

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Myocet liposomal 50 mg Pulver, Dispersion und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion Liposomales Doxorubicinhydrochlorid

**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 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 Myocet liposomal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Myocet liposomal beachten?
3. Wie wird Myocet liposomal verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Myocet liposomal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Myocet liposomal und wofür wird es angewendet?

Myocet liposomal enthält einen Arzneistoff genannt „Doxorubicin“, welcher Tumorzellen schädigt. Diese Art von Arzneimitteltherapie wird „Chemotherapie“ genannt. Der Arzneistoff ist innerhalb sehr kleiner Fetttröpfchen, sogenannten „Liposomen“ enthalten.

Myocet liposomal ist erste Wahl zur Behandlung von Brustkrebs, welcher sich ausgebreitet hat („metastasierender Brustkrebs“), bei erwachsenen Frauen. Es wird zusammen mit einem anderen Arzneistoff namens „Cyclophosphamid“ verwendet. Bitte lesen Sie auch diese Packungsbeilage aufmerksam durch.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Myocet liposomal beachten?

##### Myocet liposomal darf nicht angewendet werden,

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

Verwenden Sie Myocet liposomal nicht, wenn dies auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Myocet liposomal angewendet wird.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Myocet liposomal verabreicht bekommen.

Überprüfen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Myocet liposomal verabreicht bekommen, ob:

- Sie jemals Herzprobleme hatten (wie zum Beispiel Herzinfarkt, Herzversagen oder ob Sie über sehr lange Zeit einen hohen Blutdruck hatten).

- Sie Leberprobleme haben.

Falls etwas von dem oben genannten auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Myocet liposomal verabreicht bekommen.

### **Tests**

Ihr Arzt wird während Ihrer Behandlung Tests durchführen, um zu überprüfen, ob Ihr Arzneimittel richtig wirkt. Auch wird auf mögliche Nebenwirkungen geachtet werden, wie zum Beispiel Probleme mit Ihrem Blutbild oder Herzen.

### **Bestrahlungstherapie**

Wenn Sie bereits eine Bestrahlungstherapie erhalten haben, können Sie möglicherweise auf Myocet liposomal mit schmerzender, roter oder trockener Haut reagieren. Dies kann während Ihrer Behandlung sofort oder erst später auftreten.

### **Anwendung von Myocet liposomal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel handelt. Dies ist nötig, da Myocet liposomal die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen kann. Auch können andere Arzneimittel die Wirkung von Myocet liposomal beeinflussen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenobarbital oder Phenytoin – gegen Epilepsie
- Warfarin – zur Blutverdünnung
- Streptozotocin – gegen Pankreaskrebs
- Cyclosporin – zur Beeinflussung des Immunsystems

Falls etwas von dem oben genannten auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Myocet liposomal verabreicht bekommen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie, bevor Sie Myocet liposomal verabreicht bekommen, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

- Myocet liposomal sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn es ist unbedingt erforderlich.
- Frauen, die Myocet liposomal verabreicht bekommen, sollten nicht stillen.
- Frauen, die schwanger werden könnten, sollten während der Behandlung mit Myocet liposomal und für 6,5 Monate danach zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.
- Frauen, die nach Abschluss der Therapie Kinder bekommen möchten, wird empfohlen, vor der Behandlung eine genetische Beratung aufzusuchen und sich zur Konservierung von Keimzellen beraten zu lassen.

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

Sie könnten sich nach der Behandlung mit Myocet liposomal schwindelig fühlen. Wenn Sie sich schwindelig fühlen oder unsicher sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen.

### **Myocet liposomal enthält Natrium**

Myocet liposomal ist in Umkartons erhältlich, die 1 oder 2 Sets mit je 3 Durchstechflaschen enthalten (es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht). Wenn die 3 Durchstechflaschen zusammengemischt worden sind, enthält Ihr Arzneimittel circa 108 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 5,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### 3. Wie wird Myocet liposomal verabreicht?

Dieses Arzneimittel wird normalerweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Es wird als Tropf (Infusion) in eine Vene verabreicht.

#### **Welche Dosis wird Ihnen verabreicht werden**

Ihr Arzt wird auf der Grundlage Ihrer spezifischen Anforderungen die von Ihnen benötigte Dosis genau berechnen. Die Grundlage ist Ihre Körperoberfläche (gemessen in „Quadratmetern“ oder „m<sup>2</sup>“).

Die empfohlene Dosis liegt zwischen 60 und 75 mg des Arzneimittels pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche:

- Diese wird einmal alle drei Wochen verabreicht.
  - Der Arzneistoff „Cyclophosphamid“ wird am gleichen Tag verabreicht.
- Wenn der Arzt es für nötig erachtet, kann er Ihnen eine niedrigere Dosis verabreichen.

Die Anzahl der Zeitpunkte, an denen Sie die Infusion über den Tropf verabreicht bekommen, hängt ab von:

- Dem Stadium Ihres Brustkrebses.
- Wie gut Ihr Körper auf das Arzneimittel reagiert.

Die Behandlung dauert in der Regel ungefähr 3 bis 6 Monate.

#### **Wenn Sie Myocet liposomal auf Ihre Haut bekommen**

Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort mit, falls das Arzneimittel vom Tropf (Infusion) auf Ihre Haut gelangt oder mit Ihrer Haut in Kontakt kommt, da Myocet liposomal Ihre Haut schädigen kann. Der Tropf wird dann sofort gestoppt. Eis wird für 30 Minuten auf die betroffene Stelle gegeben. Danach wird der Tropf über eine andere Vene verabreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 folgenden Nebenwirkungen können durch dieses Arzneimittel auftreten.

**Berichten Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Diese sind Zeichen einer allergischen Reaktion und Ihr Tropf (Infusion) muss möglicherweise beendet werden:**

- Gefühl der Kurzatmigkeit oder einer engen Brust oder eines engen Halses
- Kopfschmerzen oder Rückenschmerzen
- Fieber oder Schüttelfrost
- Angeschwollenes oder gerötetes Gesicht
- Gefühl der Müdigkeit, Schwindel oder Benommenheit.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

#### **Andere Nebenwirkungen**

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

- Haarausfall
- Fieber, Schüttelfrost, Schmerzen
- Appetitverlust, Durchfall, Übelkeit oder Gefühl der Übelkeit (Brechreiz oder Erbrechen)
- Herabgesetzte Anzahl bestimmter Blutzellen

Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmäßig auf diese Wirkungen untersuchen und entscheiden, ob eine Behandlung erforderlich ist. Anzeichen können sein:

- Vermehrtes Entstehen von Blutergüssen
- Schmerzgefühle in der Mundhöhle oder im Hals und Geschwüre im Mund
- Verringerte Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen oder Fieber
- Müdigkeits- oder Schwindelgefühl, Mangel an Energie.

#### **Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)**

- Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Kopfschmerzen
- Atembeschwerden, Brustschmerzen
- Durstgefühl, Schmerzen oder Schwellungen der Speiseröhre
- Kurzatmigkeit, geschwollene Knöchel, Muskelkrämpfe. Diese können Zeichen einer Herzschwäche, unregelmäßigen Herzschlages oder eines niedrigen Kaliumblutspiegels sein.
- Anormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Schlafschwierigkeiten
- Nasenbluten, Hitzewallungen
- Verstopfung, Gewichtsverlust
- Hautausschlag und Nagelprobleme.

#### **Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)**

- Bluthusten
- Unruhegefühl, Schläfrigkeitsgefühl
- Niedriger Blutdruck, Unwohlsein
- Änderung in der Gangart, Sprachprobleme
- Magenschmerzen, welche Anzeichen der Ausprägung eines Magengeschwürs sein können
- Muskelschwäche
- Juckreiz, trockene Haut oder geschwollene Bereiche um die Haarwurzeln
- Anschwellen, Rötung und Blasenbildung der Haut rund um die Infusionsstelle
- Hohe Blutzuckerwerte (Ihr Arzt wird dies mithilfe eines Bluttests erkennen)
- Gelbfärbung der Haut oder Augen. Dies könnten Zeichen eines Leberproblems, genannt Gelbsucht, sein
- Veränderungen bei der Häufigkeit des Wasserlassens (Urin), Schmerzen beim Wasserlassen oder Blut im Urin.

#### **Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlagen der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:**

Schmerzhafte Rötungen an Handflächen und Fußsohlen.

Myocet liposomal kann einige Nebenwirkungen verursachen, die im Zusammenhang mit der Geschwindigkeit der Verabreichung Ihres Tropfes stehen. Diese sind Hitzewallungen, Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Rückenschmerzen. Diese Nebenwirkungen können verhindert werden, wenn der Tropf langsamer über einen längeren Zeitraum verabreicht wird.

#### **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 über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Myocet liposomal aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

- Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unverzüglich angewendet werden. Falls Myocet liposomal nicht sofort angewendet wird, liegt die Verantwortung für Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung beim Anwender. Die Zubereitung sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei einer Temperatur von 2°C - 8°C aufbewahrt werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbungen, Schwebeteilchen oder sonstige Fremdpartikel.
- 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 Myocet liposomal enthält

- Der Wirkstoff ist: Liposomen-verkapseltes Doxorubicin. Dies entspricht 50 mg Doxorubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (in der Durchstechflasche mit Doxorubicin-HCl), Phosphatidylcholin, Cholesterol, Citronensäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke (in der Durchstechflasche mit Liposomen) und Natriumcarbonat und Wasser für Injektionszwecke (in der Durchstechflasche mit Puffer).

### Wie Myocet liposomal aussieht und Inhalt der Packung

Myocet liposomal besteht aus einem Pulver, einer Dispersion und Lösungsmittel für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionsdispersion. Es ist erhältlich als ein System mit 3 Durchstechflaschen: Doxorubicin-HCl, Liposomen und Puffer.

Sobald der Inhalt der Durchstechflaschen zusammengemischt wurde, ist die resultierende liposomale Dispersion orangerot und opak.

Myocet liposomal ist in Umkartons mit 1 oder 2 Sets der 3 Komponenten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

### Hersteller

GP-Pharm  
Polígon Industrial Els Vinyets - Els Fogars,  
Sector 2, Carretera Comarcal C244, km 22  
08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)  
Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.