Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

epirubicin axios 2 mg/ml Injektionslösung
Wirkstoff: 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.
- 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 axios und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von epirubicin axios beachten?
3. Wie ist epirubicin axios anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist epirubicin axios aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist epirubicin axios und wofür wird es angewendet?

epirubicin axios ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs. Eine Behandlung mit einem Arzneimittel gegen Krebs wird manchmal auch Chemotherapie genannt.

epirubicin axios wird angewendet zur Behandlung von
- Brustkrebs
- fortgeschrittenem Eierstockkrebs
- fortgeschrittenem Magenkrebs
- kleinzelligem Lungenkrebs
- fortgeschrittenem Weichteiltumor

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von epirubicin axios beachten?

epirubicin axios darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Epirubicin, ähnliche Arzneimittel (genannt Anthrazykline oder Anthracendione) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen geringer ist als normal (z. B. nach erfolgter Vorbehandlung mit Chemo- und/oder Strahlentherapie). Ihr behandelnder Arzt wird dies kontrollieren.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie mit hohen Dosen anderer Arzneimittel zur Behandlung von Krebs behandelt wurden. Dies schließt Doxorubicin und Daunorubicin mit ein, die zu der gleichen Arzneimittelgruppe wie Epirubicin gehören (genannt Anthrazykline). Sie haben ähnliche Nebenwirkungen (einschließlich denen, die das Herz betreffen).
- wenn Sie eine akuten systemischen Infektionen haben.

- wenn Sie Herzbeschwerden haben oder hatten (z. B. Herzrhythmusstörungen, verminderte Herzfunktion, Herzinfarkt, Erkrankung des Herzmuskels, akute Entzündung des Herzens, instabile Angina pectoris).
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Patienten mit anderen Stadien der angeführten Herzerkrankungen und/oder einer Vorbehandlung mit anderen Anthrazyklinen bedürfen einer individuellen therapeutischen Entscheidung, einschließlich der folgenden Verlaufskontrolle.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemein
epirubicin axios darf nur unter der Aufsicht von qualifizierten Ärzten verabreicht werden, die in der Anwendung von zytotoxischen Therapien erfahren sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor epirubicin axios bei Ihnen angewendet wird:
- wenn Sie sexuell aktiv sind. Sie werden aufgefordert,während der Behandlung wirksame Verhütungsmethoden zu verwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern, unabhängig davon, ob Sie ein Mann oder eine Frau sind.
- wenn Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht richtig arbeiten.
- wenn Sie während der Infusion ein unangenehmes Gefühl, Rötung, Schmerzen oder Schwellungen in der Nähe oder am Ort der Injektionsstelle verspüren (mögliches Auslaufen in das umliegende Gewebe). Informieren Sie in diesem Fall umgehend Ihren Arzt.
- wenn Sie gleichzeitig mit Epirubicin andere Krebstherapien (wie Trastuzumab) erhalten (siehe auch „Anwendung von epirubicin axios zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn die Anzahl Ihrer weißen und roten Blutkörperchen sowie die Ihrer Blutplättchen vermindert ist. Ihr Arzt wird dies regelmäßig kontrollieren.
- wenn Sie erhöhte Harnsäurewerte haben, weshalb der Harnsäurespiegel im Blut regelmäßig kontrolliert werden soll.
- 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. Ihr Arzt wird regelmäßige Untersuchungen durchführen, um sicherzugehen, dass Ihr Herz einwandfrei arbeitet.
- wenn Sie vor kurzem geimpft wurden oder geimpft werden möchten.
- wenn Sie an Gefäßerkrankungen leiden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von epirubicin axios bei Kindern wurde nicht untersucht.

Chemische Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten)
Wegen chemischer Inkompatibilität (Unverträglichkeit) sollte epirubicin axios nicht mit Heparin gemischt werden.
Wenn epirubicin axios in Kombination mit anderen Zytostatika verabreicht wird, sollte keine direkte Mischung erfolgen. Ebenso sollte epirubicin axios nicht mit einer alkalischen Lösung zusammengebracht werden (Hydrolyse).

Anwendung von epirubicin axios 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besondere Vorsicht ist bei den folgenden Arzneimitteln geboten:
- Arzneimittel, die Ihr Herz beeinflussen können wie z. B. Arzneimittel gegen Krebs (5-Fluorouracil, Cyclophosphamide, Cisplatin, Taxane), Calciumkanalblocker (bei hohem Blutdruck, Brustschmerzen und unregelmäßigen Herzschlägen) sowie bei einer Strahlentherapie im Bereich der Brust.
- andere Arzneimittel, die Ihre Leber beeinflussen können,
- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen können, wie z. B. andere Krebsmittel, Sulfonamid, Chloramphenicol (zur Behandlung von Infektionen), Diphenylhydantoin (zur Behandlung von Epilepsie), Amidopyrin-Derivat (zur Linderung von Schmerzen), antiretrovirale Wirkstoffe (zur Behandlung von HIV-Infektionen) können das Blutbild verändern.
- Cimetidin (ein Medikament zur Behandlung der Säure in Ihrem Magen).
- Paclitaxel und Docetaxel (Arzneimittel, die bei bestimmten Krebsarten eingesetzt werden).
- Interferon-alpha-2b (ein Arzneimittel, das bei bestimmten Krebsarten und Lymphomen und einigen Formen von Hepatitis eingesetzt wird).
- Chinin (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria und für Krämpfe in den Beinen).
- Dexrazoxan (ein Arzneimittel, das manchmal in Kombination mit Anthrazyklinen verwendet wird, um das Risiko von Herzproblemen zu senken).
- Dexverapamil (ein Arzneimittel, zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen).
- Heparin.
- Trastuzumab (ein Arzneimittel überwiegend zur Behandlung von Magen- und Brustkrebs).
- Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, falls bei Ihnen eine Impfung vorgesehen ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Studien an Schwangeren wurden nicht durchgeführt. Ergebnisse von Tierversuchen lassen jedoch darauf schließen, dass Epirubicin bei Anwendung an Schwangeren den Fötus schädigen kann. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
Epirubicin darf nicht bei Schwangeren verwendet werden, es sein denn, dies ist nach Einschätzung des behandelnden Arztes unbedingt erforderlich.
Vermeiden Sie, während und bis zu 6 Monate nach einer Behandlung mit Epirubicin schwanger zu werden (dies gilt auch, wenn Ihr Partner mit Epirubicin behandelt wird).
Falls Sie während der Behandlung mit Epirubicin schwanger werden, wird Ihnen eine genetische Beratung empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Epirubicin beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Da viele Arzneimittel, einschließlich andere Anthrazykline, in die menschliche Muttermilch übergehen und das Risiko besteht, dass es zu Schäden beim gestillten Säugling kommen kann, müssen Mütter vor Beginn der Anwendung dieses Arzneimittels abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Epirubicin kann Schäden in den menschlichen Spermien hervorrufen. Männer, die mit Epirubicin behandelt werden, sollten wirksame Verhütungsmethoden anwenden. Es wird empfohlen während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach, kein Kind zu zeugen. Männern die später ein Kind zeugen möchten, wird empfohlen, sich vor Beginn der Behandlung mit Epirubicin einer Beratung zur Spermakonservierung zu unterziehen.

Bei Frauen vor den Wechseljahren kann eine Epirubicin-Behandlung zum Ausbleiben der Monatsblutung oder vorzeitiger Menopause führen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist möglich, dass Ihnen nach Anwendung dieses Arzneimittels übel ist oder Sie sich erbrechen müssen. Seien Sie deshalb besonders vorsichtig, wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

epirubicin axios enthält Natrium
Eine Durchstechflasche enthält bis zu 15,40 mmol (354,0 mg) Natrium:

10 ml - Durchstechflasche:	34,40 mg
25 ml - Durchstechflasche:	86,00 mg
100 ml - Durchstechflasche:	344,00 mg

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

3. Wie ist epirubicin axios anzuwenden?

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

Verabreichung durch Injektion oder Infusion in eine Vene:
Jede Dosis von epirubicin axios wird anhand Ihrer Körperoberfläche bestimmt. Diese ergibt sich aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht. Die Dosis hängt von der Art Ihrer Erkrankung, Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand ab, wie gut Ihre Leber und Nieren funktionieren und welche anderen Arzneimittel Sie noch einnehmen.

Wenn als Monotherapie gegeben, ist die übliche Dosis 60-90 mg Epirubicinhydrochlorid/m^2 Körperoberfläche. Höhere Dosierungen (100-135 mg Epirubicinhydrochlorid/m^2 Körperoberfläche) können Sie erhalten, wenn Sie an Brustkrebs oder Lungenkrebs leiden.

Die Dosis wird reduziert oder die folgende Dosierung könnte sich verzögern, 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 axios wird Ihnen intravenös, d.h. in ein Blutgefäß, über 10-15 Minuten verabreicht. Es kann auch mit Glucose- (Zuckerlösung) oder Natriumchlorid-Lösungen (Kochsalz) verdünnt werden bevor es üblicherweise mit einem Tropf in Ihre Vene verabreicht wird. Sie erhalten die Therapie gewöhnlich alle drei (oder vier) Wochen.

Während epirubicin axios verabreicht wird, muss die Nadel in der Vene verbleiben. Wenn die Nadel austritt oder locker wird oder die Lösung in das umliegende Gewebe tritt (Sie können sich unwohl fühlen oder Schmerzen haben), dann informieren Sie umgehend das medizinische Fachpersonal oder Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von epirubicin axios erhalten haben, als Sie sollten
Da Ihnen das Arzneimittel in einem Krankenhaus und nur unter ärztlicher Aufsicht verabreicht wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Sollten Sie dennoch Bedenken haben, dann wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von epirubicin axios vergessen haben
epirubicin axios muss nach einem festen Zeitplan verabreicht werden. Achten Sie darauf, alle Termine einzuhalten. Wenn Sie einen Termin nicht einhalten können, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Er wird entscheiden, wann Sie die nächste Dosierung epirubicin axios erhalten.

Wenn Sie die Anwendung von epirubicin axios abbrechen
Der vorzeitige Abbruch der Behandlung mit epirubicin axios könnte den Effekt auf das Tumorwachstum stoppen. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Mehr als 10 % der behandelten Patienten müssen damit rechnen, dass Nebenwirkungen auftreten. Bei den häufigsten Nebenwirkungen handelt es sich um eine Hemmung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkdepression), Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, Appetitlosigkeit, Haarausfall und Infektionen.

Wenn Sie während der intravenösen Infusion von Epirubicin eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, denn es handelt sich dabei um sehr schwerwiegende Nebenwirkungen:
- Rötung, Schmerzen oder Schwellungen an der Injektionsstelle; Gewebeschädigungen können nach versehentlicher Injektion außerhalb der Vene auftreten.
- Symptome von Herzbeschwerden wie Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit, Schwellungen im Knöchelbereich (diese Symptome können auch noch bis zu mehreren Wochen nach dem Ende der Behandlung mit Epirubicin auftreten).
- Schwere allergische Reaktionen, wie Schwäche, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht und Schwierigkeiten beim Atmen oder Keuchen. In manchen Fällen kann es auch zum Kollaps kommen.

Sie benötigen unter Umständen dringend ärztliche Hilfe.

Auch die folgenden Nebenwirkungen können durch Epirubicin verursacht werden. Informieren Sie Ihren Arzt in diesem Fall bitte baldmöglichst.

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
- Infektionen,
- Hemmung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkdepression),
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie),
- verminderte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie und Neutropenie),
- verminderte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen bei gleichzeitigem Fieber (febrile Neutropenie),
- verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie),
- verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Appetitlosigkeit (Anorexie),

- Schleimhautentzündung (Mukositis),
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), die sich durch Schmerzen, brennendes Gefühl, Erosionen, Geschwürbildungen (Ulzerationen) und Blutungen äußern können,
- Erbrechen,
- Durchfall,
- Übelkeit (Nausea), die zu Appetitlosigkeit und Bauchschmerzen führen kann,
- Haarausfall (Alopezie) (gewöhnlich reversibel), verminderter Bartwuchs bei Männern,
- Rotfärbung des Urins für 1-2 Tage nach der Verabreichung. Dies ist normal und sollte Sie nicht weiter beunruhigen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Flüssigkeitsverlust und Durst-Gefühl (Dehydratation),
- beeinträchtigte Herzfunktion (kongestive Herzinsuffizienz), die zu Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme), Lebervergrößerung, Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Flüssigkeitsansammlung zwischen Brustkorb und Lunge (Pleuraerguss), einem dritten Herzton (Galopprhythmus) führen kann,
- Hitzewallungen,
- Schmerzen im Mund, Brennen der Mundschleimhaut, Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis),
- lokale Hautschädigungen, Hautausschlag, Juckreiz,
- Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhoe),
- Hautrötung an der Infusionsstelle, versehentlicher Injektion in das umliegende Gewebe (paravenöse Injektion) die zum Absterben von Gewebe (Nekrosen) führen kann, Unwohlsein, Schwäche, Fieber
- Veränderungen bestimmter Leberenzyme (Transaminasen),
- Veränderungen der Herzfunktion ohne Beschwerden (asymptomatische Abnahme der linksventrikulären Auswurffraktion).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- bestimmte Arten von Blutkrebs (akute lymphatische Leukämie, akute myeloische Leukämie),
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis),
- Hornhautentzündung (Keratitis),
- Venenentzündung (Phlebitis), Venenentzündung aufgrund eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis),
- Veränderungen (Erosionen), Geschwürbildung (Ulzeration), Blutungen im Magen-Darm-Trakt und Hyperpigmentierung der Mundschleimhaut,
- Hautveränderungen,
- Hautrötung (Erythem),
- Hitzewallungen,
- stärkere Pigmentierung der Haut und der Nägel,
- Lichtempfindlichkeit,
- erhöhte Empfindlichkeit der mit Strahlentherapie behandelten Haut („Radiation-Recall-Reaktion“).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie),
- erhöhter Harnsäuregehalt im Blut (Hyperurikämie),
- Schwindel,Herzschädigende Wirkungen wie Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm), verschiedene Formen von Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) oder Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathie),

- Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Tachykardie), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Störung des Erregungsleitungssystems des Herzens (AV-Block, Schenkelblock),
- Nesselausschlag (Urtikaria), verminderte Anzahl von Samenzellen im Sperma (Azoospermie)
- Schüttelfrost

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):
- Schock

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- septischer Schock
- systemische Infektion (Sepsis)
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Blutungen und Sauerstoffmangel im Gewebe als Folge einer Hemmung der Produktion von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkdepression)Verschluss eines Blutgefäßes aufgrund eines Blutgerinnsels (Thromboembolie), einschließlich Verschluss eines Blutgefäßes aufgrund eines Blutgerinnsels in der Lunge (Lungenembolie)
- Juckreiz
- Verdickung der Venenwände (Phlebosklerose)
- lokale Schmerzen, schwere Fettgewebsentzündungen (Cellulitis)

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, 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 axios aufzubewahren?

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).
Nach Anbruch Restmenge verwerfen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht verwendetes epirubicin axios und alle Materialien, die mit epirubicin axios in Kontakt gekommen sind, müssen gemäß den geltenden Richtlinien für zytostatische Substanzen sachgerecht entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was epirubicin axios enthält
- Der Wirkstoff ist Epirubicinhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche mit 10 ml (25 ml, 100 ml) Injektionslösung enthält 20 mg (50 mg, 200 mg) Epirubicinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid, Natriumlactat-Lösung 50 %, Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure 36 %

Wie epirubicin axios aussieht und Inhalt der Packung
epirubicin axios ist eine klare rote Injektionslösung in Durchstechflaschen aus Klarglas mit Gummistopfen und Flip-Off-Kappe.
Es ist erhältlich in Packungen zu 1, 5, 6, 10 oder 12 Durchstechflasche(n) mit 10 ml (25 ml oder 100 ml) Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
axios Pharma GmbH
Kammerichstraße 39
33647 Bielefeld
Tel.: 0521 98835-0
Fax.: 0521 98835-18
E-Mail: info@axios-pharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.

Verschreibungspflichtig.