

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml INJEKTIONS- LÖSUNG ODER INFUSIONS- LÖSUNG 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.
- 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 Epirubicine Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicine Teva beachten?
3. Wie ist Epirubicine Teva anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epirubicine Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Epirubicine Teva und wofür wird es angewendet?

Epirubicin gehört zur Gruppe der Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebs).

Epirubicin bewirkt, dass die Krebszellen nicht mehr wachsen können, so dass sie schließlich absterben.

Epirubicin wird angewendet zur Behandlung von:

- Brustkrebs.
- Magenkrebs.
- Epirubicinhydrochlorid wird auch intravesikal direkt in der Blase angewendet, um (oberflächliche) Tumoren der Blase im Frühstadium zu behandeln und zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens von Harnblasenkrebs nach einer Operation.

Epirubicin wird häufig zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet (im Rahmen von so genannten Polychemotherapie-Protokollen).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicine Teva beachten?

Epirubicine Teva darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Epirubicin, ähnlichen Arzneimitteln (so genannte Anthrazykline oder Anthracenedione, siehe unten) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **stillen**.

Je nach dem Verabreichungsweg wird Ihnen Epirubicine Teva NICHT verabreicht in den folgenden Situationen:

Intravenös (in eine Vene):

- wenn Sie **zuvor mit hohen Dosen** bestimmter anderer Arzneimittel gegen Krebs einschließlich Doxorubicin und Daunorubicin **behandelt** wurden, die der gleichen Arzneimittel-Gruppe (so genannte Anthrazykline) angehören wie Epirubicine Teva. Diese haben ähnliche Nebenwirkungen (einschließlich der Nebenwirkungen auf das Herz).
- wenn Sie in der Vergangenheit oder im Moment **Herzprobleme** hatten oder haben.
- wenn Sie **niedrige Zellzahlen im Blut** haben.
- wenn Sie an einer schweren **Erkrankung der Leber** leiden.
- wenn Sie an einer **akuten schweren Infektion** leiden.

Intravesikal (direkt in die Harnblase):

- wenn der Krebs die Harnblasenwand durchbrochen hat.
- wenn Sie an einer Harnwegsinfektion leiden.
- wenn Sie an Schmerzen oder einer Entzündung der Harnblase leiden.
- wenn Ihr Arzt Probleme hat, einen Katheter (Schlauch) in Ihre Harnblase einzuführen.
- wenn noch ein großes Restvolumen an Urin in Ihrer Blase verbleibt, nachdem Sie versucht haben, die Blase zu entleeren.
- wenn Ihr Harn Blut enthält.
- wenn Sie eine eingeschrumpfte Blase haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Epirubicine Teva anwenden:

- bei älteren Menschen und Kindern, weil das Risiko für schwere Nebenwirkungen am Herzen erhöht ist. Ihre Herzfunktion wird vor und nach der Behandlung mit Epirubicin kontrolliert werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit Herzprobleme hatten oder zurzeit Herzprobleme haben. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt. Die Epirubicin-Dosis muss angepasst werden. Ihr Arzt wird die Funktion Ihres Herzens regelmäßig kontrollieren.
- wenn Sie bereits zuvor mit Arzneimitteln gegen Krebs (Anthrazykline wie Doxorubicin oder Daunorubicin), Anthracenedion oder Trastuzumab) behandelt wurden oder wenn Sie eine Strahlentherapie im Brustbereich hatten, da das Risiko für schwere Nebenwirkungen am Herzen erhöht ist. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, da dies auch für die Festlegung der Gesamtdosis an Epirubicin, die Sie erhalten, mit berücksichtigt wird.
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden. Dadurch kann es zu vermehrten Nebenwirkungen kommen. Sowohl Ihre Nieren- als auch Ihre Leberfunktion werden regelmäßig kontrolliert werden und falls erforderlich wird die Dosis angepasst werden.
- wenn Sie sich Kinder wünschen. Sowohl Männer als auch Frauen müssen während und für 6,5 Monate (Frauen) bzw. 3,5 Monate (Männer) nach der Behandlung für eine wirksame Empfängnisverhütung sorgen. Beide wird empfohlen, eine genetische Beratung aufzusuchen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).
- wenn Sie an Infektionen oder Blutungen leiden. Epirubicin kann das Knochenmark beeinträchtigen. Die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut kann abnehmen (Leukopenie), wodurch Sie anfälliger für Infektionen werden. Es kann schneller zu Blutungen kommen (Thrombopenie). Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend. Die Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen ist 1014 Tage nach der Anwendung am stärksten ausgeprägt; die Anzahl der weißen Blutkörperchen normalisiert sich in der Regel 21 Tage nach der Anwendung wieder. Ihr Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen
- wenn Sie vor kurzem eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung erhalten möchten.

Besondere Vorsicht während der Behandlung mit Epirubicine Teva ist erforderlich:

- im Hinblick auf eine Überwachung Ihres Harnsäure-Spiegels im Blut. Ihr Arzt wird diesen kontrollieren.

- wenn Blutgerinnsel in den Blutgefäßen entstehen (Thromboembolie), was zu einer Venenentzündung führen kann (Thrombophlebitis), oder zu einer Obstruktion der Lungenarterie (Lungenembolie).
- wenn Sie an einer schweren Entzündung oder einem Geschwür im Mundbereich leiden.
- wenn es bei Ihnen zu einem brennenden Gefühl am Anwendungsort kommt. Dies könnte darauf hinweisen, dass Epirubicin nicht in das Blutgefäß sondern daneben infundiert wird. Informieren Sie unbedingt sofort Ihren Arzt hierüber.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Epirubicin bei Kindern ist nicht erwiesen.

Anwendung von Epirubicine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Eine Wechselwirkung bedeutet, dass (Arznei-)Mittel, die gemeinsam angewendet werden, sich gegenseitig in ihrer Wirkung und/oder in ihren Nebenwirkungen beeinflussen können.

Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung dieser Lösung mit den folgenden Arzneimitteln auftreten:

- frühere oder gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel, die mit Epirubicin verwandt sind [so genannte Anthrazykline (zum Beispiel **Mitomycin-C**, **Dacarbazin**, **Dactinomycin** und **Cyclophosphamid**, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden), andere Arzneimittel, die das Herz schädigen können (zum Beispiel **5-Fluoruracil**, **Cyclophosphamid**, **Cisplatin**, **Taxane**, **Trastuzumab** die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden) oder **Kalziumkanalblocker** (zur Behandlung von Bluthochdruck oder einigen Herzerkrankungen). Die schädlichen Wirkungen dieser Arzneimittel auf das Herz können zunehmen. In diesem Fall ist eine verstärkte Überwachung des Herzens notwendig.
- Epirubicin kann die Wirkung einer Strahlenbehandlung verstärken und auch einige Zeit nach der Strahlenbehandlung im bestrahlten Bereich schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen.
- **Paclitaxel** und **Docetaxel** (Arzneimittel, die bei manchen Krebsarten angewendet werden). Wird Paclitaxel vor Epirubicin angewendet oder wird Docetaxel unmittelbar nach Epirubicin angewendet, steigt die Menge an Epirubicin im Blut an, was zu vermehrten Nebenwirkungen führen kann.
- **Dexverapamil** (Arzneimittel, das bei bestimmten Herzerkrankungen angewendet wird). Wird Dexverapamil gleichzeitig mit Epirubicin angewendet, kann dies negative Auswirkungen auf das Knochenmark haben.
- **Interferon alpha2b** (Arzneimittel, das bei bestimmten Krebsformen und Lymphomen sowie einigen Hepatitis-Formen angewendet wird).
- **Chinin** (Arzneimittel zur Behandlung von Malaria und Wadenkrämpfen). Chinin kann die Verteilung von Epirubicin im Körper beschleunigen, was negative Auswirkungen auf die roten Blutkörperchen haben kann.
- **Dexrazoxan** (Arzneimittel, das manchmal mit Doxorubicin angewendet wird, um das Risiko von Herzproblemen zu verringern). Die Zeit, die Epirubicin im Körper vorliegt, kann verkürzt werden, wodurch die Wirkung von Epirubicin abnehmen kann.
- **Cimetidin** (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäure). Die Menge an Epirubicin im Blut steigt an, was zu vermehrten Nebenwirkungen führen kann.
- frühere oder gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark beeinflussen (zum Beispiel andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, **Sulfonamide** und **Chloramphenicol** (Antibiotika), **Diphenylhydantoin** (Antiepileptikum), **Amidopyrin-Abkömmlinge** (Schmerzmittel), **Arzneimittel gegen bestimmte Viren**). Die Bildung von Blutzellen kann gestört sein.
- **Arzneimittel, die zu Herzleistungsschwäche führen.**

- **Arzneimittel, die die Leberfunktion beeinflussen.** Der Abbau von Epirubicin in der die Leber kann beeinflusst werden, was die Wirkung von Epirubicin verringern oder die Nebenwirkungen verstärken kann.
- **Lebendimpfstoffe oder attenuierte Lebendimpfstoffe.** Es kann zu tödlich verlaufenden Erkrankungen kommen; daher wird diese Kombination nicht empfohlen.

Anwendung von Epirubicine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen in den 12 Stunden vor der Anwendung von Epirubicin in die Harnblase nichts trinken.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit

Epirubicin kann den Fötus schädigen, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. In Untersuchungen an Tieren zeigte sich, dass Epirubicin für das ungeborene Kind schädlich ist und Missbildungen verursachen kann.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden. Epirubicinhydrochlorid 2 mg/ml darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält eine sofortige Behandlung mit Epirubicin für absolut notwendig.

Sollte während einer Behandlung mit Epirubicin eine Schwangerschaft eintreten, wird eine genetische Beratung empfohlen. Einige Berichte, die sich auf schwangere Frauen beziehen, weisen darauf hin, dass Epirubicin mit Herzproblemen bei Neugeborenen und ungeborenen Babys, einschließlich Tod des Fötus, in Verbindung gebracht wurde.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung und für mindestens 6,5 Monate nach der letzten Dosis wirksame Verhütungsmethoden anwenden. Männer, die mit Epirubicin behandelt werden, sollten während der Behandlung und für mindestens 3,5 Monate nach der letzten Dosis wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Die Behandlung mit Epirubicin kann zu Unfruchtbarkeit führen. Sowohl Männer als auch Frauen sollten sich vor der Behandlung zum Erhalt der Fruchtbarkeit beraten lassen. Epirubicin kann bei prämenopausalen Frauen das Ausbleiben der Menstruation oder eine vorzeitige Menopause verursachen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Epirubicin in die Muttermilch übergeht. Sie sollten während der Behandlung mit Epirubicine Teva nicht stillen und für mindestens 7 Tage nach der letzten Dosis.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da es bei vielen Patienten während der Behandlung zu starker Übelkeit oder Erbrechen kommen kann, wird das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen nicht empfohlen.

Epirubicine Teva enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 18 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 0,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 35 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 89 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 25 ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 4,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 266 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 75 ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 13,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 354 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 100 ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 17,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Epirubicine Teva anzuwenden?

Epirubicine Teva wird Ihnen nur unter der Aufsicht eines auf diese Art von Behandlung spezialisierten Arztes angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Während der Behandlung mit Epirubicin, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, die Auskunft über die Wirkungen des Arzneimittels geben sollen. Außerdem werden Untersuchungen der Herzfunktion durchgeführt. Sowohl die Blutuntersuchungen als auch die Untersuchungen des Herzens werden vor und während der Behandlung mit Epirubicin durchgeführt.

Die Dosis, die Sie erhalten, hängt davon ab, an was für einer Art von Krebs Sie leiden, in welchem Gesundheitszustand Sie sind, wie alt Sie sind, wie gut Ihre Leber arbeitet und welche Arzneimittel Sie sonst noch erhalten.

Verabreichung durch die Vene (intravenöse Verabreichung)

Das Dosisregime wird abhängig von Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand und möglichen früheren Behandlungen festgelegt. Dabei werden Ihre Körpergröße und Ihr Körpergewicht berücksichtigt. Die Menge im Dosierungsschema wird in Milligramm pro Quadratmeter (mg/m^2) Körperoberfläche angegeben.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als Injektion in die Vene über eine Dauer von 3 bis 5 Minuten oder als Infusion in die Vene über eine Dauer von höchstens 30 Minuten verabreicht.

Wird nur Epirubicinhydrochlorid angewendet, also kein weiteres Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, beträgt die empfohlene Dosis $60\text{--}90 \text{ mg}/\text{m}^2$ Körperoberfläche. Diese Dosis wird als Einzeldosis oder verteilt auf 2-3 aufeinander folgende Tage verabreicht. Dieses Schema wird alle 21 Tage wiederholt. Bei Anwendung in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs wird die Dosis verringert.

Die Anwendung erfolgt über einen Katheter oder einen Nebenschlauch einer frei laufenden Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung oder Glukoselösung (Zucker-Lösung).

Zur Behandlung von Brustkrebs können höhere Dosierungen ($100\text{--}120 \text{ mg}/\text{m}^2$ Körperoberfläche) angewendet werden.

Anwendung in die Harnblase (intravesikale Anwendung)

Das Arzneimittel kann mit Hilfe eines Katheters direkt in der Harnblase angewendet werden (bei der Behandlung von Harnblasenkrebs). Wird diese Methode angewendet, dürfen Sie vor der Behandlung 12 Stunden lang keine Flüssigkeit zu sich nehmen, damit das Arzneimittel durch Ihren Urin nicht zu stark verdünnt wird. Die Arzneimittellösung sollte nach der Gabe 1–2 Stunde lang in der Blase verbleiben. Sie werden hin und wieder Ihre Lage wechseln müssen, um sicher zu stellen, dass das Arzneimittel alle Bereiche Ihrer Blase erreicht.

Wenn Sie im Anschluss an die Gabe Ihre Blase leeren, müssen Sie darauf achten, dass Ihr Urin nicht in direkten Kontakt mit der Haut kommt. Sollte es zu einem Kontakt kommen, waschen Sie die betroffene Stelle gründlich mit Wasser und Seife, aber reiben Sie nicht.

Wenn Sie eine größere Menge Epirubicine Teva angewendet haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel von medizinischem Personal angewendet wird, ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Es kann Ihr Herz beeinträchtigen, die Anzahl Ihrer Blutkörperchen senken und toxische Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt haben (hauptsächlich Mukositis). Sie können Wunden im Mund bemerken. Wenn Sie zu viel von Epirubicine Teva eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245). Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie den Verdacht haben, dass Sie zu viel Epirubicine Teva erhalten haben.

Wenn Sie die Anwendung von Epirubicine Teva vergessen haben

Da dieses Arzneimittel von medizinischem Personal angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Epirubicine Teva abbrechen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Mehr als 10 % der behandelten Patienten können Nebenwirkungen erfahren. Die häufigsten Nebenwirkungen sind eine Beeinträchtigung der Blutzellenproduktion im Knochenmark (Myelosuppression), Nebenwirkungen des Magen- und Darmtraktes, Appetitmangel (Anorexie), Haarausfall und Infektionen.

Unter anderem können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion
- Augenentzündung (Konjunktivitis, Keratitis)
- Rückgang in der Produktion von Blutzellen (Knochenmarkdepression; die schließlich zu einem Mangel an weißen Blutzellen, roten Blutzellen, Blutplättchen) verbunden mit erhöhter Empfindlichkeit gegen Infektionen und Fieber, Blutarmut (Anämie), Blutergüssen oder Blutungen bei Verletzungen.
- Hitzewallungen, Rötung entlang der Vene (Phlebitis).
- Übelkeit und Erbrechen (treten oft innerhalb der ersten 24 Stunden auf (bei fast allen Patienten)), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Schleimhautentzündung (Mukositis; kann 5 bis 10 Tage nach Behandlungsbeginn auftreten), Durchfall, der zu Austrocknung führen kann.
- Haarausfall (Alopezie, tritt bei 60 – 90 % der behandelten Fälle auf. Er ist verbunden mit einem Haarwachstumsmangel bei Männern. Der Haarausfall ist dosisabhängig und oft umkehrbar).
- Hautverletzung.

- Rotfärbung von Harn 1-2 Tage lang nach Verabreichung
- Ausbleiben der monatlichen Regel (Menstruationsblutung).
- Allgemeines Unwohlsein, Fieber.
- Veränderung der Menge an bestimmten Enzymen (veränderte Transaminasen-Spiegel).
- Nach unmittelbarer Gabe in die Blase kann es zu einer Entzündung (Zystitis) kommen, manchmal mit Blutungen.

Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Appetitverlust (Anorexie), Dehydratation
- Einschränkung der Herzfunktion mit als Folge Anhäufung des Blutes (kongestive Herzinsuffizienz), Herzinsuffizienz (Dyspnoe; Anhäufung von Flüssigkeit im Bauch (Ödem), Vergrößerung der Leber, Anhäufung von Flüssigkeit im Bauchraum (Aszites), Anhäufung von Flüssigkeit in der Lunge (pulmonales Ödem), pleurale Effusion, abnormaler Herzrhythmus (Galopprrhythmus)), erhöhte Frequenz des Herzschlages entstanden aus den Herzventrikeln (ventrikuläre Tachykardie), langsamer Herzrhythmus (Bradykardie), verminderte Impulsübertragung im Herzen (AV-Block).
- Abnahme der Blutmenge, die bei jedem Herzschlag aus dem Herzen gepumpt wird (Senkung der Ejektionsfraktion).
- Blutungen (Hämorrhagie), Rötung der Haut (erröten).
- Entzündung der Schleimhäute der Speiseröhre (Ösophagitis) oder des Mundes (Stomatitis), Bauchschmerzen, Erosion und Geschwüre im Magen-Darm-Trakt.
- Hautausschlag, starker Juckreiz (Pruritus), Hautkrankheit.
- Verstärkte Pigmentierung (Hyperpigmentierung) der Haut und der Nägel.
- Rötung an der Infusionsstelle, Schüttelfrost.
- Lokale Reaktionen wie Brennen und häufiger Harndrang wurden nach der Verabreichung in die Blase beobachtet.

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Blutvergiftung (Sepsis), Lungenentzündung (Pneumonie).
- Bestimmte Formen von Blutkrebs (akute lymphatische Leukämie (ALL), akute myeloische Leukämie (AML)).
- Venenentzündung mit Bildung eines Blutgerinnsels, häufig empfunden als einen schmerzhaften etwas harten Strang mit außerdem roter Haut (Thrombophlebitis).
- Bildung von Blutgerinnseln (Embolie, arterielle Embolie), darunter Bildung von Blutgerinnseln in der Lunge (Lungenembolie, in Einzelfällen fatal).
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt.
- Hautausschlag mit Bildung kleiner Beulen (Urtikaria), Rötung der Haut (Erythem).
- Schwächegefühl (Asthenie).

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie/anaphylaktoide Reaktionen mit oder ohne Schock, einschließlich Hautausschlag, Pruritus, Fieber und Schüttelfrost).
- Erhöhte Konzentration von Harnsäure im Blut (Hyperurikämie).
- Schwindel.
- Kardiotoxizität (wie EKG-Abweichungen, Arrhythmien, Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie)).
- Mangel an Samenzellen im Sperma (Azoospermie).
- (Extrem hohes) Fieber.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Blutvergiftung und Schock (septischer Schock) als Ergebnis einer Senkung der Blutzellenproduktion (Myelosuppression).
- Blutungen unzureichender Sauerstoffvorrat.

- Gewisse Störung der Nerven (periphere Neuropathie), Kopfschmerzen.
- Schock.
- Bauchbeschwerden, Erosion der Mundschleimhaut, Mundgeschwüre, Schmerzen im Mund, brennendes Gefühl auf der Schleimhaut, Bluten im Mund (Stomatorrhagie), Verfärbung der Mundhöhle (bukcale Pigmentation).
- Überempfindlichkeit gegen Licht oder Sonnenlicht (Photosensibilität), Überempfindlichkeit der bestrahlten Haut (Bestrahlungs-Recall-Reaktion).
- Erhöhte Konzentration von Proteinen im Harn (Proteinurie) bei Patienten , die mit einer hohen Dosis behandelt werden.
- Lokale Schmerzen, schwere Zellulitis (Entzündung des Zellengewebes), Gewebenekrose (Absterben des Gewebes), Verdickung und Verhärtung der Blutgefäßwände (Phlebosklerose) nach unabsichtlicher Injektion außerhalb der Vene.

Wenn das Produkt **in die Blase direkt verabreicht** wird, treten in seltenen Fällen schwere Nebenwirkungen am ganzen Körper oder allergische Reaktionen auf.

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

- Sie können Nebenwirkungen **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen,
- beziehungsweise **in Luxemburg** über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder die Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Webseite : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Epirubicine Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).

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

Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen sollte das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität ist wie folgt:

Viaflo-(nicht-PVC)-Beutel	Kühlschrank 2-8°C	Raumtemperatur 15-25°C, Licht
0.9 % NaCl für Injektion	28 Tage	14 Tage
5 % Glukose für Injektion	28 Tage	28 Tage
Polypropylenspritze	Kühlschrank	Raumtemperatur

	2-8°C	15-25°C, Licht
0.9 % NaCl für Injektion	28 Tage	14 Tage
Steriles Wasser für Injektion	28 Tage	7 Tage
Unverdünnt	28 Tage	14 Tage

Aus mikrobiologischer Sicht sollte dieses Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerungsdauer und -bedingungen während der Anwendung verantwortlich. Die Lagerung sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C betragen.

Eine Lagerung der Injektionslösung im Gefrierschrank kann zur Bildung einer hochviskösen Flüssigkeit führen. Das hochvisköse Arzneimittel bildet sich nach 2 bis maximal 4 Stunden bei einer kalibrierten Raumtemperatur (15-25°C) wieder zu einer niedrigviskösen bis beweglichen Flüssigkeit zurück.

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 Epirubicine Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Epirubicinhydrochlorid. 1 ml enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Epirubicine Teva aussieht und Inhalt der Packung

Epirubicine Teva ist ein Arzneimittel in Form einer klaren, roten Lösung zur Injektion oder Infusion. Es steht in Durchstechflaschen mit 5 ml (10 mg), 10 ml (20 mg), 25 ml (50 mg), 75 ml (150 mg) oder 100 ml (200 mg) Injektionslösung oder Infusionslösung zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Niederlande

Zulassungsnummern

Durchstechflasche von 10 mg/5 ml: BE333916

Durchstechflasche von 20 mg/10 ml: BE333925

Durchstechflasche von 50 mg/25 ml: BE333934

Durchstechflasche von 150 mg/75 ml: BE333943

Durchstechflasche von 200 mg/100 ml: BE333952

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE Epirubicine Teva 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie/solution injectable ou pour perfusion/Injektionslösung oder Infusionslösung

DE	Epi Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
DK	Epirubicin Teva solution for injection or infusion
EL	Epirubicin HCl / PCH, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml
ES	Epirubicina Teva 2mg/ml solución para inyección ó perfusión EFG
FR	EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
HU	Epirubicin-Teva 2mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
IT	Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
LU	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
NL	Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie.
NO	Epirubicin Teva 2 mg/ml injeksjons/infusjonsvæske, oppløsning
PT	Epirubicina Teva Solução injectável ou para perfusão
SE	Epirubicin Teva 2 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning
SI	Epirubicin Teva 2 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
UK (NI)	Epirubicin 2mg/ml solution for injection or infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

LEITFADEN FÜR DIE ANWENDUNG VON EPIRUBICINE TEVA 2 MG/ML INJEKTIONS- LÖSUNG ODER INFUSIONS- LÖSUNG

Es ist wichtig, dass Sie den kompletten Inhalt dieses Verfahrens vor der Zubereitung sowohl der Epirubicine Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung durchlesen.

1. BESTANDTEILE

Epirubicinhydrochlorid 2 mg pro ml Injektionslösung oder Infusionslösung.

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid

Salzsäure (zur Ph-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

2. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C).

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

Nicht einfrieren.

Die chemische und physikalische Stabilität ist wie folgt:

Viaflo (nicht-PVC) Beutel	Kühlschrank 2-8°C	Raumtemperatur 15-25°C, Licht
0.9 % NaCl für Injektion	28 Tage	14 Tage
5 % Glukose für Injektion	28 Tage	28 Tage
Polypropylen Spritze		
	Kühlschrank 2-8°C	Raumtemperatur 15-25°C, Licht
0.9 % NaCl für Injektion	28 Tage	14 Tage
Steriles Wasser für Injektion	28 Tage	7 Tage
Unverdünnt	28 Tage	14 Tage

Aus mikrobiologischer Sicht sollte dieses Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerungsdauer und die –bedingungen während der Anwendung verantwortlich. Die Lagerung sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C betragen.

Eine Lagerung der Injektionslösung im Gefrierschrank kann zur Bildung einer hochviskösen Flüssigkeit führen. Das hochvisköse Arzneimittel bildet sich nach 2 bis maximal 4 Stunden bei einer kalibrierten Raumtemperatur (15-25°C) wieder zu einer niedrigviskösen bis beweglichen Flüssigkeit zurück.

3. ART UND INHALT DES BEHÄLTNISSSES

Epirubicine Teva steht in farblosen Typ 1 Durchstech-Glasflaschen mit Bromobutyl-Gummistopfen mit 5 ml, 10 ml, 25 ml, 75 ml und 100 ml Injektionslösung oder Infusionslösung zur Verfügung.

Jede Faltschachtel beinhaltet eine Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

4. INKOMPATIBILITÄTEN

Langfristige Kontakte mit alkalischen Lösungen sollten vermieden werden, da dies zu Hydrolyse führen kann. Epirubicine Teva 2 mg/ml darf wegen möglichen Niederschlags nicht mit Heparin gemischt werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer mit 0,9%iger Kochsalzlösung, 5%iger Glukoselösung oder sterilem Wasser verdünnt werden.

5. HINWEISE ZUR SICHEREN HANDHABUNG

Die Zubereitung der Infusionslösung sollte nur von geschultem Personal unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.

Die Zubereitung der Infusionslösung sollte in einem hierfür ausgewiesenen aseptischen Bereich erfolgen.

Für Personen, die mit Epirubicine Teva arbeiten, sind Schutzhandschuhe, Schutzbrille und eine Maske erforderlich.

Epirubicine Teva enthält keine Konservierungsmittel und ist daher nur zur einmaligen Anwendung geeignet. Nach Anwendung ist der unverbrauchte Rest entsprechend den Anforderungen für Zytostatika zu entsorgen. Siehe auch unter "Entsorgung".

Eine Inaktivierung des verschütteten oder ausgelaufenen Arzneimittels kann mittels einer 1%igen Natriumhypochloritlösung oder einfach mit einem Phosphatpuffer (pH > 8) bis zur Entfärbung der Lösung durchgeführt werden. Alle kontaminierten Materialien sind wie unter "Entsorgung" beschreiben zu verwerfen.

Zytotoxische Arzneimittel dürfen nicht von schwangeren Frauen gehandhabt werden.

Ausscheidungen und Erbrochenes sollten mit Vorsicht aufgeputzt werden.

Eine zerbrochene Flasche muss unter Berücksichtigung derselben Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden und muss wie kontaminierter Abfall behandelt werden. Kontaminierter Abfall muss in geeigneten besonders gekennzeichneten Abfallbehältern entsorgt werden. Siehe unter "Entsorgung".

6. ZUBEREITUNG DER LÖSUNG

Epirubicin ist nur zur intravenösen oder intrathekalen Anwendung geeignet.

6.1 Zubereitung zur intravenösen Anwendung

Zur intravenösen Anwendung kann Epirubicine Teva 2 mg/ml mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung verdünnt werden. Die Lösung muss unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

Es wird empfohlen die rote Lösung, die klar und transparent sein muss, über den Schlauch einer frei laufenden Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung über einen Zeitraum von bis zu 30 Minuten (abhängig von der Dosis und dem Volumen der Infusion) zu infundieren. Die Infusionsnadel muss ordnungsgemäß in der Vene platziert sein.

Diese Art der Anwendung reduziert das Risiko von Thrombosen und Extravasationen, die zu schwerer Zellulitis und Nekrosen führen können. Im Falle einer Extravasation ist die Infusion sofort abubrechen. Injektion in kleine Venen und wiederholte Injektion in dieselbe Vene kann zur Sklerosierung der Vene führen.

In der Hochdosistherapie kann Epirubicin als intravenöser Bolus über 3-5 Minuten oder als Infusion mit bis zu 30 Minuten Dauer angewendet werden.

6.2 Zubereitung zur intravesikalen Anwendung

Zur intravesikalen Anwendung muss das Arzneimittel mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder sterilem Wasser verdünnt werden. Die Konzentration der Lösung muss zwischen 0,6-1,6 mg/ml liegen.

Verdünnungstabelle für Lösungen zur Blaseninstillation

Erforderliche Epirubicinhydrochlorid-dosis	Volumen an Epirubicinhydrochlorid 2 mg/ml Injektionslösung	Volumen des Verdünnungsmittels steriles Wasser für Injektionszwecke oder 0,9 %ige sterile Kochsalzlösung	Gesamtvolumen zur Blaseninstillation
30 mg	15 ml	35 ml	50 ml
50 mg	25 ml	25 ml	50 ml
80 mg	40 ml	10 ml	50 ml

7. ENTSORGUNG

Alle nicht verwendeten Arzneimittelreste, alle Materialien, die zur Zubereitung und Anwendung verwendet wurden oder die in irgendeinen Kontakt mit der Epirubicinhydrochloridlösung kamen sind entsprechend der örtlichen Richtlinien zu entsorgen.