

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Epirubicin Hikma 2 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung/ Injektionslösung

Epirubicinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

- Epirubicin Hikma ist eine Lösung, die Epirubicinhydrochlorid enthält. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Zytotoxika genannt werden und zur Chemotherapie eingesetzt werden. Epirubicin Hikma bewirkt, dass aktiv wachsende Zellen, wie z. B. Krebszellen, ihr Wachstum verlangsamen oder stoppen und erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass diese absterben. Dieses Arzneimittel trägt dazu bei, das Krebsgewebe selektiv abzutöten und nicht das normale, gesunde Gewebe.
- Epirubicin Hikma wird zur Behandlung einer Reihe von Krebsarten eingesetzt, entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln. Wie es eingesetzt wird, hängt von der Art des zu behandelnden Krebses ab.

- Es hat sich als besonders nützlich bei der Behandlung von Brust-, Eierstock-, Magen-, Darm- und Lungenkrebs erwiesen.
- Epirubicin Hikma kann auch über einen Schlauch direkt in die Harnblase verabreicht werden. Dies wird manchmal zur Behandlung von abnormen Zellen oder bei Krebserkrankungen der Blasenwand angewendet. Diese Anwendungsart kann auch nach anderen Behandlungen eingesetzt werden, um zu versuchen, das erneute 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 Hikma beachten?

Epirubicin Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Epirubicin, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen vergleichbare Arzneimittel zur Chemotherapie (Anthrazykline oder Anthrachinone) sind.
- wenn Sie Infektionen haben, die mehrere Organe betreffen.
- wenn Sie eine Harnwegsinfektion haben.
- wenn Sie eine Blasenentzündung haben.
- wenn Sie einen invasiven Tumor haben, der die Blase durchdrungen hat.
- wenn Sie Probleme bei der Katheterisierung haben. (wenn Ihr Arzt beim Einführen des Katheters (Schlauchs) in Ihre Blase Schwierigkeiten hat)
- wenn Sie Blut im Urin haben.
- wenn Ihre Fähigkeit zur Bildung von Blutzellen vermindert ist und Sie daher wenig Blutzellen besitzen, da das Arzneimittel diese Werte noch weiter reduzieren kann.
- wenn Sie zuvor mit Epirubicin Hikma oder ähnlichen chemotherapeutischen Arzneimitteln behandelt wurden, da eine vorhergehende Behandlung mit diesen Arzneimitteln das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen kann.
- wenn Sie kürzlich an einem Herzinfarkt, einer Herzmuskelschwäche, an 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 eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Epirubicin Hikma bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Ihre Leber oder Nieren nicht einwandfrei arbeiten.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder geimpft werden möchten.
- wenn Sie derzeit an akuten toxischen Erscheinungen leiden, wie
 - akute Entzündung des Mundes
 - Verminderung der weißen Blutkörperchen
 - Verminderung der Blutplättchen oder
 - Infektionen im Allgemeinen

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

Anwendung von Epirubicin Hikma 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, insbesondere die folgenden:

- Cimetidin (ein Arzneimittel, das im Allgemeinen zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen angewendet wird). Cimetidin kann die Wirkung von Epirubicin Hikma verstärken.
- Kalziumkanalblocker (Arzneimittel für das Herz)
- Chinin (ein Arzneimittel, das bei Malaria angewendet wird)
- Antibiotika, wie Sulfonamid und Chloramphenicol
- Antiretrovirale Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit HIV)
- Diphenylhydantoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Schmerzmittel, wie Amidopyrin-Derivate.
- Trastuzumab zur Behandlung von Krebs. Ihr Arzt soll nach Möglichkeit die Anwendung von Epirubicin Hikma bis zu 27 Wochen nach Ende der Trastuzumab-Behandlung vermeiden. Falls Epirubicin Hikma vor diesem Zeitpunkt angewendet wird, wird eine sorgfältige Überwachung der Herzfunktion empfohlen.
- Eine Impfung mit einem Lebendimpfstoff ist in Patienten, die Epirubicin erhalten, zu vermeiden.
- 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 angewendet und im Anschluss an Epirubicin verabreicht werden, beeinflussen sie die Epirubicin-Konzentration nicht.- Dexverapamil (zur Behandlung mancher Herzerkrankungen)
- Dexrazoxan (zur Verhinderung von chronischer kumulativer Kardiotoxizität durch Epirubicin)
- Interferon alpha-2b (zur Behandlung von Krebs)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. 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 muss das Stillen unterbrochen werden, da ein Teil des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen und Ihrem Kind möglicherweise Schaden zufügen kann.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Frauen: Epirubicin kann bei prämenopausalen Frauen zum Ausbleiben von Menstruationszyklen oder zu vorzeitiger Menopause führen.

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Hikma enthält Natrium.

Epirubicin Hikma 10 mg/5 ml: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Epirubicin Hikma 20 mg/10 ml: Dieses Arzneimittel enthält 34,48 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,72% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Epirubicin Hikma 50 mg/25 ml: Dieses Arzneimittel enthält 86,19 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,31% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Epirubicin Hikma 200 mg/100 ml: Dieses Arzneimittel enthält 344,73 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 17,24% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Epirubicin Hikma anzuwenden?

Wenn Ihnen Epirubicin Hikma verschrieben wird, wird Ihnen das Arzneimittel 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 Dosis und die Anzahl der Tage, an denen Sie die Behandlung erhalten, bestimmen.

Die Dosis hängt von der Art Ihrer Erkrankung, 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 Hikma kann auch direkt in die Blase verabreicht werden, um Blasenkrebs zu behandeln oder ein Wiederauftreten zu verhindern. Die Dosis richtet sich dabei nach der Art Ihres Blasenkrebses. Wenn das Arzneimittel direkt in die Blase injiziert wird, werden Sie angewiesen, 12 Stunden vor der Behandlung keine Flüssigkeiten 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 sein, bis Ihre Erkrankung unter Kontrolle ist und Sie sich besser fühlen.

Regelmäßige Kontrollen durch Ihren Arzt während der Behandlung mit Epirubicin Hikma

Während der Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßig folgende Kontrollen durchführen:

- **Blut** - um zu überprüfen, ob die Anzahl Ihrer Blutzellen niedrig ist und möglicherweise behandelt werden muss.
- **Herzfunktion** - Herzschäden können auftreten, wenn Epirubicin Hikma in hohen Dosen angewendet 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, ob dieses Arzneimittel die Leberfunktion nicht nachteilig beeinträchtigt.
- **Harnsäurespiegel im Blut** – Epirubicin Hikma kann die Harnsäurespiegel im Blut erhöhen, was Gicht verursachen kann. Falls Ihre Harnsäurespiegel zu hoch sind, kann ein Arzneimittel angewendet werden.

Wenn Sie hohe Dosen von Epirubicin Hikma erhalten

Hohe Dosierungen können Nebenwirkungen wie Geschwüre im Mund verschlimmern oder gegebenenfalls die Anzahl der weißen Blutkörperchen (die Infektionen bekämpfen) 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

- Infektionen
- Augenentzündungen mit roten und tränenden Augen

- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Müdigkeit und Lethargie führen kann
- Verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), welche Infektionen bekämpfen, was die Möglichkeit von Infektionen und Fieber erhöht.
- Die Anzahl an Thrombozyten (Blutplättchen, welche zur Blutgerinnung beitragen) kann verringert sein, so dass es leichter zu Blutergüssen und verletzungsbedingten Blutungen kommen kann.
- Verringerte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen - Granulozyten und Neutrophile (Granulozytopenie und Neutropenie)
- Verringerte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie)
- Entzündung des durchsichtigen Teils des Auges, genannt Cornea
- Hitzewallungen
- Venenentzündung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Durchfall
- Haarausfall
- Hautläsion
- rote Verfärbung des Harns 1 - 2 Tage nach der Anwendung von Epirubicin
- Ausbleiben der Menstruation
- Schmerzhaftes Entzündung und Geschwürbildung der Schleimhaut im Verdauungstrakt
- Allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- Veränderung bestimmter Leberenzymwerte
- Nach direkter Verabreichung von Epirubicin in die Blase, kann eine Blasenentzündung (Zystitis) auftreten.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- vermindeter Appetit/Appetitlosigkeit
- Verlust von Wasser oder Körperflüssigkeiten
- Schwere Herzrhythmusstörung (ventricular arrhythmia)
- 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
- Blutungen
- Hautrötung
- Schmerzen hinter dem Brustbein, Verdauungsbeschwerden und Schluckbeschwerden aufgrund einer Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- 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
- Häufiges Wasserlassen

- Rötung an der Infusionsstelle
- Schüttelfrost
- lokale Reaktionen wie ein brennendes Gefühl
- Eingeschränkte Herzfunktion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hohes Fieber, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein, möglicherweise kühle Arme oder Beine aufgrund einer Blutvergiftung
- Bestimmte Arten von Blutkrebs (akute lymphatische Leukämie, akute myeloische Leukämie)
- Verstopfung eines Blutgefäßes
- Schwellung und Schmerzen in den Beinen oder Armen durch die Entzündung eines Blutgefäßes, möglicherweise mit Gerinnselbildung
- Blutgerinnsel in der Lunge, die zu Brustschmerzen und Kurzatmigkeit führen
- Magen-Darm-Blutungen
- Nesselsucht
- Hautrötung
- Schwächegefühl

Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Diese sind zwar selten, können jedoch schwerwiegend sein.

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
- Erhöhter Harnsäuregehalt im Blut
- Herzschäden (Kardiotoxizität)
- Fehlen von Spermien in der Samenflüssigkeit
- Benommenheit

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

- Lebensbedrohlicher Zustand, der eintritt, wenn der Blutdruck aufgrund einer Blutvergiftung zu weit absinkt (septischer Schock)
- Lebensbedrohlicher Zustand aufgrund eines zu niedrigen Blutdrucks
- Sauerstoffmangel im Körpergewebe in Folge einer gehemmten Blutzellproduktion im Knochenmark
- Auftreten von dunklen Flecken im Mund
- Unterleibsbeschwerden
- Hautrötung oder andere verbrennungsähnliche Reaktionen, wie sie auch durch die Einwirkung von Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung auftreten
- Hautveränderungen an den Stellen, wo Sie zuvor eine Strahlentherapie erhalten haben

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

5. Wie ist Epirubicin Hikma aufzubewahren?

Kühl lagern und transportieren (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 das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis/verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Verdünnung mit Natriumchlorid- (0,9 %) oder Glucoselösung (5 %) wurde bei Aufbewahrung im Kühlschrank die chemische und physikalische Stabilität über 72 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Präparat sofort anzuwenden. Wird es nicht sofort angewendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung in der Verantwortung des Anwenders und dürfen normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten, es sei denn die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Epirubicin Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist: Epirubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumlactat (50%-ige Lösung); Salzsäure (1 N) zur pH-Wert-Einstellung; Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Epirubicin Hikma ist eine Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung.

Wie Epirubicin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Rote Injektionslösung in durchsichtigen Durchstechflaschen (Typ-I-Glas) mit Chlorbutyl-Gummistopfen und Aluminium-Schnappdeckel.

10 mg/5 ml

Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösung

20 mg/10 ml

Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Lösung

50 mg/25 ml

Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml Lösung

200 mg/100 ml

Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B

Fervença

2075-906 Terrugem SNT

Portugal

Hersteller:

Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23

38690 Goslar

Deutschland

Mitertrieb:

Hikma Pharma GmbH

Lochhamer Str. 13

82152 Martinsried

Deutschland

Z.Nr.: 1-27619

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Epirubicine Hikma 2 mg/ml Intravesicale oplossing / Oplossing voor injectie
Österreich	Epirubicin Hikma 2 mg/ml Lösung zur intravesicalen Anwendung / Injektionslösung
Portugal	Epirubicina Hikma

Italien	Epirubicina Hikma 2 mg/ml Soluzione endovesicale / soluzione iniettabile
Belgien	Epirubicine Hikma 2 mg/ml Intravesicale oplossing/ Oplossing voor injectie/ Lösung zur intravesikalen Anwendung/ Injektionslösung/ solution intravésicale/ solution injectable
Frankreich	Epirubicine Hikma 2 mg/ml solution intravésicale / solution injectable
Spanien	Epírrubicina Hikma 2 mg/ml Solución intravesical e inyectable
Vereinigtes Königreich (NI)	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml Intravesical solution / Solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2022.

✂-----

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

**Epirubicin Hikma 2 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung/
Injektionslösung**
Epirubicinhydrochlorid

ZUR INTRAVENÖSEN INJEKTION ODER INTRAVESIKALEN ANWENDUNG

Inkompatibilitäten

Längerer Kontakt mit Lösungen mit basischem pH-Wert ist zu vermeiden, da dies zu einer Hydrolyse des Arzneimittels führt. Dies betrifft auch Natriumhydrogencarbonat-haltige Lösungen. Es dürfen nur die im Abschnitt „Anleitung für die Verdünnung“ aufgeführten Verdünnungsmittel verwendet werden.

Das Arzneimittel darf weder unverdünnt noch verdünnt mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Wegen physikalischer Inkompatibilität (Ausfällung) darf Epirubicin nicht mit Heparin gemischt werden.

Anleitung für die Verdünnung

Die Injektion kann über den Schlauch einer gut laufenden Infusion mit Kochsalzlösung verabreicht werden. Erfolgt vor der Injektion eine Verdünnung, sind die folgenden Anweisungen zu befolgen.

Epirubicin Hikma kann unter aseptischen Bedingungen mit Glucose 5 % oder Natriumchlorid 0,9 % weiter verdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden.

Die Infusionslösung ist unmittelbar vor der Anwendung zuzubereiten.

Die Injektionslösung enthält keine Konservierungsmittel; ein nicht verwendeter Rest des Inhalts der Durchstechflasche muss gegebenenfalls sofort verworfen werden.

Sicherer Umgang mit dem Arzneimittel

Dieses Arzneimittel ist ein zytotoxisches Präparat. Bitte beachten Sie die national geltenden Leitlinien und Anweisungen zum sicheren Umgang und zur sicheren Entsorgung von zytotoxischen Substanzen.

Aufbewahrung

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

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

Nach Verdünnung in Natriumchlorid- (0,9 %) oder Glucoselösung (5 %) wurde bei Aufbewahrung im Kühlschrank chemische und physikalische Stabilität über 72 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Präparat sofort anzuwenden. Wird es nicht sofort angewendet, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung in der Verantwortung des Anwenders und dürfen normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten, es sei denn die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B

Fervença

2075-906 Terrugem SNT

Portugal