Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Idarubicin PhaRes enthält als Wirkstoff Idarubicin. Dieser Wirkstoff gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die Anthracycline genannt werden. Anthracycline hemmen die Vermehrung und das Wachstum von Tumorzellen bei bestimmten Formen der Leukämie (eine Krebsart die Blutzellen und das Knochenmark befällt).

Erwachsene
Idarubicin PhaRes ist in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten (z.B. Cytarabin) zur Remissionsinduktionsbehandlung von nicht vorbehandelten Patienten mit einer Krebserkrankung der weißen Blutzellen, der sogenannten akuten myeloischen Leukämie (AML) angezeigt.

Kinder
Idarubicin PhaRes, in Kombination mit Cytarabin, ist zur Erstlinien-Remissionsinduktionsbehandlung von nicht vorbehandelten Kindern mit Blutkrebs, der sogenannten akuten myeloischen Leukämie (AML), angezeigt.

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

Idarubicin PhaRes darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Idarubicin, andere Anthracycline oder Anthrachinone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn bei Ihnen akute Infektionen vorliegen.
- wenn Sie eine schwere Herzerkrankung haben (z.B. schwere Kardiomyopathie, schwere Herzinsuffizienz).

- wenn Sie eine akute entzündliche Herzerkrankung haben.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie eine schwere Herzrhythmusstörung haben.
- wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Knochenmarksfunktion (Myelosuppression) vorliegt.
- wenn Sie bereits zuvor mit der maximal verträglichen Gesamtdosis von Idarubicin oder anderen Arzneimitteln der Anthracycline behandelt wurden.
- wenn Sie eine erhöhte Blutungsneigung haben.
- wenn Sie eine Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) haben.
- in der Stillzeit (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie kürzlich gegen Gelbfieber geimpft wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Idarubicin PhaRes bei Ihnen anwendet wird.

Erwachsene
- Vor Beginn und während der Behandlung mit Idarubicin PhaRes werden regelmäßige Untersuchungen Ihres Blutes, Ihrer Leber, Ihrer Niere und Ihres Herzens durchgeführt.
- Wenn Sie in der Vergangenheit **Herzprobleme** hatten oder zurzeit diesbezüglich in Behandlung sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte unbedingt mit. Idarubicin PhaRes kann, insbesondere bei hohen Dosierungen, eine Schädigung des Herzens verursachen. Die Herzfunktion wird daher mittels verschiedener Untersuchungen vor und während der Behandlung überprüft. Sollten Herz- oder Atembeschwerden auftreten, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, auch wenn diese Beschwerden erst Wochen oder Monate nach Beendigung der Therapie mit Idarubicin PhaRes beginnen.
- Idarubicin PhaRes kann bewirken, dass Ihr **Knochenmark** nicht genügend Blutzellen produziert. Geben Sie Ihrem Arzt unverzüglich Bescheid, wenn bei Ihnen schwer stillbare Blutungen, Fieber oder Infektionen auftreten. Möglicherweise ist eine stationäre Therapie erforderlich. Wenn Sie unter einer Knochenmarksdepression (Verringerung der Knochenmarksfunktion) leiden, die durch eine vorangegangene Therapie verursacht wurde, wird ihr Arzt möglicherweise den nächsten Behandlungszyklus verschieben, bis Ihre Blutwerte wieder normal sind. Um dies zu überprüfen, werden regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits eine **Strahlentherapie**, eine Knochenmarkstransplantation oder ein Arzneimitteln aus der Gruppe der Anthracycline bzw. aus der Gruppe der Krebsmedikamente erhalten haben.
- Idarubicin PhaRes kann zu einer **Entzündung der Schleimhaut** insbesondere der Mundhöhle aber auch der Speiseröhre führen. In den meisten Fällen erholen sich die Patienten von diesen Nebenwirkungen ca. 3 Wochen nach der Therapie. Das Arzneimittel kann außerdem Übelkeit und Erbrechen verursachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Schleimhautschäden und/oder Übelkeit/Erbrechen Sie sehr beeinträchtigen.
- Da **Funktionsstörungen der Leber und/oder der Nieren** die Wirkung von Idarubicin PhaRes beeinflussen können, werden Leber- und Nierenwerte regelmäßig überprüft (Bilirubin- und Kreatininwerte im Blut).
- Idarubicin PhaRes kann zu einer **Venenschädigung an der Injektionsstelle** führen, wenn die Flüssigkeit in sehr kleine Venen oder immer wieder in die selbe Vene verabreicht wird. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über alternative Möglichkeiten.
- Ein Austritt von Idarubicin PhaRes in das umliegende Gewebe kann zu schweren **Gewebeschäden** (Entzündung, Blasen bis hin zum Absterben des Gewebes) führen. Wenn Sie Schmerzen (z.B. Brennen, Stechen) an der Injektionsstelle spüren, geben Sie unverzüglich dem Arzt oder medizinischen Fachpersonal Bescheid.
- Durch Idarubicin PhaRes kommt es zu einem raschen Zerfall vieler Tumorzellen. Dieser Zellzerfall kann zu einem **Anstieg der Harnsäurewerte** (Hyperurikämie), aber auch der Kalium-, Phosphat- und Kreatininwerte führen. Daher werden diese Blutwerte regelmäßig kontrolliert. Zur Vorbeugung einer Hyperurikämie können folgende Maßnahmen ergriffen werden: Flüssigkeitszufuhr über die Venen (zur Spülung der Nieren), basisch machen

(alkalisieren) des Harns und eventuell Gabe von Allopurinol, einem Arzneistoff, der die Harnsäurebildung hemmt.

- Idarubicin PhaRes kann Ihre **Keimzellen schädigen**. Sowohl Männer als auch Frauen sollten daher entsprechende Verhütungsmethoden anwenden und bei zukünftigem Kinderwunsch vor Beginn der Therapie eine entsprechende Beratung einholen.
- Nach der Gabe von Idarubicin kann der **Urin** für 1 bis 2 Tage **rötlich** verfärbt sein.

Kinder
Vor Beginn und während der Behandlung mit Idarubicin PhaRes werden regelmäßig Kontrollen des Blutes, der Leber, Nieren und des Herzens Ihres Kindes durchgeführt. Kleinkinder und Kinder scheinen anfälliger für eine Anthracyclin-bedingte Herzschädigung zu sein. Daher ist langfristig eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion vorzunehmen.

Anwendung von Idarubicin PhaRes 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.
Bei der gleichzeitigen Anwendung zweier oder mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung (Verstärkung oder Abschwächung von Wirkung und/oder Nebenwirkung) auftreten. Teilen Sie daher Ihrem behandelnden Arzt mit, welche anderen Arzneimittel Sie sonst noch verwenden. Er kann dann entscheiden, ob ein Arzneimittel nicht angewendet werden darf, oder ob die Dosierung des einen oder anderen Arzneimittels verändert werden muss.

- Idarubicin PhaRes ist ein sehr starker Hemmer der Knochenmarksfunktion. Eine kombinierte Behandlung mit Arzneistoffen ähnlicher Wirkweise (zumeist andere Medikamente zur Krebsbehandlung) können die Nebenwirkungen von Idarubicin wie z.B. Infektanfälligkeit, verstärkte Blutungsneigung, Magen-Darmbeschwerden verstärken. Bei einer gleichzeitigen oder einer 2 - 3 Wochen vorangehender Strahlentherapie kann die Hemmung der Knochenmarksfunktion ebenfalls verstärkt werden, auch die herzschädigende Wirkung kann zunehmen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Blutdruckmedikamenten (Calciumkanalblockern) oder von Medikamenten, die das Herz schädigen können z.B. Cyclophosphamid, wird eine sorgfältige Überwachung der Herzfunktion während der gesamten Behandlungsdauer dringend empfohlen.
- Wenn bei Ihnen eine Impfung geplant ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Idarubicin PhaRes beeinträchtigt das Immunsystem. Wenn gleichzeitig Lebendimpfstoffe (wie z.B. gegen Gelbfieber, aber auch gegen Mumps, Masern, Röteln, Windpocken, Tuberkulose, Typhus, Rotaviren) verabreicht werden, kann dies zu schwerwiegenden Infektionen eventuell sogar mit Todesfolge führen. Totimpfstoffe oder inaktivierte Impfstoffe können verabreicht werden. Allerdings kann das Ansprechen auf solche Impfstoffe reduziert sein.
- Da das Risiko einer Wechselwirkung nicht ausgeschlossen werden kann, werden bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Marcumar) häufigere Kontrollen der Laborwerte zur Bestimmung der Blutgerinnung (z.B. der INR-Werte) empfohlen.
- Ciclosporin A, ein Medikament zur Unterdrückung des Immunsystems, kann die Wirkung von Idarubicin PhaRes eventuell verstärken. Eine Dosisanpassung kann erforderlich werden.

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.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Therapie und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Idarubicin PhaRes eine Schwangerschaft vermeiden, da eine Schädigung des Kindes nicht ausgeschlossen werden kann. Idarubicin sollte während der Schwangerschaft nur dann eingesetzt

werden, wenn der potenzielle Nutzen der Behandlung für die Mutter größer ist als das potenzielle Risiko für das ungeborene Kind.

Es ist nicht bekannt, ob Idarubicin in die Muttermilch übergeht. Mütter dürfen daher während der Therapie mit Idarubicin nicht stillen.

Da aufgrund des erbgutverändernden Potentials von Idarubicin, dem Wirkstoff von Idarubicin PhaRes, die Chromosomen in menschlichem Sperma geschädigt werden können, sollten auch Männer während der Behandlung und bis zu 3 Monate nach Abschluss der Therapie verhütende Maßnahmen ergreifen, Männern, die einen Kinderwunsch haben, wird, aufgrund der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität in Folge der Therapie mit Idarubicin, vor Beginn der Behandlung eine Beratung bezüglich Spermakonservierung empfohlen.

Wenn nach Abschluss der Therapie ein Kinderwunsch besteht, wird vorab eine genetische Beratung empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Auswirkungen von Idarubicin PhaRes auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht systematisch untersucht. Es besteht jedoch die Möglichkeit einer diesbezüglichen Beeinträchtigung, insbesondere bei körperlich geschwächten Patienten. Idarubicin kann außerdem Übelkeit und Erbrechen verursachen, wodurch vorübergehend die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann.

Idarubicin PhaRes enthält Natrium
Idarubicin PhaRes enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Idarubicin PhaRes anzuwenden?

Idarubicin PhaRes wird Ihnen langsam (über mehrere Minuten) in die Vene verabreicht. Sowohl vor der Gabe als auch nach erfolgter Injektion von Idarubicin erhalten Sie eine Infusion mit einer Kochsalzlösung in dieselbe Vene.

Die Dosierung wird auf der Grundlage der Körperoberfläche (mg/m²) berechnet.

Anwendung bei Erwachsenen
Bei Erwachsenen ist die empfohlene Dosis in der Kombinationstherapie (z.B. in Kombination mit Cytarabin) 12 mg/m² i.v. täglich über 3 Tage.
Ein alternatives Dosierungsschemata, das verwendet werden kann, ist die Gabe von 8 mg/m² i.v. Idarubicin täglich über 5 Tage.

Eine Gesamtdosis von 120 mg/m² Idarubicin sollte nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern, die Idarubicin gemeinsam mit anderen antileukämischen Arzneimitteln (Cytarabin) erhalten, liegt die empfohlene Dosis im Bereich von 10 - 12 mg/m², die an 3 aufeinanderfolgenden Tagen langsam über eine Vene verabreicht wird. Dies wird alle 3 Wochen wiederholt.

Anwendung bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen
Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen leiden. Eventuell ist eine Dosisanpassung oder das Absetzen von Idarubicin PhaRes erforderlich.

Anwendung bei älteren Patienten (65 Jahre und älter)
Idarubicin PhaRes sollte bei Patienten über 65 Jahre mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Über die Dauer der Anwendung bzw. eine Wiederholung der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Idarubicin PhaRes erhalten haben, als Sie sollten
Da die Dosierung von Idarubicin PhaRes speziell nach Ihren Maßen berechnet wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu hohe Dosen verabreicht bekommen.

Sehr hohe Einzeldosen von Idarubicin können zu einer akuten Schädigung des Herzmuskels und einer starken Beeinträchtigung der Knochemarkfunktion führen.

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

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Als wichtigste Nebenwirkung ist eine Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion (Myelosuppression) zu erwarten.
Als Folge einer Myelosuppression können weitere Nebenwirkungen wie Blutungen, Fieber, Infektionen und Sauerstoffmangel in Geweben (äußert sich z.B. als Blässe, Kopfschmerzen, Ohrgeräusche, Übelkeit, Ohnmacht, Sehstörungen, Herzengegefühl) auftreten. Eventuell kann eine sehr massive Myelosuppression auch zum Tod führen. **Sollte eines der oben angeführten Symptome auftreten** (zumeist einige Tage nach der Behandlung mit Idarubicin PhaRes)**, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit einer Behandlung mit Idarubicin beschrieben:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Infektionen,
- Verminderung der roten Blutzellen (Anämie),
- Verminderung der Blutplättchen (Blutzellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind),
- Verminderung der weißen Blutzellen,
- Appetitlosigkeit,
- Rötungen entlang der Infusionsvene,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Schleimhautentzündung (Mukositis),
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis),
- Durchfall,
- Bauchschmerzen oder brennendes Gefühl,
- Haarausfall (in der Regel reversibel),
- Rotfärbung des Harns für 1 - 2 Tage nach der Verabreichung,
- Fieber,
- Kopfschmerzen,
- Schüttelfrost.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Herzmuskelschwäche,
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie),
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie),
- Herzrhythmusstörungen mit schnellem Herzschlag (Tachyarrhythmien),
- reduzierter Auswurf von Blut aus der linken Herzkammer in die Hauptschlagader,
- Erkrankungen des Herzmuskels,
- Blutung,
- Venenentzündung,
- Gerinnsel in und Entzündung von oberflächlichen Venen,
- Blutungen im Bereich des Magen-Darm-Traktes,
- Bauchschmerzen,
- Erhöhte Leberenzym- und Bilirubinwerte,
- Hautausschlag, Juckreiz, Überempfindlichkeit bestrahlter Haut („Radiation-Recall-Reaktion“).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Blutvergiftung (Sepsis),
- nach der Chemotherapie auftretender Blutkrebs (Sekundäre Leukämie),
- Flüssigkeitsmangel (Dehydratation),
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut,
- Unregelmäßigkeiten im EKG,
- Herzinfarkt,
- Schock,
- Entzündung der Speiseröhre,
- Entzündung des Dickdarms (eventuell auch massive Entzündung mit Beteiligung des Dünndarms oder Auftreten einer Perforation),
- Nesselsucht,
- Hyperpigmentierung von Haut und Nägel,
- Entzündung des Bindegewebes (Zellulitis),
- Absterben von Gewebe (Gewebsnekrose).

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Hirnblutung.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Akute und möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion (Anaphylaxie),
- Herzbeutelentzündung (Perikarditis),
- verzögerte oder teilweise blockierte Erregungsüberleitung im Herzen (AV- oder Schenkelblock), Gefäßverschluss durch Blutgerinnsel (Thromboembolie),
- Hitzewallung,
- Schleimhautdefekte und Bildung von Geschwüren im Bereich des Magens,
- akut auftretende schmerzhafte Rötungen der Handteller und Fußsohlen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Verminderte Anzahl aller Blutzellarten (bedingt durch eine beeinträchtigte Knochenmarksfunktion),
- Rascher Zerfall von Tumorgewebe verbunden mit bestimmten Stoffwechselstörungen (Tumorlyse-Syndrom),
- lokale Reaktionen (im Bereich der Einstichstelle).

Kinder und Jugendliche
Die Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern sind ähnlich mit Ausnahme der erhöhten Anfälligkeit für eine Anthracyclin-bedingte Schädigung des Herzens.

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, 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 PhaRes aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch
Die chemisch und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 24 h bei bis zu 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Injektionslösung sofort verwendet werden, es sei denn die Entnahme schließt eine mikrobielle Kontamination aus. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders. Idarubicin PhaRes ist nur zur Einmalentnahme vorgesehen. Nicht verwendete Restmengen sind zu Verwerfen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 PhaRes enthält
- Der Wirkstoff ist Idarubicinhydrochlorid.

Ein ml der Lösung enthält 1 mg Idarubicinhydrochlorid (entsprechend 0,9 mg Idarubicin).

- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie Idarubicin PhaRes aussieht und Inhalt der Packung
Idarubicin PhaRes ist eine klare rote Lösung.

Packung von einer Durchstechflasche zu je 5 ml, 10 ml oder 20 ml sind erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pharma Resources GmbH
Domeierstraße 29/31

31785 Hameln

Hersteller
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Idarubicin PhaRes darf nur auf intravenösem Wege appliziert werden.

Die Verabreichung von Idarubicin PhaRes erfolgt als langsame Bolusinjektion (innerhalb von 5 – 10 Minuten) in den Schlauch einer laufenden Infusion mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung. Eine direkte Injektion wird wegen der Gefahr der Extravasation nicht empfohlen, was auch bei Vorhandensein einer ausreichenden Blutrückführung bei Nadelaspiration auftreten kann.

Nur klare Lösungen verwenden.
Vor der Anwendung sollte die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Überdosierung

Es ist zu erwarten, dass sehr hohe Idarubicin-Dosen innerhalb von 24 Stunden eine akute myokardiale Toxizität und innerhalb von ein bis zwei Wochen eine schwere Myelosuppression verursachen.
Ein spät auftretendes Herzversagen wurde mit Anthracyclinen bis einige Monate nach der Überdosierung beobachtet.
Die Patienten sollten daher sorgfältig überwacht werden und beim Auftreten von ersten Anzeichen einer Herzschädigung nach konventionellen Methoden behandelt werden (Abbruch der Behandlung mit Idarubicin und Konsultation eines Kardiologen).

Aufgrund der pharmakokinetischen Parameter scheint eine Peritoneal- oder Hämodialyse nicht zielführend zur Elimination des Wirkstoffes zu sein.

Geeignete Einrichtungen zur Überwachung und Behandlung des durch die Toxizität der Substanz gefährdeten Patienten sollten vorhanden sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Wegen der Toxizität der Substanz werden folgende Schutzmaßnahmen für das Personal empfohlen:
- Ausschluss von Schwangeren vom Umgang mit diesem Arzneimittel.
- Tragen von Schutzkleidung (Schutzbrille, Mantel, Einmalhandschuhe und -maske) bei der Vorbereitung der Lösung auf einem dazu geeigneten Arbeitsplatz wie Sicherheitswerkbank mit Laminarflow oder Zytostatikawerkbank.
- Die Arbeitsfläche soll mit einer saugfähigen Unterlage auf flüssigkeitsdichter Folie zur Einmalverwendung bedeckt werden.
- Alle Gegenstände, die zur Auflösung, Anwendung oder Reinigung verwendet werden, inklusive Handschuhe, sind in Hochrisikoabfallbehältern der Hochtemperaturverbrennung zuzuführen.
- Die Reinigung von mit Idarubicinhydrochlorid kontaminierten Gegenständen ist mit einer 10 %-igen Natriumhypochloritlösung möglich. Die dabei auftretende Entfärbung weist auf die oxidative Zerstörung der Wirksubstanz hin und signalisiert den Verlust der zytostatischen Potenz.

- Wenn trockenes oder aufgelöstes Idarubicinhydrochlorid mit Haut oder Schleimhaut in Berührung kommt, ist sorgfältige Reinigung mit Wasser und Seife zu empfehlen. Am Auge ist physiologische Kochsalzlösung zu verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den nationalen Anforderungen für Zytostatika zu entsorgen.

Bei Zeichen oder Symptomen einer Paravasation während der intravenösen Verabreichung von Idarubicin soll die Infusion sofort abgebrochen werden.

Im Falle einer Paravasation kann Dexrazosan zur Vermeidung oder Verminderung von Gewebeschäden eingesetzt werden.