Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zavedos® 10 mg Trockenstechampulle

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

1. Was ist Zavedos und wofür wird es angewendet?

Zavedos Trockenstechampulle ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen der weißen Blutzellen (Akute Myeloische Leukämie, AML).
Die Durchstechflasche enthält als Arzneistoff Idarubicinhydrochlorid. Dieser hemmt die Vermehrung und das Wachstum von Tumorzellen bei bestimmten Formen der Leukämie.

Zavedos wird meistens in Kombination mit anderen Anti-Krebs-Medikamenten (z. B. mit Cytarabin) angewendet.

Zavedos in Kombination mit Cytarabin wird zur Erstbehandlung bei Kindern und Jugendlichen mit einer Krebserkrankung der weißen Blutzellen (akute myeloische Leukämie, AML) angewendet, um eine Krankheitsberuhigung bei nicht vorbehandelten Kindern und Jugendlichen zu erreichen (Remission).

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

Zavedos darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Idarubicinhydrochlorid, andere Anthracycline oder Anthrachinone oder den in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung besteht
- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden
- wenn bei Ihnen akute Infektionen vorliegen
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben (z. B. akute Entzündung des Herzmuskels oder massive Herzmuskelschwäche)
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten
- wenn Sie vor längerem einen Herzinfarkt hatten, der zu einer Herzmuskelschwäche geführt hat
- wenn Sie eine schwere Herzrhythmusstörung haben
- wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Knochenmarksfunktion vorliegt
- wenn Sie bereits zuvor mit den höchsten Dosen von Idarubicinhydrochlorid oder anderen Arzneimitteln der gleichen Gruppe behandelt wurden

- wenn Sie eine krankhaft gesteigerte Blutungsneigung haben
- wenn Sie eine Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) haben
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung mit Zavedos werden regelmäßige Untersuchungen Ihres Blutes, Ihrer Leber, Ihrer Niere und Ihres Herzens durchgeführt.

Wenn Sie in der Vergangenheit **Herzprobleme** hatten oder zurzeit deswegen in Behandlung sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte unbedingt mit. Zavedos kann, insbesondere unter hohen Dosierungen, Herzschädigungen verursachen. Deshalb wird Ihre Herzfunktion anhand von verschiedenen Untersuchungen vor und während der Behandlung überprüft. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, sollten Herz- oder Atembeschwerden auftreten, auch wenn diese Beschwerden Wochen oder Monate nach Beendigung der Therapie mit Zavedos beginnen.
Kleinkinder und Kinder dürften für die herzschädigenden Wirkungen von Anthracyclinen (Gruppe der Arzneimittel, zu denen auch Zavedos gehört) empfindlicher sein; daher ist es bei dieser Patientengruppe notwendig, die Herzfunktion langfristig und regelmäßig zu überprüfen.

Sprechen Sie mit Ihrem 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 Zavedos bis zu 7 Monate nach Absetzen von Trastazumab nicht anwenden. Falls Zavedos vor dieser Zeit angewendet wird, sollte Ihre Herzfunktion sorgfältig überwacht werden.

Zavedos kann bewirken, dass Ihr Knochenmark nicht genügend Blutzellen produziert.
Geben Sie Ihrem Arzt unverzüglich Bescheid, wenn bei Ihnen schwer stillbare Blutungen, Fieber oder Infektionen auftreten. Eventuell ist eine stationäre Therapie von Nöten.
Wenn Sie unter einer **Knochenmarksdepression** (Verringerung der Knochenmarksfunktion) leiden, die durch eine vorangegangene Therapie verursacht wurde, wird ihr Arzt möglicherweise den nächsten Behandlungszyklus verschieben, bis Ihre Blutwerte wieder normal sind. Um dies zu überprüfen, werden regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer Ganzkörperbestrahlung, einer Strahlentherapie oder Knochenmarkstransplantation unterzogen haben, wenn Sie bereits einmal mit Arzneimitteln aus der Gruppe von Idarubicinhydrochlorid behandelt wurden, oder wenn Sie andere Chemotherapeutika erhalten haben.

Zavedos kann zu einer **Schleimhautentzündung** vor allem der Mundhöhle aber auch der Speiseröhre führen. In den meisten Fällen erholen sich die Patienten von diesen Nebenwirkungen ca. 3 Wochen nach der Therapie. Das Arzneimittel kann auch Erbrechen verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Übelkeit und/oder Schleimhautschäden Sie sehr beeinträchtigen.

Da **Funktionsstörungen der Leber und/oder der Nieren** die Wirkung von Zavedos beeinflussen können, werden Leber- und Nierenwerte regelmäßig überprüft (Bilirubin- und Kreatininwerte im Blut).

Zavedos kann zu einer **Venenschädigung an der Injektionsstelle** führen, wenn die Flüssigkeit in sehr kleine Venen oder immer wieder in die gleiche Vene verabreicht wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alternative Möglichkeiten.

Wenn Zavedos statt in die Vene ins Gewebe fließt, können schwere **Gewebeschäden** (Entzündung, Blasen bis hin zum Absterben des Gewebes) auftreten.
Wenn Sie Schmerzen (z. B. Brennen, Stechen) an der Injektionsstelle (dort wo die Nadel in der Vene liegt) spüren, geben Sie unverzüglich dem Arzt oder medizinischen Fachpersonal Bescheid.

Durch Zavedos zerfallen Tumorzellen. Dieser Zellzerfall kann zu einem **Anstieg der Harnsäurewerte** (Hyperurikämie), aber auch von Kalium, Phosphat und Kreatinin führen. Deshalb werden diese Blutwerte regelmäßig kontrolliert. Zur Vorbeugung einer Hyperurikämie können folgende Maßnahmen ergriffen werden: Flüssigkeitszufuhr über die Venen (zur Nierenspülung), basisch machen des Harns und eventuell Verabreichung von Allopurinol, einem Arzneimittel, das die Harnsäurebildung hemmt.

Zavedos kann die männliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Erhaltung der Fruchtbarkeit, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Sowohl Männer als auch Frauen sollten eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Wenn nach Abschluss der Therapie ein Kinderwunsch besteht, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihre Möglichkeiten.

Zavedos kann eventuell oberflächliche oder tiefe **Venenthrombosen** (Blutgerinnsel in den Venen) verursachen und sogar zu einer Lungenembolie (Thrombus wandert in die Lungengefäße) führen.
Bei neu aufgetretenen Schmerzen in den Beinen und/oder Atemnot informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Nach der Behandlung kann der **Urin** für 1 bis 2 Tage **rötlich verfärbt** sein. Das ist jedoch kein Anlass zur Besorgnis.

Worauf müssen Sie besonders achten?

Die vom behandelnden Arzt angeordneten Untersuchungen sind genau einzuhalten.

Anwendung von Zavedos 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.

Bei Anwendung zweier oder mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung von Wirkung oder Nebenwirkung auftreten.
Teilen Sie daher Ihrem behandelnden Arzt mit, welche anderen Arzneimittel Sie sonst noch verwenden. Er kann dann entscheiden, ob ein Arzneimittel nicht angewendet werden darf, oder ob die Dosierung des einen oder anderen Arzneimittels verändert werden muss.

Zavedos ist ein sehr starker Hemmer des Knochenmarks, und eine kombinierte Behandlung mit Arzneimitteln ähnlicher Wirkung (zumeist **andere Medikamente zur Krebsbehandlung**) verstärkt die dadurch ausgelösten Nebenwirkungen wie z. B. Infektanfälligkeit, verstärkte Blutungsneigung, Magen-Darmbeschwerden. Bei gleichzeitiger oder 2 - 3 Wochen vorangehender Strahlentherapie kann die Knochenmarkshemmung noch verstärkt werden, und auch die herzschädigende Wirkung kann zunehmen.

Eine gleichzeitige Anwendung mit manchen **Blutdruckmedikamenten** (Calciumkanalblockern) **oder** mit Medikamenten, die das Herz schädigen können z. B. **Cyclophosphamid**, macht eine Überwachung der Herzfunktion für die gesamte Behandlungsdauer notwendig.

Wenn bei Ihnen eine **Impfung** geplant ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Zavedos beeinträchtigt das Immunsystem. Wenn gleichzeitig Lebendimpfstoffe (wie z. B. gegen Gelbfieber, aber auch gegen Mumps, Masern, Röteln, Windpocken, Tuberkulose, Typhus, Rotaviren) verabreicht werden, kann dies zu schwerwiegenden Infektionen eventuell sogar mit Todesfolge führen.
Totimpfstoffe oder inaktivierte Impfstoffe können verabreicht werden. Allerdings kann das Ansprechen auf solche Impfstoffe reduziert sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit **Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung** (z. B. Phenprocoumon oder Acenocoumarol) werden häufigere Blutgerinnungskontrollen empfohlen, da das Risiko für eine Wechselwirkung nicht ausgeschlossen werden kann.

Ciclosporin A, ein Medikament zur Unterdrückung des Immunsystems, kann die Wirkung von Zavedos eventuell verstärken. Deshalb kann eine Dosisanpassung erforderlich werden.

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

Vermeiden Sie es, schwanger zu werden, solange Sie oder Ihr Partner mit Zavedos behandelt werden. Zavedos kann das ungeborene Baby schädigen. Daher ist es wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein.
Idarubicin sollte während der Schwangerschaft nur dann eingesetzt werden, wenn der Nutzen für die Mutter größer ist als das Risiko für das ungeborene Kind.

Verhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter

Sie sollten während der Therapie mit Idarubicin und für mindestens 6,5 Monate nach der letzten Dosis immer eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie und Ihren Partner passende Verhütungsmethode.

Verhütung bei Männern

Männer sollten während der Behandlung und für mindestens 3,5 Monate nach der letzten Dosis immer verhütende Maßnahmen ergreifen.

Stillzeit

Sie dürfen während der Therapie mit Zavedos und für mindestens 14 Tage nach der letzten Dosis nicht stillen, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergehen und möglicherweise Ihr Kind schädigen könnte.

Fortpflanzungsfähigkeit

Sowohl Männer als auch Frauen sollen vor einer Therapie eine Beratung zur Erhaltung der Fruchtbarkeit einholen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Auswirkungen von Zavedos auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht systematisch untersucht. Es besteht jedoch die Möglichkeit einer diesbezüglichen Beeinträchtigung, besonders bei geschwächten Patienten.

3. Wie ist Zavedos anzuwenden?

Zavedos wird Ihnen mit einer Spritze langsam (über mehrere Minuten) in die Vene verabreicht. Davor und danach tropft eine Kochsalzlösung in dieselbe Vene.

Erwachsene

Die Dosierung wird für Sie von Ihrem Arzt bestimmt. Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosierung 12 mg/m² Körperoberfläche täglich über 3 Tage.
Eine alternative Dosierung von 8 mg/m² Körperoberfläche täglich über 5 Tage kann auch verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern mit akuter myeloischer Leukämie (AML), die Idarubicinhydrochlorid gemeinsam mit einem anderen Arzneimittel gegen Blutkrebs (Cytarabin) erhalten, ist die empfohlene Dosierung 10 - 12 mg/m² Körperoberfläche mittels einmal täglicher langsamer Verabreichung in eine Vene für 3 aufeinanderfolgende Tage. Diese Behandlung wiederholt sich alle 3 Wochen.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen leiden. Er wird gegebenenfalls eine Dosisreduktion veranlassen oder das Medikament absetzen.

Über die Dauer der Anwendung bzw. eine Wiederholung der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Zavedos verabreicht bekommen haben als Sie sollten

Da die Dosierung von Zavedos speziell nach Ihren Maßen berechnet wird (aus Körpergewicht und -größe wird die Körperoberfläche bestimmt), ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel verabreicht bekommen. Massive Überdosierungen führen zu starker Funktionsbeeinträchtigung des Knochenmarks und Schädigung des Herzens.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Als typische Nebenwirkung ist eine Beeinträchtigung der Funktion des Knochenmarks (Myelosuppression) zu erwarten.
Als Folge einer Myelosuppression können Blutungen, Fieber, Infektionen und Sauerstoffmangel in Geweben (äußert sich z. B. als Blässe, Kopfschmerzen, Ohrgeräusche, Übelkeit, Ohnmacht, Sehstörungen, Herzengegefühl) auftreten. Eventuell kann eine sehr massive Myelosuppression sogar zum Tod führen. Wenn irgendeines der oben angeführten Symptome auftritt (zumeist einige Tage nach der Behandlung mit Zavedos), wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Idarubicin beschrieben:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

Infektionen, Verminderung der Blutplättchen, Verminderung der weißen Blutzellen, Blutarmut (Anämie), Appetitlosigkeit, Rötungen entlang der Infusionsvene, Übelkeit, Erbrechen, Schleimhautentzündung (Mukositis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Durchfall, Bauchschmerzen oder Gefühl des Brennens, Haarausfall (in der Regel reversibel), Rotfärbung des Harns für 1 - 2 Tage nach der Verabreichung, Fieber, Kopfschmerzen, Schüttelfrost

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

Herzmuskelschwäche, verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen mit schnellem Herzschlag (Tachyarrhythmien), reduzierter Auswurf von Blut aus der linken Herzkammer in die Hauptschlagader, Erkrankungen des Herzmuskels, Blutung, Venenentzündung, Gerinnsel in und Entzündung von oberflächlichen Venen, Magen-Darm-Blutung, Bauchschmerzen, Erhöhung der Leberenzyme und des Bilirubins (Blutwerte), Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit der Haut, wenn sie davor bestrahlt wurde („Radiation-Recall-Reaktion“)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

Blutvergiftung, nach der Chemotherapie auftretender Blutkrebs (Sekundäre Leukämie), Flüssigkeitsmangel im Körper, erhöhter Harnsäurespiegel im Blut, Herzinfarkt, abnormale Befunde im EKG, Schock, Entzündung der Speiseröhre, Dickdarmentzündung (eventuell auch massive Entzündung mit Beteiligung des Dünndarms oder sogar mit Darmdurchbruch), Nesselsucht, fleckenartige Verfärbungen von Haut und Nägel, Zellulitis (Entzündung des Bindegewebes), Absterben von Gewebe (Gewebsnekrose)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Hirnblutung

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

Akute und möglicherweise lebensbedrohliche allergische Allgemeinreaktion (Anaphylaxie), Herzbeutelentzündung, Herzmuskelentzündung, verzögerte oder teilweise blockierte Erregungsüberleitung im Herzen (AV- oder Schenkelblock), Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel (Thromboembolie), Hitzewallung, Schleimhautdefekt und Geschwürbildung im Magen, akut auftretende schmerzhafte Rötungen der Handteller und Fußsohlen

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

Verminderte Anzahl aller Blutzellarten (durch beeinträchtigte Knochenmarksfunktion), Tumorzerfalls-Syndrom (rasche Zerstörung von Tumorgewebe kann zu resultierenden Stoffwechselstörungen führen), lokale Reaktionen (im Bereich der Einstichstelle), verzögert auftretende Schädigung des Herzens

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Zavedos aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. 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 der Außenverpackung und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zytostatikaabfälle werden gesondert in flüssigkeitsdichten Behältnissen gesammelt und von speziellen Entsorgungsfirmen verpackt sowie kontrolliert an einem abgeschlossenen Ort gelagert, damit die Umwelt nicht geschädigt wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zavedos enthält

Der Wirkstoff ist Idarubicinhydrochlorid.
Der sonstige Bestandteil ist Lactose.

Wie Zavedos aussieht und Inhalt der Packung

1 Durchstechflasche mit 10 mg rot-orangem Pulver aus farblosem Glas

Zavedos ist in Packungen zu 1 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta, Italien

Z. Nr.: 1-19481

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Zavedos darf nur auf intravenösem Wege appliziert werden.

Die Durchstechflasche ist nur für eine einmalige Entnahme konzipiert. Restmengen verwerfen.

Zur Rekonstitution wird der Inhalt der 10 mg Trockenstechampulle durch sterile Zugabe von 10 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst. Der gelöste Inhalt muss mit steriler Spritze und Nadel entnommen werden. Die Verabreichung der Arzneimittellösung erfolgt als langsame Bolusinjektion im Rahmen einer Kurzzeitinfusion (physiologische Kochsalzlösung).

Zunächst wird die korrekte Lage der Infusionsnadel durch die Gabe von ca. 5 ml physiologischer Kochsalzlösung überprüft. Anschließend wird die Idarubicinhydrochloridlösung langsam (innerhalb von 5 - 10 Minuten) in den Schlauch der angelegten Infusion gespritzt, nachdem dieser oberhalb der Zulaufstelle abgeklemmt worden ist. Durch diese Maßnahme wird ein mögliches Zurückfließen der Idarubicinhydrochloridlösung vermieden. Nach erfolgter Applikation wird die Schlauchklemme entfernt, und es wird mit dem Rest der Infusionslösung gespült.
Diese Technik verringert das Risiko von Thrombophlebitiden oder perivenösen Paravasationen, welche zu Nekrosen führen können.

Nur klare Lösungen verwenden. Die Lösung soll möglichst frisch, jedoch nicht mehr als 24 Stunden vor der Verabreichung, zubereitet und zwischen 2 °C und 8 °C gelagert werden.

Bei allen Manipulationen ist auf die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination zu achten.

Überdosierung

Es ist zu erwarten, dass sehr hohe Idarubicin-Dosen innerhalb von 24 Stunden eine akute myokardiale Toxizität und innerhalb von ein bis zwei Wochen eine schwere Myelosuppression verursachen.

Ein spät auftretendes Herzversagen wurde mit Anthracyclinen bis einige Monate nach der Überdosierung beobachtet.
Die Patienten sollten daher sorgfältig überwacht werden und beim Auftreten von ersten Anzeichen einer Herzschädigung nach konventionellen Methoden behandelt werden.

Studien zur Dialysierbarkeit wurden nicht durchgeführt; aufgrund der pharmakokinetischen Parameter scheint eine konventionelle Peritoneal- oder Hämodialyse nicht zielführend zu sein.

Geeignete Einrichtungen zur Überwachung und Behandlung des durch die Toxizität der Substanz gefährdeten Patienten sollten vorhanden sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Inhalt der Durchstechflasche steht unter verringertem Druck, um eine Aerosolbildung während der Rekonstitution zu verringern.

Spezielle Vorsicht ist nach Einführung der Nadel geboten. Die Inhalation von Aerosol, das eventuell während des Auflösens entsteht, muss vermieden werden.

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 geeigneten Arbeitsplatz wie Sicherheitswerkbank mit Laminarflow oder Zytostatikawerkbank
- Die Arbeitsfläche soll mit einer saugfähigen Unterlage auf flüssigkeitsdichter Folie zur Einmalverwendung bedeckt werden.
- Alle Gegenstände, die zur Auflösung, Anwendung oder Reinigung verwendet werden, inklusive Handschuhe, sind in Hochrisikoabfallbehältern der Hochtemperaturverbrennung zuzuführen.
- Die Reinigung von mit Idarubicinhydrochlorid kontaminierten Gegenständen ist mit einer 10 %igen Natriumhypochloritlösung möglich. Die dabei auftretende Entfärbung weist auf die oxidative Zerstörung der Wirksubstanz hin und signalisiert den Verlust der zytostatischen Potenz.
- Wenn trockenes oder aufgelöstes Idarubicinhydrochlorid mit Haut oder Schleimhaut in Berührung kommt, ist sorgfältige Reinigung mit Wasser und Seife zu empfehlen. Am Auge ist physiologische Kochsalzlösung zu verwenden.

Die für Zytostatika vorgesehenen Entsorgungsvorschriften sind einzuhalten.

Bei allen Manipulationen ist auf die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination zu achten.

Bei Zeichen oder Symptomen einer Paravasation während der intravenösen Verabreichung von Idarubicin soll die Infusion sofort abgebrochen werden.
Über den noch liegenden i.v. Zugang kann mit einer 5 ml Spritze versucht werden, Paravasat zu aspirieren. Danach soll die Nadel entfernt werden, und DMSO (Dimethylsulfoxid) 99 % alle 3 - 4 h für mindestens 3 Tage (bis zu 14 Tage) mit Watteträger auf das gesamte Paravasatgebiet aufgetragen werden. (Nach dem Auftragen eintrocknen lassen.) Zusätzlich soll die Extremität in den ersten 24 - 48 h hochgelagert werden und bei Bedarf mit zeitlichem Abstand von der DMSO-Anwendung lokal gekühlt werden (DMSO Nebenwirkungen: Erythem, Brennen, Juckreiz, knoblauchartiger Mundgeruch).

Alternativ (nicht gemeinsam!) kann im Falle einer Paravasation Dexrazosan (i.v.) zur Vermeidung oder Verminderung von Gewebeschäden eingesetzt werden.