

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung Epirubicinhydrochlorid

**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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Epirubicin Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Epirubicin Aurobindo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs. Die Behandlung mit einem Antikrebs-Arzneimittel wird manchmal auch Chemotherapie genannt. Epirubicin Aurobindo gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Anthracycline. Diese wirken auf sich teilende Zellen, so dass diese ihr Wachstum verlangsamen oder einstellen, und erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass die Zellen absterben.

Epirubicin Aurobindo wird zur Behandlung unterschiedlicher Krebsarten angewendet. Die Art der Anwendung hängt von der Krebsart ab, die behandelt wird.

Wenn Epirubicin Aurobindo in die Blutbahn injiziert wird, wird es zur Behandlung von Brust-, Magen- und Lungenkrebs sowie fortgeschrittenem Eierstockkrebs angewendet.

Wenn Epirubicin Aurobindo durch einen Schlauch in die Blase gegeben wird, wird es zur Behandlung von Krebs der Blasenwand angewendet. Es wird außerdem eingesetzt, um nach anderen Behandlungen dem erneuten Wachstum derartiger Zellen vorzubeugen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicin Aurobindo beachten?

**Epirubicin Aurobindo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Epirubicinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie allergisch gegen ähnliche Arzneimittel (aus der Gruppe der so genannten Anthracycline, zu denen u. a. Doxorubicin oder Daunorubicin gehören) sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel aus der Gruppe der Anthracendione (einschließlich Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sind.
- wenn Sie stillen.

Epirubicin darf nicht in eine Vene injiziert werden (intravenöse Anwendung), wenn Sie

- wissen, dass die **Anzahl Ihrer Blutzellen zu gering** ist, verursacht durch eine vorhergehende Behandlung mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Tumoren oder durch eine vorangegangene Bestrahlungsbehandlung.
- wenn Sie mit Maximaldosen anderer **Antikrebs-Arzneimittel** wie Epirubicin und/oder andere Anthracycline (wie z. B. Doxorubicin und Daunorubicin) und Anthracendionen behandelt wurden, die das Nebenwirkungsrisiko erhöhen können.
- früher oder zurzeit **Probleme mit Ihrem Herzen** haben.
- eine akute schwere Infektion haben.
- eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

Epirubicin Aurobindo sollte nicht in die Blase injiziert werden, wenn

- Sie eine Harnwegsinfektion (einschließlich der Nieren, Blase und Harnröhre) haben.
- der Krebs die Blasenwand durchbrochen hat.
- es Probleme gibt, den Schlauch in Ihre Blase einzuführen.
- Sie eine Entzündung in Ihrer Blase haben.
- Sie Blut im Urin haben (Hämaturie).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Epirubicin Aurobindo anwenden,

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder geimpft werden möchten.

Sie sollten Ihren Arzt vor der Behandlung darüber informieren, da dieser dann besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen muss.

Ihr Arzt wird ebenfalls regelmäßige Untersuchungen durchführen,

- damit die Zahl der Zellen in Ihrem Blut nicht zu gering wird.
- um den Harnsäurewert und andere Faktoren in Ihrem Blut zu kontrollieren.
- um zu prüfen, ob Ihr Herz und Ihre Leber normal arbeiten.
- wenn Sie eine Bestrahlungstherapie der Herzregion erhalten haben oder erhalten werden.

Wenn Sie Schwellungen und Schmerzen im Mund oder an den Schleimhäuten bemerken, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Es ist möglich, dass Ihr Urin ein oder zwei Tage nach der Anwendung eine rote Farbe hat.

### **Kinder**

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern vor.

### **Anwendung von Epirubicin Aurobindo 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.

Insbesondere:

- Cimetidin (zur Verminderung der Säure in Ihrem Magen).
- Trastuzumab (zur Krebsbehandlung).
- Paclitaxel und Docetaxel (angewendet bei einigen Krebsarten).

- Interferon alpha-2b (angewendet bei einigen Krebserkrankungen und Lymphomen und bei einigen Formen der Leberentzündung).
- Chinin (zur Behandlung von Malaria und Beinkrämpfen).
- Dexverapamil (zur Behandlung einiger Herzerkrankungen).
- andere Arzneimittel, die Ihr Herz angreifen können, wie 5-Fluoruracil, Cyclophosphamid, Cisplatin, Taxane (zur Krebsbehandlung) oder Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und von manchen Herzerkrankungen).
- andere Arzneimittel, die Ihre Leber angreifen könnten.
- Lebendimpfstoffe.
- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen können (wie andere Antikrebs-Arzneimittel, Sulfonamide und Chloramphenicol (Antibiotika), Diphenylhydantoin (Antiepileptikum), Amidopyridinabkömmlinge (einige Arzneimittel zur Behandlung z. B. von Schmerzen und Fieber) und einige Antivirenmittel).
- Dexrazoxan (zur Vorbeugung von chronischer kumulativer Kardiotoxizität, die durch Epirubicin verursacht wird).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### Schwangerschaft

Epirubicin Aurobindo kann Missbildungen beim Kind verursachen, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden. Sie dürfen Epirubicin Aurobindo während einer Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich angeordnet.

Wenn Sie oder Ihr Partner mit Epirubicin Aurobindo behandelt werden, muss eine wirksame Verhütungsmethoden angewendet werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein oder Sie möchten nach der Behandlung ein Kind bekommen, wird eine genetische Beratung empfohlen.

#### Stillzeit

Epirubicinhydrochlorid kann einem gestillten Kind schaden, daher muss das Stillen vor Beginn einer Behandlung mit Epirubicin Aurobindo beendet werden.

#### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Behandlung mit Epirubicin Aurobindo kann Unfruchtbarkeit verursachen. Männliche Patienten sollten daher vor der Behandlung eine Konservierung von Spermia in Betracht ziehen.

Epirubicin kann bei Frauen das Ausbleiben der Periode oder ein vorzeitiges Eintreten der Wechseljahre verursachen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Epirubicin Aurobindo kann zeitweilig Übelkeit oder Erbrechen hervorrufen, das zeitweise zu einer Beeinträchtigung beim Fahren eines Fahrzeugs oder dem Bedienen von Maschinen führen kann.

### **Epirubicin Aurobindo enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 3,54 mg pro ml.

Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.

### 3. Wie ist Epirubicin Aurobindo anzuwenden?

Epirubicin Aurobindo wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal direkt in die Vene oder in Ihre Blase verabreicht.

Ihr Arzt wird über die richtige Dosis und die Anzahl der Tage, an denen Sie diese erhalten, entscheiden; dies hängt von der Art der Krebserkrankung ab, die Sie haben, von Ihrer Gesundheit, Ihrer Größe, Ihrem Gewicht, und davon, wie gut Ihre Leber arbeitet und welche anderen Arzneimittel Sie möglicherweise einnehmen.

#### *Als Injektion oder Infusion in eine Vene*

Epirubicin Aurobindo wird Ihnen als Injektion in eine Vene über 3 – 5 Minuten verabreicht oder es wird verdünnt, bevor es langsam, üblicherweise über einen Tropf in eine Vene über 30 Minuten gegeben wird.

#### *Als direkte Gabe in die Blase*

Wenn die Injektion direkt in die Blase verabreicht wird, sollten Sie für 12 Stunden vor der Behandlung keine Flüssigkeiten mehr trinken, damit der Urin das Arzneimittel nicht zu stark verdünnt. Die Lösung sollte nach der Verabreichung 1 – 2 Stunden in Ihrer Blase bleiben. Sie werden gelegentlich Ihre Lage verändern müssen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel alle Teile Ihrer Blase erreicht.

Wenn Sie Ihre Blase entleeren, tragen Sie dafür Sorge, dass Ihr Urin nicht in direkten Kontakt mit Ihrer Haut kommt. Falls es zu einem Kontakt kommt, waschen Sie das betroffene Gebiet gründlich mit Wasser und Seife, aber schrubben Sie nicht.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Blut auf unerwünschte Wirkungen hin untersuchen. Außerdem wird Ihr Arzt einige Wochen nach der Behandlung regelmäßig Ihr Herz untersuchen, um eine mögliche Herzschiädigung festzustellen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Epirubicin Aurobindo angewendet haben, als Sie sollten**

Dies kann Ihr Herz beeinträchtigen, die Zahl Ihrer Blutzellen verringern und zu toxischen Wirkungen im Magen-Darm-Trakt führen (vor allem Mukositis). Sie werden wunde Stellen in Ihrem Mund feststellen. Da dieses Arzneimittel gegeben wird, während Sie im Krankenhaus sind, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu wenig oder zu viel davon erhalten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, wenn Sie Epirubicin als Infusion in die Vene bekommen, da es sich um sehr ernste Nebenwirkungen handelt. Sie könnten dringend medizinische Hilfe benötigen:

- Rötung, Schmerz oder Schwellung an der Injektionsstelle; bei versehentlicher Injektion außerhalb der Vene kann ein Gewebeerfall auftreten.
- Anzeichen von Herzproblemen oder Blutgerinnsel in der Lunge, wie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Anschwellen der Knöchel (diese Auswirkungen können bis zu einigen Wochen nach Ende der Epirubicin-Behandlung auftreten)
- eine schwere allergische Reaktion mit den Symptomen Schwächegefühl, Hautrötung, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden oder pfeifender Atem. In einigen Fällen trat ein Kollaps ein.
- Fieber mit einer extremen Erhöhung der Körpertemperatur von mehr als 41°C (Hyperpyrexie)

Wenn eine der im Folgenden genannten Nebenwirkungen auftritt, benachrichtigen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt:

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

Knochenmarksuppression (welche zu einer erniedrigten Anzahl von Blutzellen führt), Haarverlust (normalerweise reversibel), vermindertes Bartwachstum, Rotfärbung des Urins für 1 bis 2 Tage nach Verabreichung des Arzneimittels.

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

Starker Appetitverlust, der zu Gewichtsverlust führt (Anorexie), Verlust von Flüssigkeit aus dem Körper (Dehydratation), Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall (der zu Dehydrierung führen kann), Appetitverlust, Bauchschmerzen, Speiseröhrentzündung (Ösophagitis), Verfärbungen der Mundschleimhaut, Schwellung und Schmerzen im Mund, Geschwüre an Lippen und/oder Zunge und/oder unter der Zunge, Hitzewallungen, Fieber oder Infektionen, Rötungen, Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle; nach versehentlicher Injektion außerhalb einer Vene kann ein Gewebeerfall oder nach Injektion des Arzneimittels in die Harnblase können allergische Reaktionen oder eine Blasenentzündung (manchmal mit Blutungen) auftreten.

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

Niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), die oft unnormale Blutergüsse oder Blutungen verursacht, Kopfschmerzen, Verfärbungen der Haut und Nägel, Hautrötung, Lichtüberempfindlichkeit der Haut (bei einer Bestrahlungsbehandlung), Venenentzündung einschließlich Bildung von Blutpfropfen (Thrombophlebitis).

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

Leukämie (Blutkrebs), schwere, den ganzen Körper betreffende allergische Reaktionen (Anaphylaxie), Nesselfieber (Urtikaria), erhöhte Spiegel von Harnsäure im Blut (Hyperurikämie), die möglicherweise zu Gicht führen können, Fieber und/oder Schüttelfrost, Schwindel, Ausbleiben der Periode (Amenorrhö), verminderte Spermienzahl (Azoospermie), Gicht, Veränderungen der Herz- oder Leberfunktion, allgemeines Unwohlsein, Schwächegefühl.

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

Lungenentzündung (Pneumonie), Blutvergiftung (Sepsis), septischer Schock (schwere Komplikation einer Sepsis), Blutung oder Sauerstoffmangel in Körpergeweben, Rötung und Schwellung der Augen, Schock, Verschluss von Blutgefäßen durch einen Blutpfropf (z. B. in der Lunge), Hautausschlag, Juckreiz, Hautveränderungen, Hitzewallung (Hautrötung), schwere Cellulitis, Schmerzen im Mund, brennendes Gefühl in der Mundhöhle.

Wird Epirubicinhydrochlorid unmittelbar in Ihre Blase gegeben, können Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder häufigen Harndrang haben. Es kann auch Blut im Urin zu sehen sein.

### **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](http://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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Zeichen einer Veränderung.

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 Epirubicin Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Epirubicinhydrochlorid. Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 36 % und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Epirubicin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung ist eine klare rote Lösung.

#### *Packungsgrößen:*

- 1 x 5 ml Durchstechflasche (10 mg/5 ml) (N1)
- 1 x 10 ml Durchstechflasche (20 mg/10 ml) (N1)
- 1 x 25 ml Durchstechflasche (50 mg/25 ml) (N1)
- 1 x 50 ml Durchstechflasche (100 mg/50 ml) (N1)
- 1 x 100 ml Durchstechflasche (200 mg/100 ml) (N1)

Eine 5 ml Durchstechflasche Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung enthält 10 mg Epirubicinhydrochlorid, entsprechend 9,35 mg Epirubicin.

Eine 10 ml Durchstechflasche Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung enthält 20 mg Epirubicinhydrochlorid, entsprechend 18,7 mg Epirubicin.

Eine 25 ml Durchstechflasche Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung enthält 50 mg Epirubicinhydrochlorid, entsprechend 46,75 mg Epirubicin.  
 Eine 50 ml Durchstechflasche Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung enthält 100 mg Epirubicinhydrochlorid, entsprechend 93,5 mg Epirubicin.  
 Eine 100 ml Durchstechflasche Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung enthält 200 mg Epirubicinhydrochlorid, entsprechend 187 mg Epirubicin.

**Zulassungsinhaber**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
 Willy-Brandt-Allee 2  
 81829 München  
 Telefon: 089/558909-0  
 Telefax: 089/558909-240

**Hersteller**

S.C. Sindan Pharma S.R.L.  
 11 Ion Mihalache Blvd.  
 011171 Bukarest  
 Rumänien

oder

Actavis Italy S.p.A.  
 Nerviano Plant  
 Viale Pasteur 10  
 20014 Nerviano (Milan)  
 Italien

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

Belgien	Epirubicin AB 2 mg/ml oplossing voor injectie
Dänemark	Epirubicin Actavis
Deutschland	Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung
Finnland	Epirubicin Actavis
Großbritannien	Epirubicin 2 mg/ml solution for injection PL21231/0025
Irland	Epirubicin 2 mg/ml solution for injection
Island	Epirubicin Actavis
Italien	Epirubicina cloridrato Actavis
Österreich	Epirubicin Actavis 2 mg/ml Injektionslösung
Portugal	Epirubicina Aurovitas
Spanien	Epirubicina Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung  
 INFORMATION FÜR ANWENDER**

ANTINEOPLASTISCHES ARZNEIMITTEL

**Inkompatibilitäten**

Ein längerer Kontakt mit jeglicher Lösung mit alkalischem pH (einschließlich Bicarbonathaltiger Lösungen) sollte vermieden werden, da er zu Hydrolyse des Arzneimittels führt. Nur die Verdünnungslösungen, die unter „Anwendungshinweise“ aufgeführt sind, dürfen verwendet werden.

Weder die Injektionslösung noch verdünnte Lösungen dürfen mit irgendwelchen anderen Arzneimitteln gemischt werden. Eine physikalische Inkompatibilität mit Heparin wurde berichtet.

Epirubicin darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Anwendungshinweise**

#### *Intravenöse Anwendung:*

Es wird empfohlen, Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung über den Schlauch einer frei laufenden Kochsalzinfusion zu verabreichen (0,9 % Natriumchlorid). Um das Risiko einer Thrombose oder perivenösen Extravasation zu minimieren, sollte die normale Infusionszeit zwischen 3 und 20 Minuten liegen, abhängig von Dosis und Volumen der Infusionslösung. Eine direkte Stoßinjektion wird wegen des Risikos einer Extravasation nicht empfohlen, die auch bei adäquatem Blutrückfluss bei einer Nadelaspiration auftreten kann.

#### *Intravesikale Anwendung:*

Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung muss vor der Anwendung mit sterilem Wasser zur Injektion oder 0,9 %iger steriler Salzlösung verdünnt werden. Epirubicin sollte unter Verwendung eines Katheters instilliert werden und muss 1 – 2 Stunden intravesikal verbleiben. Während der Instillation, sollte der Patient rotiert werden, um sicherzustellen, dass die Blasenmukosa des Beckens den größtmöglichen Kontakt mit der Lösung hat. Zur Vermeidung einer ungewollten Verdünnung durch Urin ist der Patient anzuhalten, innerhalb von 12 Stunden vor der Instillation keinerlei Flüssigkeit zu trinken. Der Patient sollte angewiesen werden, am Ende der Instillationszeit seine Blase zu entleeren.

Die Injektionslösung enthält keine Konservierungsmittel und unverbrauchte Reste müssen sofort entsorgt werden.

### **Richtlinien für die sichere Handhabung und Entsorgung von Zytostatika**

1. Die Zubereitung einer Infusionslösung sollte von entsprechend ausgebildetem Personal unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
2. Die Zubereitung einer Infusionslösung sollte in einem eigens eingerichteten aseptischen Bereich erfolgen.
3. Entsprechende Einmalschutzhandschuhe, Schutzbrille, Kittel und Gesichtsmaske sollten getragen werden.
4. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um den versehentlichen Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu verhindern. Im Falle eines Augenkontaktes ist mit großen Mengen von Wasser oder 0,9 % Kochsalzlösung zu spülen. Anschließend ist eine ärztliche Untersuchung angeraten.
5. Im Falle von Hautkontakt waschen Sie das betroffene Areal gründlich mit Seife und Wasser oder Natriumbicarbonatlösung. Die Haut sollte jedoch nicht mit einer Bürste geschrubbt werden. Waschen Sie sich nach Entfernung der Handschuhe stets die Hände.
6. Verschüttete oder ausgelaufene Lösung sollte mit verdünnter Natriumhypochloritlösung (1 % freies Chlor) behandelt werden, vorzugsweise durch



Einweichen, und anschließend mit Wasser. Alle Reinigungsmaterialien sind, wie unten stehend beschrieben zu entsorgen.

7. Schwangere sollten nicht in der Zytostatikazubereitung eingesetzt werden.
8. Bei der Entsorgung von Materialien (Spritzen, Nadeln etc.), die für die Zubereitung oder Verdünnung von Zytostatika verwendet wurden sollte entsprechende Sorgfalt und Vorsicht walten. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

### **Lagerung**

#### *Originalpackung:*

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

#### *Nach Anbruch:*

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus muss das Produkt umgehend verwendet werden, wenn der Gummistopfen durchstoßen wurde. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

#### *Nach Verdünnung der Injektionslösung*

Das Produkt muss umgehend verwendet werden, wenn der Gummistopfen durchstoßen wurde. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

**Weitere Informationen siehe Fachinformation von Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung.**