

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Doxorubicin Aurobindo 2 mg/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 oder Apotheker.
 - 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Doxorubicin Aurobindo 2mg/ml und wofür wird es angewendet?

Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die als Anthrazykline bezeichnet werden. Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml wird zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet:

- Kleinzelliges Bronchialkarzinom
- Blasenkrebs
- Knochenkrebs
- Brustkrebs
- Blutkrebs
- Krebserkrankungen des Lymphsystems (Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphom)
- Knochenmarkkrebs
- Schilddrüsenkrebs
- Weichteilkrebs (bei Erwachsenen)
- Erneutes Auftreten von Krebs der Eierstöcke oder der Gebärmutter-Schleimhaut
- Bestimmte Arten von Nierenkrebs, der bei Kindern auftritt (Wilms-Tumor)

- Bestimmte Arten von fortgeschrittenem Krebs der Nervenzellen, der bei Kindern auftritt (Neuroblastom)

Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml wird auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs verwendet.

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

Doxorubicin Aurobindo 2mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxorubicin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegen Arzneimittel aus der Klasse der Anthracycline oder Anthrazendione allergisch sind.
- wenn Sie stillen.

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

Sie dürfen Doxorubicin Aurobindo 2mg/ml nicht intravenös erhalten,

- wenn Ihnen nach einer früheren Krebsbehandlung gesagt wurde, dass Sie eine anhaltende Verminderung der Bildung von Blutzellen hatten (Ihr Knochenmark funktionierte nicht ausreichend gut);
- wenn Sie nach einer vorangegangenen Krebsbehandlung schwere Entzündungen oder Geschwüre im Mund hatten;
- wenn Sie Herzprobleme haben;
- wenn Sie leicht bluten;

- wenn Sie an allgemeinen Infektionen jeglicher Art leiden;
- wenn Ihre Leber nicht ausreichend gut funktioniert;
- wenn Sie zuvor Doxorubicin oder andere Anthracycline bis zur kumulativen Höchstdosis erhalten haben.

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

Sie dürfen Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml nicht zur Anwendung in der Harnblase erhalten,

- wenn Sie einen Tumor haben, der sich in die Blasenwand ausgebreitet hat;
- wenn Sie eine Harnwegsinfektion haben;
- wenn Sie eine Blasenentzündung haben;
- wenn Sie Blut im Urin haben;
- wenn Sie Probleme mit der Instillation haben (z. B. urethrale Obstruktionen).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml anwenden.

- wenn Sie schwanger sind oder sein könnten; siehe auch den nachstehenden Abschnitt zu Schwangerschaft und Stillzeit.
- wenn Sie zuvor eine Strahlentherapie erhalten haben;
- wenn Sie versuchen, schwanger zu werden, für die Zukunft eine Schwangerschaft planen oder ein Kind zeugen möchten;
- wenn Sie Nierenprobleme haben;
- wenn Sie Herzprobleme haben oder jemals hatten.

Durch Doxorubicin wird die Bildung von Blutzellen im Knochenmark stark reduziert. Dies kann Sie anfälliger für Infektionen oder Blutungen machen. Informieren Sie Ihren Arzt bei Fieber oder anderen Anzeichen einer Infektion oder bei Blutungen.

Eine Impfung wird nicht empfohlen. Kontakt zu Personen, die kürzlich gegen Kinderlähmung geimpft wurden, ist zu vermeiden.

Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml sollte nur unter der Aufsicht eines qualifizierten Arztes, der in der Krebstherapie erfahren ist, verabreicht werden. Zudem müssen Patienten sorgfältig und regelmäßig überwacht werden (z.B. Blutstatus, Funktionstests von Herz, Leber und Nieren).

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Sie im Bereich der Infusion ein Stechen oder Brennen verspüren. Solch ein Schmerz kann

auftreten, wenn das Arzneimittel aus der Vene ausläuft und Sie benötigen dann eine geeignete Therapie.

Bei Patienten, die pegyliertes liposomales Doxorubicin erhielten, traten Fälle von interstitiellen Lungenerkrankungen auf, einige davon mit tödlichem Ausgang. Die Symptome einer interstitiellen Lungenerkrankung sind Husten und Kurzatmigkeit, mitunter mit Fieber, die nicht durch körperliche Aktivität verursacht werden. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die auf eine interstitielle Lungenerkrankung hinweisen könnten.

Anwendung von Doxorubicin Aurobindo 2mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist insbesondere von Bedeutung bei:

- anderen Arzneimitteln gegen Krebs, z.B. Anthracyclinen (Daunorubicin, Epirubicin, Idarubicin, Trastuzumab), Cyclophosphamid, Cytarabin, Cisplatin, Fluorouracil, Taxane (z.B. Paclitaxel), Mercaptopurin, Methotrexat, Streptozocin;
- Ciclosporin (wird angewendet bei Organ- und Gewebetransplantationen);

- Arzneimitteln gegen Herzerkrankungen (herzaktive Medikamente), z. B. Kalziumkanalblocker und Digoxin;
- Arzneimittel, die den Harnsäurespiegel in Ihrem Blut senken;
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Cimetidin (wird angewendet zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren);
- Lebendimpfstoffen (z. B. Polio[-myelitis]);
- Phenytoin, Carbamazepin, Valproat, Phenobarbital und andere Barbiturate (werden angewendet zur Behandlung von Epilepsie);
- Chloramphenicol und Sulfonamide (Arzneimittel gegen Infektionen);
- Amphotericin B (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen);
- Arzneimittel gegen Virusinfektionen, z. B. Ritonavir (wird angewendet um HIV zu behandeln);
- Clozapin (ein Antipsychotikum);
- Amidopyrinderivate (gegen Schmerzen und Entzündungen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

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.

In tierexperimentellen Studien wurde festgestellt, dass Doxorubicin die Plazenta passiert und das ungeborene Kind gefährdet. Daher sollten Sie Doxorubicin nicht erhalten, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Frauen sollten während der Behandlung mit Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml und bis zu 6 Monate danach nicht schwanger werden. Männer sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen, um sicherzustellen, dass ihre Partnerin während der Behandlung mit Doxorubicin und bis zu 6 Monate danach nicht schwanger wird. Sexuell aktive Männer und Frauen sollten daher während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung effektive Verhütungsmethoden verwenden.

Aufgrund der Möglichkeit einer irreversiblen Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Doxorubicin sollten Männer sich über die Kryokonservierung (Kältekonservierung) von Sperma vor der Behandlung beraten lassen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach der Behandlung in Erwägung ziehen, Eltern zu werden.

Das Arzneimittel geht in die Muttermilch über. Während der Behandlung mit Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und die 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 2 mg/ml enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 3,54 mg (< 1 mmol) Natrium pro ml Konzentrat. Dies muss bei Patienten mit natriumarmer Diät berücksichtigt werden.

3. Wie ist Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml anzuwenden?

Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml darf nur unter Aufsicht einer Arztes mit Erfahrung in der Krebstherapie verabreicht werden.

Art der Verabreichung und Verabreichungswege

Ihr Arzneimittel wird Ihnen als intravenöse Infusion in ein Blutgefäß und unter Anleitung eines Facharztes gegeben. Verabreichen Sie sich das Arzneimittel nicht selbst.

Während und nach Ihrer Behandlung werden Sie regelmäßig überwacht. Falls Sie an oberflächlichem Harnblasenkrebs leiden, ist es möglich, dass Ihnen das Arzneimittel in Ihre Harnblase gegeben wird. Dieses Medikament muss vor der Anwendung verdünnt werden.

Intravenöse Verabreichung

Die Dosierung wird im Allgemeinen auf der Basis der Körperoberfläche berechnet. Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml kann zum Beispiel einmal pro Woche, alle 3 Wochen oder in noch größeren Zeitabständen gegeben werden. Dosis und Häufigkeit hängen, neben der Art der Erkrankung und Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand, auch von der Anwendung anderer Krebsmedikamente ab. Ihr Arzt wird die Dosis bestimmen, die Sie erhalten werden.

Instillation in die Harnblase

Die Dosierung beträgt 30-50 mg Doxorubicin in 25-50 ml physiologischer Kochsalzlösung. Die Lösung sollte 1-2 Stunden in der Blase verbleiben. Während dieser Zeit ist es notwendig, dass Sie alle 15 Minuten um 90° gedreht werden.

12 Stunden vor der Instillation in die Harnblase **dürfen Sie nichts mehr trinken**, um eine unerwünschte Verdünnung des Medikaments mit Urin zu vermeiden. Die Instillation kann in einem Zeitabstand von einer Woche bis zu einem Monat wiederholt werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie häufig Sie die Behandlung benötigen.

Anwendung bei Kindern

Die Dosis sollte bei Kindern reduziert werden. Ihr Arzt wird sie bezüglich der benötigten Menge beraten.

Wenn eine größere Menge Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml angewendet wurde, als erforderlich

Da ein Arzt Ihnen das Arzneimittel geben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis erhalten.

Falls Sie jedoch Bedenken haben, sollten Sie es Ihren Arzt oder das Pflegepersonal *umgehend* wissen lassen.

Eine akute Überdosierung verschlimmert Nebenwirkungen wie Entzündungen im Mund, verringert die Anzahl weißer Blutzellen und Blutplättchen im Blut und kann zu Herzproblemen führen. In Fällen einer Überdosierung sollten Sie eine geeignete Behandlung erhalten, die Ihr Arzt bestimmen wird. Herzerkrankungen können bis zu sechs Monate nach einer Überdosis auftreten.

Wenn Sie eine Dosis von Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml nicht erhalten haben

Ihr Arzt wird über die Dauer Ihrer Behandlung mit Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml entscheiden. Falls die Behandlung abgebrochen wird, bevor der empfohlene Behandlungsverlauf abgeschlossen ist, können die Wirkungen der Doxorubicin-Therapie vermindert sein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, falls

- Sie sich **benommen, fiebrig, kurzatmig** fühlen mit einem **Engegefühl im Brustkorb oder Hals** oder Sie unter einem **juckenden Ausschlag** leiden. Dabei kann es sich um eine Art allergischer Reaktion handeln, die sehr schwerwiegend sein kann;
- Sie sich **müde und lethargisch** fühlen. Dabei könnte es sich um Anzeichen einer Anämie (verringerte Anzahl roter Blutzellen) handeln;
- Sie **Fieber** oder andere **Anzeichen einer Infektion** haben. Dies könnte ein Anzeichen für eine niedrige Anzahl weißer Blutzellen sein;
- gehäuft **Blutergüsse** oder **Blutungen** auftreten. Dies könnte ein Anzeichen für eine niedrige Anzahl von Blutplättchen sein.

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

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall
- Entzündungen der Schleimhäute, z. B. im Mund oder in der Speiseröhre

- Haarausfall (normalerweise reversibel), Hautrötungen, erhöhte Empfindlichkeit der Haut bei künstlichem oder natürlichem Licht (Photosensitivität)
- Rotfärbung des Urins, bis zu 1-2 Tage nach Verabreichung. Dies ist normal und unbedenklich.
- Knochenmarksuppression (Mangel an Blutzellen) einschließlich Verminderung der Anzahl weißer Blutzellen (verursacht Infektionen), der Blutplättchen (verursacht Blutungen und Blutergüsse) und roter Blutzellen (Anämie; die Haut kann blass erscheinen und Schwächegefühl oder Kurzatmigkeit können auftreten)
- schwere Herzkomplicationen (Kardiotoxizität) wie Schädigung des Herzmuskels oder schneller, langsamer oder unregelmäßiger Puls. Die Auswirkungen können kurz nach Beginn der Behandlung auftreten oder erst mehrere Jahre später beobachtet werden.
- Fieber
- Gewichtszunahme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- bakterielle Infektionen
- bakterielle Infektionen im Blut

- kardiale Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag, schnelle Herzfrequenz, verringerte Herzfrequenz), reduzierte durch das Herz gepumpte Blutmenge, Verschlechterung der Herzmuskelfunktion (Kardiomyopathie), die lebensbedrohlich sein kann
- Blutungen (Hämorrhagien)
- Essstörungen (Anorexie)
- lokale allergische Reaktionen im Bestrahlungsfeld
- Juckreiz
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen, Entzündung der Harnblase nach Instillation in die Harnblase, manchmal mit Reizung der Harnblase, Blut im Urin, Schmerzen beim Wasserlassen, häufigerer Harndrang oder verminderte Urinmenge

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- akuter Blutkrebs (bestimmte Arten von Leukämie)
- Entzündung einer Vene
- Blutungen im Magen oder Darm
- Geschwüre der Schleimhaut von Mund, Rachen, Speiseröhre, Magen und Darm
- Geschwüre und mögliches Absterben von Zellen/Gewebe des Dickdarms, wenn Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml in Kombination mit dem Arzneimittel Cytarabin gegeben wird
- Austrocknung (Dehydration)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Entzündung der äußersten Schicht des Auges (Konjunktivitis)
- Nesselsucht; Hautausschläge und Rötung
- dunkle Bereiche der Haut und Nägel; Verlust der Nägel (Onycholyse)
- schwere allergische Reaktionen mit oder ohne Schock, einschließlich Hautrötungen, Juckreiz, Fieber und Schüttelfrost (anaphylaktische Reaktionen)
- Schüttelfrost
- Schwindel
- sekundäre Leukämie (Blutkrebs, der sich nach der Behandlung eines anderen Krebses entwickelt), wenn Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs, die die DNS schädigen, angewendet wird
- Tumorlyse-Syndrom (Komplikationen einer Chemotherapie aufgrund der Abbauprodukte abgestorbener Krebszellen, die beispielsweise das Blut und die Nieren beeinträchtigen können)
- Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Rötung, Ausschlag und Schmerzen, Entzündungen der Vene (Phlebitis), Verdickung oder Verhärtung der Venenwand (Phlebosklerose)
- stechendes oder brennendes Gefühl an der Verabreichungsstelle in Zusammenhang mit dem Auslaufen des Arzneimittels aus der Vene. Dies kann zum Absterben lokaler

Gewebezellen führen und erfordert geeignete Behandlungsmaßnahmen in einigen Fällen chirurgische Maßnahmen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Hautrötungen im Gesicht
- Veränderungen der Herzfunktion (unspezifische EKG-Veränderungen), Einzelfälle von lebensbedrohlichem unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmien), Herzversagen, Entzündung des Herzbeutels/Herzmuskels, Verlust von Nervenimpulsen im Herz
- Gerinnselbildung in einem Blutgefäß
- Verfärbung (Pigmentierung) der Mundschleimhaut
- Schwellung und Taubheitsgefühl von Händen und Füßen (akrales Erythem), Blasenbildung, Gewebeschädigung insbesondere an Händen und Füßen mit Rötung, Schwellung, Blasenbildung, Kribbeln oder Brennen (palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom), wenn ein Auslaufen des Arzneimittels in das Gewebe auftritt
- akutes Nierenversagen
- abnorm hohe Harnsäure-Spiegel im Blut
- Ausbleiben der Regelblutung
- Fruchtbarkeitsprobleme bei Männern (verringerte Anzahl/Fehlen von aktiven Spermien)

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

- erhöhte Tränenproduktion
- Husten oder Atemnot aufgrund einer plötzlichen Verengung der Atemwege, eventuell begleitet von Fieber, die nicht durch körperliche Aktivität verursacht werden (interstitielle Lungenerkrankung)
- Lungenentzündung
- Lebertoxizität, die sich mitunter zu einer dauerhaften Schädigung des Lebergewebes (Zirrhose) entwickeln kann
- vorübergehender Anstieg von Leberenzymen
- fette, haarlose oder verkrustete Hautflecken (aktinische Keratose)
- starke Schmerzen und Schwellungen der Gelenke
- Schwäche
- Strahlenschäden (an Haut, Lungen, Rachen, Speiseröhre, Magen und Darmschleimhaut, Herz), die bereits abgeheilt sind, können nach der Verabreichung von Doxorubicin wieder auftreten.
- Keratitis (Entzündung der Augenhornhaut)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das 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 Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Im Kühlschrank lagern (2-8°C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar, rot und frei von Partikeln ist.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. Beachten Sie die Richtlinien zur Handhabung zytotoxischer Substanzen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Doxorubicinhydrochlorid.
Jede Durchstechflasche enthält 2 mg/ml Doxorubicin-Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, rote Lösung.

Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml ist enthalten in einer farblosen Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumkappe mit Polypropylen-Deckel. Die Durchstechflasche wird mit oder ohne Plastikschatzumhüllung verpackt.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml Durchstechflasche

1 x 10 ml Durchstechflasche

1 x 25 ml Durchstechflasche

1 x 100 ml Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited

Vault 14, Level 2,

Valletta Waterfront,

Floriana FRN 1914

Malta

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, no 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia BBG 3000

Malta

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

Belgien:	Doxorubicin Eugia 2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie/solution à diluer pour perfusion/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
----------	---

Deutschland:	Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien:	Doxorubicina Aurobindo
Niederlande:	Doxorubicine HCl Eugia 2 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal:	Doxorrubicina Aurobindo
Spanien:	Doxorubicina Aurovitas 2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

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

Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Doxorubicin ist eine hochwirksame zytotoxische Substanz, die nur von Fachpersonal, das in der sicheren Anwendung des Präparates geschult ist, verordnet, zubereitet und verabreicht werden darf. Für Empfehlungen zur Dosis und Art der Verabreichung siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation für dieses Arzneimittel. Bei der Handhabung,

Zubereitung und Entsorgung von Doxorubicin sollten die folgenden Richtlinien beachtet werden.

Nur zum Einmalgebrauch.

Zubereitung

1. Zytotoxische Substanzen sollten nur von Personal vorbereitet werden, das in der sicheren Handhabung derartiger Materialien geschult worden ist. Dabei sind die regional gültigen Richtlinien zur Handhabung zytotoxischer Substanzen zu beachten.
2. Schwangere Mitarbeiterinnen sind vom Umgang mit diesem Arzneimittel auszuschließen.
3. Das Personal sollte bei der Handhabung von Doxorubicin Schutzkleidung tragen: Schutzbrille, Kittel, Einmalhandschuhe und Schutzmaske.
4. Alle Gegenstände, die zur Verabreichung oder Reinigung verwendet werden, einschließlich der Handschuhe, sind in Abfallbehältern für kontaminiertes Material einer Hochtemperaturverbrennung (700 °C) zuzuführen.
5. Alle zur Reinigung verwendeten Materialien sollten wie oben beschrieben entsorgt werden.
6. Nach Entfernen der Handschuhe stets die Hände waschen.

Sie dürfen Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar, nicht rot und nicht frei von Partikeln ist.

Kontamination

1. Im Fall von Kontakt mit der Haut oder Schleimhaut, die betroffene Stelle gründlich mit Wasser und Seife oder Natriumbicarbonatlösung waschen. Allerdings darf die Haut nicht durch Gebrauch einer Handwaschbürste aufgeschauert werden. Eine milde Creme kann verwendet werden, um das vorübergehende stechende Gefühl der Haut zu behandeln.
2. Bei Kontakt mit dem/den Auge/n, das Augenlid zurückhalten und das Auge mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser oder normaler physiologischer Kochsalzlösung 9 mg/ml (0,9 %) spülen. Danach einen Arzt oder Augenfacharzt konsultieren.
3. Im Fall von Verschütten oder Auslaufen mit 1%iger Natriumhypochloritlösung oder mit einem Phosphatpuffer (pH > 8) behandeln, bis die Lösung entfärbt ist. Dazu ein Tuch oder einen Schwamm benutzen, der in dem dazu vorgesehen Bereich aufbewahrt wird. Zweimal mit Wasser ausspülen. Alle Tücher in eine Plastiktüte geben und zur Verbrennung verschließen.

Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung

Geöffnete Durchstechflaschen: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung ist für 28 Tage bei 2-8°C belegt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens schließt ein mikrobielles Kontaminationsrisiko aus. Falls die Lösung nicht sofort verabreicht wird, fällt die Einhaltung der Lagerungszeiten und -bedingungen in den Verantwortungsbereich des Anwenders.

Zubereitete Infusionslösungen: Bei vor Licht geschützter Lagerung wurde die chemische und physikalische Stabilität nachgewiesen für bis zu:

- 7 Tage bei 2-8°C und 2 Tage bei 25°C nach Verdünnung zu einer Konzentration von 1,25 mg/ml und in 0.9 % Natriumchlorid-Lösung (PE-Flasche).
- 24 Stunden bei 2-8 °C und 25°C nach Verdünnung zu einer Konzentration von 1,25 mg/ml in 5 % Glukoselösung in PP-Beutel
- 2 Tage bei 2-8°C und 7 Tage bei 25°C nach Verdünnung zu einer Konzentration von 0,5 mg/ml in 0,9 % Natriumchloridlösung in PE-Flasche.
- 24 Stunden bei 2-8 °C und für 7 Tage bei 25°C nach Verdünnung zu einer Konzentration von 0,5 mg/ml in 5 % Glukoselösung in PP-Beutel.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht unverzüglich verwendet, liegen Lagerungsdauer und -bedingungen vor dem

Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollten über 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht hinausgehen, sofern die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen wurde.

Die Lagerungszeiträume der angebrochenen Durchstechflasche und der verdünnten Lösung sind nicht additiv.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen. Beachten Sie die Richtlinien zur Handhabung zytotoxischer Substanzen.

Hinweis:

Die Dosierung von S-liposomal-Doxorubicin und (herkömmlichem) Doxorubicin wie in Doxorubicin Aurobindo 2 mg/ml ist unterschiedlich. Die beiden Formulierungen sind nicht austauschbar.

Inkompatibilitäten

Doxorubicin sollte nicht mit Heparin bzw. 5-Fluorouracil in einer Infusion gemischt werden, da dies zur Ausfällung bzw. Zersetzung führen kann. Anhaltender Kontakt mit

jeglicher alkalischen Lösung sollte vermieden werden, da dies die Hydrolyse des Arzneimittels zur Folge hat.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.