

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml Infusionslösung Daunorubicin (als Hydrochlorid)

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

1. Was ist Daunorubicine Hikma 5 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml wird bei Erwachsenen zur Behandlung verschiedener Arten von akutem Blutkrebs (lymphatische Leukämie und nicht-lymphatische Leukämie) allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet.

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml kann auch bei Erwachsenen angewendet werden, wenn bei einer Form von chronischem Blutkrebs (chronisch myeloische Leukämie; CML) plötzlich unreife Blutzellen freigesetzt werden (Blastenkrise).

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml kann in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei Kindern mit verschiedenen Arten von akutem Blutkrebs (akute lymphatische Leukämie und akute myeloische Leukämie) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Daunorubicine Hikma 5 mg/ml beachten?

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Daunorubicin, andere Anthracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer ausgeprägten Hemmung der Blutzellenbildung im Knochenmark leiden (Knochenmarksdepression).
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden und/oder wenn die Herzleistung zunehmend nachlässt (dekompensierte Herzinsuffizienz).
- wenn Sie zuvor mit der maximalen kumulativen Dosis (Summe aller jemals erhaltenen Dosen) von Daunorubicin oder anderen Anthrazyklinen (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) wie Doxorubicin oder Epirubicin behandelt wurden.

- wenn Sie schwerwiegende Infektionen haben.
- wenn Sie schwerwiegende Leber- oder Nierenerkrankungen haben.
- wenn Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben.
- wenn Sie schwere Herzrhythmusstörungen haben. □
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Daunorubicine Hikma 5 mg/ml anwenden,

- wenn bei Ihnen eine Hemmung der Blutbildung im Knochenmark (Knochenmarksuppression) vorliegt; Ihr Arzt wird Ihr Blutbild, Ihr Knochenmark, Ihre Leber und Ihre Nieren regelmäßig untersuchen.
- wenn Sie Trastuzumab (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten) einnehmen oder vor Kurzem eingenommen haben. Es kann bis zu 7 Monate dauern, bis es aus dem Körper ausgeschieden ist. Da Trastuzumab Auswirkungen auf das Herz haben kann, sollten Sie Daunorubicine Hikma 5 mg/ml bis zu 7 Monate nach Absetzen von Trastuzumab nicht anwenden. Wenn Daunorubicine Hikma 5 mg/ml vor diesem Zeitpunkt angewendet wird, sollte Ihre Herzfunktion sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie ein Herzproblem haben, wenn Sie über 70 oder unter 15 Jahre alt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Eine sorgfältige Überprüfung Ihres Herzes kann vor Beginn und während der Behandlung erforderlich sein. Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn ein signifikantes Problem festgestellt wird.
- wenn Sie einen Flüssigkeitserguss (Extravasat) haben, der mit einem Brennen verbunden ist, gefolgt von einem langsamen Tod der Haut, der bei schmerzhaften tiefen Geschwüren aufflammt.
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben, der an Muskelkrämpfen oder Muskelschwäche und Ermüdung (Hypokaliämie) zu erkennen ist, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.
- wenn Sie zu viel Kalium im Blut haben, was sich manchmal in Muskelkrämpfen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen (Hyperkaliämie) zeigt, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung ein übermäßig hoher Harnsäurespiegel (Hyperurikämie) im Blut auftritt, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig untersuchen.
- wenn Sie Fieber oder eine Infektion entwickeln, kann Ihr Arzt die Behandlung mit einem Antibiotikum beginnen.
- wenn bei Ihnen starke Übelkeit, Erbrechen oder eine Entzündung der Schleimhäute (Mukositis) auftritt.
- wenn Sie Geschlechtsverkehr haben, Männer sollten während der Behandlung und 4 Monate nach der letzten Daunorubicin-Dosis wirksame Verhütungsmaßnahmen ergreifen. Frauen sollten während der Behandlung und 7 Monate nach der letzten Daunorubicin-Dosis wirksame Verhütungsmaßnahmen ergreifen.
- wenn bei Ihnen eine neurologische Erkrankung namens PRES auftritt. PRES wurde berichtet, wenn die Behandlung mit Daunorubicin in Kombination mit anderen Krebsbehandlungen angewendet wurde. PRES kann Symptome wie Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Motivations- und Verhaltensstörungen, die durch völliges Desinteresse und Trägheit (Lethargie), Verwirrtheit und Sehstörungen gekennzeichnet sind, verursachen. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn Sie eine Impfung erhalten sollen. Patienten, die Lebendimpfstoffe oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe erhalten und bei denen Chemotherapeutika (wie dieses Arzneimittel) die körpereigenen Abwehrkräfte beeinträchtigen, können schwere oder tödliche Entzündungen entwickeln. Patienten, die Daunorubicin erhalten, sollten nicht mit Lebendimpfstoffen wie

Gelbfieberimpfstoff geimpft werden. Es können Totimpfstoffe oder inaktivierte Impfstoffe verabreicht werden. Diese Impfstoffe können weniger wirksam sein.

Ihr Urin und Schweiß oder Ihre Tränen können aufgrund der Zusammensetzung von Daunorubicin rot gefärbt sein. Dies wird einige Tage dauern und dann wieder normal werden.

Anwendung von Daunorubicine Hikma 5 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Vorbestrahlung des Pleuraraums und der Anwendung anderer Krebsmedikamente (Zytostatika), wie Trastuzumab, Mitomycin-C, Dacarbazin, Dactinomycin und Cyclophosphamid, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Herzschädigung (Kardiotoxizität).

Anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark beeinträchtigen können, wie z. B. andere Krebsbehandlungen, Sulphonamid, Chloramphenicol (zur Behandlung von Infektionen), Diphenylhydantoin (zur Behandlung von Epilepsie), Amidopyrin-Delivativ (zur Schmerzlinderung), antiretrovirale Wirkstoffe (zur Behandlung von HIV-Infektionen), können die Bildung von Blutzellen verändern.

Die Kombination von Daunorubicin mit potenziell leberschädigenden Arzneimitteln (z. B. Methotrexat) kann die leberschädigende Wirkung von Daunorubicin verstärken.

Arzneimittel, die die Ausscheidung von Harnsäure verzögern (z. B. Sulfonamide und bestimmte Diuretika), können zusammen mit Daunorubicin zu erhöhten Harnsäurewerten im Blut führen.

Blutverdünnende Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure) können bei gleichzeitiger Anwendung mit Daunorubicin zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml kann die Aufnahme von Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie) aus dem Magen-Darm-Trakt vermindern und somit dessen Wirksamkeit reduzieren (Risiko auf Konvulsionen). Bei gleichzeitiger Verabreichung wird Ihr Arzt die Dosis von Phenytoin anpassen.

Eine Impfung mit Gelbfieberimpfstoff wird bei Patienten, die Daunorubicin erhalten, nicht empfohlen. Dies liegt daran, dass das Risiko einer durch die Impfung verursachten tödlichen Erkrankung des gesamten Körpers erhöht ist (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Verhütungsmaßnahmen bei Männern und Frauen

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Daunorubicin und für 7 Monate nach Abschluss der Behandlung wirksame Verhütungsmaßnahmen ergreifen. Daunorubicin kann das ungeborene Kind schädigen, wenn es von schwangeren Frauen verwendet wird. Wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung mit Daunorubicin schwanger werden, holen Sie sich sofort ärztlichen Rat ein.

Männer sollten während der Behandlung mit Daunorubicin und für 4 Monate nach Abschluss der Behandlung wirksame Verhütungsmaßnahmen ergreifen und kein Kind zeugen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, müssen Sie das Stillen vor Beginn der Behandlung beenden und dürfen während Ihrer Behandlung nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann die Zeugung von Kindern verhindern (Unfruchtbarkeit). Es kann auch die DNA (das Erbgut) schädigen. Männlichen Patienten wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung über die Einlagerung von Spermien (Spermakonservierung) nachzudenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml verursacht Phasen von Übelkeit und Erbrechen, Verwirrtheit, Krampfanfällen und Sehstörungen, die in einigen Fällen zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen können.

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml enthält Natrium

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

3. Wie ist Daunorubicine Hikma 5 mg/ml anzuwenden?

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml wird Ihnen von einem Arzt verabreicht, der Erfahrung mit Krebsmedikamenten (Chemotherapie) hat.

Es gibt verschiedene Dosierungsschemata für die Behandlung mit Daunorubicine Hikma 5 mg/ml. Ihr Arzt wird unter Berücksichtigung der Krebsart, Ihres Ansprechens auf die Behandlung und Ihrer Verträglichkeit das geeignete Dosierungsschema festlegen.

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml wird Ihnen als Infusion in eine Ihrer Venen (intravenöse Verabreichung) verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Daunorubicine Hikma 5 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Daunorubicine Hikma 5 mg/ml 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?

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

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt.

- Dieses Arzneimittel kann Herzprobleme und Schäden am Herzmuskel verursachen, die mit Schmerzen in der Brust und Atembeschwerden bei Anstrengung und in horizontaler Lage (akute Herzentzündung) verbunden sein können. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Schmerzen in

der Brust, Beinschmerzen oder Kurzatmigkeit haben. Herzprobleme können auch Monate bis Jahre nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Diese Nebenwirkung tritt häufig auf, das heißt, sie kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen.

- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die lebensbedrohlich sein können. Zu den Anzeichen gehören Hitzegefühl, Juckreiz, pfeifende Atemgeräusche und Schwellungen von Mund, Zunge oder Rachen, die die Atmung beeinträchtigen können. Sie sollten dann sofort einen Arzt informieren. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt, da sie auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann.

Weitere Nebenwirkungen sind nachfolgend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgeführt.

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

Erkrankung des Knochenmarks: Dieses Arzneimittel kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen reduzieren. Weiße Blutkörperchen schützen vor Krankheiten. Dieses Arzneimittel kann auch zu einer Verminderung der roten Blutkörperchen führen, was zu Müdigkeit und Schwäche führt. Auch die Anzahl der Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen, kann abnehmen. Dies kann zu Blutungsproblemen wie Nasenbluten und Blutergüssen führen.

Diese Wirkungen sind 2 Wochen nach Beginn der Behandlung besonders ausgeprägt und klingen in der Regel 3 Wochen nach Behandlungsbeginn ab. Manchmal kann es bis zum Abklingen jedoch länger dauern.

Daher müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:

- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Husten oder andere Infektionssymptome
- Blutungen oder Blutergüsse ohne Verletzung

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

- Entzündung des Verdauungstrakts einschließlich Mund (Mukositis), Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen oder Übelkeit
- Haarausfall (in der Regel reversibel)
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von Knoten (Nesselsucht oder Urtikaria)
- Rötung der Haut, Schmerzen und Schwellungen um die Infusionsstelle herum, verursacht durch eine Leckage aus einer Vene in das umliegende Gewebe
- Entzündung im Verdauungstrakt (Enterokolitis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

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

- Offene Wunde im Mund (Aphthen), entzündliche Erkrankung der Speiseröhre (Ösophagitis), des (Dick-)Darms (Colitis) oder des Blinddarms (neutropenische Enterokolitis)
- Hirnschwellung mit normalerweise vorübergehenden Symptomen wie Kopfschmerzen, Sehstörungen, Verwirrtheit, Krampfanfällen
- Generalisiertes Ödem aufgrund von Nierenproblemen (nephrotisches Syndrom)
- Fieber im Zusammenhang mit einem niedrigen Spiegel weißer Blutkörperchen
- Schock (Zustand mit ausgeprägtem Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwachem, schnellem Puls, klammer und fleckiger Haut und vermindertem Bewusstsein)
- Blutungen
- Nierenprobleme aufgrund des massiven Absterbens von Tumorzellen
- Auffällige Zellen in Ihrem Blut auf lange Sicht
- Langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag

- Hitzewallungen
- Entzündung der Vene mit der Bildung eines Blutgerinnsels, fühlt sich oft wie ein schmerzhaftes, etwas hartes Band mit roter Haut darüber an (Thrombophlebitis)
- Lungenschädigung
- Sauerstoffmangel im Gewebe
- Dehydrierung
- Harnwegsobstruktion durch Ausfällung von Harnsäurekristallen (Harnsäurenephropathie).
- Zu hohe Harnsäurespiegel (Hyperurikämie) im Blut
- Gewebereaktion, die sich in einem zuvor bestrahlten Bereich entwickelt (RecallPhänomen)
- Verfärbung von Haut und Nägeln
- Vorübergehende rote Färbung des Urins
- Reduzierte Menge von Spermien (Oligospermie)
- Fehlen von Spermien (Azoospermie)
- Ausbleiben der Menstruationsblutung (Amenorrhoe)
- Unfruchtbarkeit (Sterilität)
- Schmerzen, Schüttelfrost
- Zungenentzündung (Glossitis)
- Hautentzündung (Kontaktdermatitis)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautrötung (Erythem)

Die Anwendung von Daunorubicin während der Schwangerschaft kann für das Baby schädlich sein.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Daunorubicine Hikma 5 mg/ml aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Haltbarkeit nach Anbruch:

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 28 Tage bei 2 °C – 8 °C und lichtgeschützt sowie für 28 Tage bei Raumtemperatur und Lichteinwirkung nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, sofern die Methode des Anbruchs das Risiko einer mikrobiellen Kontamination nicht ausschließt. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Daunorubicine Hikma 5 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Daunorubicin (als Hydrochlorid)
Jeder ml enthält 5,34 mg Daunorubicinhydrochlorid, entsprechend 5 mg Daunorubicin.
Jede Durchstechflasche mit 4 ml enthält 20 mg Daunorubicin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Einstellung)

Wie Daunorubicine Hikma 5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml ist eine klare, tiefrote Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I), verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Flip-Off-Schutzkappe. Sie ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche (4 ml) und 10 Durchstechflaschen (je 4 ml) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hikma Farmacêutica (Portugal)
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Hersteller:
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Deutschland

Zulassungsnummern:
BE665156

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Daunorubicine Hikma 5 mg/ml Infusionslösung Daunorubicine Hikma 5 mg/ml oplossing voor infusie Daunorubicine Hikma 5 mg/ml solution pour perfusion
Dänemark	Daunorubicin Hikma
Deutschland	Daunorubicin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung
Finnland	Daunorubicin Hikma 5 mg/ml infusioneste, liuos
Frankreich	Daunorubicine Hikma 5 mg/ml solution pour perfusion

Niederlande	Daunorubicine Hikma 5 mg/ml oplossing voor infusie
Norwegen	Daunorubicin Hikma
Portugal	Daunorrubicina Hikma
Schweden	Daunorubicin Hikma

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.