

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Idarubicin Ebewe 1 mg/ ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

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

Idarubicin Ebewe enthält den Wirkstoff Idarubicin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Anthracycline genannt werden. Idarubicin Ebewe greift in Zellvorgänge wie Wachstum und Zellteilung ein und wird zur Behandlung von Krebs angewendet (Chemotherapie).

Idarubicin Ebewe wird zur Behandlung bestimmter Formen von Leukämie (Krebserkrankung der weißen Blutzellen) eingesetzt.

Idarubicin Ebewe, in Kombination mit Cytarabin, ist zur first-line Remissionsinduktionsbehandlung von nicht vorbehandelten Kindern mit Blutkrebs, sogenannten akute myelogene Leukämie (AML), angezeigt.

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

Idarubicin Ebewe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Idarubicin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Anthracycline oder Anthracenedione sind
- wenn die Funktion Ihrer Nieren oder Leber beeinträchtigt ist
- wenn akute Infektionen vorliegen
- wenn Sie eine schwere Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie) haben
- wenn Sie eine akute entzündliche Herzerkrankung haben
- wenn Sie an einer schweren Herzschwäche leiden
- wenn Sie eine schwere Herzrhythmusstörung haben
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten

- wenn Ihr Knochenmark nicht ausreichend Blutzellen produziert (in diesem Fall kann der Arzt jedoch entscheiden, eine Therapie trotzdem zu beginnen, wenn der Nutzen für Sie die Risiken überwiegt).
- wenn Sie schon einmal mit anderen Chemotherapeutika behandelt wurden und bereits maximale Dosen von Idarubicin und/oder anderen, ähnlichen Substanzen wie z.B. Daunorubicin oder Doxorubicin erhalten haben
- wenn Sie zu Blutungen neigen
- wenn Sie an Entzündungen im Mund leiden
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)
- wenn Sie vor kurzem mit Gelbfieberimpfstoff geimpft wurden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Idarubicin Ebewe bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie:

- unter einer **Knochenmarkdepression** (Verringerung der Funktion des Knochenmarks) leiden, die durch eine vorangegangene Therapie verursacht wurde. Idarubicin Ebewe kann bewirken, dass Ihr Knochenmark nicht genügend Blutzellen produziert. In diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise den nächsten Behandlungszyklus verschieben, bis Ihre Blutwerte wieder normal sind. Um dies zu überprüfen, werden regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt.
- in der Vergangenheit **Herzprobleme** hatten oder zurzeit deswegen in Behandlung sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte unbedingt mit. Idarubicin Ebewe kann Herzschädigungen verursachen. Deshalb wird Ihre Herzfunktion anhand von verschiedenen Untersuchungen vor der Behandlung und im gesamten Behandlungszeitraum überprüft (mittels EKG, MUGA (spezielles Bildgebungsverfahren zur Darstellung von Blutgefäßen) oder ECHO (Ultraschalluntersuchung des Herzens). Herzschädigungen treten insbesondere unter hohen Dosen von Idarubicin Ebewe auf. Da solche Schädigungen mehrere Wochen unbemerkt bleiben können, können regelmäßige Untersuchungen in diesem Zeitraum erforderlich sein.
- **Nieren- oder Leberprobleme** haben. Die Funktion der Nieren und der Leber kann durch Idarubicin Ebewe beeinträchtigt werden. Um solche Veränderungen zu erkennen, werden Blutuntersuchungen vor der Behandlung und in regelmäßigen Abständen im gesamten Behandlungszeitraum durchgeführt; es ist wichtig, dass Sie diese Untersuchungen nicht versäumen.

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

Ihr Arzt wird folgende regelmäßige Untersuchungen durchführen:

- Blutuntersuchungen, um sicherzustellen, dass Sie ausreichend Blutzellen haben und Ihre Blutfunktion aufrechterhalten wird
- Bestimmung des Harnsäurespiegels im Blut
- Blutuntersuchungen, um sicherzustellen, dass Ihre Nieren und Leber richtig funktionieren
- Herzuntersuchungen, da Idarubicin Ebewe sich auf Ihr Herz auswirken kann

Als Ergebnis dieser Untersuchungen könnte Ihr Arzt feststellen, dass eine Behandlung mit Idarubicin Ebewe für Sie nicht geeignet ist oder dass bei Ihnen eine geringere Dosis eingesetzt werden muss.

Hohe Dosen von Idarubicin Ebewe können Nebenwirkungen wie wund Stellen im Mund verschlimmern oder die Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Letztere sind wichtig für die Blutgerinnung) in Ihrem Blut herabsetzen. In solchen Fällen kann es notwendig sein, eine Antibiotika-Behandlung oder eine Bluttransfusion durchzuführen. Mundgeschwüre können behandelt werden, sodass sie während der Abheilung weniger Beschwerden verursachen.

Während der Behandlung dürfen Sie sich keiner Impfung mit Lebendimpfstoffen (z.B. gegen Gelbfieber) unterziehen, weil es dadurch zu schwerwiegenden und möglicherweise tödlich verlaufenden Infektionen kommen kann. Sollten Sie eine Impfung wünschen, lassen Sie sich bitte vorher von Ihrem Arzt beraten.

Eine bestehende Infektion muss vor Beginn einer Therapie unter Kontrolle gebracht werden.

Idarubicin Ebewe kann dem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Daher müssen Frauen und Männer während der Behandlung und bis zu 3 Monate danach geeignete Methoden zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Für 1 bis 2 Tage nach der Behandlung mit Idarubicin Ebewe kann sich Ihr Urin rot verfärben. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie dazu Fragen haben oder sich deswegen Sorgen machen.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn Sie gleichzeitig eine Strahlentherapie erhalten bzw. 2 bis 3 Wochen vor Therapiebeginn erhalten haben.

Die Anwendung des Arzneimittels Idarubicin Ebewe kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Idarubicin 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.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben bzw. eines davon bei Ihnen angewendet wurde:

- Arzneimittel gegen Krebs, die sich auf die Funktion des Knochenmarks auswirken
- Arzneimittel, die sich auf die Nieren- und/oder Leberfunktion auswirken
- Arzneimittel, die Herzschädigungen verursachen können (z.B. Cyclophosphamid)
- Arzneimittel gegen vorbestehende Herzerkrankungen (z.B. Kalziumkanalblocker)
- Impfungen innerhalb der letzten Monate
- Immunsuppressiva (wie Ciclosporin oder Tacrolimus)
- blutgerinnungshemmende Mittel (z.B. Phenprocoumon oder Acenocumarol)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Idarubicin Ebewe darf während Schwangerschaft und Stillzeit NICHT angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt erachtet dies als unbedingt erforderlich.

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. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken für Sie und Ihr Kind berücksichtigen müssen.

Vermeiden Sie es, als Patientin oder als Partnerin eines Patienten während der Behandlung mit Idarubicin Ebewe schwanger zu werden. Wenn Sie sexuell aktiv sind, wird sowohl Männern als auch Frauen geraten, eine wirksame Form der Schwangerschaftsverhütung während und bis zu 3 Monate nach Ende der Behandlung anzuwenden. Idarubicin Ebewe kann Schäden beim ungeborenen Kind verursachen, deshalb ist es wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie glauben schwanger zu sein.

Wenn Sie nach der Therapie einen Kinderwunsch haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit einer genetischen Beratung.

Bei Männern kann die Behandlung mit Idarubicin Ebewe zu einer dauerhaften Zeugungsunfähigkeit führen. Lassen Sie sich daher von Ihrem Arzt über die Möglichkeiten der Spermakonservierung beraten, für den Fall, dass Sie später einen Kinderwunsch haben sollten.

Sie dürfen, solange sie Idarubicin Ebewe erhalten, nicht stillen, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergehen und dem Säugling möglicherweise Schaden zufügen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Idarubicin Ebewe auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Idarubicin Ebewe anzuwenden?

Idarubicin Ebewe wird Ihnen über eine intravenöse Infusion (Tropfinfusion) gegeben.

- Die für Sie erforderliche Menge (Dosis) wird Ihnen vom Arzt verordnet. Die Dosis richtet sich nach der Art Ihrer Erkrankung, Ihrem Gewicht und Ihrer Körpergröße.
- Anhand von Körpergröße und Gewicht berechnet der Arzt Ihre Körperoberfläche; dies ist erforderlich, da die benötigte Dosis in der Regel in „mg pro Quadratmeter“ (mg/m^2) angegeben wird. Diese Dosis wird Ihnen an 3 aufeinander folgenden Tagen verabreicht.
- Ihr Arzt kann die Dosis und die Anzahl der Behandlungstage jedoch in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung oder einer weiteren gleichzeitigen Behandlung abändern.

Akute myelogene Leukämie (AML):

Wenn das Kind Idarubicinhydrochlorid zusammen mit anderen antileukämischen Arzneimitteln (Cytarabin) erhält, liegt die empfohlene Dosis im Bereich von $10\text{-}12 \text{ mg}/\text{m}^2$, die an 3 aufeinanderfolgenden Tagen langsam über eine Vene verabreicht wird. Dies wird alle 3 Wochen wiederholt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie während der Infusion ein stechendes oder brennendes Gefühl am Verabreichungsort des Arzneimittels in Ihrer Vene bemerken. Möglicherweise muss die restliche Dosis über eine andere Vene gegeben werden.
- wenn Sie Fieberschauer (wie bei einem grippalen Infekt) oder Hautausschlag bekommen; dies kann auf eine allergische Reaktion gegen das Arzneimittel hinweisen.
- wenn Sie nach der Behandlung Halsschmerzen oder Fieber bekommen oder wenn Sie Blutungen oder Blutergüsse bemerken, da das Arzneimittel die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut herabsetzen kann.

Es können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

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

- Infektionen
- niedrige Anzahl der folgenden Blutzellen:
 - **niedrige Anzahl roter Blutkörperchen** (Anämie), was mit Müdigkeit und Antriebslosigkeit einhergehen kann.
 - **niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen** (Leukopenie oder Neutropenie); Ihre Infektanfälligkeit steigt und Sie können erhöhte Temperatur, Fieber oder Schüttelfrost bekommen (wie bei einem grippalen Infekt). Nach einer Behandlung mit Idarubicin alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln können schwerwiegende Infektionen auftreten, die tödlich verlaufen können.
 - **niedrige Blutplättchenzahl** (Thrombozytopenie); dadurch bekommen Sie möglicherweise schneller Blutergüsse oder bluten stärker als sonst, wenn Sie sich verletzen.
- verminderte Anzahl aller Blutzelltypen (Panzytopenie)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Übelkeit (Breachreiz), Erbrechen oder Durchfall
- wund Stellen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis), die möglicherweise erst 3 bis 10 Tage nach der Behandlung auftreten können
- Mundschleimhautentzündung (Mukositis)
- Bauchschmerzen oder brennendes Gefühl
- Sodbrennen
- Sie können einen vollständigen oder teilweisen Haarverlust erleiden; die Haare wachsen aber nach Ende der Behandlung meistens wieder nach.
- stechendes oder brennendes Gefühl an der Injektionsstelle (lokale Toxizität)
- Rotfärbung des Urins für einige Tage nach der Behandlung. Dies ist durchaus normal und sollte kein Anlass zur Sorge sein.
- Fieber und Schüttelfrost
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Herzleistung reicht nicht aus, um genügend Blut zu transportieren (kongestive Herzinsuffizienz)
- Schädigungen des Herzmuskels (Kardiomyopathien), gekennzeichnet durch Kurzatmigkeit, Schwellung der Lungen, Körperschwellungen, die je nach Körperhaltung ihre Lage verändern, Vergrößerungen des Herzens und der Leber, verminderte

Urinproduktion, Stauungsflüssigkeit in der Bauchhöhle, Flüssigkeitsansammlung neben den Lungen, anormaler Herzschlag (Galopprrhythmus)

- Herzschädigungen und Unregelmäßigkeiten des Herzschlags (verlangsamter oder beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusveränderungen, verringerte Leistungsfähigkeit des Herzens)
- lokale Venenentzündungen am Verabreichungsort der Infusion (Phlebitis)
- Venenentzündung durch einen Blutpfropf (Thrombophlebitis)
- Blutungen an verschiedenen Stellen (Hämorrhagie)
- Magen- oder Darmblutungen
- Juckreiz
- Haut, die durch Strahlentherapie vorgeschädigt ist, kann sehr empfindlich reagieren
- erhöhte Leberenzymwerte und Bilirubinwerte (Blutwerte)
- Hautausschlag
- Bauchschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis, Septikämie)
- Blutkrebs nach Behandlungsende (sekundäre Leukämien)
- Komplikationen, die nach einer Krebsbehandlung durch Abfallprodukte absterbender Krebszellen auftreten können (Tumorzerfallsyndrom)
- hoher Harnsäurespiegel im Blut (kann Gicht verursachen)
- Wassermangel des Körpers (Dehydratation)
- Veränderungen im EKG
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schock
- Entzündung der Speiseröhre und des Dickdarms (dies kann schwerwiegend verlaufen und zum Durchbruch führen)
- Verfärbungen der Nägel und Haut
- juckender Ausschlag
- schwere Gewebsschädigungen (Cellulitis und Nekrose)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hirnblutung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie) mit Symptomen wie Schwäche, Hautausschlag oder Nesselausschlag, Juckreiz, Schwellung von Lippen, Gesicht und Atemwegen mit Atemschwierigkeiten, Bewusstseinsverlust
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis)
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis)
- Störungen der Herzreizleitung
- Verschluss eines Blutgefäßes aufgrund eines Blutgerinnsels im Kreislaufsystem (thromboembolische Ereignisse), einschließlich eines möglichen Verschlusses von Lungengefäßen (Lungenembolie)
- Hautrötung (Flush)
- Magengeschwüre
- Taubheit, Schwellung und schmerzhaftes Rötungen der Handinnenflächen und Fußsohlen

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

- lokale Reaktionen am Verabreichungsort

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 Idarubicin Ebewe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 - 8°C).

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

Die verdünnte Lösung ist mindestens 14 Tage bei 2 - 8°C bzw. bei Raumtemperatur (20 -25°C) chemisch stabil: gemäß den Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis wird jedoch eine Lagerung von höchstens 24 Stunden bei 2 - 8°C empfohlen.

Das Produkt enthält keine antibakteriellen Konservierungsmittel. Wenn eine aseptische Zubereitung nicht sichergestellt werden kann, ist das Produkt unmittelbar vor der Verabreichung zuzubereiten und jegliche unverbrauchte Reste sind zu verwerfen.

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 Ebewe enthält

Der Wirkstoff ist Idarubicinhydrochlorid.

Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Idarubicinhydrochlorid.

Jede 5 ml-Durchstechflasche enthält 5 mg Idarubicinhydrochlorid.

Jede 10 ml-Durchstechflasche enthält 10 mg Idarubicinhydrochlorid.

Jede 20 ml-Durchstechflasche enthält 20 mg Idarubicinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, verdünnte Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Idarubicin Ebewe aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Klare, rote bis orangefarbene Lösung, partikelfrei.

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit fluorpolymerbeschichtetem Halobutylstopfen mit oder ohne Kunststoffschutz (OncoSafe® oder Sleeving). Die Durchstechflaschen sind mit Aluminium-Bördelverschluss versiegelt. „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.

Packungsgrößen:

1 x 5 mg/5 ml
5 x 5 mg/5 ml
10 x 5 mg/5 ml
1 x 10 mg/10 ml
5 x 10 mg/10 ml
10 x 10 mg/10 ml
1 x 20 mg/20 ml
5 x 20 mg/20 ml
10 x 20 mg/20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Vertrieb: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

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

Belgien: Idarubicin Sandoz 1mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Italien: Idarubicina Sandoz
Niederlande: Idarubicine HCl Sandoz 1mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Spanien: Idarubicina Sandoz 1mg/ml concentrado para solución para perfusión

Z.Nr.: 1-29858

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Aufgrund der Toxizität der Substanz werden folgende Schutzvorkehrungen empfohlen:

- Dieses Produkt darf ausschließlich von Personal gehandhabt werden, das im sicheren Umgang mit zytotoxischen Substanzen geschult ist.
- Schwangere Mitarbeiterinnen sind vom Umgang mit diesem Arzneimittel auszuschließen.
- Das Personal muss beim Umgang mit Idarubicin Ebewe Schutzkleidung (Labormantel, Einmalhandschuhe, Schutzbrille und -maske) tragen.
- Alle Arbeiten sind unter einer Sicherheitswerkbank oder einem Isolator durchzuführen.
- Die Arbeitsfläche ist mit einer saugfähigen Unterlage mit flüssigkeitsdichter Folie zur Einmalverwendung zu bedecken.

- Alle Gegenstände, die für die Verabreichung oder Reinigung verwendet werden, einschließlich Handschuhe, sind in Hochrisiko-Abfallbehältern der Hochtemperaturverbrennung zuzuführen.
- Durch Verschüttung oder Auslaufen kontaminiertes Material ist mit einer verdünnten Natriumhypochlorit-Lösung (mit 1 % aktivem Chlor), möglichst durch Einweichen und mit nachfolgender Spülung mit Wasser, zu behandeln. Die dabei auftretende Entfärbung weist auf den Verlust der zytostatischen Wirksamkeit hin.
- Alle für die Reinigung verwendeten Materialien sind wie vorstehend beschrieben zu entsorgen.
- Wenn versehentlich Idarubicinhydrochlorid mit Haut oder Augen in Berührung kommt, sind die betroffenen Stellen unverzüglich ausgiebig mit Wasser oder Natriumbikarbonat-Lösung zu spülen und ein Arzt aufzusuchen.
- Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.
- Idarubicin Ebewe ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt!
- Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.
- Vor Verabreichung ist die Lösung auf Zimmertemperatur zu bringen.
- Idarubicin muss innerhalb von 24 Stunden vor Verabreichung zubereitet werden.
- Die Möglichkeit der bakteriellen Kontaminationen während der Handhabung ist zu beachten.

1. Intravenöse Verabreichung

Idarubicin Ebewe darf ausschließlich intravenös verabreicht werden.

Die Zubereitung der Infusion kann durch die Verdünnung von Idarubicin Ebewe mit Natriumchlorid-Lösung 0,9% oder Glucose-Lösung 5% erfolgen. Alternativ kann das erforderliche Volumen des unverdünnten Arzneimittels langsam über 5 bis 10 Minuten über den Schlauch einer kontinuierlich laufenden intravenösen Infusion von Natriumchlorid-Lösung 0,9% oder Glucose-Lösung 5% verabreicht werden.

Eine direkte Bolusinjektion wird aufgrund des Risikos einer Extravasation nicht empfohlen, welche auftreten kann, auch wenn das Aspirieren von Blut in die Kanüle erfolgreich ist (siehe Abschnitt 4.4).

2. Entsorgung

Reste des Arzneimittels sowie alle Materialien, die zur Rekonstitution, Verdünnung und Verabreichung benutzt wurden, müssen entsprechend den Standardanweisungen des Krankenhauses für zytotoxische Substanzen unter Beachtung der aktuellen nationalen Entsorgungsvorschriften für gefährliche Abfälle vernichtet werden.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln außer 0,9% Natriumchlorid oder Glucose-Lösung 5% vermischt werden.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Ausschließlich zur intravenösen Anwendung.

Nicht zur intrathekalen Anwendung bestimmt.

Die Dosierung wird auf Basis der Körperoberfläche berechnet.

Dosierung

Akute myelogene Leukämie (AML)

Erwachsene

- 12 mg/m² i.v. täglich über 3 Tage in Kombination mit Cytarabin.
oder

- 8 mg/m² i.v. täglich über 5 Tage in oder ohne Kombinationstherapie.

Kinder und Jugendliche

Kombinationstherapie:

Bei Kindern mit AML beträgt der empfohlene Dosisbereich von Idarubicinhydrochlorid, in Kombination mit Cytarabin, 10-12 mg/m² Körperoberfläche täglich als langsame intravenöse Injektion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

HINWEIS: Hierbei handelt es sich um generelle Richtlinien. Die exakte Dosierung ist den individuellen Protokollen zu entnehmen.

Die maximal verabreichte Gesamtdosis darf 120 mg/m² Körperoberfläche nicht überschreiten.

Akute lymphatische Leukämie (ALL)

Erwachsene

Für Erwachsene beträgt die empfohlene Dosierung 12 mg/m² i.v. täglich über 3 Tage in geeigneten Kombinationsregimes.

Kinder und Jugendliche

10 mg/m² i.v. täglich über 3 Tage in geeigneten Kombinationsregimes.

Alle Dosierungsschemata sind jedoch unter Berücksichtigung des hämatologischen Status des Patienten und, bei Anwendung in Kombination, der Dosierungen der anderen zytotoxischen Arzneimittel zu treffen.

Bei Auftreten einer schweren Mukositis ist die Verabreichung des 2. Zyklus zu verschieben, bis der Patient sich von den toxischen Wirkungen erholt hat; eine Fortsetzung mit einer Dosisreduktion um 25% wird empfohlen.

Die maximal verabreichte Gesamtdosis darf 120 mg/m² Körperoberfläche nicht überschreiten.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 14 Tage bei 2 - 8°C und 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischen Erwägungen heraus sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls die Verwendung nicht sofort erfolgt, liegen Dauer und Bedingungen der Lagerung zwischen Anbruch und Verwendung in der Verantwortung des Anwenders. Die gebrauchsfertige Lösung sollte im Allgemeinen nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8°C aufbewahrt werden, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrolliert und validiert aseptischen Bedingungen vorgenommen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 - 8°C)

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.