

### GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

#### Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung

Epirubicinhydrochlorid

**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 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST EPIRUBICIN MEDICOPHARM 2 MG/ML INJEKTIONSLösUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Epirubicinhydrochlorid – der Wirkstoff in Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung – gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Anthrazykline genannt werden. Diese zellschädigenden Wirkstoffe werden zur Behandlung von Krebs eingesetzt.

Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung wird eingesetzt zur Behandlung von

- Brustkrebs,
- fortgeschrittenem Eierstockkrebs,
- Magenkrebs,
- kleinzelligem Lungenkrebs (eine bestimmte Art von Lungenkrebs),
- oberflächlichem oder örtlich sehr begrenztem Blasenkrebs.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EPIRUBICIN MEDICOPHARM 2 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG BEACHTEN?

Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Epirubicinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes zur gleichen Klasse gehörendes Arzneimittel (so genannte Anthrazykline, zu denen u. a. Doxorubicin oder Daunorubicin gehören, oder so genannte Anthrazendione, einschließlich Arzneimittel zur Krebsbehandlung) sind,
- ausgeprägten Entzündungen der Schleimhäute im Mund- und/ oder Magen- Darm-Bereich,
- wenn Sie stillen.

**Sie dürfen Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung nicht intravenös (in eine Vene) erhalten,**

- wenn Sie wissen, dass die Anzahl Ihrer Blutzellen zu gering ist,
- wenn Sie mit Maximaldosen anderer Arzneimittel zur Krebsbehandlung wie Epirubicin und/oder anderen Anthrazyklinen (wie z. B. Doxorubicin und Daunorubicin) und Anthrazendionen behandelt wurden, die das Nebenwirkungsrisiko erhöhen können,
- wenn Sie früher Herzbeschwerden hatten oder zur Zeit haben,
- wenn Sie eine akute schwere Infektion haben,
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.

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

Sie dürfen Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung nicht in die Harnblase erhalten,

- wenn Sie eine Harnwegsinfektion (einschließlich der Niere, Blase und Harnröhre) haben,
- wenn der Krebs die Blasenwand durchbrochen hat,
- wenn es Probleme gibt, den Schlauch in Ihre Blase einzuführen,
- wenn Sie eine Blasenentzündung haben,
- wenn in Ihrer Blase nach dem Wasserlassen eine große Menge Urin zurückbleibt,
- wenn Sie eine Schrumpfblase haben,
- wenn Sie Blut im Urin haben (Hämaturie).

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung wird Ihnen von einem in der Anwendung von Krebsmedikamenten erfahrenen Arzt gegeben.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung ist erforderlich,**

- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Sie sollten Ihren Arzt vor der Behandlung darüber informieren, da dieser dann besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen muss.
- Ihr Arzt wird ebenfalls regelmäßige Untersuchungen durchführen,
- damit die Zahl der Zellen in Ihrem Blut nicht zu gering wird,
- um den Harnsäurewert und andere Faktoren in Ihrem Blut zu kontrollieren,
- um zu prüfen, ob Ihr Herz und Ihre Leber normal arbeiten,

- wenn Sie eine Bestrahlungstherapie der Herzregion erhalten haben oder erhalten werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal umgehend, wenn Sie Schwellungen und Schmerzen im Mund oder an den Schleimhäuten bemerken.

Es ist möglich, dass Ihr Urin ein oder zwei Tage nach der Anwendung eine rote Farbe hat.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung bei Kindern und Jugendlichen wird aufgrund unzureichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Die Herzfunktion muss vor Therapiebeginn, während und nach Beendigung der Therapie überwacht werden, um das Risiko schwerer kardialer Störungen zu verringern.

### **Anwendung von Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung 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.

Dies ist besonders wichtig bei:

- Cimetidin (zur Verminderung der Säure in Ihrem Magen),
- Trastuzumab (zur Krebsbehandlung),
- Paclitaxel und Docetaxel (zur Behandlung von einigen Krebsarten),
- Interferon alpha-2b (zur Behandlung von einigen Krebserkrankungen und Lymphomen und von einigen Formen der Leberentzündung),
- Chinin (zur Behandlung von Malaria und Beinkrämpfen),
- Dexverapamil (zur Behandlung einiger Herzerkrankungen),
- anderen Arzneimitteln, die Ihr Herz angreifen können, wie 5-Fluoruracil, Cyclophosphamid, Cisplatin, Taxane (zur Krebsbehandlung) oder Kalziumkanalblocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und von manchen Herzerkrankungen),
- anderen Arzneimitteln, die Ihre Leber angreifen könnten,
- Lebendimpfstoffen,
- anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark beeinflussen können (wie andere Arzneimittel zur Krebsbehandlung, Sulfonamide und Chloramphenicol (Antibiotika), Diphenylhydanthoin (Antiepileptikum), Amidopyridinabkömmlinge (einige Arzneimittel zur Behandlung z. B. von Schmerzen und Fieber) und einige Antivirenmittel, sowie Dexrazoxan (zur Vorbeugung von Herzschäden in einer Kombinationstherapie mit Epirubicin oder anderen Anthrazyklinen)).

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung kann Missbildungen beim Kind verursachen, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird. Es ist deshalb sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden. Sie dürfen Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml

Injektionslösung während einer Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich angeordnet.

Wenn Sie oder Ihr Partner mit Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung behandelt werden, muss während der Behandlung und für 6 Monate nach deren Ende eine wirksame Verhütungsmethode angewendet werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, wird eine genetische Beratung empfohlen.

### Stillzeit

Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung kann einem gestillten Kind schaden. Daher muss das Stillen vor Beginn einer Behandlung mit Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung beendet werden.

### Fertilität

Die Behandlung mit Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung kann Unfruchtbarkeit verursachen. Männliche Patienten sollten daher vor der Behandlung mit Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung eine Konservierung von Sperma in Betracht ziehen.

Bei Frauen vor den Wechseljahren kann Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung Amenorrhoe und eine vorzeitige Menopause verursachen.

### Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung enthält Natriumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,154 mmol (oder 3,54 mg) Natrium pro ml Injektionslösung. Die verschiedenen Packungsgrößen von Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung enthalten die folgenden Mengen an Natrium:

5-ml-Durchstechflasche:	0,77 mmol (oder 17,7 mg)
10-ml-Durchstechflasche:	1,54 mmol (oder 35,4 mg)
25-ml-Durchstechflasche:	3,85 mmol (oder 88,5 mg)
50-ml-Durchstechflasche:	7,70 mmol (oder 177,0 mg)
100-ml-Durchstechflasche:	15,40 mmol (oder 354,0 mg)

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3. WIE IST EPIRUBICIN MEDICOPHARM 2 MG/ML INJEKTIONSLösUNG 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.

Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung wird Ihnen nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der auf diese Art der Behandlung spezialisiert ist. Vor und während der Behandlung mit Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung wird Ihr Arzt bei Ihnen verschiedene Laborwerte untersuchen (z.B. das rote und weiße Blutbild, den Harnsäurespiegel im Blut, die Leberfunktion) und sorgfältig Ihre Herzfunktion überwachen. Auch nach Abschluss der Behandlung mit Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung wird Ihre Herzfunktion noch einige Wochen lang überwacht werden.

Die Dosis von Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung hängt von der Art Ihrer Erkrankung ab, von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung sowie davon, welche anderen Arzneimittel Sie bekommen.

Die Dosis von Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung wird anhand Ihrer Körperoberfläche bestimmt. Diese wird aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht ermittelt.

Die Standarddosis von Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung beträgt 60-90 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Sie wird Ihnen als intravenöse Injektion, d.h. in ein Blutgefäß, über drei bis fünf Minuten verabreicht. Sie erhalten alle drei Wochen eine Injektion.

Zur Behandlung von kleinzelligem Lungenkrebs wird Ihnen alle drei Wochen eine höhere Dosis von 120 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche als Injektion in eine Vene über drei bis fünf Minuten oder als Infusion (Tropf) über bis zu 30 Minuten verabreicht.

Zur Behandlung von Brustkrebs entscheidet Ihr Arzt über die Dosis und das Behandlungsschema.

Die Dosis wird reduziert, wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen in Ihrem Körper vermindert ist, wenn Sie Leber- oder Nierenbeschwerden haben oder wenn das Arzneimittel zusammen mit anderen zellschädigenden Arzneimitteln angewendet wird.

Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung kann Ihnen auch direkt in die Blase verabreicht werden, um oberflächlichen Blasenkrebs zu behandeln oder um ein erneutes Auftreten dieses Tumors nach seiner operativen Entfernung zu verhindern. Die Dosis hängt von der Art Ihrer Blasenkrebserkrankung ab.

Um eine zu starke Verdünnung von Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung durch Urin zu vermeiden wird Ihnen geraten, in den 12 Stunden vor der Behandlung nichts mehr zu trinken.

Ihr Allgemeinzustand wird vor, während und nach der Behandlung mit Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung sorgfältig überwacht.

### **Wenn eine größere Menge von Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten**

Wurde Ihnen eine höhere Dosis von Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung verabreicht als erforderlich, werden Ihre Herzfunktion und die Anzahl Ihrer Blutkörperchen besonders sorgfältig überwacht werden. Die auftretenden Nebenwirkungen können ausgeprägter sein.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

**Schwerwiegende Nebenwirkungen - bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, wenn Sie Epirubicin als Infusion in die Vene erhalten:**

- Rötung, Schmerz oder Schwellung an der Injektionsstelle; bei versehentlicher Injektion außerhalb der Vene kann ein Gewebeerfall auftreten.

- Anzeichen von Herzbeschwerden wie Brustschmerzen, Kurzatmigkeit, Anschwellen der Knöchel (diese Auswirkungen können bis zu einigen Wochen nach Ende der Epirubicin- Behandlung auftreten)
- eine schwere allergische Reaktion mit den Symptomen Schwächegefühl, Hautrötung, Schwellungen im Gesicht und Atembeschwerden oder pfeifender Atem. In einigen Fällen kann ein Kollaps eintreten.

Es handelt sich um schwerwiegende Nebenwirkungen. Es ist möglich, dass Sie dringend medizinische Hilfe benötigen.

**Andere Nebenwirkungen - bitte wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken:**

**Sehr häufig Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):**

- Knochenmarkdepression (welche zu einer erniedrigten Anzahl von Blutzellen führt)
- Haarverlust (normalerweise vorübergehend)
- Rotfärbung des Urins für 1 bis 2 Tage nach Verabreichung des Arzneimittels
- Infektionen

**Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Starker Appetitverlust, der zu Gewichtsverlust führt (Anorexie)
- Verlust von Flüssigkeit aus dem Körper (Dehydratation)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall (der zu Dehydrierung führen kann)
- Bauchschmerzen
- Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis)
- Verfärbungen der Mundschleimhaut
- Entzündungen der Schleimhäute (Mukositis), die zu Schwellungen und Schmerzen im Mund, Geschwüren an Lippen und/oder Zunge und/oder unter der Zunge und zu Entzündungen an der Mundschleimhaut führen können
- Entzündungen an der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Hitzewallungen
- Rötungen, Schmerzen oder Schwellung an der Injektionsstelle
- nach Injektion des Arzneimittels in die Harnblase können eine Blasenentzündung (manchmal mit Blutungen) oder allergische Reaktionen auftreten.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), die oft unnormale Blutergüsse oder Blutungen verursacht
- Venenentzündung einschließlich Bildung von Blutpfropfen (Thrombophlebitis)

**Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

- Leukämie (Blutkrebs)
- Schwere, den ganzen Körper betreffende allergische Reaktionen (Anaphylaxie)
- Nesselfieber (Urtikaria)
- Erhöhte Spiegel von Harnsäure im Blut (Hyperurikämie), die möglicherweise zu Gicht führen können
- Fieber und/oder Schüttelfrost
- Schwindel
- Ausbleiben der Periode (Amenorrhö)
- Verminderte Spermienzahl (Azoospermie)
- Veränderungen der Herz- und Leberfunktion

- Allgemeines Unwohlsein
- Schwächegefühl

### **Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Septischer Schock (schwere Komplikation einer Sepsis)
- Blutung oder Sauerstoffmangel in Körpergeweben
- Rötung und Schwellung der Augen
- Schock
- Verschluss von Blutgefäßen durch einen Blutpfropf (z. B. in der Lunge [in Einzelfällen letaler Verlauf])
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Hautveränderungen
- Verfärbungen der Haut und Nägel
- Hautrötung
- Lichtempfindlichkeit
- Überempfindlichkeit bestrahlter Hautareale (bei einer Bestrahlungsbehandlung)
- Verfärbung an den Mundschleimhäuten
- Schwere Cellulitis
- Nach versehentlicher Injektion außerhalb einer Vene kann ein Gewebeerfall auftreten
- bindegewebige Sklerosierung der Venenwand
- Kopfschmerzen
- anaphylaktischer Schock
- vorzeitiger Eintritt der Menopause bei prämenopausalen Frauen

Wird Epirubicinhydrochlorid unmittelbar in Ihre Blase gegeben, können Sie Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben. Es kann auch Blut im Urin zu sehen sein.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 EPIRUBICIN MEDICOPHARM 2 MG/ML INJEKTIONSLösUNG AUFZUBEWAHREN?**

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum

nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### Was Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung enthält:

Der Wirkstoff ist Epirubicinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

1 ml Lösung enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid.

Eine Durchstechflasche mit 5 ml (10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml) enthält 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) Epirubicinhydrochlorid.

#### Wie Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung:

Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung ist eine klare rote Lösung. Es wird als einzelne Durchstechflasche geliefert.

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Medicopharm AG  
Stangenreiterstraße 4  
D-83131 Nußdorf am Inn

#### Hersteller:

medac  
Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH  
Fehlandtstr. 3  
D-20354 Hamburg

#### Produktionsstätte:

Theaterstr. 6  
D-22880 Wedel

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014**

#### Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung kann mit 5%iger Glukoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung weiter verdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die Infusionslösung sollte unmittelbar vor Gebrauch zubereitet werden.

Die Injektionslösung enthält keine Konservierungsstoffe. Nicht verbrauchte Mengen sind sofort und entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

#### Inkompatibilitäten

Längerer Kontakt des Arzneimittels mit Lösungen mit einem alkalischen pH-Wert (einschließlich Natriumbikarbonat-Lösungen) muss vermieden werden. Dies würde zur Hydrolyse (Abbau) des Wirkstoffs führen. Nur die unten genannten Lösungsmittel dürfen verwendet werden.

Über eine physikalische Inkompatibilität des Arzneimittels mit Heparin wurde berichtet.



Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung**

Epirubicin Medicopharm 2 mg/ml Injektionslösung kann unter aseptischen Bedingungen mit 5%iger Glukoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung weiterverdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 48 Stunden nachgewiesen, sofern die Lösung bei 25 °C und vor Licht geschützt aufbewahrt wird.

Aus mikrobiologischer Sicht jedoch sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortlichkeit für die Aufbewahrung beim Anwender. Die Aufbewahrungsdauer sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C betragen, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

### **Richtlinien für die sichere Handhabung und Entsorgung antineoplastischer Wirkstoffe:**

1. Muss eine Infusionslösung zubereitet werden, so muss dies durch speziell ausgebildetes Personal unter aseptischen Bedingungen erfolgen.
2. Die Zubereitung von Infusionslösungen muss in einem dafür vorgesehenen aseptischen Bereich erfolgen.
3. Angemessene Schutzkleidung (Einmalhandschuhe, Schutzbrille, Kittel und Schutzmaske) muss getragen werden.
4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, damit das Arzneimittel nicht versehentlich mit den Augen in Kontakt kommt. Sollte dies dennoch geschehen, so ist mit viel Wasser und/oder 0,9%iger Natriumchloridlösung zu spülen, und ein Arzt sollte aufgesucht werden.
5. Sollte das Arzneimittel mit der Haut in Kontakt kommen, so ist der betroffene Bereich sorgfältig mit Wasser und Seife oder mit Natriumbikarbonat-Lösung zu waschen. Jedoch sollte die Haut nicht durch die Verwendung einer Scheuerbürste verletzt werden. Nach dem Ausziehen der Handschuhe immer die Hände waschen.
6. Verschüttetes oder ausgelaufenes Arzneimittel sollte mit verdünnter Natriumhypochlorit-Lösung (1% verfügbares Chlor), vorzugsweise durch einweichen, und anschließend mit Wasser behandelt werden. Alle Reinigungsmaterialien müssen wie unten beschrieben entsorgt werden.
7. Schwangere Mitarbeiterinnen dürfen nicht mit der zytotoxischen Zubereitung arbeiten.
8. Bei der Entsorgung von Materialien (Spritzen, Nadeln usw.), die zur Rekonstitution und/oder Verdünnung von zytotoxischen Arzneimitteln verwendet wurden, ist Vorsicht geboten, und angemessene Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfälle müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.