

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Epirubicin Actavis 2 mg/ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Epirubicinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Epirubicin Actavis und wofür wird es angewendet?**

Epirubicin Actavis ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Die Behandlung mit Arzneimitteln dieser Art wird auch als Chemotherapie bezeichnet. Epirubicin Actavis gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Anthrazykline. Anthrazykline wirken auf wachsende Zellen ein: sie verlangsamen oder stoppen das Wachstum dieser Zellen und erhöhen so die Wahrscheinlichkeit, dass die Zellen absterben.

Epirubicin Actavis wird zur Behandlung verschiedener Formen von Krebs eingesetzt. Die Anwendungsart hängt von der zu behandelnden Krebsform ab.

Bei der Behandlung von Krebserkrankungen der Brust, des Magens und der Lunge sowie von fortgeschrittenem Eierstockkrebs wird Epirubicin Actavis in die Blutbahn injiziert.

Bei der Behandlung von Krebserkrankungen der Harnblase wird Epirubicin Actavis durch einen Schlauch in die Blase injiziert. Auf diese Weise kann Epirubicin Actavis auch zur Nachbehandlung nach anderen Formen der Krebstherapie angewendet werden, um gegen ein erneutes Wachstum von Krebszellen vorzubeugen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicin Actavis beachten?**

##### **Epirubicin Actavis darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Epirubicinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gegen andere ähnliche Arzneimittel (aus der Arzneimittelgruppe der sog. Anthrazykline, unter anderem Doxorubicin oder Daunorubicin) allergisch sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel aus der Gruppe der Anthracendione (einschließlich Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sind.
- wenn Sie stillen.

Epirubicin Actavis darf Ihnen nicht in die Vene injiziert werden (intravenöse Anwendung).

- wenn Ihnen bekannt ist, dass **Ihre Blutzellwerte erniedrigt sind**, verursacht durch eine vorangegangene Behandlung mit Krebsmitteln oder Strahlentherapie.
- wenn Sie eine **Hochdosis-Chemotherapie** mit Epirubicin und/oder anderen Anthrazyklinen (wie Doxorubicin oder Daunorubicin) und Anthracendionen erhalten haben, wodurch die Nebenwirkungen verstärkt werden können.
- wenn Sie **Herzprobleme** haben oder hatten.
- wenn Sie eine akute schwere Infektion haben.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

*Epirubicin Actavis darf nicht in die Harnblase injiziert werden.*

- wenn Sie eine Harnwegsinfektion haben (einschließlich Nieren, Harnblase und Harnröhre).
- wenn der vorhandene Tumor, die Harnblase durchdringt.
- wenn es bei Ihnen schwierig ist, einen Katheter in die Harnblase einzubringen.
- wenn Sie eine Blasenentzündung haben.
- wenn bei Ihnen Blut im Urin ist (Hämaturie).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Epirubicin Actavis erhalten,

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine Impfung erhalten haben oder erhalten sollen.

Sie sollten Ihren Arzt vor dem Beginn der Behandlung davon informieren, denn es müssen in diesem Fall besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Ihr Arzt wird darüber hinaus regelmäßige Untersuchungen durchführen,

- um sicherzustellen, dass die Zahl der Blutzellen nicht zu sehr abnimmt.
- um den Harnsäurespiegel und andere Blutwerte zu kontrollieren.
- um die einwandfreie Funktion von Herz und Leber zu überprüfen.
- wenn Sie eine Strahlentherapie mit Bestrahlung der Herzgegend bekommen oder später noch bekommen sollen.

Wenn Sie eine Schwellung und Schmerzhaftigkeit im Mund oder an sonstigen Schleimhäuten bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber.

Nach der Behandlung kann der Urin ein bis zwei Tage lang eine rote Färbung annehmen.

**Kinder**

Die Datenlage zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei Kindern ist unzureichend.

**Anwendung von Epirubicin Actavis 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, insbesondere eines der folgenden Arzneimittel:

- Cimetidin (zur Verminderung der Magensäuresekretion).
- Trastuzumab (zur Behandlung von Krebs)
- Paclitaxel und Docetaxel (zur Behandlung einiger Formen von Krebs).
- Interferon alfa-2b (zur Behandlung von einigen Krebsformen, Lymphomen und manchen Formen von Gelbfieber).
- Chinin (zur Behandlung von Malaria und zur Behandlung von Wadenkrämpfen).
- Dexverapamil (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten).
- Arzneimittel, die Wirkungen auf das Herz haben können wie 5-Fluorouracil, Cyclophosphamid, Cisplatin, Taxane (zur Behandlung von Krebs) oder Calciumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und einigen Herzerkrankungen).
- Arzneimittel, die Wirkungen auf die Leber haben können.
- Lebendimpfstoffe.
- Andere Arzneimittel, die das Knochenmark schädigen können (wie andere Arzneimittel gegen Krebs, Sulfonamide oder Chloramphenicol [Antibiotika], Diphenylhydantoin [Antiepileptikum],

Amidopyrine [bestimmte Mittel gegen z. B. Schmerzen und Fieber] und bestimmte antivirale Arzneimittel).

- Dexrazoxan (zur Vorbeugung einer chronischen, kumulativen Schädigung des Herzens durch Epirubicin).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 um Rat.

#### Schwangerschaft

Epirubicin Actavis kann bei Anwendung in der Schwangerschaft zu Schädigungen des ungeborenen Kindes führen; es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden. Epirubicin Actavis darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt hält es für zwingend notwendig.

Wenn Sie oder Ihr Partner/Ihre Partnerin mit Epirubicin Actavis behandelt werden, wird Ihnen angeraten, eine zuverlässige Verhütungsmethode zur Vermeidung einer Schwangerschaft anzuwenden. Wenn unter der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt oder wenn nach Abschluss der Therapie ein Kinderwunsch besteht, ist eine genetische Beratung zu empfehlen.

#### Stillzeit

Epirubicin Actavis kann sich auf den Säugling schädlich auswirken; daher sollten Mütter vor Beginn einer Behandlung mit Epirubicin Actavis das Stillen beenden.

#### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Es besteht das Risiko der Unfruchtbarkeit durch die Behandlung mit Epirubicin. Männliche Patienten sollten vor Beginn der Behandlung eine Lagerung von Samenzellen in einer Samenbank erwägen. Epirubicin kann bei prämenopausalen Frauen zu einem Ausbleiben der Menstruation oder vorzeitiger Menopause führen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Epirubicin Actavis kann akute Übelkeit und Erbrechen verursachen. Dadurch können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zeitweise herabgesetzt sein.

### **Epirubicin Actavis enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält pro ml 3,54 mg Natrium. Dies muss bei Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen, berücksichtigt werden.

## **3. Wie ist Epirubicin Actavis anzuwenden?**

Epirubicin Actavis wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Das Mittel wird entweder in eine Vene injiziert oder direkt in die Harnblase geleitet. Der Arzt legt die geeignete Dosis und Anzahl der Behandlungstage für Sie fest, und zwar in Abhängigkeit von der genauen Art Ihrer Krebserkrankung, von Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand, Ihrer Größe, Ihrem Körpergewicht, Ihrer Leberfunktion und weiteren Behandlungen, die Sie eventuell erhalten.

#### Intravenöse Injektion oder Infusion

Epirubicin Actavis kann als Injektion über 3 - 5 Minuten in eine Vene verabreicht werden. Das Arzneimittel kann auch in verdünnter Form langsam infundiert werden; dies geschieht in der Regel als Dauertropfinfusion in eine Vene über 30 Minuten.

#### Einleitung in die Harnblase

Wenn das Arzneimittel in die Harnblase injiziert wird, sollten Sie vor der Behandlung 12 Stunden lang keine Flüssigkeit zu sich nehmen, damit das Mittel nicht zu sehr durch den Urin verdünnt wird. Nach

der Instillation sollte die Lösung 1 - 2 Stunden lang in der Harnblase verbleiben. Sie müssen sich während dieser Zeit gelegentlich drehen, damit alle Teile der Harnblase in Kontakt mit dem Arzneimittel kommen.

Bei der anschließenden Blasenentleerung sollten Sie darauf achten, dass die Flüssigkeit in der Blase nicht in Kontakt mit der Haut kommt. Wenn die Haut trotzdem irgendwo mit der Flüssigkeit benetzt wird, waschen Sie bitte den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser und Seife, aber reiben Sie dabei nicht.

Ihr behandelnder Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um festzustellen, ob irgendwelche Nebenwirkungen auftreten. Um eine eventuelle Schädigung des Herzens zu erkennen, wird der Arzt auch die Herzfunktion nach der Behandlung mehrere Wochen lang kontrollieren.

**Wenn Sie eine größere Menge von Epirubicin Actavis erhalten haben, als Sie sollten**

Zu viel Epirubicin kann Ihr Herz schädigen, die Zahl der Blutkörperchen vermindern und Magen-Darm-Schädigungen (vor allem eine Schleimhautentzündung) verursachen. Es können Mundgeschwüre auftreten. Da das Arzneimittel Ihnen jedoch im Krankenhaus verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu wenig oder zu viel erhalten. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie diesbezüglich Bedenken haben.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wenn Sie während der intravenösen Infusionstherapie mit Epirubicin eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Es handelt sich dabei um schwerwiegende Nebenwirkungen, die unter Umständen ein sofortiges ärztliches Eingreifen erfordern.

- Rötung, Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle. Nach versehentlicher Injektion neben die Vene kann es zu Gewebeschädigungen kommen.
- Herzprobleme oder Hinweise auf ein Blutgerinnsel in der Lunge (z. B. Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit oder Schwellungen in der Knöchelregion). Diese Beschwerden können sich bis zu mehrere Wochen nach dem Ende der Behandlung mit Epirubicin einstellen.
- Schwere allergische Reaktion mit Beschwerden wie Schwächegefühl, Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, Atemnot oder pfeifende Atmung. In manchen Fällen kann es auch zum Kollaps kommen.
- Extrem hohes Fieber über 41 °C (Hyperpyrexie)

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie Ihren Arzt bitte baldmöglichst.

*Sehr häufig (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):*

Knochenmarksuppression (die zur Erniedrigung der Blutzellwerte führt), Haarausfall (meistens umkehrbar), vermindertes Wachstum der Barthaare, rot gefärbtes Urin 1 bis 2 Tage nach Verabreichung des Arzneimittels.

*Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):*

Schwere Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust (Anorexie), Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung), Übelkeit und Erbrechen, Durchfall (der zu Flüssigkeitsmangel führen kann), Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Speiseröhrentzündung (Ösophagitis), hohe Pigmentkonzentration im Mund, Schwellungen und Schmerzen im Mund, Geschwüre der Lippen und/oder Zunge und/oder unter der Zunge, Hitzewallungen, Fieber oder Infektionen, Hautrötung, Schmerzen oder Schwellung am Verabreichungsort, Gewebeschädigungen durch versehentliche Injektion des Arzneimittels außerhalb der Vene, allergische Reaktionen oder Entzündungen der Harnblase (gelegentlich mit Blutungen) nach Injektion des Arzneimittels in die Harnblase.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Niedrige Blutplättchenzahlen (Thrombozytopenie), die oft zu blauen Flecken und Blutungen führt, Kopfschmerzen, hohe Pigmentkonzentrationen in Haut und Nägeln, Hautrötung, Lichtempfindlichkeit (im Fall von Strahlentherapie), Venenentzündung einschließlich Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis).

Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

Leukämie (Blutkrebs), schwere allergische Reaktion unter Beteiligung des gesamten Körpers (Anaphylaxie), Nesselausschlag (Urtikaria), erhöhte Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie), was zu Gicht führen kann, Fieber und/oder Frösteln, Benommenheit, Ausbleiben der Regel (Amenorrhö), Mangel an Spermienzellen, Gicht, Veränderungen der Herz- und Leberfunktion, allgemeines Unwohlsein, Schwächegefühl.

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

Infektion der Lunge (Pneumonie), Blutinfektion (Sepsis), septischer Schock (schwerwiegende Komplikation der Sepsis), Blutungen und Sauerstoffmangel im Körpergewebe, Rötung und Schwellung der Augen, Schock, Verstopfung eines Blutgefäßes durch ein Blutgerinnsel (z. B. in der Lunge), Hautausschlag, Juckreiz, Hautveränderungen, Hautrötung, schwere Cellulitis, Schmerzen und Brennen im Mund

Wenn Epirubicinhydrochlorid direkt in die Harnblase instilliert wird, kann das Harnlassen erschwert und schmerzhaft sein, Sie können einen häufigen Harndrang verspüren und der Urin kann Blut enthalten.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Epirubicin Actavis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

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

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Anzeichen einer Zersetzung feststellen.

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 Epirubicin Actavis enthält**

- Der Wirkstoff ist: Epirubicinhydrochlorid. Jeder Milliliter Injektionslösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure-Lösung (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Epirubicin Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

Epirubicin Actavis 2 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, rote Lösung.

#### Packungsgrößen:

- 1 x 5 ml Durchstechflasche (10 mg/5 ml)
- 1 x 10 ml Durchstechflasche (20 mg/10 ml)
- 1 x 25 ml Durchstechflasche (50 mg/25 ml)
- 1 x 50 ml Durchstechflasche (100 mg/50 ml)
- 1 x 100 ml Durchstechflasche (200 mg/100 ml)

Eine 5-ml-Durchstechflasche Epirubicin Actavis 2 mg/ml Injektionslösung enthält 10 mg Epirubicinhydrochlorid, entsprechend 9,35 mg Epirubicin.

Eine 10-ml-Durchstechflasche Epirubicin Actavis 2 mg/ml Injektionslösung enthält 20 mg Epirubicinhydrochlorid, entsprechend 18,7 mg Epirubicin.

Eine 25-ml-Durchstechflasche Epirubicin Actavis 2 mg/ml Injektionslösung enthält 50 mg Epirubicinhydrochlorid, entsprechend 46,75 mg Epirubicin.

Eine 50-ml-Durchstechflasche Epirubicin Actavis 2 mg/ml Injektionslösung enthält 100 mg Epirubicinhydrochlorid, entsprechend 93,5 mg Epirubicin.

Eine 100-ml-Durchstechflasche Epirubicin Actavis 2 mg/ml Injektionslösung enthält 200 mg Epirubicinhydrochlorid, entsprechend 187 mg Epirubicin.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group hf.  
Reykjavíkurvegur 76 - 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Hersteller:

S.C. Sindan Pharma S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd.  
011171 Bukarest  
Rumänien

Actavis Italy S.p.A.

Nerviano Plant  
Viale Pasteur 10  
20014 Nerviano (Milan)  
Italien

**Z. Nr.:** 1-27389

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

Dänemark:	Epirubicin Actavis
Österreich:	Epirubicin Actavis 2 mg/ml Injektionslösung
Belgien:	Epirubicin Actavis
Deutschland:	Epirubicin-Actavis 2 mg/ml Injektionslösung
Spanien:	Epirubicina Actavis 2 mg/ml solución inyectable
Finnland:	Epirubicin Actavis
Irland:	Epirubicin 2 mg/ml solution for injection
Island:	Epirubicin Actavis
Italien:	Epirubicina cloridrato Actavis
Portugal:	Epirubicina Actavis
Vereinigtes Königreich:	Epirubicin 2 mg/ml solution for injection

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Epirubicin Actavis 2 mg/ml Injektionslösung**

Art der Anwendung

ZYTOSTATIKUM

**Inkompatibilitäten**

Längerer Kontakt mit jeglichen alkalischen Lösungen (einschließlich Bicarbonat enthaltender Lösungen) ist zu vermeiden, da es sonst zur Hydrolyse des Arzneimittels kommt. Nur die unter "Hinweis zur Art der Anwendung" aufgeführten Lösungsmittel dürfen zur Verdünnung verwendet werden.

Weder die Injektionslösung noch verdünnte Lösungen dürfen mit anderen Arzneimitteln vermischt werden. Beobachtet wurde insbesondere eine physikalische Inkompatibilität mit Heparin. Epirubicin darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

**Hinweis zur Art der Anwendung**

Intravenöse Verabreichung:

Es wird empfohlen, Epirubicin Actavis über den Schlauch einer frei laufenden Infusion (Natriumchlorid 0,9 %) zuzuführen. Um das Thromboserisiko oder das Risiko einer paravenösen Infusion möglichst gering zu halten, sollte die Infusionsdauer, abhängig von der Dosis und dem infundierten Volumen, zwischen 3 und 20 Minuten betragen. Die direkte Injektion mit Druck wird nicht empfohlen, weil es dabei - selbst bei einwandfreier Aspiration von Blut über die Kanüle - zur Extravasation des Arzneimittels kommen kann.

### Intravesikale Verabreichung:

Epirubicin Actavis ist vor der Anwendung mit Wasser für Injektionszwecke oder steriler 0,9 %iger Natriumchloridlösung zu verdünnen. Epirubicin wird über einen Blasenkatheter injiziert und sollte 1 - 2 Stunden lang in der Blase gehalten werden. Während der Instillation sollte der Patient mehrfach umgelagert werden, damit die Schleimhaut des Beckens in möglichst ausgedehnten Kontakt mit der Lösung kommt. Der Patient sollte angewiesen werden, vor der Instillation 12 Stunden lang keine Flüssigkeit zu sich zu nehmen, damit die Lösung nicht zu stark durch den Urin verdünnt wird. Am Ende der Instillationszeit sollte der Patient die Blase entleeren.

Die Injektionslösung enthält kein Konservierungsmittel, und nicht verwendete Anteile der Lösung sind daher sofort zu verwerfen.

### ***Richtlinien zur sicheren Handhabung und Entsorgung von Zytostatika:***

1. Die Zubereitung der Infusionslösung darf nur von dafür ausgebildetem Personal unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
2. Die Zubereitung der Infusionslösung muss in einem speziell dafür vorgesehenen, aseptischen Bereich stattfinden.
3. Bei der Zubereitung ist angemessene Schutzkleidung (Einmalhandschuhe, Schutzbrille, Schutzkittel, Mundschutz) zu tragen.
4. Durch geeignete Maßnahmen ist zu verhindern, dass das Arzneimittel versehentlich in Kontakt mit den Augen kommt. Sollte dies dennoch geschehen, sind die Augen mit reichlich Wasser und/oder 0,9 %iger Natriumchloridlösung zu spülen. Anschließend sollte der/die Betroffene ärztlich untersucht werden.
5. Bei Hautkontakt ist der betroffene Bereich mit Seife und Wasser oder Natriumbicarbonatlösung abzuwaschen. Dabei darf die Haut jedoch nicht durch Verwendung einer Bürste abgerieben werden. Nach dem Ausziehen der Handschuhe müssen die Hände noch einmal gewaschen werden.
6. Wenn Lösung verschüttet wurde oder ausgelaufen ist, sind die betroffenen Flächen oder Materialien mit Natriumhypochloritlösung (1 % wirksames Chlor) zu behandeln (vorzugsweise durch Einweichen/Einwirkenlassen und anschließendes Spülen mit Wasser). Für die bei der Reinigung verwendeten Gegenstände und Materialien gelten die Vorschriften zur Entsorgung wie unter (8) beschrieben.
7. Schwangeres Personal darf keine Zubereitungen zytotoxischer Arzneimittel handhaben.
8. Die Entsorgung der für die Rekonstitution und/oder Verdünnung von zytotoxischen Arzneimitteln verwendeten Gegenstände (Spritzen, Kanülen, etc.) hat mit angemessener Sorgfalt und unter Einhaltung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu erfolgen. Nicht verwendete Anteile des Arzneimittels und Abfallprodukte müssen entsprechend den nationalen Vorschriften entsorgt werden.

### **Aufbewahrung**

#### Originalverpacktes Produkt:

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

#### Nach dem Öffnen des Behältnisses:

Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Produkt unmittelbar nach dem ersten Durchstechen des Gummistopfens verwendet werden. Sofern die Verwendung nicht sofort erfolgt, unterliegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen der Verantwortlichkeit des Anwenders.

#### Nach Verdünnung der Injektionslösung:

Das Produkt sollte unmittelbar nach dem ersten Durchstechen des Gummistopfens verwendet werden. Sofern die Verwendung nicht sofort erfolgt, unterliegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen der Verantwortlichkeit des Anwenders.

**Weitere Informationen zu Epirubicin Actavis 2 mg/ml Injektionslösung finden Sie in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften.**