

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Epirubicin OMNICARE 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 Epirubicin OMNICARE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicin OMNICARE beachten?
3. Wie ist Epirubicin OMNICARE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epirubicin OMNICARE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

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

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

Wenn Epirubicin OMNICARE 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 OMNICARE beachten?**

**Epirubicin OMNICARE 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 ein anderes zur gleichen Klasse gehörendes Arzneimittel (so genannte Anthrazykline, zu denen u. a. Doxorubicin oder Daunorubicin gehören oder so genannte Anthrazendione, einschließlich Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sind,

- wenn Sie stillen.

**Sie dürfen Epirubicin OMNICARE nicht intravenös (in eine Vene) erhalten,**

- 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 eine schwere Leberfunktionsstörung haben,
- wenn Sie früher Herzbeschwerden hatten oder zur Zeit haben,
- wenn Sie mit Maximaldosen anderer Arzneimittel zur Krebsbehandlung wie Epirubicin und/oder anderen Anthrazyklinen (wie z. B. Doxorubicin und Daunorubicin) und Anthrazendionen behandelt wurden, die das Nebenwirkungsrisiko erhöhen können,
- wenn Sie eine akute schwere Infektion haben.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

**Sie dürfen Epirubicin OMNICARE nicht in die Harnblase erhalten,**

- wenn Sie eine Harnwegsinfektion (einschließlich der Niere, Blase und Harnröhre) haben,
- wenn der Krebs die Blasenwand durchbrochen hat,
- wenn es Probleme gibt, den Schlauch in Ihre Blase einzuführen,
- wenn Sie eine Blasenentzündung haben,
- wenn Sie Blut im Urin haben (Hämaturie),
- wenn Sie eine Schrumpfbilase haben,
- wenn in Ihrer Blase nach dem Wasserlassen eine große Menge Urin zurückbleibt.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Epirubicin OMNICARE 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 erhalten haben, die Nebenwirkungen auf Ihr Herz haben könnten,
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder geimpft werden möchten,
- wenn Sie zuvor Trastuzumab (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Krebs angewendet wird) erhalten haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Sie Schwellungen und Schmerzen im Mund oder an den Schleimhäuten bemerken.

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

## **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Epirubicin OMNICARE bei Kindern und Jugendlichen wird aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

## **Anwendung von Epirubicin OMNICARE 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, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel, insbesondere

- Cimetidin (ein Arzneimittel, das in der Regel zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen angewendet wird); Cimetidin kann die Wirkung von Epirubicin verstärken.
- Trastuzumab (zur Krebsbehandlung); Epirubicin sollte innerhalb von 27 Wochen nach Anwendung von Trastuzumab nicht angewendet werden.
- Paclitaxel (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs): Zwischen der Behandlung mit Epirubicin und der Behandlung mit Paclitaxel sollten mindestens 24 Stunden vergehen.
- Docetaxel (zur Behandlung von einigen Krebsarten),
- Interferon alpha-2b (zur Behandlung von einigen Krebserkrankungen, Lymphomen und von einigen Formen der Leberentzündung),
- Chinin (zur Behandlung von Malaria und Beinkrämpfen),
- Dexverapamil (zur Behandlung einiger Herzerkrankungen),
- anderen Arzneimitteln, die Ihr Herz angreifen können, wie 5-Fluorouracil, Cyclophosphamid, Cisplatin, Taxane (zur Krebsbehandlung) oder Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und von manchen Herzerkrankungen),
- anderen Arzneimitteln, die Ihre Leber angreifen könnten,
- Lebendimpfstoffen,
- anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark beeinflussen können (wie andere Arzneimittel zur Krebsbehandlung, Sulfonamide und Chloramphenicol (Antibiotika), Diphenylhydantoin (Antiepileptikum), Amidopyrinabkömmlinge (einige Arzneimittel zur Behandlung z. B. von Schmerzen und Fieber) und einige Antivirenmittel, sowie Dexrazoxan (zur Vorbeugung von Herzschäden in einer Kombinationstherapie mit Epirubicin oder anderen Anthrazyklinen)).

## **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

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

Wenn Sie oder Ihr Partner mit Epirubicin OMNICARE behandelt werden, muss während der Behandlung und für 6 Monate nach deren Ende eine wirksame Verhütungsmethode angewendet werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, wird eine genetische Beratung empfohlen.

### Stillzeit

Epirubicin OMNICARE kann einem gestillten Kind schaden. Daher muss das Stillen vor Beginn der Behandlung mit Epirubicin OMNICARE beendet werden.

### Fortpflanzungsfähigkeit

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

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

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

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

### **Epirubicin OMNICARE enthält Natrium**

1 ml Epirubicin OMNICARE 2 mg/ml Injektionslösung enthält 3,54 mg Natrium (0,154 mmol).

Epirubicin OMNICARE 2 mg/ml Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Eine 10 ml Durchstechflasche Epirubicin OMNICARE enthält 1,54 mmol (35,4 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Eine 25 ml Durchstechflasche Epirubicin OMNICARE enthält 3,85 mmol (88,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Eine 50 ml Durchstechflasche Epirubicin OMNICARE enthält 7,70 mmol (177 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Eine 100 ml Durchstechflasche Epirubicin OMNICARE enthält 15,40 mmol (354 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. Wie ist Epirubicin OMNICARE anzuwenden?**

Epirubicin OMNICARE darf nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der Erfahrung in der Krebstherapie hat.

Epirubicin OMNICARE 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. Die Dosierung hängt von der Art der Krebserkrankung ab, die Sie haben, von Ihrer Gesundheit, Ihrer Größe, Ihrem Gewicht, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie davon, wie gut Ihre Leber arbeitet und welche anderen Arzneimittel Sie möglicherweise einnehmen.

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

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.

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

### **Verabreichung als Injektion oder Infusion in eine Vene**

Die empfohlene Dosis von Epirubicin OMNICARE beträgt 60 bis 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.

#### **Verabreichung als direkte Gabe in die Harnblase**

Epirubicin OMNICARE 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 OMNICARE durch Urin zu vermeiden, wird Ihnen geraten, in den 12 Stunden vor der Behandlung nichts mehr zu trinken. 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, sollten Sie darauf achten, 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 Allgemeinzustand wird vor, während und nach der Behandlung mit Epirubicin OMNICARE sorgfältig überwacht.

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

Da Ihre Dosis sorgfältig von einem Arzt bestimmt wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel oder zu wenig des Arzneimittels erhalten.

Falls Sie jedoch Bedenken haben, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Eine Überdosierung kann Ihr Herz beeinträchtigen und die Zahl Ihrer Blutzellen verringern. Sie werden wunde Stellen in Ihrem Mund feststellen. In Fällen einer Überdosierung sollten Sie eine geeignete Behandlung erhalten, die Ihr Arzt bestimmen wird.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die Häufigkeiten der beobachteten Nebenwirkungen sind definiert als:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Schwerwiegende Nebenwirkungen – bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, wenn Sie Epirubicin OMNICARE als Infusion in die Vene erhalten:**

- Rötung, Schmerz oder Schwellung an der Injektionsstelle; bei versehentlicher Injektion außerhalb der Vene kann ein Gewebezerfall auftreten.
- Anzeichen von Herzbeschwerden wie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Anschwellen der Knöchel (diese Auswirkungen können bis zu einigen Wochen nach Ende der Behandlung mit Epirubicin OMNICARE auftreten)
- eine schwere allergische Reaktion mit den Symptomen Schwächegefühl, Hautrötung, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden oder pfeifender Atem. In einigen Fällen kann ein Kollaps eintreten.

Es handelt sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

**Andere Nebenwirkungen – bitte wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:**

**Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):**

- Infektionen
- Hemmung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Myelosuppression), verminderte Anzahl weißer Blutzellen (Leukopenie), verminderte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Granulozytopenie und Neutropenie), verminderte Anzahl von roten Blutzellen (Anämie) sowie niedriger Spiegel bestimmter weißer Blutzellen begleitet von Fieber (febrile Neutropenie), verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- verminderter Appetit / Appetitlosigkeit
- Entzündungen der Schleimhäute (Mukositis), Entzündungen an der Mundschleimhaut (Stomatitis), Erbrechen, wässriger Stuhl oder häufiger Stuhlgang (Durchfall), Übelkeit, was zu Verlust von Flüssigkeit aus dem Körper (Dehydratation), Appetitlosigkeit und Bauchschmerzen führen kann
- Haarverlust (normalerweise vorübergehend)
- vermindertes Bartwachstum
- Rotfärbung des Urins für 1 bis 2 Tage nach Verabreichung des Arzneimittels.

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Verlust von Flüssigkeit aus dem Körper (Dehydratation)
- beeinträchtigte Herzfunktion (kongestive Herzinsuffizienz), die zu Atemnot (Dyspnoe), Wasseransammlung in den Beinen (Ödeme), Vergrößerung der Leber, Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödeme), Flüssigkeitsansammlung zwischen Brustkorb und Lunge (Pleuraerguss) oder einem dritten Herzton (Galopprrhythmus) führen kann
- Hitzewallungen
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- Entzündung der Mundschleimhaut mit Brennen und Jucken
- lokale Hauttoxizität
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Ausbleiben der Periode (Amenorrhö)
- Rötungen, Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle, schwere Gewebeschäden nach Austreten von Injektionsflüssigkeit in das umliegende Gewebe
- allgemeines Unwohlsein
- Schwächegefühl
- Fieber
- Venenentzündung
- Veränderungen bestimmter Leberenzyme (sogenannte Transaminasen)
- Veränderungen der Herzfunktion ohne Beschwerden (asymptomatischer Abfall der linksventrikulären Auswurf Funktion)

- Blasenentzündung (Chemische Zystitis), manchmal mit Blut im Urin (wurde nach Verabreichung in die Blase beobachtet).

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- bestimmte Arten von Blutkrebs (akute lymphatische Leukämie, akute myeloische Leukämie)
- Kopfschmerzen
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Entzündung der Hornhaut des Auges (Keratitis)
- Venenentzündung (Phlebitis) einschließlich Bildung von Blutpfropfen (Thrombophlebitis)
- Erosionen und Verletzungen im Magen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkte Pigmentierung der Mundschleimhaut
- Hautveränderungen, Hautrötung (Erythem), Flush, verstärkte Pigmentierung der Haut und Nägel
- erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut (Photosensibilität)
- erhöhte Empfindlichkeit bestrahlter Hautareale (“Recall-Phänomen”).

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):**

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie) einschließlich allergieartiger Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen mit oder ohne Schock, einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Fieber und Schüttelfrost)
- Überempfindlichkeitsreaktionen nach Verabreichung des Arzneimittels in der Blase
- erhöhte Spiegel von Harnsäure im Blut (Hyperurikämie), die möglicherweise zu Gicht führen können
- Schwindel
- Toxische Wirkungen auf das Herz wie Veränderungen im EKG (Elektrodiagramm), verschiedene Formen von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmien) oder Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathie), lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie), langsamer Herzschlag, Störung des Erregungsleitungssystems des Herzens (AV-Block, Schenkelblock)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- verminderte Spermienzahl (Azoospermie)
- Schüttelfrost.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):**

- Schock.

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

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- septischer Schock (schwere Komplikation einer Sepsis)
- Blutungen und unzureichende Sauerstoffversorgung des Gewebes können als Folge einer Hemmung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Myelosuppression) auftreten
- Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel, das sich gelöst hat (Thromboembolie), einschließlich Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel in der Lunge, das sich gelöst hat (Lungenembolie)
- Verhärtungen der Venenwände, lokale Schmerzen
- schwere Cellulitis.

Wird Epirubicin OMNICARE unmittelbar in Ihre Blase gegeben, können Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen 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

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 OMNICARE aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton 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: Die Lösung ist nicht klar und nicht rot und enthält Partikel.

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 OMNICARE enthält:**

- Der Wirkstoff ist Epirubicinhydrochlorid.
  - 1 ml Injektionslösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid.
  - Eine 5 ml Durchstechflasche enthält 10 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 9,35 mg Epirubicin.
  - Eine 10 ml Durchstechflasche enthält 20 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 18,7 mg Epirubicin.
  - Eine 25 ml Durchstechflasche enthält 50 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 46,75 mg Epirubicin.
  - Eine 50 ml Durchstechflasche enthält 100 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 93,5 mg Epirubicin.
  - Eine 100 ml Durchstechflasche enthält 200 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 187 mg Epirubicin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Epirubicin OMNICARE aussieht und Inhalt der Packung**

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

#### *Packungsgrößen:*

1 x 5 ml Durchstechflasche

1 x 10 ml Durchstechflasche

1 x 25 ml Durchstechflasche  
1 x 50 ml Durchstechflasche  
1 x 100 ml Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

OMNICARE Pharma GmbH  
Feringastrasse 7  
85774 Unterföhring

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) verfügbar.

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Epirubicin OMNICARE 2 mg/ml Injektionslösung  
HANDHABUNGSHINWEISE**

**ANTINEOPLASTISCHES ARZNEIMITTEL**

**Inkompatibilitäten**

Ein längerer Kontakt mit jeglicher Lösung mit alkalischem pH (einschließlich Bikarbonat-haltiger Lösungen) muss 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 OMNICARE 2 mg/ml Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**Anwendungshinweise**

*Intravenöse Anwendung:*

Es wird empfohlen, Epirubicin OMNICARE 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 Epirubicinhydrochlorid intravenös über 3 bis 5 Minuten injiziert werden. In der Hochdosistherapie kann Epirubicinhydrochlorid als intravenöser Bolus über 3 – 5 Minuten oder als Infusion mit bis zu 30 Minuten Dauer verabreicht werden. Eine direkte Stoßinjektion wird wegen des Risikos einer Extravasation nicht empfohlen, die auch bei adäquatem Blutrückfluss bei einer Nadelaspiration auftreten kann.

*Intravesikale Anwendung:*

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

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

Nur zum Einmalgebrauch.

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

1. Die Zubereitung einer Infusionslösung muss von entsprechend ausgebildetem Personal unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
2. Die Zubereitung einer Infusionslösung sollte in einem eigens vorgesehenen aseptischen Bereich erfolgen.
3. Entsprechende Einmalschutzhandschuhe, Schutzbrille, Kittel und Schutzmaske 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. Bei Hautkontakt waschen Sie das betroffene Areal gründlich mit Seife und Wasser oder Natriumbikarbonatlösung. 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 Mitarbeiterinnen sind vom Umgang mit diesem Arzneimittel auszuschließen.
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 ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

### **Lagerungsbedingungen**

#### *Ungeöffnete Originalpackung:*

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Die Durchstechflasche in der Originalverpackung 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:*

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.

**Für weitere Informationen siehe Fachinformation von Epirubicin OMNICARE 2 mg/ml Injektionslösung.**