

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Doxorubicin HEXAL® 2mg/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

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

Doxorubicin ist ein Fermentationsprodukt des Pilzes *Streptomyces peucetius* und gehört zur Gruppe der Anthrazyklinantibiotika mit antineoplastischen Eigenschaften. Es ist direkt wirksam und bedarf keiner metabolischen Aktivierung, um zytostatisch wirksam zu sein.

Doxorubicin ist angezeigt zur Behandlung folgender Malignome (bösartiger Geschwülste):

- kleinzelliges Bronchialkarzinom (Geschwulst der Bronchien)
- Mammakarzinom (Geschwulst der Brust)
- fortgeschrittenes Ovarialkarzinom (Geschwulst der Eierstöcke)
- zur intravesikalen Rezidivprophylaxe oberflächlicher Harnblasenkarzinome nach TUR (lokale Behandlung zur Vermeidung von wiederauftretenden oberflächlichen Tumoren nach operativer Behandlung [TUR]) bei Patienten mit hohem Rezidivrisiko (Patienten, für die ein erhöhtes Risiko für das Wiederauftreten von Tumoren besteht)
- zur systemischen (intravenösen) Behandlung lokal fortgeschrittener oder metastasierter Harnblasenkarzinome
- neoadjuvante und adjuvante Therapie des Osteosarkoms (unterstützende Therapie des Knochentumors)

- fortgeschrittenes Weichteilsarkom des Erwachsenenalters
- Ewing-Sarkom
- Frühstadium (Stadium I-II) des Hodgkin-Lymphoms (bestimmte Lymphgeschwulst) bei schlechter Prognose
- fortgeschrittenes (Stadium III-IV) Hodgkin-Lymphom (bestimmte Lymphgeschwulst)
- hochmaligne Non-Hodgkin-Lymphome (Lymphgeschwülste)
- Remissionsinduktion bei akuter lymphatischer Leukämie (bösartige Erkrankung weißer Blutzellen)
- Remissionsinduktion bei akuter myeloischer Leukämie (bösartige Erkrankung weißer Blutzellen)
- fortgeschrittenes multiples Myelom (vom Knochenmark ausgehender Tumor)
- fortgeschrittenes oder rezidiertes Endometriumkarzinom (Gebärmuttertumor)
- Wilms-Tumor (im Stadium II bei hochmalignen Varianten, alle fortgeschrittenen Stadien [III-IV])
- fortgeschrittenes papilläres/follikuläres Schilddrüsenkarzinom
- anaplastisches Schilddrüsenkarzinom
- fortgeschrittenes Neuroblastom (vom sympathischen Nervengewebe ausgehender Tumor)
- fortgeschrittenes Magenkarzinom

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

Doxorubicin HEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxorubicin, andere Arzneimittel, die zur selben Gruppe von Arzneimitteln gehören (sogenannte Anthrazykline oder Anthrazendione) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- während der Schwangerschaft und in der Stillzeit.

Abhängig vom Verabreichungsweg dürfen Sie Doxorubicin HEXAL in den folgenden Situationen nicht erhalten

Intravenöse Anwendung (in eine Vene)

- wenn bei Ihnen eine schwere Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion vorliegt
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben (Angina pectoris, Herzmuskelschwäche, schwerwiegende Herzrhythmus- und Leitungsstörungen, akute entzündliche Herzerkrankungen, Herzinfarkt während der letzten 6 Monate, Erkrankung des Herzmuskels)

- wenn Sie bereits zuvor mit den höchsten Dosen von Doxorubicin HEXAL oder anderen Arzneimitteln der gleichen Gruppe behandelt wurden
- wenn Sie eine krankhaft gesteigerte Blutungsneigung haben
- wenn Sie an einer akuten Infektion leiden
- wenn bei Ihnen eine schwere Lebererkrankung vorliegt
- wenn Sie an Entzündungen der Mundschleimhaut leiden

Intravesikale Anwendung (in die Harnblase)

- wenn sich der Krebs in die Wand Ihrer Harnblase ausgebreitet hat
- wenn Sie an einer Entzündung der Harnwege und der Harnblase leiden
- wenn Sie Blut im Harn haben
- wenn bei Ihnen Probleme bei der Einführung eines Katheters bestehen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Doxorubicin HEXAL anwenden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Herzschäden, Herz-Kreislauf-Probleme, schwer stillbare Blutungen, Fieber oder Infektionen vorliegen, denn es könnte sich unter Umständen ein lebensbedrohlicher Zustand entwickeln.

Es ist möglich, dass sich während der Therapie mit Doxorubicin HEXAL Ihre Harnsäurewerte erhöhen. Sollten Sie Gelenkschmerzen oder Gichtbeschwerden bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, sollten Herz- oder Atembeschwerden auftreten, auch wenn diese Beschwerden Wochen oder Monate nach Beendigung der Therapie mit Doxorubicin HEXAL beginnen.

Wie die meisten sogenannten „Chemotherapien“ kann auch Doxorubicin HEXAL Ihr Erbgut schädigen, Missbildungen im Falle einer Schwangerschaft während der Therapie mit Doxorubicin HEXAL verursachen, bzw. selbst krebserregend wirken (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer Ganzkörperbestrahlung, einer Strahlentherapie oder Knochenmarktransplantation unterzogen haben, wenn Sie bereits einmal mit Arzneimitteln aus der Gruppe von Doxorubicin behandelt wurden oder wenn Sie gleichzeitig andere Behandlungen verwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, falls Sie bereits einmal Leukämie hatten, unter einer Schleimhautentzündung (vor allem im Mundbereich) leiden, eine akute Magen-Darm-Krankheit haben oder in der Vergangenheit hatten oder wenn Sie Arzneimittel verwenden, die Magen-Darm-Krankheiten verursachen können.

Eine unbeabsichtigte Anwendung außerhalb der Vene (Extravasation) kann schwere Nebenwirkungen verursachen, einschließlich Gewebstod (Nekrose) und Entzündung der Vene mit Bildung eines Blutgerinnsels. Ein brennendes Gefühl in der Region des Anwendungsortes der Infusion kann dafür ein Anzeichen sein, und Sie müssen Ihren Arzt sofort darauf aufmerksam machen, wenn Sie den Verdacht haben, dass dies passiert ist.

Unter der Behandlung mit Doxorubicin HEXAL sollten Sie den Kontakt mit Personen, die vor kurzem gegen Kinderlähmung (Polio) geimpft wurden, möglichst vermeiden.

Anwendung von Doxorubicin 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.

Folgende Arzneimittel können mit Doxorubicin HEXAL in Wechselwirkung treten:

- andere Zytostatika (Mittel gegen Krebs), z.B. Anthrazykline (Daunorubicin, Epirubicin, Idarubicin), Cisplatin, Cyclophosphamid, Ciclosporin, Cytarabin, Dacarbazin, Dactinomycin, Fluorouracil, Mitomycin C, Taxane (z.B. Paclitaxel), Mercaptopurin, Methotrexat, Streptozocin

- Herzwirksame Arzneimittel (Mittel gegen Herzerkrankungen), z. B. Calciumantagonisten, Verapamil, Digoxin
- Cytochrom-P-450-Inhibitoren (Arzneimittel, welche die Funktion des Enzyms Cytochrom P-450 hemmen, das für die Entgiftung des Körpers wichtig ist; z. B. Cimetidin)
- die Bildung von Cytochrom P-450 anregende Arzneimittel (z. B. Rifampicin, Barbiturate)
- Antiepileptika (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure)
- Heparin (Mittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Amidopyrin-Derivate (Schmerzmittel)
- antiretrovirale Arzneimittel (Mittel gegen bestimmte Formen von Viren, z. B. Ritonavir gegen AIDS)
- Chloramphenicol
- Sulfonamide (Mittel gegen Bakterien)
- Progesteron (z. B. bei drohender Fehlgeburt)
- Amphotericin B (Mittel gegen Pilzerkrankungen)
- Lebendimpfstoffe (z. B. gegen Poliomyelitis, Malaria)
- Trastuzumab (wird in der Behandlung des Brustkrebses eingesetzt)
- Clozapin (Mittel gegen Psychosen)

- Mittel, die einen erhöhten Harnsäurespiegel absenken sollen; bei diesen ist gegebenenfalls eine Dosisanpassung vorzunehmen.
- Sorafenib (Mittel gegen bestimmte Krebserkrankungen)

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem und zu einem späteren Zeitpunkt angewandte Arzneimittel gelten können.

Doxorubicin macht Sie für Strahlenschäden empfindlich, und die durch Doxorubicin bedingten Hautschädigungen in Bereichen, die zuvor mit Strahlentherapie behandelt worden waren, können lebensbedrohlich sein. Jede vorhergehende, gleichzeitige oder nachfolgende Strahlentherapie kann auch die herz- oder leberschädigende Wirkung von Doxorubicin verstärken. Melden Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Medikamente, die Nebenwirkungen am Herzen verursachen können, einnehmen.

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.

Doxorubicin HEXAL darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Sollte eine solche Behandlung dennoch nötig sein, wird Ihr Arzt dies mit Ihnen besprechen.

Verhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter

Sie sollten während der Therapie mit Doxorubicin HEXAL und für mindestens 7 Monate nach der letzten Dosis immer eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, da eine Schädigung des Kindes nicht ausgeschlossen werden kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die für Sie und Ihren Partner passende Verhütungsmethode.

Tritt dennoch während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Doxorubicin kann bei Frauen während der Behandlungsdauer zu Unfruchtbarkeit führen. Doxorubicin verursacht möglicherweise das Ausbleiben der Regelblutung. In der Regel normalisieren sich Eisprung und Regelblutung nach Beendigung der Therapie, allerdings kann die Menopause vorzeitig eintreten.

Verhütung bei Männern

Männer sollten während der Behandlung mit Doxorubicin HEXAL und für mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis immer verhütende Maßnahmen ergreifen, da das Erbgut geschädigt werden kann.

Reden Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach Behandlungsende ein Kind planen. Da Doxorubicin zu einer dauerhaften Unfruchtbarkeit führen kann, wird empfohlen, mit dem

Arzt die Möglichkeit des Einfrierens von Sperma vor Behandlungsbeginn (Kryopräservierung oder Kryokonservierung) zu besprechen.

Doxorubicin geht in die Muttermilch über. Während der Behandlung mit Doxorubicin HEXAL darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der Behandlung mit Doxorubicin HEXAL kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen und damit indirekt zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Fahren Sie dann nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Doxorubicin HEXAL enthält Natrium

Eine Durchstechflasche mit 5 ml/25 ml/50 ml/100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 17,7 mg/88,5 mg/177 mg/354 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 0,9 %/4,4 %/8,9 %/17,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Doxorubicin HEXAL anzuwenden?

Doxorubicin HEXAL wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal in der Regel als Infusion gegeben. Falls Sie an Harnblasenkrebs leiden, können Sie Doxorubicin HEXAL auch in die Harnblase erhalten.

Die Höhe der Dosierung wird vom Arzt entsprechend dem Krankheitsbild und Ihrem Allgemeinzustand angepasst. Ihr Arzt kann vor Behandlungsbeginn bei Ihnen einige Tests wie Bluttests, EKG etc. durchführen, um über die Dosis von Doxorubicin HEXAL zu entscheiden, die Sie benötigen.

In der Regel wird die Dosierung anhand der Körperoberfläche berechnet. Bei alleiniger Anwendung kann auf dieser Grundlage alle 3 Wochen eine Doxorubicinhydrochlorid-Dosis von 50-80 mg/m² Körperoberfläche (KOF) gegeben werden. Bei Kombination mit anderen Krebsmitteln muss die Dosierung eventuell auf 30-60 mg/m² KOF verringert werden. Bei einer Gabe in die Harnblase kommt in der Regel eine Dosis von 50 mg zur Anwendung.

Wie häufig Sie Doxorubicin HEXAL erhalten, hängt von der Krebsart ab, gegen die Sie behandelt werden.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen leiden. Er wird gegebenenfalls eine Dosisreduktion veranlassen oder das Medikament absetzen.

Übergewichtige Patienten

Wenn Sie Übergewicht haben, kann Ihr Arzt entscheiden, zu Beginn der Behandlung gegebenenfalls die Dosis zu reduzieren oder die Abstände zwischen den einzelnen Zyklen zu verlängern.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxorubicin HEXAL erhalten haben als Sie sollten

Bei Überdosierung von Doxorubicin HEXAL kann es verstärkt zu einer Schädigung des Knochenmarks oder des Herzmuskels sowie zu Beschwerden im Magen-Darm-Trakt kommen.

Bei einer Überdosierung ergreift Ihr Arzt entsprechende Maßnahmen, wie z. B. eine Bluttransfusion und/oder eine Behandlung mit Antibiotika.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Sie sind in der Reihenfolge ihrer möglichen Schwere aufgeführt.

- Es kann bei Ihnen zu **Nesselausschlag, Fieber, Schüttelfrost, schwerer Überempfindlichkeit** kommen. Diese Form einer allergischen Reaktion kann lebensbedrohlich verlaufen.
- Herzprobleme – beispielsweise können Sie bemerken, dass Ihr **Herz ungewöhnlich schnell schlägt**, es also zu einem Anstieg der Pulsfrequenz kommt. Bei Herzproblemen werden häufig EKG-Kontrollen routinemäßig durchgeführt. Wenn bei Ihnen vor der Behandlung mit Doxorubicin HEXAL Herzprobleme bekannt sind (selbst wenn diese lange Zeit zurückliegen), müssen Sie Ihren Arzt unbedingt darüber informieren.
- Blutbildveränderungen – z. B. kann Ihre Anfälligkeit für Infektionen zunehmen, es kann bei Ihnen zu **ungewöhnlichen Blutungen** kommen und Sie können

Anzeichen einer Blutarmut (Schwäche, Müdigkeit, erschwerte Atmung mit einem Gefühl der Beklommenheit) bemerken.

Ihr Urin kann rot verfärbt sein, und zwar insbesondere der beim ersten Wasserlassen nach jeder Injektion von Doxorubicin HEXAL ausgeschiedene. Dies ist kein Grund zur Beunruhigung und Ihr Urin hat bald wieder seine normale Farbe.

Nebenwirkungen wurden mit folgenden Häufigkeiten berichtet:

Sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen
- Schädigung des Knochenmarks, Mangel an weißen Blutkörperchen, Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen und der Blutplättchen, Blutarmut, Sauerstoffmangel im Gewebe oder Absterben von Gewebe
- Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen begleitet von Fieber
- Appetitlosigkeit
- Verschluss einer Vene durch einen Blutpfropf in Verbindung mit einer Venenentzündung
- Entzündung der Mundschleimhaut oder anderer Schleimhäute
- Durchfall
- Übelkeit/Erbrechen

- örtlich begrenzte Schädigung der Haut
- Lichtempfindlichkeit
- Ablösung der Nägel vom Nagelbett
- Hautausschlag
- entzündliche Hautrötung
- Haarausfall
- Fieber
- Schwächegefühl
- Schüttelfrost
- Abnahme der Blutmenge, die vom Herz zum Körper gepumpt wird
- EKG-Veränderungen
- abnormale Leberenzymwerte (Transaminasen)
- Gewichtszunahme (bei Patientinnen mit Brustkrebs im Frühstadium, die eine adjuvante Behandlung mit Doxorubicin erhielten)

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutvergiftung/Infektion des gesamten Körpers durch Erreger oder Gifte
- Austrocknung
- Bindehautentzündung

- Herzschiädigung, wie z. B. Herzmuskelerkrankungen, verlangsamter Herzschlag, Funktionsstörung des Herzens mit Wasseransammlung und Luftnot, bestimmte Form von beschleunigtem Herzschlag, beschleunigter Herzschlag in Verbindung mit Herzrhythmusstörungen
- Venenentzündung
- Blutungen
- Speiseröhrenentzündung
- Bauchschmerzen oder Gefühl des Brennens
- Juckreiz
- Überempfindlichkeit von bestrahlter Haut (Recall-Phänomen)
- Überpigmentierung von Haut und Nägeln
- Nesselsucht
- Reaktionen an der Infusionsstelle
- erhöhte Bilirubin-Spiegel im Blut
- nach Gabe in die Harnblase: Blasenentzündung mit erschwertem und/oder schmerzhaftem Wasserlassen, häufigem Wasserlassen kleiner Mengen, Blut im Urin, erhöhte Harnmenge/häufiger Harndrang, vermehrter nächtlicher Harndrang, schmerzhafter Harndrang mit geringer Harnmenge, Absterben von Gewebe, Blasenkrämpfe

Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- lebensbedrohlicher Zustand mit extremem Blutdruckabfall im Rahmen einer Blutvergiftung (septischer Schock)
- bestimmte Formen von Blutkrebs
- Blutkrebs als Folge einer anderen Erkrankung
- Verstopfung eines Blutgefäßes durch einen Blutpfropf
- Blutungen im Magen-Darm-Bereich
- Darmentzündung
- Magenschleimhautentzündung mit Schleimhautveränderungen und Blutungen
- Dickdarmentzündung mit Absterben von Gewebe, Blutungen und manchmal folgenschweren Infektionen bei Kombinationsbehandlung mit Cytarabin

Selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwellungen der Augenlider und Zunge und Beeinträchtigung der Atmung
- Atemstörungen
- Schwellung der Nasenschleimhaut
- beschleunigte Atmung
- Atemnot
- durch Bestrahlung hervorgerufene entzündliche Veränderung in der Lunge

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- akute und möglicherweise lebensbedrohliche Allgemeinreaktion
- Ausbleiben der Regelblutung
- verminderte Anzahl von Spermien
- vollständiges Fehlen von Spermien
- nicht rückbildungsfähige Störung der Keimzellbildung
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut
- bestimmte Formen von Herzrhythmusstörungen
- akutes Linksherzversagen
- Herzbeutelentzündung
- kombinierte Herzbeutel- und Herzmuskelentzündung, die tödlich verlaufen kann
- Schock
- Schleimhautveränderung/Geschwürbildung im Magen
- Verfärbung der Mundschleimhaut
- schmerzhafte Hautrötung an Armen und Beinen
- Überpigmentierung von Extremitäten
- allgemeine Muskelschwäche
- Unwohlsein/Kraftlosigkeit

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- allergische Reaktionen
- Stoffwechselentgleisungen in der Folge eines raschen Zerfalls von Krebszellen (Tumorlysesyndrom)
- Hornhautentzündung
- vermehrter Tränenfluss
- Funktionsstörung der Herzkammern
- Herzversagen
- Herzrhythmusstörungen
- Hitzewallungen
- vorübergehender Anstieg von Leberenzymwerten
- mit schmerzhafter Schwellung und Rötung verbundene Hautveränderung an den Handflächen und Fußsohlen
- Gelenkschmerzen
- Rotfärbung des Urins für 1-2 Tage nach der Gabe
- durch erhöhte Harnsäurespiegel bedingte Erkrankung der Nieren
- akutes Nierenversagen
- bindegewebige Verhärtung der Venenwand
- bei Paravasation (Austritt in das die Vene umliegende Gewebe): Absterben von Gewebe, Schmerzen, schlecht heilende Geschwüre

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 Doxorubicin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C). Wenn die Lösung im Kühlschrank aufbewahrt wird, kann sie eine gelartige Konsistenz annehmen, ohne dass dadurch die Qualität eingeschränkt wird. Nach 2 bis maximal 4 Stunden bei Zimmertemperatur (15-25 °C) erlangt die Lösung wieder ihre normale Viskosität.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nur zur einmaligen Entnahme. Nach Anbruch Rest verwerfen.

Entnehmen Sie das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erst kurz vor Gebrauch aus der Durchstechflasche.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde unter Lichtschutz für 28 Tage bei 2-8 °C nach Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung auf die Konzentrationen 0,1 mg/ml und 1 mg/ml nachgewiesen (verwendete Behältnismaterialien: PVC, PE, Glas). Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken

Doxorubicin HEXAL darf nur verwendet werden, wenn das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung klar und rot und das Behältnis unbeschädigt ist. Es dürfen keine sichtbaren Partikel, Ausfällungen oder Verfärbungen erkennbar sein.

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/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxorubicin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Doxorubicinhydrochlorid.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 2 mg Doxorubicinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Doxorubicinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche mit 25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Doxorubicinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche mit 50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Doxorubicinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche mit 100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 200 mg Doxorubicinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke

Wie Doxorubicin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Doxorubicin HEXAL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist klar und rot.

Packungsgrößen

1 Durchstechflasche (mit oder ohne Kunststoffhülle) mit 5 ml

1 und 5 Durchstechflaschen (mit oder ohne Kunststoffhülle) mit 25 ml

1 und 5 Durchstechflaschen (mit oder ohne Kunststoffhülle) mit 25 ml plus
Blaseninstillationssystem plus Blasenkatheter

1 Durchstechflasche (mit oder ohne Kunststoffhülle) mit 50 ml

1 Durchstechflasche (mit oder ohne Kunststoffhülle) mit 100 ml

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 Juni 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Doxorubicin ist zur intravenösen bzw. intravesikalen Applikation bestimmt und darf weder oral, subkutan, intramuskulär noch intrathekal verabreicht werden. Die intravenöse Anwendung von Doxorubicin hat mit besonderer Sorgfalt zu erfolgen. Eine

paravenöse Applikation muss unbedingt ausgeschlossen werden, da hierbei regelmäßig schwerste Gewebsnekrosen (Absterben des Gewebes) erfolgen.

Die Verabreichung erfolgt über den Schlauch einer angelegten Infusion oder über eine gelegte Injektionsnadel. Vor Verabreichung von Doxorubicin sollte mit 5 ml isotonischer Natriumchloridlösung die korrekte Lage der Nadel bzw. des Venenkatheters überprüft werden. Auch nach Beendigung der Applikation sind Injektionsnadel bzw. Venenkatheter mit isotonischer Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung zu spülen. Eine wiederholte Applikation in dieselbe Vene bzw. eine Applikation in zu kleine Venen oder Venen des Handrückens sollte wegen der Gefahr von Entzündungen bzw. Sklerosierung (krankhafte Verhärtung) und Gewebsnekrosen (Absterben des Gewebes) vermieden werden.

Die Zubereitung muss mit Hilfe eines absolut aseptischen Arbeitsverfahrens erfolgen. Die Verwendung einer Werkbank mit vertikaler Luftströmung (LAF) wird empfohlen. Beim Umgang mit Doxorubicin muss Schutzkleidung getragen werden. Haut- und Schleimhautkontakte mit Doxorubicin sind zu vermeiden (Handschuhe tragen!). Wenn Doxorubicin in gelöster Form mit der Haut, Schleimhaut oder den Augen in Berührung kommt, muss sofort gründlich mit Wasser gespült werden. Zur Reinigung der Haut kann Seife verwendet werden.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung hat einen pH-Wert von 2,5-4,0. Vor Verabreichung sollte es auf Raumtemperatur gebracht werden. Es enthält keine Konservierungsstoffe und ist daher nicht zur Mehrfachentnahme vorgesehen.

Die Empfehlungen zur sicheren Handhabung von Zytostatika des Merkblattes „Zytostatika im Gesundheitsdienst“ der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege sollten beachtet werden.

Wichtigste Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten)

Doxorubicin darf nicht mit Heparin oder anderen Zytostatika in einer Infusion vermischt werden. Auch das Mischen mit einer alkalischen Lösung ist zu vermeiden. Über Inkompatibilitäten mit folgenden Substanzen wurde berichtet: Allopurinol, Aluminium, Cephalotin, Dexamethason, Diazepam, Fluorouracil, Furosemid, Galliumnitrat, Heparin, Hydrocortison, Methotrexat, parenterale Ernährungslösungen, Piperacillin, Theophyllin, Vincristin.

Doxorubicin HEXAL darf nur mit anderen Arzneimitteln und Lösungsmitteln gemischt werden, wenn deren Kompatibilität sichergestellt wurde.