

Epirubicin Amneal 2 mg/ml Injektionslösung

Epirubicinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Epirubicin Amneal und wofür wird es angewendet?

Epirubicin – der arzneilich wirksame Bestandteil von Epirubicin Amneal – gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Anthrazykline genannt werden. Diese zellschädigenden Wirkstoffe werden zur Behandlung von Krebs eingesetzt.

Epirubicin wird eingesetzt zur Behandlung von:

- Brustkrebs,
- fortgeschrittenem Eierstockkrebs,
- Magenkrebs,
- kleinzelligem Lungenkrebs (eine bestimmte Art von Lungenkrebs),
- oberflächlichem oder örtlich sehr begrenztem Blasenkrebs.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Epirubicin Amneal beachten?

Epirubicin Amneal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Epirubicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen aufgrund einer vorherigen Behandlung mit zellschädigenden Arzneimitteln oder einer Strahlentherapie sehr niedrig ist.
- wenn Ihnen Doxorubicin oder Daunorubicin (andere Anthrazykline) in der höchsten Dosierung verabreicht wurde.
- wenn Sie Herzbeschwerden haben oder hatten.
- wenn Sie an einer systemischen Infektion leiden.

- wenn Sie stillen.

Bei der Anwendung in der Blase wird Ihnen Epirubicin Amneal nicht verabreicht werden:

- wenn Sie an einer Entzündung der Harnwege leiden.
- wenn der Tumor in die Blasenwand eingedrungen ist.
- wenn es Schwierigkeiten gibt, den Katheter in die Blase einzuführen.
- wenn Sie an einer Blasenentzündung leiden.
- wenn in Ihrer Blase nach dem Wasserlassen eine große Menge Urin zurückbleibt.
- wenn Sie eine Schrumpfblase haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Epirubicin Amneal anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Epirubicin Amneal ist erforderlich (fragen Sie Ihren Arzt):

- wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht richtig arbeiten.
- wenn Sie während der Infusion ein unangenehmes Gefühl im Bereich der oder an der Injektionsstelle verspüren (mögliches Auslaufen in das umliegende Gewebe).
- wenn die Anzahl Ihrer weißen und roten Blutkörperchen sowie die Ihrer Blutplättchen vermindert ist.
- wenn Sie an einer Schleimhaut- oder Mundschleimhautentzündung (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund) leiden.
- wenn Sie zuvor im Brustbereich mit einer Strahlentherapie behandelt wurden oder Medikamente bekommen haben, die Nebenwirkungen auf Ihr Herz haben könnten.
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder geimpft werden möchten.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Epirubicin Amneal bei Kindern wurde nicht untersucht.

Anwendung von Epirubicin Amneal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Epirubicin – der arzneilich wirksame Bestandteil von Epirubicin Amneal – kann Fehlbildungen verursachen. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein. Während der Schwangerschaft dürfen Sie Epirubicin nicht anwenden, es sei denn, es wurde Ihnen ausdrücklich von Ihrem Arzt verordnet. Vermeiden Sie schwanger zu werden, während Sie oder Ihr Partner mit Epirubicin behandelt werden sowie in den 6 Monaten nach Abschluss der Behandlung. Falls Sie während der Behandlung mit Epirubicin schwanger werden, wird Ihnen eine genetische Beratung empfohlen. Männern, die in der Zukunft ein Kind zeugen möchten, wird empfohlen, sich vor Beginn der Behandlung mit Epirubicin hinsichtlich der Möglichkeit einer Spermienkonservierung beraten zu lassen.

Sie müssen vor und während der Behandlung mit Epirubicin eine Stillpause einlegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Epirubicin kann zu Übelkeit und Erbrechen führen, wodurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zeitweise beeinträchtigt werden können.

Epirubicin Amneal enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,154 mmol (3,54 mg) Natrium pro ml Injektionslösung. Die verschiedenen Packungsgrößen von Epirubicin Amneal enthalten die folgenden Mengen an Natrium:

5 ml-Durchstechflasche:	0,77 mmol (17,7 mg)
10 ml-Durchstechflasche:	1,54 mmol (35,4 mg)
25 ml-Durchstechflasche:	3,85 mmol (88,5 mg)
50 ml-Durchstechflasche:	7,7 mmol (177 mg)
100 ml-Durchstechflasche:	15,4 mmol (354 mg)

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Epirubicin Amneal anzuwenden?

Epirubicin Amneal wird Ihnen nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der auf diese Art der Behandlung spezialisiert ist. Vor und während der Behandlung mit Epirubicin Amneal wird Ihr Arzt bei Ihnen verschiedene Laborwerte untersuchen (z. B. das rote und weiße Blutbild, den Harnsäurespiegel im Blut oder die Leberfunktion) und sorgfältig Ihre Herzfunktion überwachen. Auch nach Abschluss der Behandlung mit Epirubicin Amneal wird Ihre Herzfunktion noch einige Wochen lang überwacht werden.

Die Dosis von Epirubicin Amneal hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie davon, welche anderen Arzneimittel Sie bekommen.

Die Dosis von Epirubicin Amneal wird anhand Ihrer Körperoberfläche bestimmt. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht ermittelt.

Die Standarddosis von Epirubicin Amneal beträgt 60 – 90 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Sie wird Ihnen als intravenöse Injektion, d.h. in ein Blutgefäß, über drei bis fünf Minuten verabreicht. Sie erhalten alle drei Wochen eine Injektion.

Zur Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs wird Ihnen alle drei Wochen eine höhere Dosis von 120 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche als Injektion in eine Vene über drei bis fünf Minuten oder als Infusion (Tropf) über bis zu 30 Minuten verabreicht.

Zur Behandlung von Brustkrebs entscheidet Ihr Arzt über die Dosis und das Behandlungsschema.

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

Epirubicin Amneal kann Ihnen auch direkt in die Blase verabreicht werden, um oberflächlichen Blasenkrebs zu behandeln oder um ein erneutes Auftreten dieses Tumors nach seiner operativen Entfernung zu verhindern. Die Dosis hängt von der Art Ihrer Blasenkrebserkrankung ab.

Um eine zu starke Verdünnung von Epirubicin Amneal durch Urin zu vermeiden wird Ihnen geraten, in den 12 Stunden vor der Behandlung nichts mehr zu trinken.

Ihr Allgemeinzustand wird vor, während und nach der Behandlung mit Epirubicin Amneal sorgfältig überwacht.

Wenn eine größere Menge von Epirubicin Amneal angewendet wurde, als beabsichtigt

Wurde Ihnen eine höhere Dosis von Epirubicin Amneal verabreicht als erforderlich, werden Ihre Herzfunktion und die Anzahl Ihrer Blutkörperchen besonders sorgfältig überwacht. Die auftretenden Nebenwirkungen können ausgeprägter sein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Epirubicin Amneal kann für ein bis zwei Tage nach der Verabreichung den Urin rot färben. Dies ist jedoch ganz normal und sollte Sie nicht beunruhigen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Infektionen:	<u>Sehr häufig</u> Infektionen mit Fieber können als Folge einer Myelosuppression (Hemmung der Produktion von Blutkörperchen im Knochenmark) auftreten. <u>Sehr selten, nicht bekannt</u> Pneumonie (Lungenentzündung), Sepsis (systemische Infektion) und septischer Schock können als Folge einer Myelosuppression (Hemmung der Produktion von Blutkörperchen im Knochenmark) auftreten.
Neubildungen (Tumore):	<u>Selten</u> Sekundäre akute myeloische Leukämie (bösartiger Tumor des blutbildenden Gewebes) nach Verabreichung in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs.

Erkrankungen des Blutes:	<p><u>Sehr häufig</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Myelosuppression (Hemmung der Produktion von Blutkörperchen im Knochenmark)- Leukozytopenie (verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen)- Granulozytopenie und Neutropenie (verminderte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen)- Febrile Neutropenie (Neutropenie, die mit Fieber einhergeht)- Thrombozytopenie (verminderte Anzahl von Blutplättchen)- Anämie (verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen). <p><u>Sehr selten, nicht bekannt</u> Hämorrhagie (Blutung) und Gewebehypoxie (zu geringe Versorgung des Gewebes mit Sauerstoff) können als Folge einer Myelosuppression (Hemmung der Produktion von Blutkörperchen im Knochenmark) auftreten.</p>
Erkrankungen des Immunsystems:	<p><u>Häufig</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) <p><u>Gelegentlich</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Lichtempfindlichkeit oder Überempfindlichkeit bei Strahlentherapie <p><u>Selten</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Anaphylaxie (schwere Überempfindlichkeit mit oder ohne Schock einschließlich Hautausschlag, Pruritus (Juckreiz), Fieber und Schüttelfrost)
Herzerkrankungen:	<p><u>Selten</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm)- Tachykardie (Herzrasen)- Bradykardie (sehr langsamer Herzschlag)- AV-Block und Schenkelblock (bestimmte Arten von Herzrhythmusstörungen)- Galopprrhythmus (dritter Herzton)- Kardiomyopathie (Erkrankung des Herzmuskels)- Dyspnoe (Atembeschwerden)- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen)- Vergrößerung der Leber- Aszites (Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle)- Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge)- Pleuraerguss (Flüssigkeitsansammlung zwischen Brustkorb und Lunge)

Erkrankungen der Blutgefäße:	<u>Gelegentlich</u> Thrombophlebitis (Entzündung einer Vene aufgrund eines Blutgerinnsels) Über thromboembolische Ereignisse (Verschluss eines Blutgefäßes aufgrund eines Blutgerinnsels, das sich gelöst hat) einschließlich Lungenembolie (Verschluss eines Blutgefäßes aufgrund eines Blutgerinnsels in der Lunge, das sich gelöst hat) wurde berichtet.
Erkrankungen des Verdauungstrakts:	<u>Häufig</u> - Übelkeit - Erbrechen - Durchfall - Austrocknung - Appetitverlust - Bauchschmerzen Ösophagitis (Entzündung der Speiseröhre) und Hyperpigmentierung (stärkere Pigmentierung) der Mundschleimhaut können ebenfalls auftreten.
Erkrankungen der Haut, der Haare und des Zellgewebes:	<u>Sehr häufig</u> - Alopezie (Haarausfall), für gewöhnlich umkehrbar - Verminderung des Bartwuchses bei Männern <u>Häufig</u> - Flush (Hitzewallungen) <u>Gelegentlich</u> - Hyperpigmentierung (stärkere Pigmentierung) der Haut und der Nägel - Rötung der Haut <u>Selten</u> - Urtikaria (Nesselsucht)

<p>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:</p>	<p><u>Häufig</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Mukositis (Schleimhautentzündung)- Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut mit schmerzhaften Erosionen, Geschwüren und Blutungen)- Rötung entlang der Infusionsvene, lokale Phlebitis (Venenentzündung)- Phlebosklerose (Verhärtung der Venenwände) <p>Lokale Schmerzen und Gewebsnekrose (Absterben von Gewebe) infolge einer versehentlichen paravenösen Injektion (Injektion in das umliegende Gewebe) können auftreten.</p> <p><u>Gelegentlich</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Kopfschmerzen <p><u>Selten</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Fieber- Schüttelfrost- Schwindel- Hyperpyrexie (stark erhöhte Körpertemperatur)- Unwohlsein- Schwäche- Amenorrhö (Ausbleiben der Monatsblutung)- Azoospermie (Fehlen von Spermazellen im Sperma)- erhöhte Leberenzyme (Transaminasen)- Hyperurikämie (erhöhte Harnsäurespiegel im Blut)
<p>Nebenwirkungen, die nach der Verabreichung in die Blase auftreten können:</p>	<p><u>Häufig</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Chemische Zystitis (Blasenentzündung), manchmal hämorrhagisch (mit Blut im Urin), nach Anwendung in der Blase

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 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 Epirubicin Amneal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Im Kühlschrank lagern (2 – 8 °C).

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

Sie dürfen Epirubicin Amneal nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Dieses Datum verweist auf die Haltbarkeit des ungeöffneten Produkts und bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel ist zur Einmalentnahme bestimmt. Nach Anbruch Reste verwerfen.

Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung

Epirubicin Amneal kann unter aseptischen Bedingungen mit 5 %iger Glucoselösung oder 0,9 %iger Natriumchloridlösung weiterverdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 48 Stunden nachgewiesen, sofern die Lösung bei 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahrt wird.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung jedoch sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortlichkeit für die Aufbewahrung beim Anwender. Die Aufbewahrungsdauer sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 – 8 °C betragen, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epirubicin Amneal enthält

Der Wirkstoff ist: Epirubicin (als Hydrochlorid).

1 ml Lösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 1,85 mg Epirubicin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Epirubicin Amneal aussieht und Inhalt der Packung

Epirubicin Amneal ist eine klare rote Lösung.

Es wird als einzelne Durchstechflaschen geliefert.

1 Durchstechflasche Epirubicin Amneal 2 mg/ml Injektionslösung zu						
5 ml	enthält	10 mg	Epirubicin - HCl	entsprechend	9,25 mg	Epirubicin
10 ml		20 mg			18,5 mg	
25 ml		50 mg			46,25 mg	
50 ml		100 mg			92,5 mg	
100 ml		200 mg			185 mg	

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2
Irland

Hersteller

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5
82515 Wolfratshausen

Mitvertrieb

Amneal Deutschland GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Epirubicin Amneal kann mit 5 %iger Glucoselösung oder 0,9 %iger Natriumchloridlösung weiterverdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die Infusionslösung sollte unmittelbar vor Gebrauch zubereitet werden.

Die Injektionslösung enthält keine Konservierungsstoffe. Nicht verbrauchte Mengen sind sofort und entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

Inkompatibilitäten

Längerer Kontakt des Arzneimittels mit Lösungen mit einem alkalischen pH-Wert (einschließlich Natriumbicarbonat-Lösungen) muss vermieden werden. Dies würde zur Hydrolyse (Abbau) des Wirkstoffs führen. Nur die unten genannten Lösungsmittel dürfen verwendet werden.

Über eine physikalische Inkompatibilität des Arzneimittels mit Heparin wurde berichtet.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung

Epirubicin Amneal kann unter aseptischen Bedingungen mit 5 %iger Glucoselösung oder 0,9 %iger Natriumchloridlösung weiterverdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 48 Stunden nachgewiesen, sofern die Lösung bei 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahrt wird.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung jedoch sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortlichkeit für die Aufbewahrung beim Anwender. Die Aufbewahrungsdauer sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 – 8 °C betragen, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

Richtlinien für die sichere Handhabung und Entsorgung antineoplastischer Wirkstoffe

Muss eine Infusionslösung zubereitet werden, so muss dies durch speziell ausgebildetes Personal unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Die Zubereitung von Infusionslösungen muss in einem dafür vorgesehenen aseptischen Bereich erfolgen.

Angemessene Schutzkleidung (Einmalhandschuhe, Schutzbrille, Kittel und Schutzmaske) muss getragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, damit das Arzneimittel nicht versehentlich mit den Augen in Kontakt kommt. Sollte dies dennoch geschehen, so ist mit viel Wasser und/oder 0,9 %iger Natriumchloridlösung zu spülen, und ein Arzt sollte aufgesucht werden.

Sollte das Arzneimittel mit der Haut in Kontakt kommen, so ist der betroffene Bereich sorgfältig mit Wasser und Seife oder mit Natriumbikarbonat-Lösung zu waschen. Jedoch sollte die Haut nicht durch die Verwendung einer Scheuerbürste verletzt werden. Nach dem Ausziehen der Handschuhe immer die Hände waschen.

Verschüttetes oder ausgelaufenes Arzneimittel sollte mit verdünnter Natriumhypochlorit-Lösung (1 % verfügbares Chlor), vorzugsweise durch Einweichen, und anschließend mit Wasser behandelt werden. Alle Reinigungsmaterialien müssen wie unten beschrieben entsorgt werden.

Schwangere Mitarbeiterinnen dürfen nicht mit der zytotoxischen Zubereitung arbeiten.

Bei der Entsorgung von Materialien (Spritzen, Nadeln usw.), die zur Rekonstitution und/oder Verdünnung von zytotoxischen Arzneimitteln verwendet wurden, ist Vorsicht geboten, und angemessene Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfälle müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.