

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Epirubicin Hikma 2 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung/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 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 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 Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicin Hikma beachten?
3. Wie ist Epirubicin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epirubicin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Epirubicin Hikma und wofür wird es angewendet?

- Epirubicin Hikma ist eine Injektion, die Epirubicinhydrochlorid enthält. Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die Zytostatika genannt werden und zur Chemotherapie angewendet werden. Epirubicin Hikma verlangsamt oder stoppt das Wachstum von aktiv wachsenden Zellen wie Krebszellen und erhöht die Wahrscheinlichkeit ihres Absterben. Dieses Arzneimittel hilft bei der gezielten Abtötung des Krebsgewebes statt normalem, gesundem Gewebe.
- Epirubicin Hikma wird zur Behandlung verschiedener Krebsarten angewendet, allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln. Die Art der Anwendung hängt vom behandeltem Krebstyp ab.
- Es hat sich besonders nützlich erwiesen bei der Behandlung von Brustkrebs, Eileiterkrebs, Magen- und Darmkrebs sowie Lungenkrebs.
- Epirubicin Hikma kann auch über einen Schlauch direkt in die Harnblase injiziert werden. Dies wird manchmal gemacht, um abnorme Zellen oder Krebs der Blasenwand zu behandeln. Es kann auch nach anderen Behandlungen verabreicht werden, um zu versuchen, ein erneutes Wachstum dieser Zellen zu verhindern.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicin Hikma beachten?

Epirubicin Hikma darf nicht angewendet werden,

- Sie allergisch gegen Epirubicinhydrochlorid, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder ähnliche Chemotherapeutika (Anthrazykline oder Anthracendione) sind
- Sie an Infektionen leiden, die mehrere Organe betreffen
- Sie einen Harnwegsinfekt haben
- Sie eine Blasenentzündung haben
- Sie einen invasiven Tumor haben, der in die Blase einwächst

- Sie Katheterisierungsprobleme haben (Ihr Arzt hat Schwierigkeiten beim Einführen eines Katheters (Schlauch) in Ihre Blase)
- Sie Blut im Urin haben
- Ihre Fähigkeit zur Bildung von Blutzellen vermindert ist, was zu niedrigen Zellzahlen führt, denn es kann diese Werte noch weiter reduzieren
- Sie bereits mit Epirubicin Hikma oder ähnlichen Chemotherapeutika behandelt worden sind, denn frühere Behandlungen mit diesen Arzneimitteln können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen
- Sie kürzlich einen Herzinfarkt hatten, in der Vergangenheit an Herzmuskelschwäche, stark unregelmäßigem Herzschlag, plötzlichen Schmerzen in der Brust, einer nicht entzündlichen Erkrankung des Herzmuskels oder anderen schweren Herzproblemen gelitten haben oder derzeit dagegen behandelt werden
- Sie eine schwere Lebererkrankung hatten
- Sie schwanger sind oder stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Epirubicin Hikma anwenden.

- Ihre Leber oder Nieren nicht richtig arbeiten
- Sie geimpft wurden oder eine Impfung bekommen sollen
- Sie derzeit unter akuten toxischen Erscheinungen leiden wie
 - akuter Entzündung im Mundbereich
 - niedriger Anzahl der weißen Blutkörperchen
 - niedriger Anzahl der Blutplättchen oder
 - Infektionen im Allgemeinen.

Dies wird dem Arzt helfen zu entscheiden, ob das Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Anwendung von Epirubicin Hikma 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, auch solche die nicht verschreibungspflichtig sind wie:

- Cimetidin (wird in der Regel zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen angewendet). Cimetidin kann die Wirkung von Epirubicin verstärken.
- Calciumkanalblocker (Herzarzneimittel)
- Chinin (zur Behandlung von Malaria)
- Antibiotika wie Sulfonamide und Chloramphenicol
- Antiretrovirale Arzneimittel (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Diphenylhydantoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Schmerzmittel, wie Aminopyrin-Derivate
- Trastuzumab (zur Krebsbehandlung). Ihr Arzt sollte wenn möglich vermeiden, Epirubicin Hikma bis zu 27 Wochen nach dem Ende der Trastuzumab-Behandlung anzuwenden. Wenn Epirubicin Hikma vor Ablauf dieser Zeit verabreicht wird, wird eine sorgfältige Überwachung der Herzfunktion empfohlen.
- Bei Patienten, die Epirubicin erhalten, sollte eine Impfung mit Lebendimpfstoffen vermieden werden.
- Paclitaxel oder Docetaxel (zur Krebsbehandlung). Wenn Paclitaxel vor Epirubicin verabreicht wird, kann es die Epirubicin-Konzentration im Blut erhöhen. Wenn jedoch Paclitaxel und Docetaxel zusammen und nach Epirubicin verabreicht wurden, haben sie die Konzentration von Epirubicin nicht beeinflusst.
- Dexverapamil (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten)
- Dexrazoxane (zur Prävention der von Epirubicin verursachten chronischen kumulativen Kardiotoxizität)
- Interferon α 2b (zur Krebsbehandlung)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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. Vermeiden Sie, schwanger zu werden, während Sie oder Ihr Partner mit diesem Arzneimittel behandelt werden. Wenn Sie sexuell aktiv sind, wird empfohlen eine wirksame Verhütungsmethode anzuwenden, um eine Schwangerschaft während der Behandlung zu vermeiden; dies gilt für Männer und Frauen. Das Arzneimittel kann Geburtsfehler verursachen, deswegen ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten.

Stillzeit

Vor dem Start der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte das Stillen abgesetzt werden, denn Teile des Arzneimittels können in die Milch übergehen und Ihrem Kind möglicherweise schaden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männer: Bei der Behandlung mit Epirubicin besteht das Risiko, steril zu werden. Männlichen Patienten sollten sich daher vor Beginn der Behandlung bezüglich der Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten lassen.

Frauen: Epirubicin kann bei Frauen den Menstruationszyklus unterdrücken oder bei Frauen in der Prämenopause zur vorzeitigen Menopause führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, vorausgesetzt, dass Sie sich nach der Behandlung im Krankenhaus vollkommen erholt haben und dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Epirubicin Hikma enthält Natrium

Epirubicin Hikma 10 mg/5 ml

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Epirubicin Hikma 20 mg/10 ml

Dieses Arzneimittel enthält 34,48 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch/Tischsalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 1,72% der empfohlenen Tageszufuhr für einen Erwachsenen.

Epirubicin Hikma 50 mg/25 ml

Dieses Arzneimittel enthält 86,19 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch/Tischsalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,31% der empfohlenen Tageszufuhr für einen Erwachsenen.

Epirubicin Hikma 200 mg/100 ml

Dieses Arzneimittel enthält 344,73 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch/Tischsalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 17,24% der empfohlenen Tageszufuhr für einen Erwachsenen.

3. Wie ist Epirubicin Hikma anzuwenden?

Wenn Ihnen Epirubicin Hikma verschrieben wird, wird Ihnen das Arzneimittel ausschließlich durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung in der Anwendung von Chemotherapien verabreicht.

Das Arzneimittel wird Ihnen normalerweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über einen Tropf (Infusion) in eine Vene verabreicht. Entsprechend Ihrem Zustand wird Ihr Arzt entscheiden, welche Dosis und an wie viel Tagen Sie die Behandlung erhalten sollen.

Die Dosis hängt von der Art Ihrer Erkrankung sowie von Ihrer Größe und Ihrem Gewicht ab. Der Arzt bestimmt Ihre Körperoberfläche anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichtes und berechnet dann daraus

Ihre Dosis. Epirubicin Hikma kann zur Behandlung von Blasenkrebs oder um sein Wiederkehren zu verhindern auch direkt in die Blase verabreicht werden. Die Dosis hängt von der Art Ihres Blasenkrebses ab. Wenn das Arzneimittel direkt in die Blase injiziert wird, werden Sie angewiesen, 12 Stunden vor der Behandlung keine Flüssigkeit zu trinken, um eine Verdünnung des Arzneimittels durch den Urin in Ihrer Blase zu vermeiden.

Obwohl manchmal ein Behandlungszyklus ausreichend sein kann, wird Ihnen Ihr Arzt jedoch meistens weitere Zyklen nach drei oder vier Wochen empfehlen. Mehrere Behandlungszyklen können erforderlich sind, bis Ihre Erkrankung unter Kontrolle ist und Sie sich besser fühlen.

Regelmäßige Kontrollen durch Ihren Arzt während der Behandlung mit Epirubicin Hikma

Während der Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßige Untersuchungen durchführen:

- **Blut** - um zu überprüfen ob die Blutwerte zu niedrig sind, was möglicherweise behandelt werden muss
- **Herzfunktion** - Herzschäden können bei der Verabreichung von hohe Dosen von Epirubicin Hikma auftreten. Dies kann erst nach mehreren Wochen festgestellt werden, sodass während dieser Zeit regelmäßige Untersuchungen erforderlich sein können
- **Leber** – mittels Blutuntersuchungen wird überprüft, dass dieses Arzneimittel die Leberfunktion nicht nachteilig beeinträchtigt
- **Blutharnsäurespiegel** – Epirubicin Hikma kann die Harnsäurespiegel im Blut erhöhen, was Gicht verursachen kann. Wenn Ihre Harnsäurespiegel zu hoch sind, werden Ihnen gegebenenfalls andere Arzneimittel verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Epirubicin Hikma bekommen haben als Sie sollten

Hohe Dosierungen können Nebenwirkungen wie Geschwüre im Mund verschlimmern oder die Anzahl der weißen Blutkörperchen (die Infektionen bekämpfen) und Blutplättchen (die zur Blutgerinnung beitragen) im Blut reduzieren. Wenn dies auftritt, benötigen Sie möglicherweise Antibiotika oder Bluttransfusionen. Geschwüre im Mund können behandelt werden, damit sie während der Heilung weniger unangenehm sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Epirubicin Hikma angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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?

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

- Infektionen
- Augenentzündung verbunden mit geröteten und tränenden Augen
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie), die Müdigkeit und Lethargie verursachen kann
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (die Infektionen bekämpfen), was die Wahrscheinlichkeit von Infektionen und Fieber erhöht (Leukopenie)
- Mögliche Verringerung der Anzahl der Thrombozyten (Plättchen im Blut, die zur Blutgerinnung beitragen), sodass es leichter zu Blutergüssen und verletzungsbedingten Blutungen kommt
- Verringerung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen, sog. Granulozyten und Neutrophilen (Granulozytopenie und Neutropenie)
- Verringerung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen begleitet von Fieber (febrile Neutropenie)
- Entzündung des durchsichtigen Teils des Auges, der sog. Hornhaut
- Hitzewallungen
- Venenentzündung
- Übelkeit

- Erbrechen
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Durchfall
- Haarausfall
- Hautläsion
- Rote Verfärbung des Urins während 1-2 Tage nach der Verabreichung von Epirubicin
- Ausbleiben der Menstruation
- schmerzhafte Entzündung und Geschwürbildung der Magen- und Darmschleimhaut
- allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- Veränderungen bestimmter Leberenzymwerte
- Mögliche Entzündung (Zystitis) nach direkter Verabreichung von Epirubicin in die Blase

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verringerter Appetit/Appetitverlust
- Verlust von Wasser oder Körperflüssigkeiten
- Schwere Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Arrhythmie)
- Störung der Erregungsleitung des Herzens
- Bestimmte Formen von Herzrhythmusstörungen (AV-Block, Schenkelblock)
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Unzureichende Pumpleistung des Herzens, die zu Atemnot, Flüssigkeitsansammlung und anormalem Herzrhythmus führen kann
- Blutungen
- Hautrötung
- Schmerzen hinter dem Brustbein, Verdauungsbeschwerden und Schluckbeschwerden wegen der Entzündung der Speiseröhre
- Schmerzen oder Brennen im Magen-Darm-Trakt
- Entzündung der Magen-Darmschleimhaut
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt
- Ausschlag, Juckreiz
- Abnormale Verfärbung der Nägel
- Hautveränderungen
- Abnormale Verfärbung der Haut
- Häufiges Wasserlassen
- Rötung an der Infusionsstelle
- Schüttelfrost
- Lokale Reaktionen wie Brennen
- Eingeschränkte Herzfunktion

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hohes Fieber, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein, möglicherweise kühle Arme oder Beine aufgrund von Blutvergiftung
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Bestimmte Blutkrebsarten (akute lymphatische Leukämie, akute myeloische Leukämie)
- Verstopfung eines Blutgefäßes
- Schwellung und Schmerzen in den Beinen oder Armen durch Entzündung eines Blutgefäßes, möglicherweise mit Gerinnselbildung
- Blutgerinnsel in der Lunge, die zu Brustschmerzen und Kurzatmigkeit führen
- Magen-Darm-Blutungen
- Nesselsucht
- Hautrötung
- Schwächegefühl

Bitte informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Personal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken. Obwohl sie selten sind, können diese Symptome schwerwiegend sein:

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion. Zu den Symptomen zählen plötzliche Allergieanzeichen wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nessel-Ausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen, Kurzatmigkeit, keuchende Atmung oder Atemnot
- Erhöhte Harnsäurespiegel im Blut
- Herzschäden (Kardiotoxizität)
- Fehlen von Spermienzellen im Sperma
- Benommenheit

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

- Lebensbedrohlicher Zustand, der eintritt, wenn der Blutdruck wegen einer Blutvergiftung zu sehr absinkt (septischer Schock)
- Lebensbedrohlicher Zustand bei dem der Blutdruck zu niedrig ist
- Unzureichende Sauerstoffversorgung des Gewebes wegen der gehemmten Blutzellenproduktion im Knochenmark
- Auftreten von dunklen Flecken im Mund
- Abdominale Beschwerden
- Hautrötung oder andere verbrühungsähnliche Reaktionen bei Kontakt mit Sonnenlicht oder ultravioletter Strahlung
- Hautveränderungen an Stellen, an denen Sie zuvor eine Strahlentherapie erhalten haben

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 über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be 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 Hikma aufzubewahren?

Gekühlt (2°C-8°C) lagern und transportieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die physikalische und chemische Stabilität nach der Verdünnung in 0,9%-iger Natriumchlorid-Lösung oder 5%-iger Glukose-Lösung wurde für 72 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn nicht sofort verwendet, liegen die Lagerzeiten und Bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Benutzers und sollten 24 Stunden bei 2°C-8°C nicht überschreiten, außer wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattfand.

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 Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Epirubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumlactat (50-prozentige Lösung), Salzsäure (1N) zur pH-Einstellung, Natriumchlorid und Wasser zu Injektionszwecken

Epirubicin Hikma ist eine Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung.

Wie Epirubicin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Rote Injektionslösung in durchsichtigen Durchstechflaschen (Glas Typ I) mit einem Chlorobutyl-Kautschuckstopfen und einer Aluminiumkappe.

10 mg/5 ml

Packungen mit 1 Durchstechflasche, die 5 ml Infusionslösung enthält

20 mg/10 ml

Packungen mit 1 Durchstechflasche, die 10 ml Infusionslösung enthält

50 mg/25 ml

Packungen mit 1 Durchstechflasche, die 25 ml Infusionslösung enthält

200 mg/100 ml

Packungen mit 1 Durchstechflasche, die 100 ml Infusionslösung enthält

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8A - 8B,
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal
Tel: +351 21 980 84 10
E-Mail: portugalgeral@hikma.com

Hersteller

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
D-38690 Goslar
Deutschland

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

5 ml Epirubicin Hikma 2 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung: BE557857
10 ml Epirubicin Hikma 2 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung: BE557866
25 ml Epirubicin Hikma 2 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung: BE557875
100 ml Epirubicin Hikma 2 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung: BE557884

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Belgien	Epirubicin Hikma 2 mg/ml oplossing voor intravesicaal gebruik/oplossing voor injectie/Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung/ solution intravésicale/solution injectable
Frankreich	Epirubicine Hikma 2 mg/ml solution intravésicale/solution injectable
Italien	Epirubina Soluzione endovesicale/soluzione iniettabile
Österreich	Epirubicin Hikma 2 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung
Niederlande	Epirubicine Hikma 2 mg/ml Intravesicale oplossing / Oplossing voor injectie
Portugal	Epirubicina Hikma
Spanien	Epirubicina Hikma 2 mg/ml Solución intravesical e inyetable
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml Intravesical solution/ Solution for Injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Epirubicin Hikma 2 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung
Epirubicinhydrochlorid

ZUR INTRAVENÖSEN INJEKTION ODER INTRAVESIKALEN ANWENDUNG

Inkompatibilitäten:

Ein längerer Kontakt mit jeglicher Lösung mit alkalischem pH, sollte vermieden werden, da er zur Hydrolyse des Arzneimittels, das Natriumbikarbonat enthaltende Infusionslösungen enthält, führen kann. Nur die Verdünnungslösungen, die unter den Abschnitt "Verdünnungsanleitung" aufgeführt sind, dürfen verwendet werden.

Weder die Injektionslösung noch verdünnte Lösungen dürfen mit irgendwelchen anderen Arzneimitteln gemischt werden. Wegen der physikalischen Inkompatibilität (Ausfällung) sollte Epirubicin nicht mit Heparin gemischt werden.

Verdünnungsanleitung:

Es wird empfohlen, die Injektion über den Katheter einer freilaufenden intravenösen Infusion mit Kochsalzlösung zu verabreichen. Sofern die Injektion nach Verdünnung verabreicht wird, müssen die folgenden Anweisungen beachtet werden.

Epirubicin Hikma darf unter aseptischen Bedingungen in 5%iger Glucose- oder 0,9%iger Natriumchloridlösung weiter verdünnt werden und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die Infusionslösung muss unmittelbar vor Anwendung zubereitet werden.

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

Sichere Handhabung:

Dies ist ein Zytostatikum, bitte befolgen Sie Ihre lokalen Richtlinien zum sicheren Handhabung und Entsorgung von Zytostatika.

Lagerung:

Gekühlt (2°C-8°C) lagern und transportieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Verdünnung mit einer 0,9% Natriumchlorid- oder 5%-Glucoselösung wurde die chemische und physikalische Stabilität über 72 Stunden bei Lagerung im Kühlschrank nachgewiesen.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus muss das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeit und -bedingungen vor Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C betragen, es sein denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, n.º 8, 8A - 8B,

Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

portugalgeral@hikma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.