

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Doxorubicin Aurobindo 50 mg

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Doxorubicinhydrochlorid

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 4.4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Doxorubicin Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Doxorubicin Aurobindo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

Doxorubicin Aurobindo wird zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet:

- kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC)
- Krebs, welcher sich im Magen entwickelt
- Harnblasenkrebs
- Knochenkrebs
- Brustkrebs
- Blutkrebs (Leukämie)
- Krebs im Lymphsystem (Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphom)
- Knochenmarkskrebs
- Schilddrüsenkrebs
- Krebs im Weichteilgewebe (im Erwachsenenalter)
- fortgeschrittenem Krebs der Eierstöcke oder der Gebärmutter-schleimhaut
- Weichteilsarkom (im Erwachsenenalter)
- einem bestimmten, im Kindesalter auftretenden Nierenkrebs (Wilms-Tumor)
- fortgeschrittenem Krebs des Nervengewebes im Kindesalter (Neuroblastom)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Doxorubicin Aurobindo beachten?

Doxorubicin Aurobindo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxorubicinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie überempfindlich gegen ein anderes zur gleichen Klasse gehörendes Arzneimittel (so genannte Anthrazykline oder Anthracendione) sind;
- falls Sie stillen.

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

Doxorubicin Aurobindo darf nicht intravenös (in eine Vene) angewendet werden,

- wenn Sie nach einer früheren Krebstherapie darüber informiert wurden, dass Sie eine verminderte Blutzellproduktion haben (Ihr Knochenmark nicht richtig arbeitet);
- wenn Sie nach einer früheren Krebstherapie schwere Entzündungen oder Geschwüre der Mundschleimhaut bekommen haben;
- wenn Sie Herzbeschwerden haben;
- wenn Sie leicht bluten;
- wenn Sie an irgendeiner Art von Infektionen leiden;
- wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet;
- wenn Sie früher bereits mit Doxorubicin oder anderen Anthrazyklinen behandelt wurden und deren Höchstdosis erhalten haben.

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

Doxorubicin Aurobindo sollte nicht durch einen Katheter (ein dünner flexibler Schlauch) in Ihre Blase verabreicht werden, wenn:

- Sie einen Tumor haben, der in die Blasenwand eingedrungen ist.
- Sie eine Harnwegsinfektion haben.
- Sie eine Blasenentzündung haben.
- bei Ihnen Probleme bei der Einführung eines Katheters bestehen.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an den folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- unzureichende Bildung von Blutkörperchen im Knochenmark
- Herzerkrankungen
- Leberfunktionsstörungen
- Nierenfunktionsstörungen

Sie sollten Ihren Arzt auch informieren, wenn:

- Sie jemals Doxorubicin oder ein ähnliches Arzneimittel (Anthrazyklin) zur Krebsbekämpfung erhalten haben.
- Sie Strahlentherapie im Bereich des Oberkörpers erhalten haben.

Vor und während der Therapie mit Doxorubicin Aurobindo wird Ihr Arzt die folgenden Untersuchungen durchführen:

- Blutbilduntersuchungen
- Untersuchungen Ihrer Herz-, Leber- und Nierenfunktion

Doxorubicin bewirkt eine starke Verminderung der Bildung von Blutkörperchen im Knochenmark. Dies kann dazu führen, dass Sie anfälliger für Infektionen oder Blutungen sind. Es sollte sichergestellt werden, dass schwere Infektionen und/oder Blutungen ohne Verzögerung und wirksam behandelt werden können.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn:

- Sie an der Injektionsstelle stechenden oder brennenden Schmerz empfinden. Solche Schmerzen können auftreten, wenn das Arzneimittel aus der Vene ausläuft.

Ihr Arzt wird während der Therapie Ihre Herzfunktion sorgfältig überwachen, denn:

- Doxorubicin schädigt möglicherweise den Herzmuskel.
- die Doxorubicin-Therapie kann nach einer gewissen kumulativen Dosis (Summierung einzelner Dosen) zu Herzversagen führen.
- das Risiko eines Herzversagens ist höher, wenn Sie zuvor Arzneimittel erhalten haben, die das Herz beeinträchtigen können, oder nach Strahlentherapie des Oberkörpers.

Während der Behandlung ist es möglich, dass Ihre Harnsäurewerte im Blut (Hinweis: Krebszellen abgetötet werden) erhöht sind. Ihr Arzt wird Sie informieren, ob es erforderlich ist, ein Arzneimittel zur Kontrolle dessen einzunehmen.

Vor dem Therapiestart mit Doxorubicin Aurobindo sollten bestehende Infektionen behandelt werden.

Dieses Arzneimittel wird im Allgemeinen nicht in Kombination mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen empfohlen. Der Kontakt mit Personen, die vor Kurzem gegen Polio geimpft wurden, sollte vermieden werden.

Da Doxorubicin Aurobindo überwiegend über die Leber und die Galle ausgeschieden wird, kann im Fall von Leberfunktionsstörung oder Gallengangverengung die Ausscheidung vermindert sein. Dies kann zu schweren sekundären Nebenwirkungen führen.

Doxorubicin Aurobindo kann den Urin rot färben. Dies ist kein Zeichen eines gesundheitlichen Schadens.

Anwendung von Doxorubicin Aurobindo 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.

Die folgenden Arzneimittel können mit Doxorubicin Aurobindo interagieren:

- Andere Zytostatika (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) z. B. Trastuzumab, Anthrazykline (Daunorubicin, Epirubicin, Idarubicin.), Cisplatin, Cyclophosphamid, Cytarabin, Fluorouracil, Taxane (z. B. Paclitaxel), Mercaptopurin, Methotrexat, Streptozosin;
- Ciclosporin (wird bei Organ- und Gewebetransplantation eingesetzt);
- Herzaktive Medikamente (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) z. B. Kalziumkanalblocker, Verapamil, und Digoxin;
- Arzneimittel, die den Harnsäurespiegel im Blut senken;
- Hemmstoffe von Cytochrom P-450 (Medikamente, welche die Wirkung von Cytochrom P-450, das bei der Entgiftung Ihres Körpers eine wichtige Rolle spielt, unterbinden: z. B. Cimetidin), Arzneimittel, die Cytochrom P-450 induzieren (z. B. Rifampicin, Barbiturate einschließlich Phenobarbital);
- Lebendimpfstoffe (z. B. Polio (Myelitis));
- Amphotericin B (Medikation für Pilzinfektionen);
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV);
- Antiepileptika (z. B. Phenytoin);
- Clozapin (ein Antipsychotikum);
- Chloramphenicol und Sulfonamide (Arzneimittel zur Behandlung von Bakterien).

Bitte beachten Sie, dass dies auch auf kürzlich angewendete Arzneimittel zutreffen kann.

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

In tierexperimentellen Studien wurde festgestellt, dass Doxorubicin durch die Plazenta dringt und den Fötus gefährdet. Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Ihnen nur dann Doxorubicin verordnen, wenn die Vorteile der Behandlung die potenzielle Gefährdung des ungeborenen Kindes überwiegen.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Doxorubicin Aurobindo dürfen Sie nicht stillen. Es wurde berichtet, dass Doxorubicin in die menschliche Muttermilch übergeht. Da ein Risiko für das gestillte Kind nicht ausgeschlossen werden kann, ist das Stillen während der Behandlung mit Doxorubicin kontraindiziert.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Frauen kann Doxorubicin Amenorrhoe und Unfruchtbarkeit verursachen. Obwohl der Eisprung und die Menstruation nach Beendigung der Therapie wiederkehren, kann eine vorzeitige Menopause auftreten.

Aus Sicherheitsgründen sollten Männer, die ein Baby wollen, unbelastetes Sperma vor der Behandlung mit Doxorubicin aufbewahren und während und 6 Monate nach der Therapie davon absehen, ein Kind zu zeugen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Doxorubicintherapie und 6 Monate nach der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Wenn eine Frau während der Schwangerschaft Doxorubicin erhält oder schwanger wird, während sie oder ihr Partner das Arzneimittel erhält, wird eine genetische Beratung empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund des häufigen Auftretens von Übelkeit und Erbrechen wird das Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen nicht empfohlen.

Doxorubicin Aurobindo enthält Methyl-4-hydroxybenzoat

Doxorubicin Aurobindo enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, was allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, und in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen kann.

3. Wie ist Doxorubicin Aurobindo anzuwenden?

Doxorubicin Aurobindo darf nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der Erfahrung in der Krebstherapie hat.

Art der Anwendung

Sie erhalten das Arzneimittel als intravenöse Infusion in die Blutgefäße und unter der Anleitung von Spezialisten. Sie dürfen sich das Arzneimittel nicht selber verabreichen. Während und nach der Behandlung werden Sie regelmäßig kontrolliert.

Wenn Sie an einem oberflächigen Harnblasentumor leiden, ist es möglich, dass das Arzneimittel in die Harnblase appliziert wird (intravesikale Anwendung).

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung aufgelöst werden.

Intravenöse Anwendung (in eine Vene)

Die Dosierung wird üblicherweise auf Basis Ihrer Körperoberfläche berechnet und kann Ihnen einmal in der Woche alle drei Wochen oder in noch längeren Intervallen verabreicht werden. Die Dosierung und die Häufigkeit hängen von den anderen verabreichten Arzneimitteln zur Behandlung von Krebserkrankungen ab. Ihr Arzt wird die Höhe Ihrer Dosierung festlegen.

Intravesikale Anwendung (in die Blase)

Die Dosierung beträgt 30 - 50 mg Doxorubicin in 25 - 50 ml isotonischer Kochsalzlösung. Die Lösung sollte 1 - 2 Stunden in der Harnblase bleiben. Während dieser Zeit sollten Sie sich alle 15 Minuten um 90° drehen. Sie dürfen **12 Stunden vor der Verabreichung keine Flüssigkeit zu sich zu nehmen**, um eine ungewollte Verdünnung mit Urin zu vermeiden. Die Anwendung kann in Intervallen von 1 Woche bis zu 1 Monat wiederholt werden. Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit Ihrer Behandlung informieren.

Wenn Sie eine größere Menge Doxorubicin Aurobindo angewendet haben, als Sie sollten

Eine akute Überdosierung kann Nebenwirkungen wie Entzündung im Mund, Abnahme in der Anzahl der weißen Blutzellen und -plättchen verschlimmern und zu Herzproblemen führen. Im Falle einer Überdosierung sollten Sie eine entsprechende Behandlung erhalten, über die Ihr Arzt entscheidet.

Herzprobleme können noch bis zu 6 Monate nach einer Überdosierung auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Doxorubicin Aurobindo abbrechen

Ihr Arzt wird über die Dauer der Anwendung von Doxorubicin Aurobindo bei Ihnen entscheiden. Wenn die Behandlung vor Beendigung der verordneten Dauer beendet wird, kann der verordnete Erfolg gemindert werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie die Therapie beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken.

- Schwindelgefühl, Fieber, Atemnot mit Enge im Brustkorb oder Hals oder juckender Hautausschlag. Diese Art allergischer Reaktion kann sehr ernsthaft sein.
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) kann das Gefühl von Müdigkeit und Lethargie verursachen.
- Die Anzahl der weißen Blutkörperchen (die Infektionen bekämpfen) kann ebenfalls abnehmen, was die Möglichkeit von Infektionen und erhöhter Temperatur (Fieber) erhöht.

- Die Blutplättchen (Zellen, die bei der Blutgerinnung eine wichtige Rolle spielen) können ebenfalls beeinträchtigt sein, sodass es eher zu Blutergüssen und Blutungen kommt. Wenn dies auftritt, sollten Sie unbedingt ärztlichen Rat einholen. Ihr Arzt sollte während der Behandlung Ihr Blutbild untersuchen.
- Doxorubicin kann die Aktivität Ihres Knochenmarks vermindern. Ihr Arzt sollte während der Behandlung Ihr Blutbild untersuchen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung)
- Änderungen im EKG (Elektrokardiogramm)
- Knochenmarksdepression (Mangel an Blutkörperchen, was zu Infektionen und Blutungen führt)
- Änderungen des Blutbilds (Leukopenie, Neutropenie)
- Übelkeit (Brechreiz)
- Erbrechen
- Mukositis (Entzündung der Schleimhaut des Verdauungstrakts)
- Stomatitis (Entzündung der Schleimhaut im Mund)
- Anorexie (Essstörung)
- Durchfall – was zu Dehydrierung führen kann
- Chemisch induzierte Zystitis (Blasenentzündung) manchmal hämorrhagisch (mit Blut im Urin) nach Verabreichung in die Harnblase
- Alopezie (Haarausfall) in der Regel reversibel
- Sepsis (Bakterieninfektion)
- Septikämie (Bakterieninfektion des Blutes)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Ulzeration und Nekrose (Absterben von Zellen/Gewebe) des Dickdarms in Kombination mit Cytarabin
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt
- Bauchschmerzen
- Lokale Überempfindlichkeitsreaktion im Bereich der Strahlentherapie
- Dehydrierung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Sekundäre akute myeloische Leukämie (Blutkrebs, der nach Behandlung einer anderen Krebserkrankung auftritt) bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln zur Krebsbekämpfung, welche die DNS schädigen
- Tumorlyse-Syndrom (Komplikationen der Chemotherapie)
- Konjunktivitis (Entzündung der Bindehaut des Auges)
- Urtikaria (Hautquaddeln)
- Exanthem (eine Art Hautausschlag)
- Erythematöse Reaktionen (Hautausschlag-ähnliche Symptome) entlang der für die Injektion verwendeten Vene
- Hyperpigmentierung (dunkle Stellen) der Haut und Nägel
- Onycholyse (Ablösung der Nägel vom Nagelbett)
- Anaphylaktische Reaktion (schwere allergische Reaktion mit oder ohne Schock einschließlich Hautausschlag, Pruritus (Juckreiz))
- Schüttelfrost
- Fieber
- Schwindelanfälle
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**
- Akute lymphozytäre Leukämie (Erkrankung, bei der zu viele unreife weiße Blutkörperchen namens Lymphoblasten im Blut und Knochenmark zu finden sind)
- Akute myeloische Leukämie (Erkrankung, bei der zu viele unreife blutbildende Zellen im Blut und Knochenmark zu finden sind)
- Thrombophlebitis (Venenentzündung unter der Haut)
- Thromboembolie (Blutgerinnsel in einem Blutgefäß)
- Verminderte Mengen eines Blutgerinnungsfaktors (Thrombozyten)
- Schock
- Schüttelfrost
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis)
- Arrhythmie (ungleichmäßiger Herzschlag)
- Herzinsuffizienz (Funktionsschwäche des Herzens)
- Hyperurikämie (hoher Harnsäurespiegel im Blut)
- Bronchospasmus (Husten oder Atembeschwerden aufgrund einer plötzlichen Verengung der Atemwege)
- Pneumonitis (Entzündung des Lungengewebes)
- Amenorrhö (Ausbleiben der Menstruation)
- Oligospermie (niedrige Spermienzahl)
- Akutes Nierenversagen (geringe Harnmenge/oder kein Harn)
- Keratitis (Entzündung der Augenhornhaut)
- Übermäßige Tränenbildung (Lakrimation)
- Erythem der Akren (Schwellung und Taubheit der Hände und Füße)
- Plantar-palmare Dysästhesie (Hand-Fuß-Syndrom ist eine speziell ausgeprägte und relativ häufige toxische Hautreaktion)
- Übermäßige Pigmentierung der Mundschleimhaut
- Hitzewallungen
- Azoospermie (Spermienmangel)
- Anämie (Verminderung der roten Blutkörperchen)
- Ein stechendes oder brennendes Gefühl am Verabreichungsort in Verbindung mit Extravasation. Eine Extravasation kann zum lokalen Absterben von Gewebezellen führen, was gegebenenfalls chirurgische Maßnahmen erfordert.
- Toxische Leberwirkungen
- Vorübergehender Anstieg der Leberenzyme
- Asthenie (Verlust oder Mangel an körperlicher Stärke, Schwäche, Hinälligkeit)
- Photosensibilität (erhöhte Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht)

Anderer Nebenwirkungen: Doxorubicin kann eine Rotfärbung des Urins hervorrufen, insbesondere ein bis zwei Tage nach der Verabreichung. Dies ist normal und kein Grund zur Beunruhigung.

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

5. Wie ist Doxorubicin Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem ersten Gebrauch: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Doxorubicin Aurobindo enthält

Der Wirkstoff ist: Doxorubicinhydrochlorid
1 Durchstechflasche enthält 50 mg Doxorubicinhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.),
Lactose-Monohydrat

Wie Doxorubicin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Doxorubicin Aurobindo ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung bestehend aus einem roten, kompakten Aggregat oder Fragmenten mit porösem Aussehen.

Doxorubicin Aurobindo ist in einer durchsichtigen Glasflasche mit einem Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe mit Polypropylenscheibe.

Die Durchstechflasche wird mit einer Plastikschutzhülle verpackt.

Packungsgröße:
1 x 50 mg Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd.
011171 Bukarest
Rumänien

oder

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

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

Dänemark	Doxorubicin-Actavis
Deutschland	Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Estland	Doxorubicin-Actavis
Finnland	Doxorubicin-Actavis 50 mg, injektio-/infusiokuiva-aine, liuosta varten
Italien	Doxorubicin-Actavis 50 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione
Lettland	Doxorubicin-Actavis
Litauen	Doxorubicin-Actavis 50 mg milteliai injekciniam ir infuziniam tirpalui
Polen	Doxorubicin-Actavis
Slowakei	Doxorubicin-Actavis 50 mg
Slowenien	Doxorubicin-Actavis
Tschechische Republik	Doxorubicin-Actavis 50 mg
Ungarn	Doxorubicin-Actavis

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Doxorubicin ist ein potenter zytotoxischer Stoff, welcher nur von speziell ausgebildetem Fachpersonal verschrieben, vorbereitet und verabreicht werden darf. Die folgenden Richtlinien sollten bei der Handhabung, Zubereitung und Entsorgung von Doxorubicin befolgt werden.

Für die Einzelgabe

Zubereitung

1. Die Herstellung des Pulvers und der Transfer der Spritzen oder Infusionsbeutel sollte in ausgewiesenen Bereichen, bevorzugt an einer Sterilbank, durchgeführt werden.
2. Das Personal muss adäquat mit entsprechender Kleidung, Handschuhen, Masken und Augenprotektion geschützt werden.
3. Schwangere Frauen müssen von der Handhabung mit zytotoxischen Stoffen ausgeschlossen werden.

Herstellung der Injektion

Der Inhalt der Durchstechflasche sollte mit Wasser für Injektionslösungen oder 0,9%iger Kochsalzlösung zu einer Lösungskonzentration von 2 mg/ml vermischt werden.

Verabreichung

Die intravenöse (i.v.) Verabreichung von Doxorubicin muss sehr vorsichtig durchgeführt werden und es ist ratsam, das Arzneimittel durch einen Schlauch mit einer frei laufenden 9 mg/ml (0,9%igen) Kochsalzlösung oder 50 mg/ml (5%igen) Glucoselösung innerhalb von 3 - 5 Minuten zu verabreichen. Diese Methode minimiert das Risiko zur Entwicklung einer Thrombose und perivenösen Paravasation, was zu schwerer Zellgewebsentzündung, Blasenbildung und Gewebenekrose führen kann und beugt zusätzlich der Auswaschung aus der Vene nach der Verabreichung vor. Die Administrationsrate hängt von der Größe der Vene und der Dosierung ab. Eine direkt intravenöse Injektion wird wegen des Risikos einer Extravasation, die sogar bei ausreichendem Blutrückfluss nach Nadelaspiration auftreten kann, nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Kontamination

1. Sollte das Arzneimittel mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommen, muss die betroffene Stelle mit ausreichend Wasser oder 0,9%iger Natriumchloridlösung zu Injektionszwecken abgewaschen werden. Eine sanfte Creme sollte genommen werden, um das vorübergehende Stechen der Haut zu behandeln. Falls die Augen betroffen sind, sollte medizinische Hilfe gesucht werden.
2. Für den Fall, dass etwas verschüttet wird, sollte dies mit einer 1%igen Natriumhypochloritlösung mit Hilfe eines sterilen Tuchs/Schwamms entfernt werden. Reinigen Sie den Bereich zweifach mit Wasser. Entsorgen Sie das Tuch/den Schwamm in einem Plastiksack, der für eine Verbrennung verschlossen wird.

In-use Stabilität

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische in-use Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde über 24 Stunden bei 25 °C und über 48 Stunden bei 2 - 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegen die in-use Lagerzeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 - 8 °C sein - außer die Verdünnung wurde unter kontrollierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Abfallbeseitigung

Jedes nicht verwendete Arzneimittel und Abfallmaterial sollten entsprechend der lokalen Anforderungen entsorgt werden.

Inkompatibilität

Kontakt mit einer Lösung, welche einen alkalischen pH-Wert aufweist, sollte vermieden werden, da dies zu einer Hydrolyse des Arzneimittels führen kann. Doxorubicin sollte nicht mit Heparin und 5-Fluorouracil gemischt werden, da es zu Ausfällung kommen kann. Es wird zudem nicht empfohlen, dass Doxorubicin mit anderen Arzneimitteln gemischt wird, bis entsprechende Kompatibilitätsdaten vorliegen.

PUREN

401287775 GI-13-SIN-0219-01-P

xxxx PL 01