GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Farmorubicin® 10 mg Stechampulle
Farmorubicin® 50 mg Stechampulle
Farmorubicin® 200 mg Stechampulle

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.
- 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Farmorubicin und wofür wird es angewendet?

Epirubicinhydrochlorid – der Wirkstoff in Farmorubicin – gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Anthrazykline genannt werden. Diese zellschädigenden Wirkstoffe werden zur Behandlung von Krebs eingesetzt.
Epirubicinhydrochlorid wird als Einzelsubstanz oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln für die Behandlung von folgenden Krebserkrankungen angewendet:

- Brustkrebs
- Magenkrebs
- Lungenkrebs
- Eierstockkrebs
- Prostatakrebs
- Dickdarmkrebs
- Weichteilsarkome (bösartige Tumoren der Weichteilgewebe, wie Fettgewebe, Muskelgewebe oder Bindegewebe)

Epirubicinhydrochlorid wird auch intravesikal angewendet (d. h. in die Harnblase eingebracht), um frühen (oberflächlichen) Blasenkrebs zu behandeln oder um dem Wiederauftreten von Blasenkrebs nach einer Operation vorzubeugen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Farmorubicin beachten?

Farmorubicin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Epirubicinhydrochlorid oder ähnliche Arzneimittel (mit der Bezeichnung Anthrazykline oder Anthrazendione) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Farmorubicin sind

- wenn Sie stillen
- wenn die Bildung von Blutzellen in Ihrem Knochenmark aufgrund einer vorherigen Behandlung mit anderen zellschädigenden Arzneimitteln oder einer Strahlentherapie dauerhaft vermindert ist
- 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)
- wenn Ihnen Epirubicinhydrochlorid oder andere Anthrazykline (z. B. Doxorubicin und Daunorubicin) sowie Anthrazendione (andere Arzneimittel gegen Krebs) bei einer vorhergehenden Behandlung in der höchsten Dosierung verabreicht wurden
- wenn Sie eine akute systemische (den gesamten Organismus betreffend) Infektion haben

Bei Anwendung in der Blase darf Ihnen Epirubicin nicht verabreicht werden,

- wenn Sie an einer Infektion der Harnwege leiden
- wenn Sie an einer Blasenentzündung leiden
- wenn Sie Blut im Harn haben
- wenn der Tumor in die Blasenwand eingedrungen ist
- wenn es Schwierigkeiten gibt, den Katheter in die Blase einzuführen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht richtig funktionieren
- 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 umgebende Gewebe sein. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.
- 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 Trastazumab das Herz schädigen kann, sollten Sie Farmorubicin bis zu 7 Monate nach Absetzen von Trastazumab nicht anwenden. Falls Farmorubicin vor dieser Zeit angewendet wird, sollte Ihre Herzfunktion sorgfältig überwacht werden.
- wenn die Anzahl Ihrer weißen und roten Blutkörperchen sowie die Ihrer Blutplättchen vermindert ist. Ihr Arzt wird dies regelmäßig überprüfen.
- weshalb der Harnsäurespiegel im Blut regelmäßig kontrolliert werden soll. Ihr Arzt wird diesen regelmäßig überprüfen.
- wenn Sie an einer Schleimhaut- oder Mundschleimhautentzündung (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund) leiden
- wenn Sie sexuell aktiv sind: Bei Frauen kann die Menstruation ausbleiben, und Epirubicin kann eine vorzeitige Menopause verursachen. Bei Männern kann die Anzahl der Spermatozoen in den Spermien stark abnehmen. Da dieses Medikament menschliche Chromosomen schädigen kann, sollten sowohl Männer als auch Frauen vor der Behandlung eine Beratung zur Erhaltung der Fruchtbarkeit einholen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten angewiesen werden, während der Behandlung mit Epirubicin und für mindestens 6,5 Monate nach der letzten Dosis eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung anzuwenden. Männer sollten während der Behandlung und für mindestens 3,5 Monate nach der letzten Dosis eine zuverlässige Form der Verhütung anwenden. (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und 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 sog. „Lebendimpfstoff“ (z. B. gegen Masern, Mumps u. a.) erhalten haben oder erwägen.
- wenn Sie an Gefäßerkrankungen leiden, im Hinblick auf Thromboembolien einschließlich Lungenembolie

Bei schwangeren Frauen gibt es einige Berichte über einen Zusammenhang der Behandlung mit Epirubicin mit Herzproblemen bei Neugeborenen und ungeborenen Kindern, einschließlich Todesfälle bei ungeborenen Kindern.

Anwendung von Farmorubicin 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 zur Behandlung von Wadenkrämpfen)
- Interferon alfa-2b (zur Behandlung von einigen Krebsformen, Lymphomen und bestimmter Formen von Hepatitis)
- andere Arzneimittel, die das Knochenmark schädigen können, z. B. andere Krebsmedikamente, 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.
- Dexrazoxan (zur Vorbeugung gegen eine Herzschädigung bei Anwendung von Anthrazyklinen)
- 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.

<u>Schwangerschaft</u>

Studien an Schwangeren wurden nicht durchgeführt. Ergebnisse von Tierversuchen lassen jedoch 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. Farmorubicin darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält eine sofortige Behandlung für unbedingt erforderlich. Frauen, die schwanger werden können, wird angeraten, während der Behandlung mit Epirubicin und für mindestens 6,5 Monate nach der letzten Dosis eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung anzuwenden. Männer sollten während der Behandlung und für mindestens 3,5 Monate nach der letzten Dosis eine zuverlässige Form der Verhütung anwenden. Falls Sie während der Behandlung mit Farmorubicin schwanger werden, wird eine genetische Beratung empfohlen.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Farmorubicin und für mindestens 7 Tage nach der letzten Dosis nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Sowohl Männer als auch Frauen sollten vor einer Behandlung eine Beratung zur Erhaltung der Fruchtbarkeit einholen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Farmorubicin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht ausführlich untersucht.

Farmorubicin enthält Natrium.

Farmorubicin 10 mg Stechampulle enthält 17,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 0,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Farmorubicin 50 mg Stechampulle enthält 88,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 25 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 4,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Farmorubicin 200 mg Stechampulle enthält 354 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml Durchstechflasche. Dies entspricht 17,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel kann mit einer Lösung zubereitet werden, die Natrium enthält. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Farmorubicin anzuwenden?

Zur intravenösen oder intravesikalen Anwendung

Farmorubicin wird Ihnen nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der für diese Art der Behandlung entsprechend geschult ist. Vor und während der Behandlung mit Farmorubicin wird Ihr Arzt verschiedene Laborwerte untersuchen (z. B. die Anzahl der Blutkörperchen, den Harnsäurespiegel im Blut, Ihre Leberfunktion) und Ihre Herzfunktion sorgfältig überwachen. Ihre Herzfunktion wird auch nach Abschluss der Behandlung mit Farmorubicin noch einige Wochen lang überwacht werden.

Die Dosierung von Farmorubicin hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie davon, welche anderen Arzneimittel Sie verabreicht erhalten.

Injektion oder Infusion in die Vene

Die Dosierung von Farmorubicin wird anhand Ihrer Körperoberfläche bestimmt. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht ermittelt.

Die Standarddosis von Farmorubicin beträgt 60 – 90 mg/m² Körperoberfläche.
Höhere Dosierungen (100 – 135 mg/m^2 Körperoberfläche) können Sie eventuell im Rahmen einer Behandlung gegen Lungenkrebs oder Brustkrebs erhalten.

Die Dosierung ist geringer, wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen in Ihrem Körper vermindert ist, wenn Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben oder wenn das Arzneimittel zusammen mit anderen zellschädigenden Arzneimitteln angewendet wird.

Farmorubicin wird Ihnen als intravenöse Injektion, d. h. in ein Blutgefäß, über drei bis fünf Minuten verabreicht.
Das Arzneimittel kann alternativ auch mit Glukose (Zuckerlösung) oder Natriumchlorid (Salzlösung) verdünnt und dann langsam infundiert werden. Dies geschieht in der Regel als ca. 30-minütige Dauertropfinfusion in eine Vene. Üblicherweise wird Farmorubicin alle 3 (oder 4) Wochen verabreicht.

Während der Anwendung von Farmorubicin muss die Infusions- oder Spritzennadel sicher in der Vene liegen. Falls die Nadel herausrutscht oder sich lockert, fließt die Lösung in das Gewebe außerhalb der Vene. Sie können in diesem Fall Beschwerden oder Schmerzen verspüren – informieren Sie dann bitte sofort den Arzt oder das Pflegepersonal.

Einbringung in die Harnblase (intravesikale Instillation)

Farmorubicin kann Ihnen auch direkt in die Blase verabreicht (instilliert) werden, um oberflächlichen Blasenkrebs zu behandeln oder um ein erneutes Auftreten von Blasenkrebs nach einer Operation zu verhindern.

Die Dosierung richtet sich nach der Art Ihres Harnblasentumors.

Bei dieser Anwendungsart dürfen Sie vor jeder Behandlung 12 Stunden lang keine Flüssigkeit zu sich nehmen, damit das Arzneimittel nicht zu stark durch den Harn verdünnt wird.

Nach der Instillation muss die Lösung 1 bis 2 Stunden lang in der Harnblase verbleiben. Sie müssen während dieser Zeit gelegentlich umgelagert werden, damit alle Bereiche der Harnblase gleichmäßig in Kontakt mit dem Arzneimittel kommen.

Bei der anschließenden Blasenentleerung müssen Sie sorgfältig darauf achten, 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.

Wenn eine größere Menge Farmorubicin angewendet wurde, als vorgesehen

Wurde Ihnen eine höhere Dosis von Farmorubicin 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 Farmorubicin vergessen haben

Farmorubicin 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 Farmorubicin erhalten.

Wenn Sie die Anwendung von Farmorubicin abbrechen

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

Spezielle Dosierungsanweisungen

Wenn Sie an einer Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung leiden, kann Ihr Arzt die Dosierung entsprechend anpassen.
Bei schwer vorbehandelten Patienten oder bei Patienten mit neoplastischer Knochenmarkinfiltration kann eine Dosisreduzierung oder eine Verlängerung der Intervalle zwischen den Zyklen notwendig werden.
Wird Farmorubicin in Kombination mit anderen zellschädigenden Arzneimitteln angewendet, muss die Dosierung entsprechend angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit liegen nicht vor.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

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

- Infektionen
- Augenentzündung mit roten, tränenden Augen (Konjunktivitis)
- verminderte Anzahl von roten Blutzellen (Anämie), kann mit Müdigkeit und Lethargie verbunden sein
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen (Leukopenie) mit höherer Wahrscheinlichkeit von Infektionen und Fieber
- verminderte Anzahl bestimmter Arten weißer Blutzellen - Neutrophile und Granulozyten (Granulozytopenie und Neutropenie)
- verminderte Anzahl von Blutplättchen, die bei der Blutgerinnung helfen (Thrombozytopenie), wodurch Sie leichter Blutergüsse und Blutungen haben könnten
- verminderte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen bei gleichzeitigem Fieber (febrile Neutropenie)
- Hornhautentzündung des Auges (Keratitis)
- Hitzewallung
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Schleimhautentzündung
- Durchfall
- Haarausfall
- Hautschäden
- Rotfärbung des Harns für 1 bis 2 Tage nach der Verabreichung (Chromaturie)
- Ausbleiben der Monatsblutungen (Amenorrhoe)
- allgemeine Befindlichkeitsstörung
- Fieber
- Veränderungen der Werte für bestimmte Leberenzyme (Transaminasen)
- Blasenentzündung (Zystitis) nach direkter Verabreichung von Farmorubicin in die Blase

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderter Appetit/Appetitmangel
- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- schwere Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Tachykardie)
- Störung des Erregungsleitungssystems des Herzens (AV-Block, Schenkelblock)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- kongestive Herzinsuffizienz (verminderte Herzfunktion 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 (Galopprhythmus))
- Blutung
- Hautrötung

- Schmerzen im Magen-Darm-Trakt
- Entzündung der Schleimhaut im Magen-Darm-Trakt (Erosion)
- Geschwür im Magen-Darm-Trakt (gastrointestinaler Ulkus)
- Entzündung der Speiseröhre
- Ausschlag/Juckreiz
- abnormale Verfärbung der Nägel
- Hautstörungen
- abnormale Verfärbung der Haut
- Rötung an der Infusionsstelle
- Schüttelfrost
- Veränderung der Herzfunktion ohne Beschwerden (verminderte linksventrikuläre Auswurffraktion)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- systemische Infektion mit hohem Fieber, Schüttelfrost, allgemeinem Unwohlsein aufgrund einer Blutvergiftung (Sepsis)
- Lungeninfektion (Pneumonie)
- bestimmte Arten von Blutkrebs (akute myeloische Leukämie, akute lymphatische Leukämie)
- Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel (Embolie)
- Verschluss einer Arterie durch ein Blutgerinnsel (arterielle Embolie)
- Venenentzündung aufgrund eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis)
- Verschluss eines Blutgefäßes in der Lunge durch ein Blutgerinnsel (Lungenembolie) mit Brustschmerzen und Atemlosigkeit
- Blutung im Magen-Darm-Trakt
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Hautrötung (Erythem)
- Schwächegefühl (Asthenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion)
- erhöhter Harnsäuregehalt im Blut (Hyperurikämie)
- Schwindel
- herzschädigende Wirkungen wie Veränderungen im EKG, verschiedene Formen von Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) oder Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathie)
- fehlende Samenzellen in der Samenflüssigkeit (Azoospermie)

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

- Schock bei Blutvergiftung (septischer Schock)
- Blutungen und Sauerstoffmangel im Gewebe aufgrund einer Knochenmarkdepression
- Schock (lebensbedrohlicher Zustand mit hohem Blutdruck)
- Bauchbeschwerden
- Auftreten von dunklen Flecken im Mund (orale Pigmentation)
- Schmerzen oder Brennen im Magen-Darm-Trakt
- Lichtempfindlichkeitsreaktion
- Hautröte/Hitzegefühl, stärkere Pigmentierung der Haut und der Nägel, Lichtempfindlichkeit, erhöhte Empfindlichkeit der mit Strahlentherapie behandelten Haut („Recall-Phänomen“)

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 Farmorubicin aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 bis 8 °C).
Bei Kühlschranktemperatur kann die Injektionslösung gelieren. Nach 2 bis maximal 4 Stunden bei kontrollierter Raumtemperatur (15 bis 25 °C) wird das gelierte Produkt wieder leicht viskös bis flüssig.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur zur einmaligen Entnahme

Nur klare Lösungen verwenden und vor Anwendung auf Zimmertemperatur bringen.

Die für Zytostatika vorgesehenen Entsorgungsvorschriften sind einzuhalten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Farmorubicin enthält

Der Wirkstoff ist Epirubicinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche enthält 10 mg Epirubicinhydrochlorid.
1 Durchstechflasche enthält 50 mg Epirubicinhydrochlorid.
1 Durchstechflasche enthält 200 mg Epirubicinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, 0,5N Salzsäure.

Wegen möglicher chemischer Unverträglichkeit sollte Farmorubicin weder mit Heparin noch mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, insbesondere nicht mit alkalischen Lösungen.

Wie Farmorubicin aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer klaren Infusionslösung oder einer klaren Lösung zur intravesikalen Anwendung

pH-Wert: 2,5 - 3,5

Farmorubicin 10 mg Stechampulle

Die Packung enthält eine 5 ml Durchstechflasche.

Farmorubicin 50 mg Stechampulle

Die Packung enthält eine 25 ml Durchstechflasche.

Farmorubicin 200 mg Stechampulle

Die Packung enthält eine 100 ml Durchstechflasche.

Glas: Durchstechflasche aus farblosem Glas mit Gummistopfen und Flip-off-Verschlüssen
Kunststoff: Durchstechflasche aus Polypropylen mit Gummistopfen und Flip-off-Verschlüssen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller

Pfizer Service Company BV, 1930 Zaventem, Belgien

Farmorubicin 10 mg, Z. Nr.: 1-20181
Farmorubicin 50 mg, Z. Nr.: 1-20179
Farmorubicin 200 mg, Z. Nr.: 1-21019

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Überdosierung

Akute Überdosierung von Epirubicin führt zu schwerer Myelosuppression (in erster Linie Leukopenie und Thrombozytopenie), toxischen gastrointestinalen Reaktionen (vorwiegend Mucositis) und akuten Herzfunktionsstörungen. Eine latente Herzinsuffizienz wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von Anthrazyklinen einige Monate bis Jahre nach Abschluss der Behandlung festgestellt.
Die Patienten müssen sorgfältig überwacht werden. Treten Anzeichen einer Herzinsuffizienz auf, sollten die Patienten nach den üblichen Richtlinien behandelt werden.

Behandlung

Symptomatisch
Epirubicin ist nicht dialysierbar.

Empfehlungen für eine sichere Handhabung

Wegen der Toxizität der Substanz werden folgende Schutzmaßnahmen für das Personal empfohlen:

- Ausschluss von Schwangeren vom Umgang mit diesem Arzneimittel
- Tragen von Schutzkleidung (Schutzbrille, Mantel, Einmalhandschuhe und -maske) bei der Vorbereitung der Lösung auf einem dazu bestimmten Arbeitsplatz, möglichst mit Entlüftung
- Die Arbeitsfläche soll mit einem saugenden, plastikbeschichteten Papier zur Einmalverwendung bedeckt werden.
- Alle Gegenstände, die zur Anwendung oder Reinigung verwendet werden, inklusive Handschuhe, sind in Hochrisikoabfallbehältern der Hochtemperaturverbrennung zuzuführen.

- Die Reinigung von mit Epirubicin kontaminierten Gegenständen ist mit einer 10 %igen Natriumhypochloritlösung möglich. Die dabei auftretende Entfärbung weist auf die oxydative Zerstörung der Wirksubstanz hin und signalisiert den Verlust der zytostatischen Potenz.
- Wenn Epirubicin mit Haut oder Schleimhaut in Berührung kommt, ist sorgfältiges Waschen mit Wasser und Seife zu empfehlen.