Vergrößerung der Leber, Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Flüssigkeitsansammlung zwischen Brustkorb und Lunge (Pleuraerguss) oder Herzjagen (Galopprrhythmus)
- herzscheidende Wirkungen (sogar mehrere Wochen nach Absetzen der Therapie möglich) wie Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm), verschiedene Formen von Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) oder Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathie), Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Tachykardie), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Störung des Erregungsleitungssystems des Herzens (AV-Block, Schenkelblock)
- Nesselausschlag
- Ausbleiben der Monatsblutung
- verminderte Anzahl von reifen Spermazellen im Sperma
- allgemeine Befindlichkeitsstörung, Schwächegefühl (Asthenie), Fieber (bis hin zu extrem hohem Fieber), Schüttelfrost
- Veränderungen bestimmter Leberenzyme (Transaminasen)

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

- Blutvergiftung (Sepsis), Schock als Folge einer Blutvergiftung (septischer Schock), Lungenentzündung (Pneumonie)
- Blutungen und Sauerstoffmangel im Gewebe können als Folge einer Hemmung der Produktion von Blutzellen im Knochenmark (Myelosuppression) auftreten
- Bindehautentzündungen (Konjunktivitis), Hornhautentzündungen (Keratitis)
- Schock, Verschluss der Blutgefäße durch abgelöste Blutgerinnsel (Thromboembolie), einschließlich Verschluss eines Blutgefäßes aufgrund eines Blutgerinnsels in der Lunge (Lungenembolie)
- Schleimhautveränderungen (Erosionen), Geschwürbildung (Ulzerationen), Blutungen, Schmerzen oder Brennen im Magen-/Darm-Bereich, verstärkte Pigmentierung der Mundschleimhaut
- lokale Schädigungen, Hautausschlag, Juckreiz, Hautveränderungen, Hautrötung (Erythem)

- Hautrötung/Hitzegefühl (Flush), verstärkte Pigmentierung von Haut und Nägeln, Überempfindlichkeit gegen Licht (Photosensitivität), Überempfindlichkeit der mit Strahlentherapie behandelten Haut („Recall-Reaktion“)
- vorzeitiger Eintritt der Wechseljahre
- Verdickung oder Verhärtung der Gefäßwände der Venen (Phlebosklerose)
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Entzündung des Unterhautgewebes (Zellulitis), schwere Gewebeschäden nach versehentlicher Injektion außerhalb der Vene
- Veränderungen der Herzfunktion ohne Beschwerden (Verringerung der Blutmenge, die bei jedem Herzschlag aus der linken Herzkammer gepumpt wird)

Bei Anwendung in der Blase (intravesikale Applikation) kann es in seltenen Fällen zu schweren systemischen Nebenwirkungen oder allergischen Reaktionen kommen. Häufig werden bei dieser Form der Anwendung vor allem lokale Reaktionen wie Brennen und häufiges Wasserlassen beobachtet, was meist reversibel ist.

### **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 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 Ebewe aufzubewahren?**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen verwerfen. Nur klare Lösungen verwenden. Vor Anwendung auf Zimmertemperatur bringen.

Wenn das Arzneimittel im Kühlschrank gelagert wird, kann es zu einer Gelbildung kommen. Nach 2 bis maximal 4 Stunden bei kontrollierter Raumtemperatur (15°C - 25°C) geht das Produkt vom gelartigen Zustand in eine leicht visköse bis flüssige Lösung über.

#### Infusionslösung nach der Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung von Epirubicin Ebewe, verdünnt mit geeigneten Infusionsmedien (Glukose 5 %, 0,9 % Natriumchlorid) auf Konzentrationen von 0,1 mg/ml und 1,0 mg/ml, wurde für 28 Tage bei Kühlschranktemperatur nachgewiesen.

Bei Raumtemperatur sind diese Lösungen 4 Tage haltbar, sowohl mit als auch ohne Lichtschutz.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Zubereitung sofort zu verwenden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8°C aufzubewahren.

Eventuelle Restmengen sowie Primärverpackungen müssen als Sondermüll entsorgt werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Epirubicin Ebewe enthält**

- Der Wirkstoff ist Epirubicinhydrochlorid.  
Ein Milliliter des Konzentrats enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid in wässriger Lösung, Salzsäure-Lösung zur Einstellung des pH Wertes und Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Epirubicin Ebewe aussieht und Inhalt der Packung**

Klares, rotes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Durchstechflaschen aus Weißglas der hydrolytischen Klasse I.

Packungsgrößen:

- 1 x 5 ml
- 5 x 5 ml
- 10 x 5 ml
- 1 x 25 ml
- 1 x 50 ml
- 1 x 100 ml

Glasampullen mit/ohne schützender Kunststoff-Hülle (ONKO-Safe oder Sleeving). „Onco-Safe“ oder „Sleeving“ kommen nicht in Kontakt mit dem Produkt und bieten einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Hersteller:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich  
Fareva Unterach GmbH, 4866 Unterach, Österreich

### **Vertrieb:**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

**Z.Nr.:** 1-23767

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:



## **Überdosierung**

### Symptome

Eine akute Überdosierung von Epirubicin führt zu schwerer Knochenmarkdepression (innerhalb von 10 – 14 Tagen - hauptsächlich Leukopenie und Thrombozytopenie), toxischen gastrointestinalen Wirkungen (hauptsächlich Mukositis) und akuten kardialen Komplikationen (innerhalb von 24 Stunden). Eine latente Herzinsuffizienz wurde bei Anthrazyklinen noch mehrere Monate bis Jahre nach Abschluss der Behandlung festgestellt. Die Patienten müssen engmaschig überwacht werden. Wenn Anzeichen einer Herzinsuffizienz auftreten, müssen die Patienten entsprechend der konventionellen Richtlinien behandelt werden.

### Behandlung

Symptomatisch; Bei starker Knochenmarkdepression können Allgemeinmaßnahmen, wie z. B. Bluttransfusionen, Antibiotika und die Verlegung des Patienten in keimfreie Räume, notwendig werden. Epirubicinhydrochlorid ist nicht dialysierbar.