Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Idarubicin Accord 5 mg/5 ml Injektionslösung
Idarubicin Accord 10 mg/10 ml Injektionslösung
Idarubicin Accord 20 mg/20 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Idarubicinhydrochlorid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 bitte 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 Idarubicin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Idarubicin Accord beachten?
3. Wie ist Idarubicin Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Idarubicin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Idarubicin Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung Zytotoxine und Antimitotika. Diese Arzneimittel lagern sich in die DNA ein und beeinflussen eine Substanz namens Topisomerase II, wodurch die Synthese von Nukleinsäure gehemmt wird.

Idarubicin Accord ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen eingesetzt wird:

<u>Erwachsene</u>
- Akute myelogene Leukämie (AML): Zur Remissionsinduktion bei unbehandelten Patienten oder zur Remissionsinduktion bei Patienten mit rezidivierter oder refraktärer Erkrankung.
- Als Second-Line-Therapie bei Patienten mit rezidivierter akuter lymphatischer Leukämie (ALL).

<u>Kinder</u>
- Akute myelogene Leukämie (AML) in Kombination mit Cytarabin zur Remissionsinduktion bei unbehandelten Patienten.
- Als Second-Line-Therapie bei Patienten akuter lymphatischer Leukämie (ALL).

Idarubicin Accord kann auch in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten eingesetzt werden.

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

Idarubicin Accord darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch sind gegen
  - Idarubicin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels;
  - andere Anthrazykline oder Anthracenedione;

- wenn Sie eine Infektion haben, die nicht unter Kontrolle ist;
- wenn Ihre Leber oder Ihre Niere nicht richtig funktionieren;
- wenn Sie Knochenmarkdepression nach vorhergegangenen Behandlung haben oder hatten;
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben oder hatten;
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben oder hatten;
- wenn Sie schon einmal mit Idarubicinhydrochlorid und/oder anderen Anthrazyklinien oder Anthracenedione behandelt worden sind;
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Idarubicin Accord anwenden,

- wenn Sie Herzprobleme haben. Die Herzfunktion muss vor der Behandlung mit Idarubicin untersucht und während der Behandlung überwacht werden, um das Risiko schwerer Herzschäden zu minimieren;
- wenn bei Ihnen infolge der vorherigen Behandlung eine Knochenmarkdepression vorliegt;
- wenn Sie einen anhaltenden und deutlichen Anstieg abnormer weißer Blutkörperchen im Blut haben. Es kann sein, dass Sie eine Leukämie entwickeln;
- wenn Sie Probleme mit dem Magen (z. B. Magengeschwüre) oder dem Darm haben oder hatten;
- wenn Sie Leberprobleme haben;
- wenn Sie Nierenprobleme haben;
- Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen, Entzündungen der Mundschleimhaut oder Entzündungen der Schleimhaut im Verdauungstrakt führen;
- es kann sein, dass Reaktionen an der Injektionsstelle auftreten;
- eine während der Injektion auftretende Paravasation kann zu Schmerzen führen, außerdem kann eine Paravasation schwere Gewebeschädigungen hervorrufen. Bei Auftreten einer Paravasation muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort beendet werden;
- wie bei anderen zytotoxischen Substanzen kann es zu einer Entzündung der Gefäßwand mit Bildung von Blutgerinnseln kommen;
- wenn Sie in jüngster Zeit geimpft wurden oder beabsichtigen, sich impfen zu lassen;
- wenn Sie ein Mann sind, kann Idarubicin zu einer irreversiblen Zeugungsunfähigkeit führen
- 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 Idarubicin Accord bis zu 7 Monate nach Absetzen von Trastuzumab nicht anwenden. Falls Idarubicin Accord vor dieser Zeit angewendet wird, sollte Ihre Herzfunktion sorgfältig überwacht werden.

Idarubicin darf nur unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen, der Erfahrung mit zytotoxischer Chemotherapie hat.

Dieses Produkt kann 1 bis 2 Tage nach Verabreichung eine Rotfärbung des Harns verursachen.

Vor Beginn und während der Behandlung mit Idarubicin Accord werden regelmäßig Kontrollen Ihres Bluts, Ihrer Leber, Nieren und Ihres Herzens vorgenommen. Kleinkinder und Kinder scheinen anfälliger für eine Anthrazyklin-bedingte Herzschädigung zu sein. Daher ist langfristig eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion vorzunehmen.

Doping
Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Idarubicin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Idarubicin wird vorwiegend in Kombination mit anderen zytotoxischen Substanzen angewendet, wobei es zu vermehrten toxischen Wirkungen insbesondere auf Knochenmark, Blut und Magen-Darm-Trakt

kommen kann. Bei Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel mit toxischer Wirkung auf das Herz erhalten, kann ein erhöhtes Risiko einer kardialen Toxizität bestehen.

Da Idarubicin hauptsächlich über die Leber verstoffwechselt wird, können durch Begleittherapien induzierte Veränderungen der Leberfunktion den Metabolismus, die Pharmakokinetik und therapeutische Wirksamkeit und/oder Toxizität von Idarubicin beeinflussen.

Anthrazykline, einschließlich Idarubicin, dürfen nicht gemeinsam mit anderen kardiotoxischen Substanzen verabreicht werden, es sei denn, die Herzfunktion wird sorgfältig überwacht.

Bei Kombination von oralen Antikoagulanzien und einer Chemotherapie zur Krebsbehandlung wird eine erhöhte Häufigkeit der INR-Messung (International Normalised Ratio) empfohlen.

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 um Rat.

Männer, die mit Idarubicin behandelt werden, müssen bis zu 3 Monate nach der Behandlung effektive Maßnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden.

Es liegen keine adäquaten und kontrollierten Studien mit schwangeren Frauen vor. Idarubicin darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen der Behandlung das potenzielle Risiko für den Fetus rechtfertigt.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Idarubicin in die Muttermilch übergeht. Da dies bei vielen Arzneimitteln der Fall ist, müssen Frauen vor Beginn der Behandlung abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine systematischen Untersuchungen zu den Auswirkungen von Idarubicin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit Beeinträchtigen.

Idarubicin Accord enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Idarubicin Accord anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung wird auf Grundlage der Körperoberfläche berechnet (mg/m^2). Die Verabreichung erfolgt normalerweise intravenös.

Akute myelogene Leukämie
Erwachsene: Bei der akuten myelogenen Leukämie beträgt die empfohlene Dosis 12 mg/m^2 i.v. täglich über 3 Tage in Kombination mit Cytarabin. Ein weiteres Dosierungsschema, das bei der akuten myelogenen Leukämie, entweder als Monotherapie oder im Rahmen einer Kombinationstherapie verwendet werden kann, ist die Gabe von 8 mg/m^2 i.v. täglich über 5 aufeinander folgende Tage.

Kinder: Der empfohlene Dosisbereich beträgt 10 – 12 mg/m^2 i.v. täglich über 3 Tage in Kombination mit Cytarabin.

Akute lymphatische Leukämie
Erwachsene: Bei Anwendung als Monotherapie beträgt die empfohlene Dosis bei der akuten lymphatischen Leukämie 12 mg/m^2 i.v. täglich über 3 Tage.

Kinder: Die empfohlene Dosis als Monotherapie beträgt bei der akuten lymphatischen Leukämie 10 mg/m^2 i.v. täglich über 3 Tage.

Diese Dosierungsschemata müssen den Blutstatus des Patienten und bei Anwendung in Kombination die Dosierungen der anderen zytotoxischen Arzneimittel berücksichtigen.

Wenn Sie eine größere Menge Idarubicin Accord erhalten haben, als Sie sollten
Sehr hohe Einzeldosen von Idarubicin können eine akute Toxizität am Herzmuskel innerhalb der ersten 24 Stunden verursachen und ein bis zwei Wochen lang die Produktion von Blutzellen im Knochenmark stark beeinträchtigen.

Das Auftreten einer spät auftretenden Herzinsuffizienz wurde mit Anthrazyklinen bis einige Monate nach Überdosierung beobachtet.

Wenn Sie die Anwendung von Idarubicin Accord vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektionen; niedrige Anzahl roter Blutzellen, weißer Blutzellen und Blutplättchen; stark verminderter Appetit oder Appetitverlust; Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, brennendes Gefühl, Entzündungen der Mundschleimhaut; Haarausfall; rötliche Verfärbung des Urins 1-2 Tage nach Anwendung des Arzneimittels; Fieber, Kopfschmerzen und Schüttelfrost.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger und beschleunigter Herzschlag, Störungen der Herzfunktion; Venenentzündungen, Venenentzündungen im Zusammenhang mit Thrombose, Blutungen; Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Bauchschmerzen; erhöhte Leberenzym- und Bilirubinwerte; Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit bestrahlter Haut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Allgemeine Infektionen; sekundäre Leukämie; hoher Harnsäurespiegel im Blut; Unregelmäßigkeiten im EKG; Schock; Entzündung der Speiseröhre, Entzündung des Dickdarms, Hyperpigmentierung von Haut und Nägeln, Cellulitis, Gewebenekrose.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Hirnblutung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Schwere allergische Reaktion; Entzündung des Herzmuskels und andere Störungen, Verschluss eine Blutgefäßes, Hautrötung, Magengeschwür, Hautrötungen insbesondere an den Extremitäten.

Fälle von Panzytopenie, Tumorlyse-Syndrom und lokale Reaktionen wurden ebenfalls berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt 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 Idarubicin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank (2°C – 8°C) lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Idarubicin Accord enthält:
- Der Wirkstoff ist Idarubicinhydrochlorid.
- 1 ml Lösung enthält 1 mg Idarubicinhydrochlorid
- Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 5 mg Idarubicinhydrochlorid.
- Jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält 10 mg Idarubicinhydrochlorid.
- Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält 20 mg Idarubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Salzsäure (Konzentrat), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Idarubicin Accord aussieht und Inhalt der Packung
Injektionslösung
Klare, orangefarbene bis rote Lösung ohne sichtbare Schwebstoffe.
Jede Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) enthält 5 mg, 10 mg oder 20 mg gebrauchsfertige Idarubicinhydrochlorid-Injektionslösung.
Durchstechflaschen mit 5 ml, 10 ml oder 20 ml Lösung in Faltschachteln mit je 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200

3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.: - 5 mg: 137554
Z.Nr.: - 10 mg: 137555
Z.Nr.: - 20 mg: 137556

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

Land	**Phantasiebezeichnung**
Portugal	Idarrubicina Accord
Österreich	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Injektionslösung
Belgien	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Oplossing voor injectie/ Solution injectable/Injektionslösung
Zypern	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution for injection
Tschechische Republik	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml injekční roztok
Deutschland	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Injektionslösung
Dänemark	Idarubicinhydrochlorid “Accord”
Estland	Idarubicin Accord
Spanien	IDARUBICINA ACCORD 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solución inyectable
Finnland	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml injektioneste, liuos
Frankreich	IDARUBICINE ACCORD 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution pour perfusion
Italien	Idarubicina Accord
Malta	Idarubicin 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solution for injection
Niederlande	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, oplossing voor injectie
Norwegen	Idarubicin Accord
Polen	Idarubicin Accord
Rumänien	Idarubicina Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml soluție injectabilă
Slowenien	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml raztopina za injiciranje
Schweden	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Idarubicin 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR ÄRZTE BZW. MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen Anwendung bestimmt.

Inkompatibilitäten
Ein längerer Kontakt mit alkalischen Lösungen muss vermieden werden, da sonst ein rascher Zerfall erfolgt. Idarubicinhydrochlorid darf nicht mit Heparin gemischt werden, weil sich ein Präzipitat bilden kann. Eine Mischung mit anderen Arzneimitteln ist nicht zu empfehlen. Idarubicin Accord ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Etwaige verbleibende Arzneimittelreste sind zu entsorgen.

Die gebrauchsfertige Lösung darf nur intravenös über den Schlauch einer gut laufenden intravenösen Perfusion mit Natriumchlorid 0,9 % über einen Zeitraum von 5 bis 10 Minuten verabreicht werden. Diese Technik minimiert das Risiko einer Thrombose oder perivenösen Paravasation, die zu schwerer Cellulitis und Nekrosen führen kann. Durch Injektion in kleine Venen oder wiederholte Injektionen in die gleiche Vene kann eine venöse Sklerose entstehen.

Aufgrund der Toxizität der Substanz werden folgende Schutzvorkehrungen empfohlen:
- Dieses Produkt darf nur von Personal gehandhabt werden, das im sicheren Umgang mit zytotoxischen Substanzen geschult ist.
- Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.
- Das Personal muss beim Umgang mit Idarubicin Schutzkleidung (Eingwegschutzbrille, Labormantel, Handschuhe und Gesichtsmaske) tragen.
- Es ist ein Zubereitungsbereich einzurichten (vorzugsweise unter einem Abzug mit vertikaler Laminarströmung. Die Arbeitsfläche ist mit flüssigkeitsdichter saugfähiger Folie zu bedecken.
- Alle Gegenstände, die für die Zubereitung, Verabreichung oder Reinigung verwendet werden, einschließlich Handschuhe, sind in Hochrisiko-Abfallbehältern der Hochtemperaturverbrennung zuzuführen.

Durch Verschütten oder Auslaufen kontaminiertes Material ist mit einer verdünnten Natriumhypochlorit-Lösung (mit 1% Chlor) zu behandeln und anschließend mit Wasser zu spülen.
Alle für die Reinigung verwendeten Materialien sind anschließend wie vorstehend beschrieben zu behandeln.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sind die betroffenen Stellen unverzüglich ausgiebig mit Wasser, Seife und Wasser oder Natriumbikarbonat-Lösung zu spülen und ein Arzt aufzusuchen. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.