

axirubicin-e[®] 2 mg/ml, Injektionslösung

Wirkstoff: Epirubicinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 bitte 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 axirubicin-e[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von axirubicin-e[®] beachten?
3. Wie ist axirubicin-e[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist axirubicin-e[®] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist axirubicin-e[®] und wofür wird es angewendet?

axirubicin-e[®] ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs. Die Behandlung mit einem Arzneimittel gegen Krebs wird manchmal auch Chemotherapie genannt. Epirubicin gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Anthrazykline. Diese wirken auf sich teilende Zellen, so dass diese ihr Wachstum verlangsamen oder einstellen, und erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass die Zellen absterben.

axirubicin-e[®] wird zur Behandlung unterschiedlicher Krebsarten angewendet. Die Art der Anwendung hängt von der Krebsart ab, die behandelt wird.

Wenn axirubicin-e[®] in die Blutbahn injiziert wird, wird es zur Behandlung von Brust-, Magen- und Lungenkrebs, sowie fortgeschrittenem Eierstockkrebs angewendet.

Wenn axirubicin-e[®] 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 axirubicin-e[®] beachten?

axirubicin-e[®] darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Epirubicinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes zur gleichen Klasse gehörendes Arzneimittel (so genannte Anthrazykline, zu denen u.a. Doxorubicin oder Daunorubicin gehören, oder so genannte Anthrazendione, einschließlich Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sind,
- wenn Sie stillen.

Sie dürfen axirubicin-e[®] nicht intravenös (in eine Vene) erhalten,

- wenn Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer Blutzellen zu gering ist,
- wenn Sie mit Maximaldosen anderer Arzneimittel zur Krebsbehandlung wie Epirubicin und/oder anderen Anthrazyklinen (wie z. B. Doxorubicin und Daunorubicin) und Anthrazendionen behandelt wurden, die das Nebenwirkungsrisiko erhöhen können,
- wenn Sie früher Herzbeschwerden hatten oder zur Zeit haben,
- wenn Sie eine akute schwere Infektion haben,
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Sie dürfen axirubicin-e[®] nicht in die Harnblase erhalten,

- wenn Sie eine Harnwegsinfektion (einschließlich der Niere, Blase und Harnröhre) haben,
- wenn der Krebs die Blasenwand durchbrochen hat,
- wenn es Probleme gibt, den Schlauch in Ihre Blase einzuführen,
- wenn Sie eine Blasenentzündung haben,
- wenn Sie Blut im Urin haben (Hämaturie),
- wenn Sie eine Schrumpfbilase haben,
- wenn in Ihrer Blase nach dem Wasserlassen eine große Menge Urin zurückbleibt.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

axirubicin-e[®] wird Ihnen von einem in der Anwendung von Krebsmedikamenten erfahrenen Arzt gegeben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von axirubicin-e[®] ist erforderlich,

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Sie sollten Ihren Arzt vor der Behandlung darüber informieren, da dieser dann besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen muss,
- wenn Sie während der Infusion ein unangenehmes Gefühl im Bereich der oder an der Injektionsstelle verspüren (mögliches Auslaufen in das umliegende Gewebe),
- wenn Sie vor Kurzem geimpft wurden oder geimpft werden möchten.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Sie Schwellungen und Schmerzen im Mund oder an den Schleimhäuten bemerken.

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von axirubicin-e[®] bei Kindern und Jugendlichen wird aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Anwendung von axirubicin-e[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel.

Dies ist besonders wichtig bei:

- Cimetidin (zur Verminderung der Säure in Ihrem Magen),
- Trastuzumab (zur Krebsbehandlung),
- Paclitaxel und Docetaxel (zur Behandlung von einigen

- Krebsarten),
- Interferon alpha-2b (zur Behandlung von einigen Krebserkrankungen und Lymphomen und von einigen Formen der Leberentzündung),
- Chinin (zur Behandlung von Malaria und Beinkrämpfen),
- Dexverapamil (zur Behandlung einiger Herzerkrankungen),
- anderen Arzneimitteln, die Ihr Herz angreifen können, wie 5-Fluorouracil, Cyclophosphamid, Cisplatin, Taxane (zur Krebsbehandlung) oder Calciumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und von manchen Herzerkrankungen),
- anderen Arzneimitteln, die Ihre Leber angreifen könnten,
- Lebendimpfstoffen,
- anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark beeinflussen können (wie andere Arzneimittel zur Krebsbehandlung, Sulfonamide oder Chloramphenicol (Antibiotika)),
- Diphenylhydantoin (Antiepileptikum), Amidopyridin-abkömmlinge (einige Arzneimittel zur Behandlung z. B. von Schmerzen und Fieber) und einige Antivirenmittel, sowie Dexrazoxan (zur Vorbeugung von Herzschäden in einer Kombinationstherapie mit Epirubicin oder anderen Anthrazyklinen).

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.

axirubicin-e[®] kann Missbildungen beim Kind verursachen, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Es ist deshalb sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden. Sie dürfen axirubicin-e[®] während einer Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich angeordnet.

Wenn Sie oder Ihr Partner mit axirubicin-e[®] behandelt werden, muss während der Behandlung und für 6 Monate nach deren Ende eine wirksame Verhütungsmethode angewendet werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, wird eine genetische Beratung empfohlen.

axirubicin-e[®] kann einem gestillten Kind schaden. Daher muss das Stillen vor Beginn der Behandlung mit axirubicin-e[®] beendet werden.

Die Behandlung mit axirubicin-e[®] kann Unfruchtbarkeit verursachen. Männliche Patienten sollten daher vor der Behandlung mit axirubicin-e[®] eine Konservierung von Spermia in Betracht ziehen. Epirubicin kann bei Frauen das Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhoe) oder vorzeitige Wechseljahre (Menopause) hervorrufen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

axirubicin-e[®] kann zu Übelkeit und Erbrechen führen, wodurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zeitweise beeinträchtigt werden können.

axirubicin-e[®] enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,154 mmol (oder 3,54 mg) Natrium pro ml Injektionslösung. Die verschiedenen Packungsgrößen von axirubicin-e[®] enthalten die folgenden Mengen an Natrium:

- 5 ml-Durchstechflasche: 0,77 mmol (oder 17,7 mg)
- 10 ml-Durchstechflasche: 1,54 mmol (oder 35,4 mg)
- 25 ml-Durchstechflasche: 3,85 mmol (oder 88,5 mg)
- 50 ml-Durchstechflasche: 7,70 mmol (oder 177,0 mg)
- 100 ml-Durchstechflasche: 15,40 mmol (oder 354,0 mg)

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist axirubicin-e[®] anzuwenden?

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

Die Dosis von axirubicin-e[®] hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie davon, welche anderen Arzneimittel Sie erhalten.

Die Dosis von axirubicin-e[®] wird anhand Ihrer Körperoberfläche bestimmt. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht ermittelt.

Die empfohlene Dosis von axirubicin-e[®] beträgt 60 bis 90 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Sie wird Ihnen als intravenöse Injektion, d.h. in ein Blutgefäß, über drei bis fünf Minuten verabreicht. Sie erhalten alle drei Wochen eine Injektion.

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

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

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

axirubicin-e[®] kann Ihnen auch direkt in die Blase verabreicht werden, um oberflächlichen Blasenkrebs zu behandeln oder um ein erneutes Auftreten dieses Tumors nach einer oder mehreren Entfernungen dieses Tumors zu verhindern. Die Dosis hängt von der Art Ihrer Blasenkrebs-erkrankung ab.

Um eine zu starke Verdünnung von axirubicin-e[®] 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 axirubicin-e[®] sorgfältig überwacht.

Wenn Sie eine größere Menge von axirubicin-e® erhalten haben, als Sie sollten

Wurde Ihnen eine höhere Dosis von axirubicin-e® als erforderlich verabreicht, werden Ihre Herzfunktion und die Anzahl Ihrer Blutkörperchen besonders sorgfältig überwacht werden. Die auftretenden Nebenwirkungen können ausgeprägter sein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen – bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, wenn Sie Epirubicin als Infusion in die Vene erhalten:

- Rötung, Schmerz oder Schwellung an der Injektionsstelle; bei versehentlicher Injektion außerhalb der Vene kann ein Gewebeerfall auftreten.
- Anzeichen von Herzbeschwerden 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, Hautrötung, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden oder pfeifender Atem. In einigen Fällen kann ein Kollaps eintreten.

Es handelt sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

Andere Nebenwirkungen – bitte wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 Behandelten von 10 auftreten):

- Infektionen
- Hemmung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Myelosuppression), verminderte Anzahl weißer Blutzellen (Leukopenie), verminderte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Granulozytopenie und Neutropenie), verminderte Anzahl von roten Blutzellen (Anämie) sowie niedriger Spiegel bestimmter weißer Blutzellen begleitet von Fieber (febrile Neutropenie), verminderte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- verminderter Appetit/Appetitlosigkeit
- Schleimhautentzündung (Mukositis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Erbrechen, wässriger Stuhl oder häufiger Stuhlgang (Durchfall), Übelkeit, was zu Appetitlosigkeit und Bauchschmerzen führen kann
- Haarverlust (normalerweise vorübergehend)
- Rotfärbung des Urins für 1 bis 2 Tage nach Verabreichung des Arzneimittels.

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten):

- Verlust von Flüssigkeit aus dem Körper (Dehydratation)
- beeinträchtigte Herzfunktion (kongestive Herzinsuffizienz), die zu Atemnot (Dyspnoe), Wasseransammlung in den Beinen (Ödeme), Vergrößerung der Leber, Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Aszites), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Flüssigkeitsansammlung zwischen Brustkorb und Lunge (Pleuraerguss) oder einem dritten Herzton (Galopprrhythmus) führen kann
- Hitzewallungen
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Mundschleimhautentzündung mit Brennen und Schmerzen
- lokale Hauttoxizität, Ausschlag, Juckreiz
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Rötung entlang der Vene (Erythem an der Infusionsstelle), schwere Gewebsschäden nach Austreten von Injektionsflüssigkeit in das umliegende Gewebe
- Gefühl von Unbehagen (Unwohlsein), Schwächegefühl (Asthenie), Fieber
- Veränderungen bestimmter Leberenzyme (sogenannte Transaminasen)
- Veränderungen der Herzfunktion ohne Beschwerden (asymptomatischer Abfall der linksventrikulären Auswurfraction)
- nach Injektion des Arzneimittels in die Harnblase wird häufig über lokale Reaktionen wie Brennen oder häufiges Wasserlassen berichtet.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auftreten):

- bestimmte Arten von Blutkrebs (akute lymphatische Leukämie, akute myeloische Leukämie)
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Entzündung der Hornhaut des Auges (Keratitis)
- Erosionen und Verletzungen im Magen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, verstärkte Pigmentierung der Mundschleimhaut
- Hautveränderungen, Hautrötung (Erythem), Flush, verstärkte Pigmentierung der Haut und der Nägel, erhöhte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), erhöhte Empfindlichkeit bestrahlter Hautpartien („Recall-Phänomen“)
- Venenentzündung einschließlich Bildung von Blutpfropfen (Thrombophlebitis)

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auftreten):

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie) einschließlich allergieartiger Reaktion (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen mit oder ohne Schock, einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Fieber und Schüttelfrost); Überempfindlichkeitsreaktionen nach Verabreichung des Arzneimittels in die Blase
- erhöhte Spiegel von Harnsäure im Blut (Hyperurikämie)
- Schwindel
- toxische Wirkungen auf das Herz wie Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm), verschiedene Formen von unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie) oder Erkrankungen des Herzmuskels (Kardiomyopathie), lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie), langsamer Herzschlag, Störung des Erregungsleitungssystems des Herzens (AV-Block, Schenkelblock)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- verminderte Spermienzahl (Azoospermie)
- Schüttelfrost

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 Behandelten von 10.000 auftreten):

- Schock

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

- septischer Schock, systemische Infektion (Sepsis), Lungeninfektion (Pneumonie)
- Lungenerkrankungen des Sauerstoffversorgungs des Gewebes können als Folge einer Hemmung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Myelosuppression) auftreten
- Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel, das sich gelöst hat (Thromboembolie), einschließlich Verschluss eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel in der Lunge, das sich gelöst hat (Lungenembolie)
- Verhärtungen der Venenwände, lokale Schmerzen, schwere Entzündungen des Unterhautfettgewebes

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie

sich an Ihren Arzt 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: <http://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 axirubicin-e® aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was axirubicin-e® enthält

Der Wirkstoff ist Epirubicinhydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

1 ml Lösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche mit 5 ml (10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml) enthält 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) Epirubicin-hydrochlorid.

Wie axirubicin-e® aussieht und Inhalt der Packung

axirubicin-e® ist eine klare rote Lösung. Originalpackungen mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml, 10 ml, 25 ml, 50 ml bzw. 100 ml Epirubicinhydrochlorid-Lösung in einer Konzentration von 2 mg/ml Injektionslösung.

Originalpackung mit 1 Durchstechflasche zu 25 ml Epirubicinhydrochlorid-Lösung in einer Konzentration von 2 mg/ml Injektionslösung + BIS*

*Blaseninstillationssystem (BIS) bestehend aus Einmalspritze, Protector, Injector, Connector, Stufenkegeladapter, Gebrauchsinformation

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Axionovo GmbH
Kammerichstraße 39
33647 Bielefeld
Tel.: 0521 988 35 - 0
Fax: 0521 988 35 - 18
E-Mail: info@axionovo.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

axirubicin-e® kann mit 5 %iger Glukose-Lösung oder 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung weiterverdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die Infusionslösung sollte unmittelbar vor Gebrauch zubereitet werden.

Die Injektionslösung enthält keine Konservierungsstoffe. Nicht verbrauchte Mengen sind sofort und entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

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. Nur die unten genannten Lösungsmittel dürfen verwendet werden.

Es wurde über eine physikalische Inkompatibilität des Arzneimittels mit Heparin berichtet.

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

Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung

axirubicin-e® kann unter aseptischen Bedingungen mit 5 %iger Glukose-Lösung oder 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung weiterverdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 48 Stunden nachgewiesen, sofern die Lösung bei 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahrt wird.

Aus mikrobiologischer Sicht jedoch sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortlichkeit für die Aufbewahrung beim Anwender. Die Aufbewahrungsdauer sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C betragen, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

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.

2. Die Zubereitung von Infusionslösungen muss in einem dafür vorgesehenen aseptischen Bereich erfolgen.

3. Angemessene Schutzkleidung (Einmalhandschuhe, Schutzbrille, Kittel und Schutzmaske) muss getragen werden.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. Schwangere Mitarbeiterinnen dürfen nicht mit der zytotoxischen Zubereitung arbeiten.

8. 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 Abfälle müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.