

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Idarubicin Accord 5 mg/5 ml Injektionslösung
Idarubicin Accord 10 mg/10 ml Injektionslösung
Idarubicin Accord 20 mg/20 ml Injektionslösung
Idarubicinhydrochlorid

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

1. Was ist Idarubicin Accord und wofür wird es angewendet?

Idarubicin Accord gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytotoxine und Antimitotika bezeichnet werden. Diese Arzneimittel lagern sich in die DNA ein und beeinflussen ein Enzym namens Topoisomerase II, wodurch die Synthese von Nukleinsäure gehemmt wird.

Idarubicin Accord ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen eingesetzt wird:

Erwachsene

- Zur Remissionsinduktion bei unbehandelten Patienten oder zur Remissionsinduktion bei Patienten mit rezidivierender oder refraktärer akuter myelogener Leukämie (AML).
- Als Second-Line-Therapie bei Patienten mit rezidivierender akuter lymphatischer Leukämie (ALL).

Kinder

- Akute myelogene Leukämie (AML) in Kombination mit Cytarabin zur Remissionsinduktion bei unbehandelten Patienten.
- Als Second-Line-Therapie bei Patienten akuter lymphatischer Leukämie (ALL).

Idarubicin Accord kann auch in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Idarubicin Accord beachten?

Idarubicin Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Idarubicin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen andere Anthrazykline oder Anthracenedione sind;
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben;
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben;
- wenn Sie Herzprobleme haben;
- wenn Ihr Körper nicht ausreichend rote und weiße Blutkörperchen und Blutplättchen produziert;
- wenn Sie schon einmal mit Idarubicin und/oder anderen Anthrazyklinen oder Anthracenedione behandelt worden sind;
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie Herzprobleme haben. Die Herzfunktion muss vor der Behandlung mit Idarubicin untersucht und während der Behandlung überwacht werden, um das Risiko schwerer Herzscheiden zu minimieren;
- wenn Sie eine beeinträchtigte Knochenmarkfunktion und verminderte Werte roter und weißer Blutkörperchen und Blutplättchen haben;
- wenn Sie einen anhaltenden und deutlichen Anstieg unnormaler weißer Blutkörperchen im Blut haben. Es kann sein, dass Sie eine Leukämie entwickeln;
- wenn Sie Magen-Darm-Probleme haben;
- wenn Sie Leberprobleme haben;
- wenn Sie Nierenprobleme haben;
- Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen, Entzündungen der Mundschleimhaut oder Entzündungen der Schleimhaut im Verdauungstrakt führen;
- es kann sein, dass Sie Reaktionen an der Injektionsstelle entwickeln;
- ein Austritt von Flüssigkeit in das umliegende Gewebe während der Injektion (Paravasation) kann zu Schmerzen führen, außerdem kann eine Paravasation schwere Gewebeschädigungen hervorrufen. Bei Auftreten einer Paravasation muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort beendet werden;
- wie bei anderen zytotoxischen Substanzen kann es zu einer Entzündung der Gefäßwand mit Bildung von Blutgerinnseln kommen;
- wenn Sie in jüngster Zeit geimpft wurden oder beabsichtigen, sich impfen zu lassen;
- wenn Sie ein Mann sind, kann Idarubicin zu einer irreversiblen Zeugungsunfähigkeit führen.

Idarubicin darf nur unter der Aufsicht eines Arztes erfolgen, der Erfahrung mit zytotoxischer Chemotherapie hat.

Dieses Arzneimittel kann für 1 bis 2 Tage nach Gabe eine Rotfärbung des Harns verursachen.

Vor Beginn und während der Behandlung mit Idarubicin Accord werden regelmäßig Kontrollen Ihres Bluts, Ihrer Leber, Nieren und Ihres Herzens vorgenommen. Kleinkinder und Kinder scheinen anfälliger für eine Anthrazyklin-bedingte Herzscheiden zu sein. Daher ist es notwendig, dass bei diesen Patienten über einen langen Zeitraum die Herzfunktion regelmäßig untersucht wird.

Anwendung von Idarubicin Accord 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.

Idarubicin wird vorwiegend in Kombination mit anderen zytotoxischen Substanzen angewendet, wobei es zu vermehrten schädlichen Wirkungen insbesondere auf Knochenmark, Blut und Magen-Darm-Trakt kommen kann. Bei Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel mit schädlicher Wirkung auf das Herz erhalten, kann ein erhöhtes Risiko einer kardialen Schädigung bestehen.

Da Idarubicin hauptsächlich in der Leber abgebaut wird, können Einschränkungen der Leberfunktion, die durch Begleittherapien ausgelöst wurden, den Abbau, die Pharmakokinetik und therapeutische Wirksamkeit und/oder Schädlichkeit von Idarubicin beeinflussen.

Anthrazykline, einschließlich Idarubicin, dürfen nicht gemeinsam mit anderen herzscheidenden Substanzen angewendet werden, es sei denn, die Herzfunktion wird sorgfältig überwacht.

Bei Kombination von oralen Antikoagulanzen und einer Chemotherapie zur Krebsbehandlung wird eine erhöhte Häufigkeit der INR-Messung (International Normalised Ratio) empfohlen.

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 um Rat.

Männer, die mit Idarubicin behandelt werden, müssen bis zu 3 Monate nach der Behandlung effektive Maßnahmen zur Empfängnisverhütung anwenden.

Es liegen keine adäquaten und kontrollierten Studien mit schwangeren Frauen vor. Idarubicin sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen der Behandlung das potenzielle Risiko für den Fetus rechtfertigt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Idarubicin in die Muttermilch übergeht. Da dies bei vielen Arzneimitteln der Fall ist, müssen Frauen vor Beginn der Behandlung abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine systematischen Untersuchungen zu den Auswirkungen von Idarubicin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Idarubicin Accord anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung wird auf Grundlage der Körperoberfläche berechnet (mg/m^2). Die Anwendung erfolgt normalerweise in eine Vene (intravenös).

Akute myelogene Leukämie

Erwachsene: Bei der akuten myelogenen Leukämie ist die empfohlene Dosis $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ i.v. täglich über 3 Tage in Kombination mit Cytarabin. Ein weiteres Dosierungsschema, das bei der akuten myelogenen Leukämie, entweder als Monotherapie oder im Rahmen einer Kombinationstherapie verwendet werden kann, ist die Gabe von $8 \text{ mg}/\text{m}^2$ i.v. täglich über 5 aufeinander folgende Tage.

.

Kinder: Der empfohlene Dosisbereich beträgt $10 - 12 \text{ mg}/\text{m}^2$ i.v. täglich über 3 Tage in Kombination mit Cytarabin.

Akute lymphatische Leukämie

Erwachsene: Bei Anwendung als Monotherapie beträgt bei der akuten myelogenen Leukämie die empfohlene Dosis 12 mg/m² i.v. täglich über 3 Tage.

Kinder: Die empfohlene Dosis als Monotherapie beträgt bei der akuten myelogenen Leukämie 10 mg/m² i.v. täglich über 3 Tage.

Diese Dosierungsschemata müssen den Blutstatus des Patienten und bei Anwendung in Kombination die Dosierungen der anderen zytotoxischen Arzneimittel berücksichtigen.

Wenn Sie eine größere Menge Idarubicin Accord erhalten haben, als Sie sollten

Sehr hohe Einzeldosen von Idarubicin können eine akute Schädigung am Herzmuskel innerhalb der ersten 24 Stunden verursachen und ein bis zwei Wochen lang die Produktion von Blutzellen im Knochenmark stark beeinträchtigen.

Das Auftreten einer spät auftretenden Herzinsuffizienz wurde mit Anthrazyklinen bis einige Monate nach Überdosierung beobachtet.

Wenn Sie die Anwendung von Idarubicin Accord vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

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

- Infektionen; niedrige Anzahl roter Blutzellen, weißer Blutzellen und Blutplättchen im Blutkreislauf; stark verminderter Appetit oder Appetitverlust; Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, brennendes Gefühl, Entzündungen der Mundschleimhaut; Haarausfall; rötliche Verfärbung des Urins 1-2 Tage nach Anwendung des Arzneimittels; Fieber, Kopfschmerzen und Schüttelfrost.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger und beschleunigter Herzschlag, Störungen der Herzfunktion; Venenentzündungen, Venenentzündungen im Zusammenhang mit Thrombose, Blutungen; Blutungen des Magen-Darm-Trakts, Bauchschmerzen; erhöhte Leberenzym- und Bilirubinwerte; Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit bestrahlter Haut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allgemeine Infektionen; sekundäre Leukämie; hoher Harnsäurespiegel im Blut; Unregelmäßigkeiten im EKG; Schock; Entzündung der Speiseröhre, Entzündung des Dickdarms, Hyperpigmentierung von Haut und Nägeln, Cellulitis, Gewebenekrose.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hirnblutung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktion; Entzündung des Herzmuskels und andere Störungen, Verschluss eines Blutgefäßes, Hautrötung, Magengeschwür, Hautrötungen insbesondere an den Extremitäten.

Fälle von Panzytopenie, Tumorlyse-Syndrom und lokale Reaktionen wurden ebenfalls berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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 Idarubicin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank (2°C – 8°C) lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Idarubicin Accord enthält:

- Der Wirkstoff ist Idarubicinhydrochlorid.
- 1 ml Lösung enthält 1 mg Idarubicinhydrochlorid
- Eine Durchstechflasche mit 5 ml enthält 5 mg Idarubicinhydrochlorid.
- Eine Durchstechflasche mit 10 ml enthält 10 mg Idarubicinhydrochlorid.
- Eine Durchstechflasche mit 20 ml enthält 20 mg Idarubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Salzsäure 1%, Natriumhydroxid-Lösung (0,4%) (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Idarubicin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung

Klare, orangefarbene bis rote Lösung ohne sichtbare Schwebstoffe.

Jede Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) enthält 5 mg, 10 mg oder 20 mg gebrauchsfertige Idarubicinhydrochlorid-Injektionslösung.

Durchstechflaschen mit 5 ml, 10 ml oder 20 ml Lösung in Faltschachteln mit je 1 Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

| Land | Phantasiebezeichnung |
|------------------------|--|
| Portugal | Idarrubicina Accord |
| Österreich | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Injektionslösung |
| Belgien | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Oplossing voor injectie/ Solution injectable/Injektionslösung |
| Zypern | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution for injection |
| Tschechische Republik | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml injekční roztok |
| Deutschland | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Injektionslösung |
| Dänemark | Idarubicinhydrochlorid "Accord" |
| Estland | Idarubicin Accord |
| Spanien | IDARUBICINA ACCORD 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solución inyectable |
| Finnland | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml injektioneste, liuos |
| Frankreich | IDARUBICINE ACCORD 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution pour perfusion |
| Italien | Idarubicina Accord |
| Malta | Idarubicin 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solution for injection |
| Niederlande | Idarubicin Accord 5mg, 10mg, 20mg, oplossing voor injectie |
| Norwegen | Idarubicin Accord |
| Polen | Idarubicin Accord |
| Rumänien | Idarubicina Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml soluție injectabilă |
| Slowenien | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml raztopina za injiciranje |
| Schweden | Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, injektionsvätska, lösning |
| Vereinigtes Königreich | Idarubicin 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solution for injection |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR ÄRZTE BZW. MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen Anwendung bestimmt.

Inkompatibilitäten

Ein längerer Kontakt mit alkalischen Lösungen sollte vermieden werden, da sonst ein rascher Zerfall erfolgt. Idarubicinhydrochlorid darf nicht mit Heparin gemischt werden, weil sich ein Präzipitat bilden kann. Eine Mischung mit anderen Arzneimitteln ist nicht zu empfehlen. Idarubicin Accord ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Etwaige verbleibende Arzneimittelreste sind zu entsorgen.

Die gebrauchsfertige Lösung darf nur intravenös über den Schlauch einer gut laufenden intravenösen Perfusion mit Natriumchlorid 0,9 % über einen Zeitraum von 5 bis 10 Minuten verabreicht werden. Diese Technik minimiert das Risiko einer Thrombose oder perivenösen Paravasation, die zu schwerer Cellulitis und Nekrosen führen kann. Durch Injektion in kleine Venen oder wiederholte Injektionen in die gleiche Vene kann eine venöse Sklerose entstehen.

Aufgrund der Toxizität der Substanz werden folgende Schutzvorkehrungen empfohlen:

- Dieses Produkt darf nur von Personal gehandhabt werden, das im sicheren Umgang mit zytotoxischen Substanzen geschult ist.
- Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.
- Das Personal muss beim Umgang mit Idarubicin Schutzkleidung (Eingwegschutzbrille, Labormantel, Handschuhe und Gesichtsmaske) tragen.
- Es ist ein Zubereitungsbereich einzurichten (vorzugsweise unter einem Abzug mit vertikaler Laminarströmung. Die Arbeitsfläche ist mit flüssigkeitsdichter saugfähiger Folie zu bedecken.
- Alle Gegenstände, die für die Zubereitung, Verabreichung oder Reinigung verwendet werden, einschließlich Handschuhe, sind in Hochrisiko-Abfallbehältern der Hochtemperaturverbrennung zuzuführen.

Durch Verschütten oder Auslaufen kontaminiertes Material ist mit einer verdünnten Natriumhypochlorit-Lösung (mit 1% Chlor) zu behandeln und anschließend mit Wasser zu spülen. Alle für die Reinigung verwendeten Materialien sind anschließend wie vorstehend beschrieben zu behandeln.

Bei versehentlichem Kontakt mit Haut oder Augen sind die betroffenen Stellen unverzüglich ausgiebig mit Wasser, Seife und Wasser oder Natriumhydrogencarbonat-Lösung zu spülen und ein Arzt aufzusuchen. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.