

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Epirubicin 50 mg HEXAL Injektionslösung****2 mg/ml****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 Epirubicin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicin HEXAL beachten?
3. Wie ist Epirubicin HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epirubicin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Epirubicinhydrochlorid, der Wirkstoff in Epirubicin HEXAL, gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Anthrazykline genannt werden. Diese zellschädigenden (zytotoxischen) Wirkstoffe werden zur Behandlung von Krebs angewendet.

Epirubicin HEXAL wird angewendet zur Behandlung von

- Brustkrebs
- kleinzelligem Lungenkrebs (eine bestimmte Art von Lungenkrebs)
- fortgeschrittenem Eierstockkrebs
- fortgeschrittenem Magenkrebs
- fortgeschrittenem Weichteilsarkom (spezielle Krebsart im Weichteilgewebe)
- Anwendung in der Harnblase: Vorbeugung des Wiederauftretens von oberflächlichem Blasenkrebs nach operativer Entfernung des Tumors durch die Harnröhre

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

### Epirubicin HEXAL darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen Epirubicinhydrochlorid, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, andere Anthrazykline (z. B. Doxorubicin und Daunorubicin) oder Anthracendione (Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs angewendet werden) sind
- bei Ihnen die Bildung von Blutzellen im Knochenmark aufgrund einer vorherigen Behandlung mit anderen zellschädigenden Arzneimitteln oder einer Strahlentherapie dauerhaft gehemmt ist
- Sie Epirubicin oder andere Anthrazykline (z. B. Doxorubicin und Daunorubicin) sowie Anthracendione (Arzneimittel, die zur Behandlung von Krebs angewendet werden) in der Höchstdosis erhalten haben
- Sie Herzbeschwerden haben oder hatten (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzschwäche, Herzinfarkt, Erkrankung des Herzmuskels, akute Entzündung des Herzens, instabile Angina pectoris)
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben
- Sie an einer systemischen Infektion (Infektion, die den gesamten Organismus betrifft) leiden
- Sie stillen
- Sie starke Entzündungen an den Schleimhäuten im Mund und/oder Magen-Darm haben.

### Bei der Anwendung in der Blase darf Epirubicin HEXAL nicht angewendet werden, wenn

- Sie an einer Entzündung der Harnwege leiden
- der Tumor in die Blasenwand eingedrungen ist
- es Schwierigkeiten gibt, den Katheter in die Blase einzuführen
- Sie an einer Blasenentzündung leiden
- Sie Blut im Urin haben
- Sie eine Schrumpfblase haben
- in Ihrer Blase nach dem Wasserlassen eine große Menge Urin zurückbleibt.

Epirubicin HEXAL darf nicht oral, subkutan, intramuskulär oder intrathekal verabreicht werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Epirubicin HEXAL bei Ihnen angewendet wird.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Epirubicin HEXAL ist erforderlich (fragen Sie Ihren Arzt), wenn

- Ihre Leber oder Ihre Nieren nicht richtig arbeiten
- Sie während der Infusion ein unangenehmes Gefühl im Bereich der oder an der Injektionsstelle verspüren (möglicherweise ist die Injektionslösung in das umliegende Gewebe gelangt)
- die Anzahl Ihrer weißen und roten Blutkörperchen sowie die Ihrer Blutplättchen vermindert ist

- Sie an einer Schleimhaut- oder Mundschleimhautentzündung (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund) leiden
- Sie zuvor im Brustbereich mit einer Strahlentherapie behandelt wurden oder Medikamente erhalten haben, die Nebenwirkungen auf Ihr Herz haben könnten
- Sie vor Kurzem geimpft wurden oder in Kürze geimpft werden möchten
- Sie zuvor Trastuzumab (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Krebs angewendet wird) erhalten haben.

## Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Epirubicin HEXAL bei Kindern wurden nicht untersucht.

## Anwendung von Epirubicin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere

- andere Arzneimittel, die Ihr Herz beeinträchtigen können; zum Beispiel andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (wie etwa Fluorouracil, Cyclophosphamid, Cisplatin oder Taxane) oder Calciumkanalblocker (z. B. Dexverapamil/Verapamil) sowie eine gleichzeitige oder zuvor verabreichte Strahlentherapie
- andere Arzneimittel, die Ihre Leberfunktion beeinträchtigen können
- Cimetidin (ein Arzneimittel, das in der Regel zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen angewendet wird); Cimetidin kann die Wirkung von Epirubicin verstärken.
- Paclitaxel (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs); zwischen der Behandlung mit Epirubicin und der Behandlung mit Paclitaxel sollten mindestens 24 Stunden vergehen.
- Docetaxel (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs)
- Chinin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Malaria und Krämpfen in den Beinen)
- Interferon alfa-2b (ein Arzneimittel zur Behandlung einiger Krebsformen und Lymphome sowie einiger Formen von Hepatitis)
- Arzneimittel, die das Blutbild beeinflussen können (zum Beispiel andere zytotoxische Arzneimittel, Antibiotika, wie etwa Sulfonamide und Chloramphenicol, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie etwa Diphenylhydantoin, antiretrovirale Arzneimittel, die üblicherweise zur Behandlung von HIV-Infektionen angewendet werden, sowie Schmerzmittel, wie etwa Aminopyrin-Derivate)
- Dexrazoxan (zur Vorbeugung einer chronischen kumulativen Kardiotoxizität aufgrund von Epirubicin)
- Trastuzumab. Trastuzumab (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten) kann bis zu 7 Monate im Körper verbleiben. Da Trastuzumab das Herz beeinträchtigen kann, sollten Sie bis zu 7 Monate lang kein Epirubicin anwenden, nachdem Sie die Anwendung von Trastuzumab beendet haben. Wenn Epirubicin vor Ablauf dieser Frist angewendet wird, muss Ihre Herzfunktion sorgfältig überwacht werden.
- Arzneimittel, die zu einer Verzögerung der Harnsäureausscheidung führen (z. B. Sulfonamide [bestimmte Antibiotika] oder bestimmte die Wasserausscheidung fördernde Mittel [Diuretika])
- andere zytotoxische Arzneimittel (z. B. Cytarabin, Cisplatin, Cyclophosphamid)

- Heparin (Arzneimittel, das die Blutgerinnung verhindert); kann zu einem Verlust der Wirksamkeit von sowohl Epirubicin als auch Heparin führen.

Wenn Sie geimpft werden sollen, müssen Sie Ihren Arzt vor der Impfung darüber informieren, dass Sie mit Epirubicin behandelt werden.

### **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.

Epirubicinhydrochlorid, der Wirkstoff von Epirubicin HEXAL, kann Fehlbildungen verursachen. Daher ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein. Bei schwangeren Frauen gab es einige Berichte, wonach Epirubicin mit Herzproblemen bei Neugeborenen und Ungeborenen, einschließlich Tod des Fötus, in Verbindung gebracht wurde. Während der Schwangerschaft dürfen Sie Epirubicin HEXAL nicht anwenden, es sei denn, es wurde Ihnen ausdrücklich von Ihrem Arzt verordnet. Vermeiden Sie, schwanger zu werden, während Sie oder Ihr Partner mit Epirubicin HEXAL behandelt werden.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung mit Epirubicin HEXAL und für mindestens 7 Monate nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Männer sollten während der Behandlung und für mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Falls Sie während der Behandlung mit Epirubicin HEXAL schwanger werden, wird Ihnen eine genetische Beratung empfohlen. Männern, die in der Zukunft ein Kind zeugen möchten, wird empfohlen, sich vor Beginn der Behandlung mit Epirubicin HEXAL hinsichtlich der Möglichkeit einer Spermienkonservierung beraten zu lassen.

Sie müssen vor und während der Behandlung mit Epirubicin HEXAL eine Stillpause einlegen und dürfen für mindestens 7 Tage nach der letzten Dosis nicht stillen, da Epirubicin HEXAL einem gestillten Kind schaden kann.

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

Epirubicin HEXAL kann zu Übelkeit und Erbrechen führen, wodurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zeitweise beeinträchtigt werden können.

### **Epirubicin HEXAL enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 88,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

Epirubicin HEXAL wird Ihnen nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der auf diese Art der Behandlung spezialisiert ist. Vor und während der Behandlung mit Epirubicin HEXAL wird Ihr Arzt bei Ihnen verschiedene Laborwerte untersuchen (z. B. eine Zählung der roten und weißen Blutkörperchen, den Harnsäurespiegel im Blut, die Leberfunktion) und sorgfältig Ihre Herzfunktion überwachen. Auch nach Abschluss der Behandlung mit Epirubicin HEXAL wird Ihre Herzfunktion noch einige Wochen lang überwacht werden.

Die Dosis von Epirubicin HEXAL hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie davon, welche anderen Arzneimittel Sie erhalten.

Die Dosis von Epirubicin HEXAL wird anhand Ihrer Körperoberfläche bestimmt. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht ermittelt.

Die empfohlene Dosis von Epirubicin HEXAL beträgt 60-90 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Sie wird Ihnen als intravenöse Injektion, d. h. in ein Blutgefäß, über 3-5 Minuten verabreicht. Sie erhalten alle 3 Wochen eine Injektion.

Zur Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs wird Ihnen alle 3 Wochen eine höhere Dosis von 120 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche als Injektion in eine Vene über 3-5 Minuten verabreicht oder als Infusion (Tropf) über bis zu 30 Minuten.

Zur Behandlung von Brustkrebs entscheidet Ihr Arzt über die Dosis und das Behandlungsschema.

Die Dosis wird verringert, wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen in Ihrem Körper vermindert ist, wenn Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben, Sie ein hohes Alter haben, oder wenn das Arzneimittel zusammen mit anderen zellschädigenden Arzneimitteln angewendet wird.

Epirubicin HEXAL kann Ihnen auch direkt in die Blase verabreicht werden, um ein erneutes Auftreten von oberflächlichem Blasenkrebs nach seiner operativen Entfernung zu verhindern. Die Dosis hängt von der Art Ihrer Blasenkrebskrankung ab. Um eine zu starke Verdünnung von Epirubicin HEXAL durch Urin zu vermeiden, wird Ihnen geraten, in den 12 Stunden vor der Behandlung nichts mehr zu trinken.

Ihr Allgemeinzustand wird vor, während und nach der Behandlung mit Epirubicin HEXAL sorgfältig überwacht.

#### **Wenn bei Ihnen Epirubicin HEXAL in zu großer Menge angewendet wurde**

Wurde Ihnen eine höhere Dosis von Epirubicin HEXAL als erforderlich verabreicht, können Sie Symptome wie schwere Herzprobleme, stark verminderte Anzahl Ihrer Blutkörperchen, schwere Entzündung der Mund- und Magenschleimhaut und schwere Kreislaufprobleme bekommen. Die auftretenden Nebenwirkungen können ausgeprägter sein.

Falls derartige Symptome auftreten, wird Epirubicin HEXAL sofort abgesetzt und Ihre Symptome werden behandelt. Bei schweren Herzproblemen kann ein Facharzt für Herzkrankheiten hinzugezogen werden. Bei stark verminderten Blutkörperchen erhalten Sie möglicherweise Bluttransfusionen.

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

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

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bei sich bemerken, und besprechen Sie das weitere Vorgehen.

Epirubicin HEXAL kann für 1-2 Tage nach der Verabreichung den Urin rot färben. Dies ist jedoch ganz normal und sollte Sie nicht beunruhigen.

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

- Infektionen
- Hemmung der Bildung von Blutkörperchen im Knochenmark (Knochenmarkdepression), verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie), verminderte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Granulozytopenie und Neutropenie), verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie) sowie niedriger Spiegel bestimmter weißer Blutkörperchen begleitet von Fieber (febrile Neutropenie), verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombopenie)

- Schleimhautentzündung (Mukositis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Erbrechen, wässriger Stuhl oder häufiger Stuhlgang (Durchfall), Übelkeit, was zu Appetitlosigkeit und Bauchschmerzen führen kann
- Haarausfall, in der Regel umkehrbar
- Rotfärbung des Urins für 1-2 Tage nach der Verabreichung
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Entzündung der Hornhaut des Auges (Keratitis)
- Hitzewallungen
- Hautverletzungen
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Unwohlsein, Fieber
- veränderte Werte bestimmter Leberenzyme (sogenannte Transaminasen)
- Harnblaseninfektion (chemische Zystitis), manchmal mit Blut im Urin, wurde nach der Anwendung in der Blase beobachtet

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

- Flüssigkeitsverlust (Dehydratation)
- beeinträchtigte Herzfunktion (kongestive Herzinsuffizienz). Anzeichen können sein:
  - Atemnot (Dyspnoe)
  - Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme)
  - Vergrößerung der Leber
  - Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites)
  - Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
  - Flüssigkeitsansammlung zwischen Brustkorb und Lunge (Pleuraerguss)
  - ein dritter Herzton (Galopprrhythmus)
- lokale Gewebetoxizität, Ausschlag, Juckreiz, vermehrte Pigmentierung von Haut und Nägeln, Hautveränderungen
- Rötung entlang der Vene (Erythem) an der Infusionsstelle
- Blutung
- Rötung der Haut
- Schüttelfrost
- Appetitverlust/Appetitlosigkeit
- Veränderungen der Herzfunktion ohne Beschwerden (asymptomatische Abnahme der linksventrikulären Auswurfraction)

- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie), langsamer Herzschlag (Bradykardie), Störung des elektrischen Leitungssystems des Herzens (AV-Block, Schenkelblock)
- Harnblasenentzündung (bakterielle Zystitis), Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen, Blut im Urin, häufiges Wasserlassen wurden nach der Anwendung in der Blase beobachtet
- Geschwüre im Magen-Darm-Trakt, Erosionen und Läsionen im Magen-Darm-Bereich, Magen-Darmblutungen, Schmerzen hinter dem Brustbein, Verdauungsstörungen und Schluckbeschwerden aufgrund einer Entzündung in der Speiseröhre, Schmerzen oder Brennen im Magen-Darm-Trakt, Entzündung der Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes und im Mund mit brennendem Gefühl und Schmerzen

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

- bestimmte Arten von Blutkrebs (akute lymphatische Leukämie, akute myeloische Leukämie)
- Blutvergiftung (Sepsis), Lungenentzündung (Pneumonie)
- Schwächegefühl (Asthenie)
- Hautrötung (Erythem), Nesselausschlag
- Verstopfung eines Blutgefäßes
- Schwellung und Schmerzen in Armen oder Beinen aufgrund eines entzündeten Blutgefäßes, möglicherweise mit Bildung eines Blutgerinnsels
- Blutgerinnsel in den Lungen, das Brustkorbschmerzen und Atemnot verursacht

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

- plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion. Zu den Symptomen gehören plötzliche Anzeichen einer Allergie wie Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselausschlag auf der Haut, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile, Atemnot, pfeifendes Atmen oder Atembeschwerden
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut
- Schwindel
- toxische Wirkungen auf das Herz wie Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm), verschiedene Formen von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmien) oder Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathie)
- verminderte Anzahl von Spermazellen im Sperma
- Überempfindlichkeitsreaktionen nach Verabreichung in die Blase

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

- lebensbedrohlicher Zustand, der auftritt, wenn der Blutdruck aufgrund einer Blutvergiftung zu niedrig ist (septischer Schock)
- lebensbedrohlicher Zustand, bei dem der Blutdruck zu niedrig ist (Schock)
- schneller Abfall des Blutdrucks, manchmal mit Hautreaktionen oder Hautausschlag (anaphylaktischer Schock)
- unzureichende Sauerstoffversorgung des Gewebes als Folge einer Hemmung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkdepression)

- Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel, das sich gelöst hat (Thromboembolie)
- vorzeitiger Eintritt der Menopause bei prämenopausalen Frauen
- Verhärtungen der Venenwände, lokale Schmerzen, schwere Entzündungen des Unterhautfettgewebes
- erhöhte Färbung der Mundschleimhaut
- erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensitivität), erhöhte Empfindlichkeit bestrahlter Haut (Recall-Phänomen)
- schwere Gewebeschäden nach Austritt der Injektionslösung in das umgebende Gewebe
- Kopfschmerzen

### 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

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

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Hierbei kann die Lösung eine gelartige Konsistenz annehmen. Nach 2 bis maximal 4 Stunden bei Raumtemperatur (15-25 °C) erhält die Lösung wieder ihre ursprüngliche Viskosität.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Epirubicin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist: Epirubicinhydrochlorid

1 ml Injektionslösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid (2 mg/ml).

1 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung enthält 50 mg Epirubicinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke

### Wie Epirubicin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Epirubicin HEXAL Injektionslösung ist eine klare, rote Lösung.

Originalpackungen mit 1, 3, 5, 6, 10 und 12 Durchstechflasche/n (mit oder ohne Kunststoffhülle) zu 25 ml mit 50 mg Epirubicinhydrochlorid.

Originalpackungen mit 1, 3, 5, 6, 10 und 12 Durchstechflasche/n (mit oder ohne Kunststoffhülle) zu 25 ml Injektionslösung plus Blaseninstillationssystem.

Originalpackungen mit 1, 3, 5, 6, 10 und 12 Durchstechflasche/n (mit oder ohne Kunststoffhülle) zu 25 ml Injektionslösung plus Blaseninstillationssystem plus Blasenkatheter.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

### Hersteller

FAREVA Unterach GmbH

Mondseestraße 11

4866 Unterach am Attersee

Österreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.**

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

Epirubicin HEXAL kann mit 5%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung weiterverdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Zu Angaben zur Stabilität der Infusionslösungen siehe weiter unten unter „Haltbarkeit nach Verdünnung“.

### Inkompatibilitäten

Längerer Kontakt des Arzneimittels mit Lösungen mit einem alkalischen pH-Wert (einschließlich Natriumbikarbonat-Lösungen) muss vermieden werden. Dies würde zur Hydrolyse (Abbau) des Wirkstoffs führen.

Wegen chemischer Unverträglichkeit sollte Epirubicin HEXAL nicht mit Heparin gemischt werden.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

Epirubicin HEXAL Injektionslösung ist eine gebrauchsfertige Lösung und hat einen pH-Wert von 2,5-4,0. Vor Verabreichung soll die Epirubicin HEXAL Injektionslösung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Vor der Anwendung ist die Injektionslösung auf Partikelfreiheit zu überprüfen. Injektionslösungen, die Partikel aufweisen, dürfen nicht verwendet werden und sind entsprechend den Entsorgungsvorschriften für Zytostatika zu beseitigen.

### Haltbarkeit nach Anbruch

Die chemisch-physikalische Haltbarkeit nach Anbruch wurde für 28 Tage bei -20 °C und bei 2-8 °C, jeweils mit Lichtschutz, gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Diese sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, es sei denn, die Handhabung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

### Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemisch-physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde unter den in der folgenden Tabelle aufgeführten Bedingungen gezeigt.

Konzentration	Verdünnungsmedium	Behältnis	Raumtemperatur (20-25 °C, mit/ ohne Lichtschutz)	2-8 °C (mit Lichtschutz)
0,1 mg/ml	0,9%ige Natriumchloridlösung	PE-Beutel, Glas- Flasche	1 Tag	1 Tag
	5%ige Glucoselösung			
1,0 mg/ml	0,9%ige Natriumchloridlösung			

5%ige Glucoselösung			
---------------------	--	--	--

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Diese sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

### **Richtlinien für die sichere Handhabung und Entsorgung antineoplastischer Wirkstoffe**

1. Muss eine Infusionslösung zubereitet werden, so muss dies durch speziell ausgebildetes Personal unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
1. Die Zubereitung von Infusionslösungen muss in einem dafür vorgesehenen aseptischen Bereich erfolgen.
2. Angemessene Schutzkleidung (Einmalhandschuhe, Schutzbrille, Kittel und Schutzmaske) muss getragen werden.
3. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, damit das Arzneimittel nicht versehentlich mit den Augen in Kontakt kommt. Sollte dies dennoch geschehen, so müssen sie mit viel Wasser und/oder 0,9%iger Natriumchloridlösung ausgespült werden, und ein Arzt sollte aufgesucht werden.
4. Sollte das Arzneimittel mit der Haut in Kontakt kommen, so ist der betroffene Bereich sorgfältig mit Wasser und Seife oder mit Natriumbikarbonat-Lösung zu waschen. Jedoch sollte die Haut nicht durch die Verwendung einer Scheuerbürste verletzt werden. Nach dem Ausziehen der Handschuhe immer die Hände waschen.
5. Verschüttetes oder ausgelaufenes Arzneimittel sollte mit verdünnter Natriumhypochlorit-Lösung (1 % verfügbares Chlor), vorzugsweise durch Einweichen, und anschließend mit Wasser behandelt werden. Alle Reinigungsmaterialien müssen wie unten beschrieben entsorgt werden.
6. Schwangere Mitarbeiterinnen dürfen nicht mit der zytotoxischen Zubereitung arbeiten.
7. Bei der Entsorgung von Materialien (Spritzen, Nadeln usw.), die zur Rekonstitution und/oder Verdünnung von zytotoxischen Arzneimitteln verwendet wurden, ist Vorsicht geboten, und angemessene Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.