

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

axidoxo 2 mg/ml Infusionslösung

Doxorubicinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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.
- 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 axidoxo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie axidoxo erhalten?
3. Wie ist axidoxo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist axidoxo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist axidoxo und wofür wird es angewendet?

Doxorubicin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Anthrazykline bezeichnet werden. Diese Arzneimittel sind auch als Antikrebsmittel, Chemotherapie oder „Chemo“ bekannt. Es wirkt dadurch, dass es Tumor- und Blutkrebszellen abtötet. Ihr Arzt kann Ihnen erläutern, wie Ihnen Doxorubicin bei Ihrer speziellen Erkrankung helfen kann.

Dieses Arzneimittel wird eingesetzt zur Behandlung von:

- Brustkrebs
- Eierstockkrebs
- Gebärmutterkrebs
- Harnblasenkrebs
- Lungenkrebs
- Schilddrüsenkrebs
- Weichteil- und Knochenkrebs (Sarkom)
- Neuroblastom (Nervenzellenkrebs)
- Wilms-Tumor
- bösartigen Lymphdrüsenkrebskrankungen (Morbus Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphome)
- verschiedenen Arten der Leukämie (Blutkrebs; Entartung der weißen Blutkörperchen)
- einer Krebskrankung mit unkontrollierter Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen im Knochenmark (multiples Myelom)

axidoxo wird auch in Kombination mit anderen Antikrebsmitteln verwendet.

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

axidoxo darf nicht angewendet werden,

- - wenn Sie allergisch gegen Doxorubicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel aus der Klasse der Anthrazykline oder Anthracendione sind.

- wenn Sie stillen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Sie dürfen axidoxo nicht intravenös erhalten,

- wenn Ihnen nach einer früheren Krebsbehandlung gesagt wurde, dass Sie eine anhaltende Verminderung der Bildung von Blutzellen hatten (Ihr Knochenmark funktionierte nicht ausreichend gut).
- wenn Sie nach einer vorangegangenen Krebsbehandlung schwere Entzündungen oder Geschwüre im Mund hatten.
- wenn Sie an allgemeinen Infektionen jeglicher Art leiden.
- wenn die Funktion Ihrer Leber stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie Herzprobleme haben.
- wenn Sie zuvor Doxorubicin oder andere Anthracycline bis zur kumulativen Höchstdosis erhalten haben.
- wenn Sie schnell bluten.

Sie dürfen axidoxo nicht als Anwendung in der Harnblase erhalten,

- wenn Sie einen Tumor haben, der sich in die Blasenwand ausgebreitet hat.
- wenn Sie eine Harnwegsinfektion haben.
- wenn Sie eine Blasenentzündung haben.
- wenn Sie Probleme mit der Instillation haben (z. B. Verengungen in der Harnröhre).
- wenn Sie Blut im Urin haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von axidoxo ist erforderlich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor axidoxo angewendet wird,

- wenn Sie schwanger sind oder sein könnten oder wenn Sie für die Zukunft eine Schwangerschaft planen oder ein Kind zeugen möchten; siehe auch den nachstehenden Abschnitt zu Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit.
- wenn Sie zuvor eine Strahlentherapie erhalten haben.
- wenn Sie Magen-Darm-Beschwerden (Entzündung, Geschwüre oder Durchfall) haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben oder jemals hatten.
- wenn Sie andere Krebstherapien erhalten.

Durch Doxorubicin wird die Bildung von Blutzellen im Knochenmark stark reduziert.

Dies kann Sie anfälliger machen für Infektionen oder Blutungen. Informieren Sie Ihren Arzt in Fällen von Fieber oder anderen Anzeichen einer Infektion oder in Fällen von Blutungen.

Eine Impfung wird nicht empfohlen. Kontakt mit Personen, die kürzlich gegen Kinderlähmung geimpft wurden, ist zu vermeiden.

axidoxo darf nur unter der Aufsicht eines qualifizierten Arztes, der in der Krebstherapie erfahren ist, angewendet werden.

Außerdem müssen die Patienten sorgfältig und regelmäßig vor und/oder während der Behandlung überwacht werden (z. B. Blutstatus und Funktionstest des Herzens, der Leber und der Niere und Röntgenaufnahmen der Lunge und des Brustkorbs).

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Sie im Bereich der Infusion ein Stechen oder Brennen verspüren. Solch ein Schmerz kann auftreten, wenn das Arzneimittel aus der Vene ausläuft; Sie benötigen dann eine geeignete Therapie.

Anwendung von axidoxo 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.

Folgende Arzneimittel können mit axidoxo in Wechselwirkung treten:

- Andere Zytostatika (Mittel gegen Krebs), z. B. Anthrazykline (Daunorubicin, Epirubicin, Idarubicin), Cisplatin, Cyclophosphamid, Ciclosporin, Cytarabin, Dacarbazin, Dactinomycin, Fluorouracil, Mitomycin C, Sorafenib, Taxane (z. B. Paclitaxel), Mercaptopurin, Methotrexat, Streptozocin
- Herzwirksame Arzneimittel (Mittel gegen Herzerkrankungen), z. B. Calciumantagonisten, Verapamil, Digoxin
- Cytochrom-P-450-Inhibitoren (Arzneimittel, welche die Funktion der Substanz Cytochrom P-450 hemmen, die für die Entgiftung des Körpers wichtig ist; z. B. Cimetidin)
- Die Bildung von Cytochrom P-450 anregende Arzneimittel (z. B. Rifampicin, Barbiturate)
- Antiepileptika (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure)
- Heparin (Mittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Amidopyrin-Derivate (Schmerzmittel)
- Antiretrovirale Arzneimittel (Mittel gegen bestimmte Formen von Viren, z. B. Ritonavir gegen AIDS)
- Chloramphenicol
- Sulfonamide (Mittel gegen Bakterien)
- Progesteron (z. B. bei drohender Fehlgeburt)
- Amphotericin B (Mittel gegen Pilzkrankungen)
- Lebendimpfstoffe (z. B. gegen Poliomyelitis, Malaria)
- Trastuzumab (wird in der Behandlung des Brustkrebses eingesetzt)
- Clozapin (Mittel gegen Psychosen)
- Mittel, die einen erhöhten Harnsäurespiegel absenken sollen; bei diesen ist gegebenenfalls eine Dosisanpassung vorzunehmen.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem und zu einem späteren Zeitpunkt angewandte Arzneimittel gelten können.

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.

axidoxo darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Sollte eine solche Behandlung dennoch nötig sein, wird Ihr Arzt dies mit Ihnen besprechen.

Weiblichen Patientinnen im gebärfähigen Alter wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach nicht schwanger zu werden. Tritt dennoch während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Doxorubicin kann bei Frauen während der Behandlungsdauer zur Unfruchtbarkeit führen. Doxorubicin verursacht möglicherweise Amenorrhoe. In der Regel normalisieren sich Ovulation und Menstruation nach Beendigung der Therapie, allerdings kann die Menopause vorzeitig eintreten.

Männer müssen geeignete Verhütungsmethoden ergreifen, um sicherzustellen, dass eine Schwangerschaft der Partnerin während und bis zu 6 Monate nach der eigenen Behandlung mit Doxorubicin vermieden wird. Reden Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach Behandlungsende ein Kind planen. Da Doxorubicin zu einer dauerhaften Unfruchtbarkeit führen kann, wird empfohlen, mit dem Arzt die Möglichkeit des Einfrierens von Spermia vor Behandlungsbeginn (Kryopräservierung oder Kryokonservierung) zu besprechen.

Doxorubicin geht in die Muttermilch über. Während der Behandlung mit axidoxo darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, weil es häufig zu Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen kommt.

axidoxo enthält Natrium

Ein Milliliter axidoxo enthält 0,15 mmol (3,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist axidoxo anzuwenden?

Art der Anwendung und Anwendungswege

Sie dürfen sich das Arzneimittel auf keinen Fall selbst geben. Sie erhalten das Arzneimittel unter der Aufsicht von Fachärzten mit Erfahrung in der Krebstherapie im Rahmen einer intravenösen Infusion in ein Blutgefäß. Sowohl während als auch nach der Behandlung werden Sie regelmäßig überwacht. Wenn Sie an oberflächlichem Blasenkrebs leiden, ist es möglich, dass Sie das Arzneimittel direkt in die Harnblase (intravesikal) erhalten.

Dosierung

Die Dosierung wird in der Regel anhand der Körperoberfläche berechnet. Bei alleiniger Anwendung kann auf dieser Grundlage alle drei Wochen eine Dosis von 60 - 75 mg Doxorubicinhydrochlorid pro Quadratmeter Körperoberfläche gegeben werden. Bei Kombination mit anderen Krebsmitteln muss die Dosierung eventuell auf 30 - 40 mg Doxorubicinhydrochlorid pro Quadratmeter Körperoberfläche verringert werden. Die Dosierung kann alle drei Wochen entweder als Einzeldosis oder verteilt über drei aufeinander folgende Tage (täglich 20 - 25 mg Doxorubicinhydrochlorid pro Quadratmeter Körperoberfläche) gegeben werden. Bei wöchentlicher Gabe beträgt die empfohlene Dosis 20 mg Doxorubicinhydrochlorid pro Quadratmeter Körperoberfläche.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosierung Sie benötigen.

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss die Dosierung vermindert werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosierung Sie benötigen.

Kinder/stark übergewichtige Patienten/ältere Menschen/vorbestrahlte Patienten

Bei Kindern, stark übergewichtigen Patienten und älteren Patienten oder wenn Sie bereits eine Strahlentherapie erhalten haben, muss die Dosierung eventuell vermindert werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosierung Sie benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von axidoxo erhalten haben, als Sie sollten

Während und nach der Behandlung werden Sie vom Arzt bzw. Pflegepersonal sorgfältig überwacht. Bei einer Überdosierung treten die möglichen Nebenwirkungen von Doxorubicin, insbesondere die Blutbildveränderungen und Herzprobleme, verstärkt in Erscheinung. Störungen der Herzfunktion können selbst noch sechs Monate nach der Überdosierung auftreten.

Bei einer Überdosierung ergreift Ihr Arzt entsprechende Maßnahmen, wie z. B. eine Bluttransfusion und/oder eine Behandlung mit Antibiotika.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der Beschwerden auftritt.

Wenn Sie die Behandlung mit axidoxo abbrechen

Über die Dauer der Behandlung mit axidoxo entscheidet Ihr Arzt. Wenn die Behandlung vor Abschluss des empfohlenen Behandlungszyklus abgebrochen wird, kann es zu einer Abschwächung der Wirkungen der Doxorubicin-Therapie kommen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls

- Sie sich benommen (seltene Nebenwirkung), fiebrig (sehr häufige Nebenwirkung), kurzatmig fühlen mit einem Engegefühl im Brustkorb oder Hals (Häufigkeit unbekannt) oder Sie unter einem juckenden Ausschlag (seltene Nebenwirkung) leiden. Dabei kann es sich um eine Art allergische Reaktion handeln, die sehr schwerwiegend sein kann.
- Sie sich müde und lethargisch fühlen (Häufigkeit unbekannt). Dabei könnte es sich um Anzeichen einer Anämie (verringerte Anzahl roter Blutzellen) handeln.
- Sie Fieber oder andere Anzeichen einer Infektion (sehr häufige Nebenwirkung) haben. Dabei könnte es sich um Anzeichen für eine verringerte Anzahl weißer Blutzellen handeln.
- Sie gehäuft unter Blutergüssen oder Blutungen leiden (sehr häufige Nebenwirkung). Dabei könnte es sich um Anzeichen für eine verringerte Anzahl von Blutplättchen handeln.
- Sie beispielsweise bemerken, dass Ihr Herz ungewöhnlich schnell schlägt, es also zu einem Anstieg der Pulsfrequenz kommt (häufige Nebenwirkung). Bei Herzproblemen werden häufig EKG-Kontrollen routinemäßig durchgeführt. Wenn bei Ihnen vor der Behandlung mit axidoxo Herzprobleme bekannt sind (selbst wenn diese lange Zeit zurückliegen), müssen Sie Ihren Arzt unbedingt darüber informieren.

Ihr Urin kann rot verfärbt sein, und zwar insbesondere der beim ersten Wasserlassen nach jeder Infusion von axidoxo ausgeschiedene Urin. Dies ist kein Grund zur Beunruhigung, und Ihr Urin hat bald wieder seine normale Farbe.

An der Applikationsstelle kann es zu Brennen, Rötung und Schwellung kommen. Wenn dies während einer Infusion der Fall ist, müssen Sie den Arzt oder das Pflegepersonal informieren, da die Infusion dann sofort abgebrochen werden muss und an einer anderen Stelle neu begonnen werden soll.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Entzündung der Schleimhäute, z. B. im Mund oder in der Speiseröhre
- Haarausfall (in der Regel reversibel), Hautrötung, erhöhte Empfindlichkeit der Haut für künstliches oder natürliches Licht (Lichtempfindlichkeit)
- Rotfärbung des Urins, für ein oder zwei Tage nach der Anwendung. Das ist normal und kein Grund zur Sorge.
- Knochenmarksuppression (Mangel an Blutzellen) einschließlich Verminderung der Anzahl weißer Blutzellen (Infektionen verursachend), der Blutplättchen (Blutungen und Blutergüsse verursachend) und roter Blutzellen (Anämie; die Haut kann blass erscheinen und Schwächegefühl oder Kurzatmigkeit können auftreten)
- Schwere Herzkomplikationen (Kardiotoxizität) wie Schädigung des Herzmuskels oder schneller, langsamer oder unregelmäßiger Puls. Die Auswirkungen können kurz nach Beginn der Behandlung auftreten oder erst mehrere Jahre später beobachtet werden.
- Fieber

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten)

- Bakterielle Infektionen
- Bakterielle Infektionen im Blut

- Kardiale Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag, schnelle Herzfrequenz, verringerte Herzfrequenz), reduziert durch das Herz gepumpte Blutmenge, Verschlechterung der Herzmuskelfunktion (Kardiomyopathie), die lebensbedrohlich sein kann
- Blutungen (Hämorrhagien)
- Essstörungen (Anorexie)
- Lokale allergische Reaktionen im Bestrahlungsfeld
- Juckreiz
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Entzündung der Harnblase nach Instillation in die Harnblase, mitunter mit Reizung der Harnblase, Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen, häufigerer Harndrang oder verringerte Urinmenge

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten)

- Akuter Blutkrebs (bestimmte Arten von Leukämie)
- Venenentzündung
- Blutungen im Magen oder Darm
- Geschwüre der Schleimhaut von Mund, Rachen, Speiseröhre, Magen und Darm
- Geschwüre und mögliches Absterben von Zellen/Gewebe des Dickdarms, wenn axidoxo in Kombination mit dem Arzneimittel Cytarabin gegeben wird
- Austrocknung (Dehydratation)

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten)

- Entzündung der äußersten Schicht des Auges (Konjunktivitis)
- Nesselsucht; Hautausschlag und Rötung
- Dunkle Bereiche der Haut und Nägel; Lockerung der Nägel (Onycholyse)
- Schwere allergische Reaktionen mit oder ohne Schock, einschließlich Hautrötungen, Juckreiz, Fieber und Schüttelfrost (anaphylaktische Reaktionen)
- Schüttelfrost
- Schwindel
- Sekundäre Leukämie (Blutkrebs, der sich nach der Behandlung eines anderen Krebses entwickelt), wenn Doxorubicinhydrochlorid in Kombination mit anderen Krebsmitteln, die die DNS schädigen, angewendet wird
- Tumorlysesyndrom (Komplikationen einer Chemotherapie aufgrund der Abbauprodukte abgestorbener Krebszellen, die beispielsweise das Blut und die Nieren beeinträchtigen können)
- Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Rötung, Ausschlag und Schmerzen, Entzündungen der Vene (Phlebitis), Verdickung oder Verhärtung der Venenwand (Phlebosklerose)
- Stechendes oder brennendes Gefühl an der Injektionsstelle in Zusammenhang mit dem Auslaufen des Arzneimittels aus der Vene. Dies kann zum Absterben lokaler Gewebezellen führen und erfordert geeignete Behandlungsmaßnahmen und in einigen Fällen chirurgische Maßnahmen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten)

- Rötung des Gesichts
- Veränderungen der Herzfunktion (unspezifische EKG-Veränderungen), Einzelfälle von lebensbedrohlichem unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmien), Herzversagen, Entzündung des Herzbeutels/Herzmuskels, Verlust von Nervenimpulsen im Herz
- Bildung von Blutgerinnseln in einem Blutgefäß
- Verfärbung (Pigmentierung) der Mundschleimhaut
- Schwellung und Taubheitsgefühl von Händen und Füßen (akrales Erythem), Blasenbildung, Gewebeschädigung insbesondere von Händen und Füßen mit Rötung, Schwellung, Blasenbildung, Kribbeln oder Brennen (palmar-plantares Erythrodyästhesie-Syndrom), wo ein Auslaufen des Arzneimittels in das Gewebe auftritt
- Akutes Nierenversagen

- Anormal hohe Harnsäurespiegel im Blut
- Ausbleiben der Regelblutung
- Probleme mit der Fruchtbarkeit bei Männern (verringerte Anzahl/Fehlen von aktiven Spermien)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhte Tränenproduktion
- Husten oder Atemnot aufgrund einer plötzlichen Verengung der Atemwege
- Lungenentzündung
- Lebertoxizität, die sich mitunter zu einer dauerhaften Schädigung des Lebergewebes (Zirrhose) entwickeln kann
- Vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte
- Fette, haarlose oder verkrustete Hautflecken (aktinische Keratose)
- Starke Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken
- Schwäche
- Strahlenschäden (an Haut, Lungen, Rachen, Speiseröhre, Magen- und Darmschleimhaut, Herz), die bereits abheilen, können nach der Verabreichung von Doxorubicin wieder auftreten

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist axidoxo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Durchstechflaschen im Kühlschrank lagern (2 °C-8 °C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel ist unmittelbar nach Öffnen der Durchstechflasche zu verwenden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Alle Lösungsreste sind unmittelbar nach der Erstanwendung zu entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist nicht klar, rot und frei von Partikeln.

Reste des Arzneimittels sowie sämtliche zur Verdünnung und Verabreichung verwendeten Materialien müssen unter Beachtung der geltenden gesetzlichen Vorschriften zur Entsorgung gefährlicher Abfälle nach den für Zytostatika geltenden Standardverfahren der Klinik vernichtet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was axidoxo enthält:

Der Wirkstoff ist Doxorubicinhydrochlorid

1 ml enthält 2 mg Doxorubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält insgesamt 10 mg Doxorubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält insgesamt 20 mg Doxorubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 25 ml enthält insgesamt 50 mg Doxorubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 75 ml enthält insgesamt 150 mg Doxorubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält insgesamt 200 mg Doxorubicinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure 36% (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie axidoxo aussieht und Inhalt der Packung

Bei axidoxo handelt es sich um eine klare, rote, praktisch partikelfreie Lösung.

Packungsgrößen:

Originalpackungen mit 1 oder 5 Durchstechflasche(n) zu 5/10/25/75/100 ml Lösung.

Dies entspricht 10/20/50/150/200 mg Doxorubicinhydrochlorid pro Durchstechflasche.

Originalpackung mit 1 Durchstechflasche zu 25 ml (50 mg Doxorubicinhydrochlorid) + BIS*

*Blaseninstallationssystem (BIS) bestehend aus Protector, Einmalspritze, Injector, Connector, Stufenkegeladapter, Gebrauchsinformation

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AxioNovo GmbH

Kammerichstraße 39

33647 Bielefeld

Tel.: 0521 98835 - 0

Fax: 0521 98835 - 18

E-Mail: info@axionovo.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Doxorubicinhydrochlorid darf nicht mit Heparin gemischt werden, da es sonst zur Präzipitatbildung kommen kann.

Es darf nicht mit 5-Fluorouracil gemischt werden, da es sonst zum Abbau der Substanz kommen kann.

Jeder längere Kontakt mit einer Lösung mit basischem pH-Wert ist zu vermeiden, da es sonst zur Hydrolyse des Wirkstoffs kommt.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Hergestellte Infusionslösungen

Die chemische und physikalische in-use Stabilität der mit 0,9%iger Kochsalzlösung bzw. 5%iger Glucoselösung hergestellten gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde bei 2-8 °C für bis zu

48 Stunden und bei 25 °C für bis zu 24 Stunden lang nachgewiesen, sofern die Zubereitung in lichtgeschützten Glasbehältnissen erfolgt.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Verdünnung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Leitlinien zum Umgang mit Zytostatika beachten.

Aufgrund der toxischen Natur dieser Substanz werden folgende Schutzmaßnahmen empfohlen:

- Die Mitarbeiter sind im fachgerechten Umgang mit der Substanz zu schulen.
- Schwangere müssen vom Umgang mit diesem Arzneimittel ausgeschlossen werden.
- Beim Umgang mit Doxorubicinhydrochlorid ist Schutzkleidung zu tragen: Schutzbrille, Schutzkittel, Einmalhandschuhe und Schutzmaske.
- Für die Rekonstitution ist ein gesonderter Arbeitsbereich (vorzugsweise unter Laminar Flow) auszuweisen. Die Arbeitsfläche ist mit saugfähigem Folienschutzpapier zu schützen.
- Alle zur Verabreichung oder Reinigung verwendeten Gegenstände, einschließlich der Handschuhe, sind in Sondermüllbeuteln zu sammeln und der Hochtemperaturverbrennung (700 °C) zuzuführen.
- Bei Hautkontakt betroffenes Areal mit Wasser und Seife oder einer Natriumhydrogencarbonat-Lösung abwaschen. Dabei darf die Haut aber nicht mit einer Nagelbürste (auf)gescheuert werden.
- Bei Augenkontakt betroffene Augen bei gespreizten Lidern mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser ausspülen. Anschließend Arzt aufsuchen.
- Bei verschütteten oder ausgelaufenen Zytostatika sind die verunreinigten Flächen/Gegenstände mit verdünnter Natriumhypochlorit-Lösung (1% verfügbares Chlor) zu behandeln, wobei die Lösung vorzugsweise über Nacht einwirken sollte. Anschließend ist mit Wasser abzuspülen.
- Alle zur Reinigung verwendeten Materialien sind wie weiter oben angegeben zu entsorgen.
- Nach dem Ausziehen der Handschuhe stets die Hände waschen.