

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Adriblastina 10 mg Ready To Use Injektionslösung
Adriblastina 20 mg Ready To Use Injektionslösung
Adriblastina 50 mg Ready To Use Injektionslösung
Adriblastina 200 mg Ready To Use Injektionslösung

Doxorubicinhydrochlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

MEDIZINISCHES FACHPERSONAL:

Siehe auch den Abschnitt "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt" am Ende dieser Gebrauchsinformation.

1. Was ist Adriblastina und wofür wird es angewendet?

Adriblastina gehört zur Gruppe der Anthracycline.

Adriblastina ist alleine oder in Kombination mit anderen Antikrebsarzneimitteln zur Chemotherapie von verschiedenen Arten von Krebsen indiziert: Brustkrebs, Lungenkrebs, Blasenkrebs, Schilddrüsenkrebs, Magenkrebs, Eierstockkrebs, Knochenkrebs, Nierenkrebs, Krebs des Nervengewebes, Krebs des Weichteilgewebes, Lymphknotenkrebs und bestimmte Blutkrebsarten (akute Leukämien).

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

Adriblastina darf nicht angewendet werden,

Als intravenöse Injektion

- wenn Sie allergisch gegen Doxorubicin, gegen seine Derivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer anhaltenden Depression der Fähigkeit des Knochenmarks, um Blutkörperchen anzufertigen (Knochenmarksdepression), leiden
- wenn Sie an einer schweren Entzündung der Mundschleimhaut leiden;
- wenn Sie an einer allgemeinen Infektion leiden;
- wenn Sie an schweren Funktionsstörungen der Leber leiden;
- wenn bei Ihnen gewisse Störungen der Herzfunktion vorliegen oder vorgelegen haben;
- wenn Sie, durch vorherige Behandlungen (die Dosen sind kumulativ) die maximal mögliche Menge dieses Arzneimittels, oder andere Arzneimittel die zur selben Gruppe gehören, erreicht haben;
- wenn Sie schwanger sind (insbesondere im ersten Schwangerschaftsdrittel), es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich, oder wenn Sie stillen (siehe auch den Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Als Instillation in die Blase (intravesikale Anwendung):

- wenn Sie allergisch gegen Doxorubicin, gegen seine Derivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie einen Tumor in der Blasenwand haben;
- wenn Sie an einer Infektion der Harnwege leiden;
- wenn Sie an einer Blasenentzündung leiden;
- wenn In Ihrem Urin Blut nachweisbar ist (Hämaturie);
- wenn es Probleme beim Anlegen eines Katheters gibt;
- wenn Sie schwanger sind (insbesondere im ersten Schwangerschaftsdrittel), es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich, oder wenn Sie stillen (siehe auch den Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Adriblastina anwenden. Während einer Behandlung wird regelmäßig eine Blutuntersuchung durchgeführt werden, um die weißen und die roten Blutkörperchen, sowie die Blutplättchen zu kontrollieren.

Auch die Herz- und die Leberfunktion werden vor und während der Behandlung regelmäßig kontrolliert.

- *Herz*

Herzfunktionsstörungen können auftreten. Falls diese Störungen auftreten, erfolgt dies meistens während der Behandlung selbst. Es ist nicht ausgeschlossen, dass sie erst nach einigen Monaten nach der Behandlung auftreten. Schwere Herzfunktionsstörungen können durch eine genaue Beobachtung durch Ihren Arzt vermieden werden. Aus diesem Grunde wird Ihr Arzt regelmäßig eine Kontrolle Ihrer Herzfunktion durchführen.

Wenn Sie Trastuzumab anwenden oder vor kurzem angewendet haben (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten). Die Entfernung von Trastuzumab aus dem Körper kann bis zu 7 Monate dauern. Da Trastuzumab das Herz beeinträchtigen kann, sollten Sie Adriblastina bis zu 7 Monate nach Beendigung der Anwendung von Trastuzumab nicht anwenden. Wenn Adriblastina vor diesem Zeitpunkt angewendet wird, muss Ihre Herzfunktion sorgfältig überwacht werden.

- *Blut*

Während einer Behandlung mit Adriblastina kann das Knochenmark nicht genügend

Blutzellen und Blutplättchen anfertigen und kann sich das Blutbild ändern; darum muss regelmässig eine Blutuntersuchung durchgeführt werden. Folgende Symptome können als Folge eines Mangels an Blutkörperchen und/oder an Blutplättchen auftreten : Fieber, Infektionen, Blutvergiftung, Blutungen, Gewebeschädigung. Bei Fieber muss sofort mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufgenommen werden.

- *Fruchtbarkeit*

Adriblastina kann Unfruchtbarkeitsprobleme hervorrufen und die Reproduktionszellen schädigen. Sowohl Männer als auch Frauen müssen während ihrer Behandlung und für einen Zeitraum nach Beendigung der Behandlung mit Doxorubicin eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe den Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“). Wenn Sie nach Ihrer Behandlung mit Doxorubicin einen Kinderwunsch haben, sollten Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt über genetische Beratung und Möglichkeiten zur Erhaltung der Fruchtbarkeit sprechen.

- *Verdauungssystem*

Eine Schleimhautentzündung (vor allem im Mund, weniger häufig in der Speiseröhre) kann bei einer Behandlung mit Adriblastina auftreten. Diese äußert sich durch Schmerzen oder ein brennendes Gefühl, Ausschlag, Geschwür auf der oberflächlichen Schleimhaut (oft über die gesamte Seitenkante der Zunge und unter der Zunge), Blutungen und Infektionen. Eine eventuelle Mundentzündung tritt im Allgemeinen schnell nach der Verabreichung des Arzneimittels auf und kann sich in schweren Fällen innerhalb von einigen Tagen zu Schleimhautgeschwüren entwickeln; in den meisten Fällen erholt man sich jedoch von dieser Nebenwirkung in der dritten Woche der Behandlung.

Übelkeit, Erbrechen oder ab und zu Durchfall können auftreten. Eine Vorbeugung oder eine Erleichterung kann durch eine geeignete Behandlung erzielt werden, die durch Ihren Arzt verordnet werden kann.

- *Leber*

Die Leberfunktion muss vor, und falls möglich, während der Behandlung mit Adriblastina kontrolliert werden.

- *Wirkungen an der Injektionsstelle*

Hautausschlag entlang der Ader, in die das Arzneimittel verabreicht wurde, ist nicht ungewöhnlich. Eine Aderentzündung (Phlebitis) kann danach auftreten. Eine Verhärtung oder Verdickung der Aderwand kann auftreten, insbesondere, wenn das Arzneimittel in eine feine Ader wiederholt verabreicht wird.

Wenn das Arzneimittel aus dem Blutgefäß in das umliegende Gewebe austritt (Extravasation), können lokale Schmerzen, schwere Entzündung des Unterhautgewebes (Cellulitis) und eine Gewebeschädigung auftreten. Informieren Sie das medizinische Fachpersonal, falls ein brennendes Gefühl während der Injektion auftritt: die Infusion muss sofort abgebrochen und erneut, in eine andere Ader, eingebracht werden.

- *Immunsuppressive Wirkungen / erhöhte Sensibilität auf Infektionen*

Ihr Abwehrsystem hat eine stark verminderte Reaktionsfähigkeit, wenn Sie Adriblastina erhalten: die Verabreichung von Lebend- oder lebend attenuierten Impfstoffen während Ihrer Behandlung kann schwere oder fatale Infektionen verursachen. Die Immunisierung mit Lebendimpfstoffen sollte bei Patienten unter Doxorubicin vermieden werden Sie dürfen inaktive oder Tot-Impfstoffe erhalten, aber das Ansprechen auf Impfstoffe kann dennoch vermindert sein.

- *Sonstige*

Adriblastina kann den Harn einen bis zwei Tage nach Verabreichung rot färben.

- *Hautreaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen*

- Haarausfall und Unterbrechung des Bartwuchses können auftreten. Diese Nebenwirkung ist normalerweise reversibel, wobei ein vollständiges Nachwachsen des gesamten Haares innerhalb von zwei bis drei Monate nach Beendigung der Behandlung erfolgt.
- Hitzewallungen, eine Verfärbung der Haut und Nägel und eine Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht können auftreten.
- In seltenen Fällen können allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) auftreten; Anzeichen oder Symptome dieser Reaktionen können von Hautausschlag und Juckreiz (Pruritus, Nesselsucht) bis zu Fieber, Schüttelfrost und Schock hin variieren.

Medizinisches Fachpersonal : Lesen Sie ebenfalls am Ende dieser Gebrauchsinformation die Informationen nach, die ausschließlich für Ärzte und das medizinische Fachpersonal bestimmt sind.

Bitte verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben erwähnten Vorsichtsmaßnahmen für Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Anwendung von Adriblastina zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Werden sonstige Arzneimittel verabreicht, darf die Infusion von Adriblastina (nicht mit Produkten, die eine ähnliche Wirkung haben, gemischt werden (Mit Fluorouracil beispielsweise gibt es ein Risiko auf Niederschlag).

Einnahme von Adriblastina zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie werden die möglichen Risiken für den Fötus (das entstehende Baby) weiter erklären, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel darf während Ihrer Schwangerschaft (insbesondere im ersten Schwangerschaftsdrittel) nicht verabreicht werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich. Es besteht das Risiko einer Toxizität und möglicher Fötusschädigungen.

Dieses Arzneimittel kann die Chromosomen der Reproduktionszellen (Mutationen) schädigen: bei einer möglichen Schwangerschaft könnte es ein Risiko auf Abweichungen beim Baby geben.

Verhütungsmethode bei Frauen im gebärfähigen Alter

Sie sollten während Ihrer Behandlung mit Adriblastina und mindestens 6,5 Monate nach der letzten Dosis immer eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Verhütungsmethoden, die für Sie und Ihren Partner geeignet sind.

Verhütungsmethode bei Männern

Männer sollten während der Behandlung mit Adriblastina und mindestens 3,5 Monate nach der letzten Dosis immer eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Stillen Sie nicht während Ihrer Behandlung mit Adriblastina und mindestens 10 Tage nach der letzten Dosis, denn dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- Bei Frauen kann dieses Arzneimittel während seiner Verabreichung Unfruchtbarkeit hervorrufen. Die Menstruation kann ausbleiben. Der Eisprung und die Menstruation scheinen nach Ende der Behandlung zurückzukommen, obwohl die Wechseljahre vorzeitig auftreten können.
- Bei Männern kann die Zahl der in der Spermaflüssigkeit anwesenden Samenzellen stark abnehmen.

Sowohl Männer als auch Frauen sollten sich vor Ihrer Behandlung über die Erhaltung der Fruchtbarkeit beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Adriblastina 10 mg Ready to Use Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche von 5 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Adriblastina 20 mg Ready to Use Injektionslösung enthält 35 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche von 10 ml. Dies entspricht 2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Adriblastina 50 mg Ready to Use Injektionslösung enthält 88 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche von 25 ml. Dies entspricht 4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Adriblastina 200 mg Ready to Use Injektionslösung enthält 354 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche von 100 ml. Dies entspricht 18% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Adriblastina anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Medizinisches Fachpersonal: siehe auch den Abschnitt “Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt” am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Anwendung bei Erwachsenen

Verabreichung als intravenöse Injektion

Die Dosis wird in der Regel auf der Basis der Körperoberfläche (ausgedrückt in m²) berechnet.

Wenn Ihnen alleine Adriblastina verabreicht wird (Monotherapie), beträgt die empfohlene Dosis 60 bis 75 mg/m² für Erwachsene. Dieselbe Dosis wird nach 21 Tagen wiederholt. Die Gesamtdosis pro Zyklus kann auf zwei aufeinanderfolgende Tage verteilt werden. Die Zeit, die für die Injektion einer Dose nötig ist, liegt zwischen 3 und 10 Minuten.

Die Behandlung kann von Ihrem Arzt, nicht nur nach Ihrem Alter, sondern auch auf Grund einer eventuellen gleichzeitigen Verabreichung eines anderen Antikrebsarzneimittels und möglichen Erkrankungen (insbesondere Leberinsuffizienz oder Fettleibigkeit) angepasst werden. Ihr Arzt

wird auch Ihr Blutbild (was in Ihrem Blut und Ihrem Knochenmark beobachtet wird) berücksichtigen, insbesondere wenn eine vorangegangene Behandlung mit Chemo- oder Strahlentherapie die Fähigkeit Ihres Knochenmarks eingeschränkt hat, um Blutkörperchen (Blutzellen und Blutplättchen) anzufertigen oder wenn Sie an einer Tumordinfiltration des Knochenmarks leiden (Vorhandensein von Leukämiezellen im Knochenmark)

Verabreichung als intravesikale Instillation (in die Blase)

Die übliche Behandlung beträgt 50 mg, verdünnt in 50 ml Kochsalzlösung (oder bis zu 100 ml im Falle von lokaler Toxizität) und man wird Sie drehen, damit die gesamte Blasenschleimhaut mit der Lösung in Berührung kommt. Diese Verabreichung wird im ersten Monat wöchentlich und anschließend einmal monatlich während eines Jahres wiederholt. Trinken Sie nicht während eines Zeitraums von 12 Stunden vor Durchführung der Behandlung.

Anwendung bei Kindern

Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg/m² intravenös täglich an drei aufeinanderfolgenden Tagen. Diese Dosis wird im Abstand von vier Wochen wiederholt.

Wenn Sie eine größere Menge von Adriblastina angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Adriblastina angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die drei größten Risiken einer Anwendung von einer zu großen Menge des Arzneimittels sind:

- Abbrechen der Produktion von Blutkörperchen im Knochenmark (insbesondere weiße Blutzellen und Blutplättchen)
- Akute Herzabweichungen
- Entzündung der Schleimhäute im Verdauungskanal

Wenn Sie die Anwendung von Adriblastina vergessen haben :

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Adriblastina abbrechen

Der Arzt entscheidet über die Anwendungsdauer. Die Behandlung darf nicht vorzeitig abgebrochen werden.

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.

Das Arzneimittel kann bei bestimmten Personen eine möglich lebensbedrohliche schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) hervorrufen. Wenn Sie ein rasches Auftreten von Atmungsschwierigkeiten, eine Schwellung vom Gesicht und Rachen, ein allgemeines Unwohlsein (Schock) beobachten, **kontaktieren Sie sofort einen Arzt**.

Adriblastina senkt stark die Reaktionsfähigkeiten des Abwehrsystems: es gibt daher ein großes Risiko auf Infektion und parasitäre Erkrankungen, die sich zu einer allgemeinen Entzündung weiterentwickeln können, die mit dem Übergang von Mikroben in das Blut einhergeht (Septikämie). Weil eine Septikämie tödlich sein kann, müssen Sie im Falle eines schweren Fiebers **sofort einen Arzt kontaktieren**.

Nachstehend sind sehr häufige Nebenwirkungen aufgeführt, die bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten können:

Abnahme der Anzahl der Blutzellen: rote Blutkörperchen (Anämie), alle oder einen Teil der weissen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie), Blutplättchen (Thrombozytopenie), Appetitverlust (Anorexie), Schleimhautentzündung (Mucositis) / Entzündung im Mund (Stomatitis), Durchfall, Übelkeit/Erbrechen, Ausfall von Kopf- und Körperhaar (Alopezie und Unterbrechung des Bartwuchses), Hand-Fuß-Syndrom (Erythrodysästhesie-Syndrom der Handflächen und Fußsohlen oder Akroerythem), Schwäche (Asthenie), Fieber, Frösteln, Veränderungen bei bestimmten Ergebnissen von Bluttests (Veränderung der Transaminase-Spiegel), Gewichtszunahme, Anomalien im EKG, asymptomatische Abnahme der linksventrikulären Auswurfraction.

Nachstehend sind die häufigen Nebenwirkungen aufgeführt, die bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten können:

Bindehautentzündung, Entzündung der Augenbindehaut, die sich auf der Innenseite der Augenlider und auf dem anliegenden Augapfel befindet (Konjunktivitis), Veränderung der Herzfunktion, insbesondere des Herzrhythmus (Sinustachykardie), Ösophagusentzündung (Ösophagitis), Unterleibsschmerzen, Urtikaria, Hautausschlag, Verfärbungen (Hyperpigmentierung) von Haut und der Nägeln, lokale Toxizität.

Nachstehend sind die weniger häufigen Nebenwirkungen aufgeführt, die bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten können:

Blutgefäßverschluss (Thromboembolie)

Nachstehend sind die Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit aufgeführt:

Blutkrebs (akute lymphoblastische Leukämie, akute myeloblastische Leukämie), Schock, Dehydrierung, Harnstoffserhöhung im Blut (Hyperurikämie), Hornhautentzündung (Keratitis), Augentränen, Tachyarrhythmien, AV-Block und Trifaszikulärer Block, ventrikuläre Tachykardie, Bradykardie, kongestive Herzinsuffizienz, Venenentzündung (Phlebitis), totale Venenverstopfung (Thrombophlebitis), Hitzewallungen, Blutungen, unzureichende Sauerstoffzufuhr nach Geweben (Gewebehypoxie), Magenverletzungen (Erosionen), Magen-Darmblutungen, Verfärbung (Hyperpigmentation) der Mundschleimhaut, Entzündung des Dickdarms (Colitis), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Überempfindlichkeit im Bereich der bestrahlten Haut ("Radiation Recall Reactions" oder "Recall Dermatitis"), Hautausschlag/Juckreiz (Pruritus), Hautveränderungen, Rote Färbung des Harns 1 bis 2 Tage nach der Verabreichung, Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe), Rückgang, bzw. völliger Verlust der Samenzellen (Oligospermie, Azoospermie), Unwohlsein.

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 anzeigen über:

Belgien: Förderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Webseite: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Webseite: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Adriblastina aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank (2°C - 8°C) und vor Licht geschützt aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Adriblastina enthält

- Der Wirkstoff ist Doxorubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind :
 - Salzsäure, Natriumchlorid, Wasser für Injektionen.

Wie Adriblastina aussieht und Inhalt der Packung

- Adriblastina 10 mg Ready to Use Injektionslösung enthält 10 mg Doxorubicinhydrochlorid pro 5 ml (2 mg/ml).
- Adriblastina 20 mg Ready to Use Injektionslösung enthält 20 mg Doxorubicinhydrochlorid pro 10 ml (2 mg/ml).
- Adriblastina 50 mg Ready to Use Injektionslösung enthält 50 mg Doxorubicinhydrochlorid pro 25 ml (2 mg/ml).
- Adriblastina 200 mg Ready to Use Injektionslösung enthält 200 mg Doxorubicinhydrochlorid pro 100 ml (2 mg/ml).

Packungsgrößen :

Packung mit einer Glas-Durchstechflasche mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumversiegelung mit einem „Flip-off“-Deckel aus Kunststoff mit 5 ml (=10 mg), 10 ml (=20 mg), 25 ml (=50 mg) oder 100 ml (=200 mg).

Onco-Tain® ist das äußere Schutzsystem der Durchstechflasche (schützende Plastikfolie).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

- Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien

- Hersteller:

Pfizer Service Company bv, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgien

Zulassungsnummern:

- Adriblastina 10 mg Ready To Use Injektionslösung: BE146571; LU:2008029698
- Adriblastina 20 mg Ready To Use Injektionslösung: BE146587; LU:2008029699
- Adriblastina 50 mg Ready To Use Injektionslösung: BE146596; LU:2008029701
- Adriblastina 200 mg Ready To Use Injektionslösung: BE146562; LU:2008029700

Status: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2024

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

DIE INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Anwendung von Adriblastina

- Schutzmaßnahmen für das Krankenhaus-/Fachpersonal, das mit Adriblastina umgeht :
- Das Personal muss in der Anwendung der richtigen Techniken zur Manipulation solcher Produkte ausreichend ausgebildet sein.
- Schwangeres Personal darf mit diesem Arzneimittel nicht arbeiten.
- Personal, das mit diesen Produkten umgeht, muss die geeignetsten Maßnahmen treffen, um den Kontakt mit dem Produkt oder die Inhalation des Produktes zu vermeiden : Schutzbrille, langer Schutzkittel und Einmalhandschuhe und -masken.
- Ein abgeschränkter Platz zur Zubereitung (vorzugsweise unter laminarem Fluss) muss vorhanden sein. Die Arbeitsoberfläche muss mit absorbierendem und plastifiziertem Einmalpapier geschützt sein.

- Alle Gegenstände, die während der Zubereitung, Verabreichung oder Reinigung verwendet wurden, einschließlich der Handschuhe, müssen in einem Hochrisikoabfallsack entsorgt und bei hoher Temperatur verbrannt werden.
- Wenn das Produkt tropft oder verschüttet wird, muss dies mit einer verdünnten Natriumhypochlorit-Lösung (1 % freies Chlor) - vorzugsweise durch Eintauchen - behandelt werden; danach mit Wasser behandeln.
- Alle Materialien, die beim Reinigen verwendet werden, müssen wie oben beschrieben entsorgt werden.
- Falls das Produkt versehentlich mit der Haut in Kontakt gerät, muss die Haut entweder mit Seife und Wasser oder mit einer Natriumbikarbonatlösung gespült werden; scheuern Sie die Haut nicht mit einer Scheuerbürste.
- Bei Kontakt mit den Augen, ziehen Sie die Augenlider auseinander und spülen Sie das Auge mit reichlich Wasser während mindestens 15 Minuten. Konsultieren Sie danach Ihren Arzt.
- Waschen Sie sich immer die Hände nach dem Abstreifen der Handschuhe.
- Das Produkt muss innerhalb von 24 Stunden nach dem Durchstechen des Gummistöpsels angewandt werden : Entsorgen Sie alle ungebrauchten Reste der Lösung des Produktes wie hier oben beschrieben.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Verabreichung von Adriblastina

Die erforderliche Dosis wird in der Regel auf der Basis der Körperoberfläche berechnet. Bei Monotherapie beträgt die empfohlene Dosis 60 bis 75 mg/m² für Erwachsene. Dieselbe Dosis wird nach 21 Tagen wiederholt. Die Gesamtdosis pro Zyklus kann auf zwei aufeinanderfolgende Tage verteilt werden.

- **Dosisanpassung**

- Abhängig vom Blutbild

Im Behandlungsschema muss unter anderem das Blutbild des Patienten ebenfalls berücksichtigt sein. Eine reduzierte Dosis empfiehlt sich insbesondere für Patienten, deren Knochenmarkfunktion aufgrund einer vorangegangenen Chemo- oder Strahlentherapie eingeschränkt ist.

- Ältere Patienten

Basierend auf dem Alter allein wird keine Dosisanpassung empfohlen, jedoch können bei Patienten mit unzureichenden Knochenmarkreserven aufgrund ihres fortgeschrittenen Alters Dosen am unteren Ende des allgemeinen Dosierungsbereichs für eine Monotherapie (60 bis 75 mg/m² intravenös alle 21 Tage) angewendet werden.

- Bei Leberinsuffizienz

Da die Ausscheidung in erster Linie über die Leber erfolgt, muss bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion die Dosis reduziert werden, um eine Steigerung der allgemeinen Toxizität zu vermeiden. Die Dosis wird bei mäßiger Einschränkung der Leberfunktion (Bilirubin 1,2 bis 3 mg/100 ml) um 50% und bei fortgeschrittener Einschränkung der Leberfunktion (Bilirubin > 3 mg/100 ml) um 75% herabgesetzt. Doxorubicin darf nicht an Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz verabreicht werden (siehe unter "Adriblastina darf nicht angewendet werden").

- Kinder und Jugendliche

Für Kinder beträgt die empfohlene Dosis 30 mg/m² täglich i.v. an drei aufeinanderfolgenden Tagen. Diese Dosis wird im Abstand von vier Wochen wiederholt.

- Fettleibige Patienten oder Patienten mit Tumorinfiltration des Knochenmarks

Bei fettleibigen Patienten und Patienten mit Tumorinfiltration des Knochenmarks sollten geringere Anfangsdosen verabreicht bzw. längere Intervalle zwischen den Behandlungszyklen eingehalten werden (siehe unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

- Bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel mit ähnlicher Wirkung

Eine Dosisanpassung ist ebenfalls erforderlich, wenn Adriblastina zusammen mit anderen Arzneimitteln derselben Indikation verabreicht wird. Werden sonstige Medikamente verabreicht, muss Adriblastina alleine infundiert werden.

- Blaseninstillation

Bei intravesikaler Instillation beträgt die übliche Behandlung 50 mg in 50 ml Kochsalzlösung. Diese Lösung muss 1 Stunde in der Blase bleiben. Sollte eine lokale Toxizität (chemische Zystitis) auftreten, wird die Dosis in 50 bis 100 ml Kochsalzlösung instilliert. Diese Verabreichung wird im ersten Monat wöchentlich und anschließend einmal monatlich während eines Jahres wiederholt. Während der Instillation muss der Patient gedreht werden, damit die gesamte Blasenschleimhaut mit der Lösung in Berührung kommt. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er 12 Stunden vor Durchführung der Behandlung nicht trinken darf. Des Weiteren muss angehalten werden, nach erfolgter Instillation die Blase zu entleeren.

Es ist in folgenden Fällen nicht angezeigt, Adriblastina intravesikulär zu verabreichen :

- wenn der Patient allergisch gegen Doxorubicin, gegen seine Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Adriblastina ist;
- wenn der Patient an einer Infektion der Harnwege leidet;
- wenn der Patient an einer Blasenentzündung oder an einem Blasentumor leidet;
- wenn im Urin des Patienten Blut nachweisbar ist (Hämaturie);
- wenn es Probleme zur Anbringung eines Katheters gibt;
- wenn die Patientin stillt.

- Intravenöse Injektion

Adriblastina Ready To Use, das intravenös verabreicht wird, darf nicht in weniger als 3 Minuten und nicht mehr als 10 Minuten durch den Schlauch einer laufenden Infusion mit einer physiologischen Salzlösung injiziert werden. Diese Technik schränkt die Gefahr einer Thrombose oder einer perivaskulären Extravasation ein, die Ursache einer ernsthaften Cellulitis und Nekrose sein können. Eine venöse Sklerose kann die Folge einer Injektion in zu kleine Blutgefäße oder wiederholter Injektionen in dasselbe Blutgefäß sein. Bei Verabreichung über einen steril eingebrachten Katheter, muss der Katheter zwischen der Verabreichung von Heparin und Adriblastina mit einer physiologischen Kochsalzlösung gespült werden.

Adriblastina darf nicht intravenös verabreicht werden: siehe Rubrik 2.

- Bei Extravasation

Eine Extravasation von Doxorubicin bei i.v. Injektion kann zu einer schweren Gewebeschädigung und Gewebsnekrose führen. Eine venöse Sklerose kann das Ergebnis von einer Injektion in ein kleines Blutgefäß oder von wiederholten Injektionen in dieselbe Ader sein. Um das Risiko einer Extravasation zu minimieren und sicher zu sein, dass das Gefäß nach Verabreichung des Arzneimittels entsprechend durchgespült wird, wird empfohlen, das

Arzneimittel durch den Katheter einer korrekt laufenden Infusion einer physiologischen Kochsalzlösung zu verabreichen, nachdem überprüft wurde, dass die Nadel korrekt eingebracht und fixiert wurde. Sollten sich Anzeichen oder Symptome einer Extravasation während der intravenösen Verabreichung von Adriblastina zeigen, so muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort abgebrochen werden; die notwendigen Maßnahmen zur Behandlung der Extravasation müssen sofort eingeleitet werden.

Überdosierung

- Akute Überdosierung

Eine akute Überdosierung von Doxorubicin führt zu einer schweren Knochenmarkdepression (insbesondere Leukopenie und Thrombozytopenie), Störungen im Magen-Darmbereich (insbesondere zu einer Entzündung der Schleimhäute) sowie zu akuten Herzbeschwerden. Nach Verabreichung einer sehr hohen Einzeldosis von Adriblastina können eine Degeneration des Myocards innerhalb von 24 Stunden sowie eine schwere Knochenmarkdepression über 10 bis 14 Tage auftreten. Eine akute Überdosierung erfordert die Einweisung des Patienten in ein Krankenhaus und seine Isolierung im sterilen Raum, eine intravenöse Antibiotikagabe, die Transfusion von Granulozyten und Blutplättchen sowie die Behandlung der Toxizitätssymptome im Bereich des Magen-Darmtrakts und des Herzens. Der Einsatz hämatopoetischer Wachstumsfaktoren kann erwogen werden.

- Chronische Überdosierung

Eine chronische Überdosierung, d.h. ein Überschreiten der kumulativen Gesamtdosis von 550 mg/m², erhöht das Risiko einer Kardiomyopathie und kann zu einer kongestiven Herzinsuffizienz führen. Eine verzögerte Herzdekompensation bei Überdosierung wurde während 6 Monaten nach Absetzen der Behandlung für andere Anthracycline beobachtet. Die Patienten bedürfen einer sorgfältigen Überwachung; bei den ersten Anzeichen einer Herzdekompensation sollten sie eine klassische Behandlung mit Digitalispräparaten, Diuretika, peripheren Vasodilatoren und ACE-Hemmern erhalten.