Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Daunoblastin® 20 mg
Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung

Daunorubicinhydrochlorid

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.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Daunoblastin und wofür wird es angewendet?

Daunoblastin ist ein Antibiotikum aus der chemischen Gruppe der so genannten Anthrazykline, das die Zellteilung im Körpergewebe hemmt (Zytostatikum).

Daunoblastin wird im Kindes- und Erwachsenenalter bei bestimmten Arten von Leukämie (akute lymphatische Leukämien und akute myeloische Leukämien), die umgangssprachlich auch als Blutkrebs bezeichnet wird, angewendet.

Daunorubicin kann gemeinsam mit anderen Arzneimitteln bei Kindern mit akutem lymphatischem Blutkrebs (akuter lymphatischer Leukämie) und akutem myeloischem Blutkrebs (akuter myeloischer Leukämie) angewendet werden.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen haben, wie Daunoblastin wirkt oder warum Ihnen oder Ihrem Kind dieses Arzneimittel verordnet wurde.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Daunoblastin beachten?

Daunoblastin darf nicht angewendet werden:

– wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Anthrazykline oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
– wenn Sie darüber informiert wurden, dass Sie eine reduzierte Zahl von Blutzellen haben,
– wenn Sie eine Infektion haben,
– wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben,
– wenn Sie Herzprobleme, einschließlich einer kürzlichen Herzattacke, Herzrhythmusstörung oder Herzleistungsschwäche, haben,
– wenn Sie derzeit stillen,
– wenn Sie bereits die zulässige höchste Gesamtdosis von Daunoblastin oder einem anderen Anthrazyklin erhalten haben, weil mit Daunoblastin ebenso wie anderen Anthrazyklinen die Gefahr einer Herzschädigung ansteigt. Diese Gesamtdosis (kumulative Höchstdosis) liegt bei 500 bis 600 mg pro m^2 Körperoberfläche für

Erwachsene, 300 mg pro m^2 Körperoberfläche für Kinder ab 2 Jahren und 10 mg pro kg Körpergewicht bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Daunoblastin anwenden.

Unter den folgenden Umständen wird Ihr Arzt eine Behandlung mit Daunoblastin besonders sorgfältig abwägen:

– wenn bei Ihnen eine erhebliche Verminderung der weißen Blutkörperchen, der Blutplättchen oder aller Blutzellreihen besteht,
– wenn Sie an Herzbeschwerden, speziell an schweren Herzrhythmusstörungen oder Herzschwäche leiden oder gelitten haben,
– wenn Sie schwere Nieren- und Leberfunktionsstörung entwickeln,
– wenn Sie schwanger sind,
– wenn Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden,
– wenn bei Ihnen eine Strahlenbehandlung durchgeführt wurde, durchgeführt wird oder geplant ist,
– wenn Sie nicht behandelte Infektionen haben,
– wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben, die aufgrund ihrer toxischen Wirkungen das Risiko erhöhen können, eine Herzschwäche zu entwickeln,

- wenn Sie Trastuzumab (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von bestimmten Krebserkrankungen verwendet wird) anwenden oder vor kurzem angewendet haben. Trastuzumab kann bis zu 7 Monate benötigen, bis es aus dem Körper entfernt wird. Da Trastuzumab das Herz beeinflussen kann, sollten Sie Daunoblastin bis zu 7 Monate nach dem Absetzen von Trastuzumab nicht verwenden. Wenn Daunoblastin vor diesem Zeitpunkt angewendet wird, sollte Ihre Herzfunktion sorgfältig überwacht werden;
- wenn Sie sich noch nicht von der vorhergehenden zytotoxischen Therapie erholt haben,
- wenn Sie Übelkeit verspüren und erbrechen müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie häufig erbrechen, da Sie in diesem Fall viel Flüssigkeit verlieren können und Ihr Arzt Ihnen ein Mittel gegen Übelkeit geben kann;
- wenn der Bereich der Injektionsstelle empfindlich und schmerzhaft wird.

Blutbildendes System

Durch die Behandlung mit Daunoblastin wird es bei Ihnen zu einer Schädigung des Knochenmarks (Knochenmarkde-pression) kommen. Eine Schädigung des Knochenmarks kann zu Infektionen und/ oder schweren Blutungen führen. Um diese rechtzeitig behandeln zu können, wird Ihr Arzt Ihr Blutbild sorgfältig überwachen.

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung bei sich Fieber, Infektionen, Blutergüsse oder Blutungen feststellen.

Herzschädigung

Eine Schädigung des Herzmuskels stellt eines der größten Risiken bei der Behandlung mit Daunoblastin dar. Vor, während und nach der Behandlung wird Ihr Arzt daher Ihre Herzfunktion sorgfältig überwachen, um möglichst frühzeitig darauf reagieren zu können.

Besonders gefährdet sind hierbei ältere Patienten, Patienten mit einer Herzerkrankung in der Vorgeschichte, mit Bluthochdruck, mit einer vorangegangenen oder gegenwärtigen Bestrahlung des Brustraums sowie Kinder.

Leber- und Nierenfunktion

Daunorubicinhydrochlorid, der Wirkstoff von Daunoblastin, wird vorwiegend in der Leber abgebaut und über die Gallenwege ausgeschieden. Zur Vermeidung von Komplikationen wird Ihr Arzt vor und nach Behandlungsbeginn mit Daunoblastin bei Ihnen möglicherweise Untersuchungen und Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion durchführen, um die Dosierung bei Bedarf entsprechend anzupassen.

Zu Beginn der Behandlung kann ein rasches Absterben weißer Blutkörperchen in Folge der produzierten Harnsäure zu einer Nierenschädigung führen. Ihr Arzt könnte Ihnen ein Arzneimittel wie Allopurinol zur Verminderung der Harnsäurespiegel geben.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Zu Beginn der Behandlung können sich über einige Tage Geschwüre im Mund bilden, diese verschwinden aber zumeist nach einigen Wochen.

Haarausfall

Die Behandlung mit Daunoblastin kann zu lokalem Haarausfall am Kopf, in den Achselhöhlen und im Schambereich sowie im Gesichtsbereich führen, dies ist aber üblicherweise innerhalb von einigen Monaten nach Behandlungsende reversibel.

Neurologische Erkrankung

Vereinzelt wurde berichtet, dass eine neurologische Erkrankung namens Posteriores Reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) aufgetreten ist, wenn die Behandlung mit Daunorubicin in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten durchgeführt wurde. PRES kann zu Symptomen wie Kopfschmerzen, Krampfanfällen, Lethargie, Verwirrtheit und Sehstörungen führen. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Anwendung von Daunoblastin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Eine Kombination von Daunoblastin mit anderen Zytostatika oder mit Bestrahlungen kann zu einer Verstärkung der Schädigung des Knochenmarks und zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich führen. Gegebenenfalls muss daher die Dosierung reduziert werden.

Die herzschädigende Wirkung kann verstärkt werden, wenn Daunoblastin gleichzeitig mit oder nach einer Behandlung mit anderen möglicherweise herzschädigenden Arzneimitteln oder einer Bestrahlung des Brustraums angewendet wird. Wenn Sie Anthrazykline, einschließlich Daunoblastin, gemeinsam mit anderen möglicherweise herzschädigenden Arzneimitteln verabreicht erhalten, sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion überwachen.

Die Kombination von Daunoblastin mit möglicherweise leberschädigenden Arzneimitteln (z. B. Methotrexat) kann zu einer Erhöhung der leberschädigenden Wirkung von Daunoblastin führen.

Arzneimittel, die die Ausscheidung von Harnsäure verzögern (z. B. Sulfonamide und bestimmte harntreibende Arzneimittel), können zusammen mit Daunoblastin zu einem erhöhten Harnsäurespiegel im Blut führen.

Arzneimittel, die das Blut verdünnen (z. B. Acetylsalicylsäure), können bei Anwendung zusammen mit Daunoblastin zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.

Ihr Ansprechen auf Lebendimpfstoffe kann während der Behandlung mit Daunoblastin reduziert sein. Es wird empfohlen, dass Sie Impfstoffe dieser Art während der Behandlung mit Daunoblastin nicht erhalten. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Daunoblastin kann die Entwicklung des ungeborenen Kindes während der Schwangerschaft schädigen. Es darf daher nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich. In diesem Falle sollten Sie die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprechen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Behandlung schwanger werden sollten.

Stillzeit

Daunoblastin wird im Körper verstoffwechselt und diese Substanzen, die in ähnlicher Weise wirken wie Daunoblastin, finden sich auch in der Muttermilch. Sie dürfen daher nicht stillen, während Sie eine Behandlung erhalten und für mindestens 6 Tage nach der letzten Dosis.

Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Daunoblastin kann die männliche Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, und diese Beeinträchtigung kann dauerhaft sein. Sowohl Männer als auch Frauen sollten vor einer Behandlung mit Daunoblastin mit ihrem Arzt über eine genetische Beratung und die Möglichkeiten einer Erhaltung der Zeugungsfähigkeit sprechen.

Empfängnisverhütende Maßnahmen bei Männern und Frauen

Männern, die mit Daunoblastin behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und für mindestens 14 Wochen nach Therapieende kein Kind zu zeugen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Daunoblastin und für mindestens 27 Wochen nach Therapieende sichere Verhütungsmaßnahmen anzuwenden. Bei Kinderwunsch nach einer Behandlung mit Daunoblastin wird ebenfalls eine genetische Beratung empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme/ Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Daunoblastin erzeugt Übelkeit und Erbrechen, was in einigen Fällen zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

3. Wie ist Daunoblastin anzuwenden?

Die Behandlung mit Daunoblastin darf nur in einem Krankenhaus und unter Aufsicht eines in der Chemotherapie von Krebs erfahrenen Arztes durchgeführt werden.

Für die Behandlung mit Daunoblastin gibt es verschiedene Dosierungsschemata. Ihr Arzt wird das Dosierungsschema für Sie unter Berücksichtigung der Form Ihrer Krebskrankheit, dem Ansprechen auf die Therapie und Ihrer Verträglichkeit für die Therapie wählen.

Die intravenöse Einzeldosis variiert zwischen 0,5 mg und 3 mg pro kg Körpergewicht entsprechend ca. 20 mg und 120 mg pro m² Körperoberfläche.

Art der Anwendung

Die Verabreichung von Daunoblastin erfolgt in eine Vene (intravenös). Eine Verabreichung außerhalb einer Vene führt zu schwerwiegender Gewebsschädigung (Nekrose).

Ihr Arzt, das Pflegepersonal oder der Apotheker werden die Infusion vor der Verabreichung nach genauen Anleitungen, die sie erhalten haben, vorbereiten.

Warnhinweis

Beim Umgang mit Daunoblastin ist jeder Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Besondere Vorsicht ist auch bei Kontakt mit den Ausscheidungen und Erbrochenem geboten.

Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungszyklen werden je nach Ihrem Therapieansprechen individuell wiederholt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Daunoblastin zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Daunoblastin erhalten haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung von Daunoblastin kann es verstärkt zu einer Schädigung des Knochenmarks oder des Herzmuskels kommen.

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.

Sie müssen sofort Ihren Arzt verständigen, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen (siehe auch **Was sollten Sie vor der Anwendung von Daunoblastin beachten?**):

– Schwindelgefühl, Fieber, Atemprobleme, Engegefühl in der Brust oder im Rachen oder juckender Ausschlag – dies sind die Zeichen einer allergischen Reaktion, die sehr schwerwiegend sein kann
– Fieber oder Infektion – dies kann die Folge einer Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen sein
– Gefühl extremer Müdigkeit oder Lethargie – dies kann die Folge einer Verminderung der Zahl der roten Blutzellen sein
– wenn Sie leichter Blutergüsse oder Blutungen haben als normal – dies kann die Folge einer Verminderung der Zahl der Blutplättchen sein
– Kurzatmigkeit, Blau- oder Violettfärbung von Lippen oder Haut, Schwellungen von Knöcheln, Füßen oder Bauch, Lebervergrößerung, die starke Schmerzen im Magen

verursachen kann – dies sind alles Zeichen von Herzproblemen, die überprüft werden müssen
– häufiger und möglicherweise starker Haarausfall

Die folgenden Nebenwirkungen können mit Daunoblastin auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Infektion des Bluts, die in einigen Fällen tödlich verlaufen kann
– Infektionen, die manchmal tödlich verlaufen können
– Veränderung der Zahl oder der Art der Blutzellen
– Herzprobleme
– Blutung
– Übelkeit oder Erbrechen
– Durchfall
– Entzündung der Speiseröhre
– entzündeter/geröteter Mund, Wundstellen oder Geschwüre im Mund und Fieberblasen
– Schmerzgefühl und Brennen
– Hautrötung, Hauterosionen, Hautgeschwüre
– Haarausfall (reversibel)
– Hautausschlag

- Fieber
- Schmerzen
- Veränderungen der Werte bei Bluttests

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- abnormaler Herzrhythmus oder abnormale Herzfrequenz
- Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Schmerzen oder Beschwerden an der Einstichstelle der Nadel für die Verabreichung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Herzinfarkt
- Veränderungen an den Zellen im Knochenmark

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Tod
- plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion
- Schock
- eine Infektion im Blut, die dazu führen kann, dass Sie sich anders fühlen und auch Ihre Organfunktion beeinflussen kann
- Leberversagen

- Brustschmerzen oder unangenehmes Gefühl in der Brust, das sich oft auf Arme oder Nacken und manchmal auch auf Schultern und Rücken ausbreiten kann
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die bei Berührung sehr druckempfindlich sein kann
- Vernarbung und Verdickung des Herzmuskels
- Herzbeutelschwellung
- Veränderung der Herzfrequenz und des Herzrhythmus
- rascher Herzschlag oder hohe Herzfrequenz
- Veränderungen beim Blutbild, die dazu führen können, dass Sie sich müde fühlen, rascher einen Bluterguss oder Blutungen haben oder Ihnen leichter übel wird
- unzureichende Sauerstoffversorgung des Körpers
- Dehydrierung
- sehr hohes Fieber oder Hitzschlag oder Fieber und/oder Schüttelfrost
- Verdickung der Venen
- Venenreizung
- Dickdarmentzündung
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Hautreizung, die stark ausgeprägt sein kann, wie etwa Hautjucken, Nesselsucht, rötliche Hautabschälung oder wunde Haut

- Überempfindlichkeit der Haut auf Bestrahlung (Recall-Phänomen)
- Dunkelfärbung von Haut und Nägeln
- Rotfärbung des Harns für 1 - 2 Tage nach der Anwendung
- Hitzewallungen
- Ausbleiben der Regelblutung bei Frauen
- verminderte oder ausbleibende Bildung von lebensfähigen Samenzellen bei Männer

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: 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 Daunoblastin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Die gebrauchsfertige Lösung ist vor Licht zu schützen. Bei Raumtemperatur ist sie 24 Stunden und bei +4 °C bis +8 °C 48 Stunden haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Daunoblastin enthält

Der Wirkstoff ist: Daunorubicinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche mit 120 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung enthält 20 mg Daunorubicinhydrochlorid.

Der sonstige Bestandteil ist Mannitol.

Wie Daunoblastin aussieht und Inhalt der Packung

Bei Daunoblastin handelt es sich um ein rötliches Pulver in einer farblosen Durchstechflasche.

Die Originalpackung enthält 1 Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung (N1).

Die Klinikpackungen enthalten 1 Durchstechflasche/ 10 Durchstechflaschen Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Corden Pharma Latina S.p.A

Via Murillo, 7

04013 Sermoneta,

Latina, Italien

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

Deutschland: Daunoblastin

Österreich: Daunoblastin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie von Intoxikationen

Ein spezifisches Antidot für Daunorubicinhydrochlorid ist nicht bekannt. Im Falle einer Herzmuskelschwäche ist ein Kardiologe hinzuzuziehen und die Behandlung mit Daunoblastin abzusetzen. Beim Vorliegen einer ausgeprägten Myelosuppression sind, in Abhängigkeit davon, welches myelopoetische Teilsystem überwiegend betroffen ist, geeignete supportive Therapiemaßnahmen – wie z. B. die Verlegung des Patienten in einen keimfreien Raum oder Transfusion der fehlenden Zellelemente – zu ergreifen.

Therapie von Paravasaten

Bei erfolgten Paravasaten ist die Infusion oder Injektion sofort zu stoppen; die Kanüle sollte zunächst belassen werden, um sie nach einer kurzen Aspiration zu entfernen. Es wird empfohlen, Dimethyl-Sulfoxid 99 % (DMSO 99 %) über ein Areal 2-fach so groß wie das betroffene Areal lokal zu applizieren (4 Tropfen auf 10 cm² Hautoberfläche) und dies dreimal täglich über einen Zeitraum von mindestens 14 Tagen zu wiederholen. Gegebenenfalls sollte ein Débridement in Erwägung gezogen werden. Wegen des gegensätzlichen Mechanismus sollte eine Kühlung des Areals, z. B. zur Schmerzreduktion, sequenziell mit der DMSO-Applikation erfolgen (Vasokonstriktion vs.

Vasodilatation). Andere Maßnahmen sind in der Literatur umstritten und von nicht eindeutigem Wert.

palde-3v19db-pv-20

PatientenInfo-Service /