

## **Packungsbeilage: Information für Patienten**

### **Epirubicin Eugia 2 mg/ml 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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**

Was ist Epirubicin Eugia und wofür wird es angewendet?

Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicin Eugia beachten?

Wie ist Epirubicin Eugia anzuwenden?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie ist Epirubicin Eugia aufzubewahren?

Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Epirubicin Eugia und wofür wird es angewendet?**

Epirubicin Eugia ist ein Antikrebs-Arzneimittel. Die Behandlung mit einem Antikrebs-Arzneimittel wird manchmal auch Chemotherapie genannt. Epirubicin Eugia gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Anthracycline. Diese wirken auf sich teilende Zellen, so dass diese ihr Wachstum verlangsamen oder einstellen, und erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass die Zellen absterben.

Epirubicin Eugia wird zur Behandlung unterschiedlicher Krebsarten angewendet. Die Art der Wirkung hängt von der Krebsart ab, die behandelt wird.

Wenn Epirubicin Eugia in die Blutbahn injiziert wird, wird es zur Behandlung von Brust-, Magen- und Lungenkrebs sowie fortgeschrittenen Eierstockkrebs angewendet.

Wenn Epirubicin Eugia durch einen Schlauch in die Blase gegeben wird, wird es zur Behandlung von Krebs der Blasenwand angewendet. Es wird außerdem eingesetzt, um nach anderen Behandlungen dem erneuten Wachstum derartiger Zellen vorzubeugen.

#### **2. Was sollten sie vor der Anwendung von Epirubicin Eugia beachten?**

##### **Epirubicin Eugia darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie gegen Epirubicinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels allergisch sind
- wenn Sie gegen ähnliche Arzneimittel (sog. Anthrazykline, z.B. Doxorubicin oder Daunorubicin) allergisch sind
- wenn Sie gegen Arzneimittel aus der Klasse der Anthracenedione (einschließlich Antikrebs-Arzneimittel) allergisch sind
- wenn Sie stillen

Epirubicin darf nicht in eine Vene (intravenöse Anwendung) injiziert werden, wenn Sie:

- wissen, dass die **Anzahl Ihrer Blutzellen gering** ist wegen einer vorherigen Behandlung mit anderen Antikrebsmitteln oder einer vorherigen Radiotherapie.
- wenn Sie mit einer anderen **Chemotherapie** bei Maximaldosis behandelt wurden, wie Epirubicin und/oder andere Anthracykline (z.B. Doxorubicin und Daunorubicin) und Anthracenedione, die das Nebenwirkungsrisiko erhöhen können.
- früher oder zurzeit **Probleme mit Ihrem Herzen** haben.
- eine akute schwere Infektion haben.
- eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

Epirubicin Eugia sollte nicht in die Blase injiziert werden, wenn:

- Sie eine Harnwegsinfektion haben (einschließlich Nieren, Blase und Harnleiter).
- der Krebs die Blasenwand durchbrochen hat.
- es Probleme gibt, den Schlauch in Ihre Blase einzuführen.
- Sie eine Entzündung in Ihrer Blase haben.
- Sie Blut im Urin haben (Hämaturie).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Epirubicin Eugia anwenden:

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie vor kurzem eine Impfung erhalten haben oder eine Impfung erhalten möchten.

Sie sollten Ihren Arzt vor der Behandlung darüber informieren, da dieser dann besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen muss.

Ihr Arzt wird ebenfalls regelmäßige Untersuchungen durchführen,

- damit die Zahl der Zellen in Ihrem Blut nicht zu gering wird.
- um den Harnsäurewert und andere Faktoren in Ihrem Blut zu kontrollieren.
- um zu prüfen, ob Ihr Herz und Ihre Leber normal arbeiten.
- wenn Sie eine Bestrahlungstherapie der Herzregion erhalten haben oder erhalten werden.

Wenn Sie Schwellungen und Schmerzen im Mund oder an den Schleimhäuten bemerken, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Es ist möglich, dass Ihr Urin ein oder zwei Tage nach der Anwendung eine rote Farbe hat.

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern.

### **Anwendung von Epirubicin Eugia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch solche die nicht verschreibungspflichtig sind wie:

- Cimetidin (zur Verminderung der Säure in Ihrem Magen).
- Trastuzumab (zur Krebsbehandlung). Es kann bis zu 7 Monate dauern, bis Trastuzumab aus dem Körper entfernt ist. Da Trastuzumab das Herz beeinträchtigen kann, sollten Sie vermeiden Epirubicin bis zu 7 Monate nach dem Ende der Trastuzumab-Behandlung anzuwenden. Wenn Epirubicin vor Ablauf dieser Zeit verabreicht wird, wird eine sorgfältige Überwachung der Herzfunktion empfohlen.
- Paclitaxel und Docetaxel angewendet (bei einigen Krebsarten).
- Interferon alpha-2b (angewendet bei einigen Krebserkrankungen und Lymphomen und bei einigen Formen der Leberentzündung).
- Chinin (zur Behandlung von Malaria und Beinkrämpfen).
- Arzneimittel, die auf Ihr Herz wirken können, wie 5-Fluorouracil, Cyclophosphamide, Cisplatin, Taxane (angewendet zur Krebsbehandlung) oder Kalziumkanalblocker (angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten Herzerkrankungen).
- Dexverapamil (zur Behandlung einiger Herzerkrankungen).

- Arzneimittel, die Ihre Leber angreifen könnten.
- Lebendimpfstoffe.
- andere Arzneimittel, die das Knochenmark beeinflussen können (wie andere Antikrebs-Arzneimittel, Sulfonamide und Chloramphenicol (Antibiotika), Diphenylhydantoin (Antiepileptikum), Amidopyrinderivate (einige Arzneimittel zur Behandlung z.B. von Schmerzen und Fieber) und einige Antivirenmittel).
- Dexrazoxane (zur Vorbeugung der von Epirubicin verursachten chronischen kumulativen Kardiotoxizität).

### **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 oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Epirubicin Eugia kann Missbildungen des Kindes verursachen, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Es ist sehr wichtig, dass Sie es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden. Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält eine sofortige Behandlung für unerlässlich.

Wenn Sie oder Ihr Partner mit Epirubicin Eugia behandelt wird, muss während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode angewendet werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein oder wenn Sie nach der Behandlung Kinder haben wollen, wird eine genetische Beratung empfohlen.

#### Stillzeit

Epirubicin Eugia kann einem gestillten Kind schaden, daher muss das Stillen vor Beginn einer Behandlung und mindestens 7 Tage nach der letzten Dosis mit Epirubicin Eugia beendet werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Eine Behandlung mit Epirubicin kann zur Sterilität führen. Männliche Patienten sollten vor der Behandlung eine Spermialagerung in Betracht ziehen.

Epirubicin kann bei premenopausalen Frauen zu fehlender Menstruation oder zu einer frühzeitigen Menopause führen.

Sowohl Männer als auch Frauen sollten sich vor der Behandlung über die Erhaltung der Fruchtbarkeit beraten lassen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten, während der Behandlung mit Epirubicin und mindestens 6,5 Monate nach der letzten Dosis empfängnisverhütende Vorsichtsmaßnahmen treffen. Männer sollten während der Behandlung und mindestens 3,5 Monate nach der letzten Dosis empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden.

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

Epirubicin Eugia kann Episoden von Übelkeit oder Erbrechen hervorrufen, die vorübergehend zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen können.

### **Epirubicin Eugia enthält Natrium**

Epirubicin Eugia enthält 0,154 mmol (oder 3,54 mg) Natrium pro ml Injektionslösung. Die verschiedenen Packungsgrößen von Epirubicin Eugia enthalten die folgenden Mengen an Natrium:

25 ml Durchstechflasche: diese Packungsgröße enthält 88,55 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz). Dies entspricht 4,43% der empfohlenen maximalen Tagesdosis an Natrium für einen Erwachsenen.

50 ml Durchstechflasche: diese Packungsgröße enthält 177,1 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz). Dies entspricht 8,86% der empfohlenen maximalen Tagesdosis an Natrium für einen Erwachsenen.

100 ml Durchstechflasche: diese Packungsgröße enthält 354,21 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz). Dies entspricht 17,71% der empfohlenen maximalen Tagesdosis an Natrium für einen Erwachsenen.

Dieses Medikament kann zur Verabreichung mit natriumhaltigen Lösungen zubereitet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine salzarme (natriumhaltige) Diät einhalten.

### **3. Wie ist Epirubicin Eugia anzuwenden?**

Epirubicin Eugia wird Ihnen von einem Arzt oder einer Schwester/einem Pfleger direkt in eine Vene oder in Ihre Blase verabreicht. Ihr Arzt wird über die richtige Dosis und die Anzahl der Tage, an denen Sie diese erhalten, entscheiden; dies hängt von der Art der Krebserkrankung ab, die Sie haben, von Ihrer Gesundheit, Ihrer Größe, Ihrem Gewicht, und davon, wie gut Ihre Leber arbeitet und welche anderen Arzneimittel Sie möglicherweise einnehmen.

#### *Als Injektion oder Infusion in eine Vene*

Epirubicin Eugia wird Ihnen als Injektion in eine Vene über 3 – 5 Minuten verabreicht oder es wird verdünnt, bevor es langsam, üblicherweise über einen Tropf in eine Vene über 30 Minuten gegeben wird.

#### *Als Injektion in die Blase*

Wenn die Injektion direkt in die Blase verabreicht wird, sollten Sie für 12 Stunden vor der Behandlung keine Flüssigkeiten mehr trinken, damit der Urin das Arzneimittel nicht zu stark verdünnt. Die Lösung sollte nach der Verabreichung 1 – 2 Stunden in Ihrer Blase bleiben. Sie werden gelegentlich Ihre Lage verändern müssen, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel alle Teile Ihrer Blase erreicht.

Wenn Sie Ihre Blase entleeren, tragen Sie dafür Sorge, dass Ihr Urin nicht in direkten Kontakt mit Ihrer Haut kommt. Falls es zu einem Kontakt mit der Haut kommt, waschen Sie das betroffene Gebiet gründlich mit Wasser und Seife, aber schrubben Sie nicht.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Blut auf unerwünschte Wirkungen hin untersuchen. Außerdem wird Ihr Arzt einige Wochen nach der Behandlung regelmäßig Ihr Herz untersuchen, um eine mögliche Herzschiädigung festzustellen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Epirubicin Eugia angewendet haben als Sie sollten**

Es kann auf Ihr Herz wirken, die Anzahl Ihrer Blutzellen verringern und gastrointestinale toxische Wirkungen (hauptsächlich Mukositis) verursachen. Sie können Wunden bemerken im Mund. Da dieses Arzneimittel jedoch verabreicht wird, während Sie im Krankenhaus sind, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu wenig oder zu viel davon erhalten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

Wenn Sie zu viel von Epirubicin Eugia angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, während Sie Epirubicin als Infusion in die Vene bekommen, benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt, da diese ernste Nebenwirkungen sind. Sie benötigen dringend medizinische Hilfe:

- Rötung, Schmerz oder Schwellung an der Injektionsstelle; bei versehentlicher Injektion außerhalb der Vene kann ein Gewebeerfall auftreten.
- Anzeichen von Herzproblemen oder Blutgerinnseln in der Lunge, wie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Anschwellen der Knöchel (diese Auswirkungen können bis zu einigen Wochen nach Ende der Epirubicin-Behandlung auftreten).
- eine schwere allergische Reaktion mit den Symptomen Schwächegefühl, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden oder pfeifender Atem. In einige Fälle kann einer Kollaps auftreten.
- Fieber mit einer extremen Erhöhung der Körpertemperatur auf über 41°C (Hyperpyrexie).

Wenn eine der im Folgenden genannten Nebenwirkungen auftritt, benachrichtigen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt:

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

- Infektionen
- Hemmung der Blutzellproduktion im Knochenmark (Myelosuppression), verminderte Anzahl der weißer Blutkörperchen (Leukopenie), verringerte Anzahl einer speziellen Form von weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie und Neutropenie), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie) und niedrige Werte bestimmter weißer Blutkörperchen, in Verbindung mit Fieber (febrile Neutropenie), verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Entzündung einer Schleimhaut (Mukositis), Entzündung im Mund (Stomatitis), Erbrechen, wässrige Stühle oder häufiger Stuhlgang (Durchfall), Übelkeit, was zu Appetitlosigkeit und Bauchschmerzen führen kann
- Haarausfall, normalerweise reversibel, vermindertes Bartwachstum
- Rotfärbung des Urins während 1 bis 2 Tage nach der Behandlung
- Ausbleiben der Menstruation
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Entzündung der Hornhaut des Auges (Keratitis)
- Hitzewallungen
- Hautverletzung
- Entzündung einer Vene (Phlebitis)
- Allgemeines Unwohlsein, Fieber
- Veränderungen des Spiegels bestimmter Leberenzyme (sogenannte Transaminasen)
- Blasenentzündung (chemische Zystitis), manchmal mit Blut im Urin, ist beobachtet worden nach Verabreichung in die Harnblase

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)*

- Wasserverlust (Dehydrierung)
- Eingeschränkte Herzfunktion (kongestive Herzinsuffizienz). Symptome können sein:
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Flüssigkeitsansammlung in den Beinen (Ödeme)
- Vergrößerung der Leber
- Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Flüssigkeitsansammlung zwischen Thorax und Lunge (Pleuraerguss)
- Drittes Herzgeräusch (Gallop-Rhythmus)
- Lokale Gewebetoxizität der Haut, Hautausschlag, Juckreiz, verstärkte, Pigmentierung von Haut und Nägeln, Hautveränderungen
- Rötung entlang der Vene (Erythem an der Infusionsstelle)
- Blutungen
- Rötung der Haut
- Schüttelfrost
- Appetitlosigkeit/Erschöpfungsmangel

- Veränderungen der Herzfunktion ohne Symptome (asymptomatischer Abfall der linksventrikulären Ejektionsfraktion)
- Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie), langsame Herzfrequenz, Defekt des elektrischen Erregungsleitungssystems (AV-Block, Schenkelblock)
- Blasenentzündung (bakterielle Zystitis), Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen sind nach Verabreichung in die Blase beobachtet worden.
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, Magen-Erosionen und Läsionen, Magen-Darm- Blutungen, Schmerzen hinter dem Brustbein, Verdauungsstörungen und Schluckbeschwerden aufgrund von Entzündungen in der Speiseröhre, Schmerzen oder Brennen im Magen-Darm-Trakt, Entzündungen der Schleimhaut des Magen-Darm-Trakts und im Mund mit Brennen und Schmerzen.

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)*

- Bestimmte Arten von Blutkrebs (akute lymphatische Leukämie, akute myeloische Leukämie)
- Blutvergiftung (Sepsis), Lungenentzündung (Pneumonie)
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Hautrötung (Erythem), Nesselausschlag
- Verstopfung in einem Blutgefäß
- Schwellung und Schmerzen in den Beinen oder Armen aufgrund einer Entzündung eines Blutgefäßes, möglicherweise mit Blutgerinnsel
- Blutgerinnsel in der Lunge, die Brustschmerzen und Kurzatmigkeit verursachen

*Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)*

- Plötzlich auftretende, lebensbedrohliche allergische Reaktion. Zu den Symptomen gehören plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht auf der Haut, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atembeschwerden, allergische Reaktionen nach Verabreichung des Arzneimittels in die Blase.
- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut
- Schwindelgefühl
- Toxische Wirkungen auf das Herz wie Anomalien im EKG (Elektrokardiogramm), verschiedene Formen von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmien) oder Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie)
- Fehlen von Spermien in der Samenflüssigkeit

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

- Lebensbedrohlicher Zustand, der eintritt, wenn der Blutdruck aufgrund einer Blutvergiftung zu niedrig ist (septischer Schock)
- Lebensbedrohlicher Zustand, bei dem der Blutdruck zu niedrig ist (Schock)
- Rascher Blutdruckabfall, manchmal mit Hautreaktionen oder Hautausschlag
- Unzureichende Sauerstoffversorgung des Gewebes durch Hemmung der Blutkörperchenproduktion im Knochenmark (Myelosuppression)
- Verschluss eines Blutgefäßes durch ein verlagertes Blutgerinnsel (Thromboembolie)
- Verdickung der Venenwände, lokale Schmerzen, schwere Zellulitis
- Vermehrte Färbung der Mundschleimhaut
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), erhöhte Empfindlichkeit gegenüber bestrahlter Haut (Strahlen-Rückfallreaktion)
- Schwere Schädigung des Gewebes durch Auslaufen der Injektionslösung in das umliegende Gewebe
- Kopfschmerzen
- Schmerzen

Wenn Epirubicinhydrochlorid unmittelbar in Ihre Blase injiziert wird, können Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder häufigen Harndrang verspüren. Es kann auch Blut im Urin zu sehen sein.

### **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 anzeigen über:

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://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 Epirubicin Eugia aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und der Faltschachtel nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbaren Zeichen einer Veränderung bemerken.

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 Eugia enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Epirubicinhydrochlorid. Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie Epirubicin Eugia aussieht und Inhalt der Verpackung**

Epirubicin Eugia 2 mg/ml Injektionslösung ist eine klare rote Lösung.

#### *Packungsgrößen:*

1 x 25 ml Durchstechflasche (50 mg/25 ml)

1 x 50 ml Durchstechflasche (100 mg/50 ml)  
1 x 100 ml Durchstechflasche (200 mg/100 ml)

Eine 25 ml Durchstechflasche Epirubicin Eugia 2 mg/ml Injektionslösung enthält 50 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 46,75 mg Epirubicin.

Eine 50 ml Durchstechflasche Epirubicin Eugia 2 mg/ml Injektionslösung enthält 100 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 93,5 mg Epirubicin.

Eine 100 ml Durchstechflasche Epirubicin Eugia 2 mg/ml Injektionslösung enthält 200 mg Epirubicinhydrochlorid entsprechend 187 mg Epirubicin.

**Abgabeform:**

Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer:**

1 x 25 ml Durchstechflasche (50 mg/25 ml): BE317134

1 x 50 ml Durchstechflasche (100 mg/50 ml): BE317143

1 x 100 ml Durchstechflasche (200 mg/100 ml): BE317152

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Eugia Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914 Malta

*Hersteller*

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, no 19, Venda Nova,

2700-487 Amadora, Portugal

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien Epirubicin Eugia 2 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung

Deutschland Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung

Portugal Epirubicina Aurovitas

Spanien Epirubicina Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt in 12/2024 / 08/2025.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Epirubicin Eugia 2 mg/ml Injektionslösung  
Information für den Anwender**

ANTINEOPLASTISCHES MITTEL

**Inkompatibilitäten**

Ein längerer Kontakt mit jeglicher Lösung mit alkalischem pH (einschließlich Bikarbonat-haltiger Lösungen) sollte vermieden werden, da er zu Hydrolyse des Arzneimittels führt. Nur die Verdünnungslösungen, die unter „Anwendungshinweise“ aufgeführt sind, dürfen verwendet werden.

Weder die Injektionslösung noch verdünnte Lösungen dürfen mit irgendwelchen anderen Arzneimitteln gemischt werden. Eine physikalische Inkompatibilität mit Heparin wurde berichtet.

Epirubicin darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Anwendungshinweise**

#### *Intravenöse Anwendung:*

Es wird empfohlen, Epirubicin Eugia 2 mg/ml Injektionslösung über den Schlauch einer frei laufenden Kochsalzinfusion zu verabreichen (0,9 % Natriumchlorid). Um das Risiko einer Thrombose oder perivenösen Extravasation zu minimieren, sollte die normale Infusionszeit zwischen 3 und 20 Minuten liegen, abhängig von Dosis und Volumen der Infusionslösung. Eine direkte Stoßinjektion wird wegen des Risikos einer Extravasation nicht empfohlen, die auch bei adäquatem Blutrückfluss bei einer Nadelaspiration auftreten kann.

#### *Intravesikale Anwendung:*

Epirubicin Eugia 2 mg/ml Injektionslösung muss vor der Anwendung mit sterilem Wasser zur Injektion oder 0,9 %iger steriler Salzlösung verdünnt werden. Epirubicin sollte unter Verwendung eines Katheters instilliert werden und muss 1 – 2 Stunden intravesikal verbleiben. Während der Instillation, sollte der Patient rotiert werden um sicherzustellen, dass die Blasenmukosa des Beckens den größtmöglichen Kontakt mit der Lösung hat. Zur Vermeidung einer ungewollten Verdünnung durch Urin ist der Patient anzuhalten, innerhalb von 12 Stunden vor der Instillation keinerlei Flüssigkeit zu trinken. Der Patient sollte angewiesen werden, am Ende der Instillationszeit seine Blase zu entleeren.

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

### **Richtlinien für die sichere Handhabung und Entsorgung von antineoplastische Mitteln**

1. Die Zubereitung einer Infusionslösung sollte von entsprechend ausgebildetem Personal unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
2. Die Zubereitung einer Infusionslösung sollte in einem eigens eingerichteten aseptischen Bereich erfolgen.
3. Entsprechende Einmalschutzhandschuhe, Schutzbrille, Kittel und Gesichtsmaske sollten getragen werden.
4. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um den versehentlichen Kontakt des Arzneimittels mit den Augen zu verhindern. Im Falle eines Augenkontaktes ist mit großen Mengen von Wasser oder 0,9 % Kochsalzlösung zu spülen. Anschließend ist eine ärztliche Untersuchung angeraten.
5. Im Falle von Hautkontakt waschen Sie das betroffene Areal gründlich mit Seife und Wasser oder Natriumbikarbonatlösung. Die Haut sollte jedoch nicht mit einer Bürste geschrubbt werden. Waschen Sie sich nach Entfernung der Handschuhe stets die Hände.
6. Verschüttete oder ausgelaufene Lösung sollte mit Natriumhypochloritlösung (1 % freies Chlor) behandelt werden, vorzugsweise durch Einweichen, und anschließend mit Wasser. Alle Reinigungsmaterialien sind, wie unten stehend beschrieben zu entsorgen.
7. Schwangere sollten nicht in der Zytostatikazubereitung eingesetzt werden.
8. Bei der Entsorgung von Materialien (Spritzen, Nadeln, etc.), die für die Zubereitung und/oder Verdünnung von Zytostatika verwendet wurden, sollte entsprechende Sorgfalt und Vorsicht walten. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## **Lagerung**

*Originalpackung:*

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

*Nach erster Anbruch des Behältnis:*

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus muss das Produkt umgehend verwendet werden, wenn der Gummistopfen durchstoßen wurde. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

*Nach Verdünnung der Injektionslösung*

Das Produkt muss umgehend verwendet werden, wenn der Gummistopfen durchstoßen wurde. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

**Für weitere Informationen, siehe Fachinformation von Epirubicin Eugia 2 mg/ml Injektionslösung.**