

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Adrimedac 2 mg/ml 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.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Adrimedac und wofür wird es angewendet?

Doxorubicin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Anthrazykline bezeichnet werden. Es wirkt dadurch, dass es Tumor- und Blutkrebszellen abtötet. Ihr Arzt kann Ihnen erläutern, wie Ihnen Doxorubicin bei Ihrer speziellen Erkrankung helfen kann.

Dieses Arzneimittel wird eingesetzt zur Behandlung von:

- Brustkrebs
- Eierstockkrebs
- Gebärmutterkrebs
- Harnblasenkrebs
- Lungenkrebs
- Schilddrüsenkrebs
- Weichteil- und Knochenkrebs (Sarkom)
- Neuroblastom (Nervenzellenkrebs)
- Wilms-Tumor
- bösartigen Lymphdrüsenkrebserkrankungen (Morbus Hodgkin und Non-Hodgkin-Lymphome)
- verschiedenen Arten der Leukämie (Blutkrebs; Entartung der weißen Blutkörperchen)
- einer Krebserkrankung mit unkontrollierter Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen im Knochenmark (multiples Myelom)

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

Adrimedac darf in folgenden Fällen nicht angewendet werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie allergisch gegen Doxorubicin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen andere Anthrazykline sind.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Ihr Blut zu dünn ist (eine Störung der Knochenmarkfunktion vorliegt).

- wenn Sie derzeit **Probleme mit dem Herzen** haben oder dies früher einmal bei Ihnen der Fall war.
- wenn Sie bereits zuvor **Doxorubicin, andere Anthrazykline**, andere Krebsmittel oder das Immunsystem unterdrückende Arzneimittel (Immunsuppressiva) erhalten haben.
- wenn Sie an einer **erhöhten Blutungsneigung** leiden.
- wenn Sie an einer **Infektion** leiden.
- wenn Sie an **Geschwüren der Mundschleimhaut** leiden.
- wenn die **Funktion Ihrer Leber eingeschränkt** ist.
- wenn Sie an einer **Infektion der Harnblase** leiden oder wenn Sie **Blut im Urin** haben (für den Fall, dass Ihnen das Arzneimittel in die Harnblase verabreicht werden soll).
- wenn Sie **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Sie zuvor bereits einmal bestrahlt wurden.
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden möchten, wahrscheinlich später einmal schwanger werden bzw. ein Kind zeugen möchten.
- wenn Sie eine Diät mit kontrollierter Natriumzufuhr einhalten müssen.

Wenn es bei Ihnen im Infusionsbereich zu einem brennenden Gefühl kommt, kann dies ein Anzeichen für einen Injektionsfehler sein. Die Infusion muss in diesem Fall sofort abgebrochen werden.

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

Anwendung von Adrimedac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel können mit Adrimedac in Wechselwirkung treten:

- Andere Zytostatika (Mittel gegen Krebs), z. B. Anthrazykline (Daunorubicin, Epirubicin, Idarubicin), Cisplatin, Cyclophosphamid, Ciclosporin, Cytarabin, Dacarbazin, Dactinomycin, Fluorouracil, Mitomycin C, Taxane (z. B. Paclitaxel), Mercaptopurin, Methotrexat, Streptozocin und Sorafenib
- Herzwirksame Arzneimittel (Mittel gegen Herzerkrankungen), z. B. Calciumantagonisten, Verapamil, Digoxin
- Cytochrom-P-450-Inhibitoren (Arzneimittel, welche die Funktion der Substanz Cytochrom P-450 hemmen, die für die Entgiftung des Körpers wichtig ist; z. B. Cimetidin)
- Die Bildung von Cytochrom P-450 anregende Arzneimittel (z. B. Rifampicin, Barbiturate)
- Antiepileptika (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure)
- Heparin (Mittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Amidopyrin-Derivate (Schmerzmittel)
- Antiretrovirale Arzneimittel (Mittel gegen bestimmte Formen von Viren, z. B. Ritonavir gegen AIDS)
- Chloramphenicol
- Sulfonamide (Mittel gegen Bakterien)
- Progesteron (z. B. bei drohender Fehlgeburt)
- Amphotericin B (Mittel gegen Pilzkrankungen)
- Lebendimpfstoffe (z. B. gegen Poliomyelitis, Malaria)
- Trastuzumab (wird in der Behandlung des Brustkrebses eingesetzt). Es kann bis zu 7 Monate dauern, bis Trastuzumab vollständig aus dem Körper ausgeschieden ist. Da sich Trastuzumab

auf die Herzfunktion auswirken kann, sollten Sie Doxorubicin bis zu 7 Monate nach dem Ende der Einnahme von Trastuzumab nicht anwenden. Wenn Doxorubicin vor dieser Zeit verabreicht wird, sollte Ihre Herzfunktion sorgfältig überwacht werden.

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

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Als Frau sollten Sie während der Behandlung mit Doxorubicin und mindestens 7 Monate nach der letzten Dosis nicht schwanger werden. Sollte nach Abschluss der Behandlung ein Kinderwunsch bestehen, wird vorab eine genetische Beratung empfohlen.

Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen

Als Mann sollten Sie durch entsprechende Verhütungsmethoden gewährleisten, dass Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit Doxorubicin und mindestens 4 Monate nach der letzten Dosis nicht schwanger wird.

Von einer Behandlung mit Doxorubicin während der Schwangerschaft wird abgeraten.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Adrimedac und mindestens 2 Wochen nach der letzten Dosis nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn nach der Behandlung eventuell ein Kinderwunsch besteht, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt. Doxorubicin kann zu dauerhafter Unfruchtbarkeit führen. Daher wird Ihnen empfohlen, sich vor Behandlungsbeginn von Ihrem Arzt über die Möglichkeit, Sperma einfrieren zu lassen (Kryokonservierung), beraten zu lassen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, weil es häufig zu Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen kommt.

Adrimedac enthält Natrium

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen. Er/sie wird berücksichtigen, dass dieses Arzneimittel 0,154 mmol (3,54 mg) Natrium pro ml Infusionslösung enthält. Die verschiedenen Packungsgrößen von Adrimedac enthalten die folgenden Natriummengen:

5-ml-Durchstechflasche:	Diese Packungsgröße enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d. h. sie ist nahezu „natriumfrei“.
10-ml-Durchstechflasche:	Diese Packungsgröße enthält 35,42 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 1,77 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
25-ml-Durchstechflasche:	Diese Packungsgröße enthält 88,55 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 4,43 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
75-ml-Durchstechflasche:	Diese Packungsgröße enthält 265,65 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 13,28 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
100-ml-Durchstechflasche:	Diese Packungsgröße enthält 354,20 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 17,71 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Adrimedac anzuwenden?

Hinweise zur und Arten der Anwendung

Sie dürfen sich das Arzneimittel auf keinen Fall selbst verabreichen. Ihnen wird das Arzneimittel unter der Aufsicht von Fachärzten im Rahmen einer intravenösen Infusion in ein Blutgefäß verabreicht.

Sowohl während als auch nach der Behandlung werden Sie regelmäßig überwacht.

Wenn Sie an oberflächlichem Blasenkrebs leiden, ist es möglich, dass Sie das Arzneimittel direkt in die Harnblase (intravesikal) erhalten.

Dosierung

Die Dosierung wird in der Regel anhand der Körperoberfläche berechnet. Bei alleiniger Anwendung kann auf dieser Grundlage alle drei Wochen eine Dosis von 60 – 75 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche gegeben werden. Bei Kombination mit anderen Krebsmitteln muss die Dosierung eventuell auf 30 – 40 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche verringert werden. Die Dosierung kann alle drei Wochen entweder als Einzeldosis oder verteilt über drei aufeinander folgende Tage (täglich 20 – 25 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche) gegeben werden. Bei wöchentlicher Gabe beträgt die empfohlene Dosis 20 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosierung Sie benötigen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss die Dosierung vermindert werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosierung Sie benötigen.

Kinder/stark übergewichtige Patienten/ältere Menschen/vorbestrahlte Patienten

Bei Kindern, stark übergewichtigen Patienten und älteren Patienten oder wenn Sie bereits eine Strahlentherapie erhalten haben, muss die Dosierung eventuell vermindert werden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Dosierung Sie benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Adrimedac erhalten haben, als Sie sollten

Während und nach der Behandlung werden Sie vom Arzt bzw. Pflegepersonal sorgfältig überwacht. Bei einer Überdosierung treten die möglichen Nebenwirkungen von Doxorubicin, insbesondere die Blutbildveränderungen, Magen-Darm- und Herzprobleme, verstärkt in Erscheinung. Störungen der Herzfunktion können selbst noch sechs Monate nach der Überdosierung auftreten.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines der Symptome auftritt.

Wenn Sie die Anwendung von Adrimedac abbrechen

Über die Dauer der Behandlung mit Adrimedac entscheidet Ihr Arzt. Wenn die Behandlung vor Abschluss des empfohlenen Behandlungszyklus abgebrochen wird, kann es zu einer Abschwächung der Wirkungen der Doxorubicin-Therapie kommen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Sie sind in der Reihenfolge ihrer möglichen Schwere aufgeführt.

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

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

- Infektionen
- Rückgang der Knochenmark-Aktivität (Myelosuppression), Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Verringerung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Neutropenie und Thrombozytopenie), Rückgang der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), Sauerstoffmangel im Gewebe (Gewebehypoxie) oder Absterben von Gewebe
- Verringerte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen, begleitet von Fieber (febrile Neutropenie)
- Entzündung einer Vene, die zu einem Blutgerinnsel führt (Thrombophlebitis)
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Entzündung der Schleimhäute im Verdauungstrakt, die mit einem brennenden Gefühl im Mund oder Rachen beginnt (Mukositis)
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Durchfall – kann zu Austrocknung führen
- Hand-Fuß-Syndrom (schmerzhafte Rötung mit Schwellung der Handflächen und Fußsohlen)
- Ablösung der Fingernägel
- Haarausfall (Alopezie)
- Lokal begrenzte Hautschädigung, Hautrötung
- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Hautausschläge
- Schüttelfrost, Fieber, Schwächegefühl (Asthenie)
- Abnormale Ergebnisse bei Herzuntersuchungen (asymptomatischer Rückgang der linksventrikulären Auswurffraktion (LVEF), abnormales Elektrokardiogramm (EKG), abnormale Leberwerte (Transaminasen)
- Gewichtszunahme

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Herzschädigung wie zum Beispiel Erkrankung des Herzmuskels (Kardiomyopathie), schneller Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörung mit schnellem Herzschlag (Tachyarrhythmie), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), Herzversagen, Herzschwäche
- Essstörungen (Appetitverlust)
- Blasenentzündung, die manchmal mit Schmerzen beim Wasserlassen, häufigem oder nächtlichem Wasserlassen oder Blut im Urin und Blasenkrämpfen einhergehen kann (nach Verabreichung des Arzneimittels in die Harnblase)
- Schwerwiegende Infektion des gesamten Körpers (Sepsis)
- Bakterielle Blutvergiftung (Septikämie)
- Haut und Nägel können dunkler erscheinen als gewöhnlich
- Juckreiz der Haut
- Nesselausschlag
- Lokale Überempfindlichkeitsreaktion im Bestrahlungsfeld
- Bindehautentzündung (verursacht meist gerötete, tränende Augen)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Blutungen
- Entzündung der Speiseröhre, Bauchschmerzen oder brennendes Gefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Austrocknung (Dehydratation)
- Verhärtung oder Versteifung der Venenwand (Phlebosklerose)
- Entzündung im Dickdarm (Kolitis)
- Darmentzündung (auch in schwerer Form, mit manchmal schwerwiegenden Infektionen) in Kombination mit Doxorubicin und Cytarabin (Krebsmedikamente)
- Magenentzündung mit möglichen Blutungen (erosive Gastritis)
- Magen- oder Darmblutung

- Geschwürbildung und Absterben von Gewebe (Nekrose) im Verdauungstrakt
- Blutvergiftung mit Einschränkung der Organfunktionen und niedrigem Blutdruck (septischer Schock)
- Blutkrebs infolge der Behandlung mit einer Kombination bestimmter Krebsmittel (sekundäre Leukämie, d. h. akute lymphatische Leukämie)
- Gerinnselbildung in einem Gefäß (Thromboembolie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schneller Abbau von Krebszellen, der zu Stoffwechsellageung führt (Tumorlyse-Syndrom)
- Absterben von Gewebe (Gewebenekrose)
- Akute und potenziell lebensbedrohliche generalisierte allergische Reaktion einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, schmerzhafte allergische Schwellung der Augenlider und Zunge und Atembeschwerden (anaphylaktische Reaktionen)
- Ausschlagähnliche Symptome (erythematöse Reaktionen) entlang der für die Injektion verwendeten Vene
- Schwindel
- Lungenentzündung nach Bestrahlung
- Atemstörungen, Schwellung der Nasenschleimhaut, schnelle Atmung und Atembeschwerden
- Erhöhter Tränenfluss

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

- Hoher Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
- Bestimmte Herzrhythmusstörung (atrioventrikulärer Block)
- Niedriger Blutdruck und geringe Durchblutung (Kreislaufschock)
- Schleimhautschäden im Magen-Darm-Trakt (Erosionen), Verfärbung im Mund
- Allgemeine Muskelschwäche
- Ausbleiben der Regelblutung
- Verminderte Anzahl oder völliges Fehlen von Samenzellen
- Allgemeines Krankheitsgefühl

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

- Hitzewallungen
- Schwere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Herzrhythmusstörungen
- Husten oder Atemprobleme (Bronchospasmus)
- Lebererkrankung
- Rotfärbung des Urins 1–2 Tage nach der Behandlung
- Rückgang der Nierenfunktion mit möglichem Nierenversagen
- Unfruchtbarkeit bei Männern
- Hornhautentzündung (Keratitis)
- Gelenkschmerzen
- Stechendes oder brennendes Gefühl an der Infusionsstelle

An der Applikationsstelle kann es zu Brennen, Rötung und Schwellung kommen. Wenn dies während einer Infusion der Fall ist, müssen Sie den Arzt oder das Pflegepersonal informieren, da die Injektion dann sofort abgebrochen werden muss und an einer anderen Stelle neu begonnen werden soll.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 Adrimedac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Das Arzneimittel ist unmittelbar nach Öffnen der Durchstechflasche zu verwenden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Alle Lösungsreste sind unmittelbar nach der Erstanwendung zu entsorgen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

Reste des Arzneimittels sowie sämtliche zur Verdünnung und Verabreichung verwendeten Materialien müssen unter Beachtung der geltenden gesetzlichen Vorschriften zur Entsorgung gefährlicher Abfälle nach den für Zytostatika geltenden Standardverfahren der Klinik vernichtet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adrimedac enthält

1 ml enthält 2 mg Doxorubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält insgesamt 10 mg Doxorubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält insgesamt 20 mg Doxorubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 25 ml enthält insgesamt 50 mg Doxorubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 75 ml enthält insgesamt 150 mg Doxorubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält insgesamt 200 mg Doxorubicinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Salzsäure 36 % (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Adrimedac aussieht und Inhalt der Packung

Bei Adrimedac handelt es sich um eine klare, rote, praktisch partikelfreie Lösung.

Packungsgrößen:

Die Lösung ist verfügbar in Packungen mit 1 oder 5 Durchstechflasche(n) zu 5/10/25/75 oder 100 ml Lösung.

Dies entspricht 10/20/50/150 bzw. 200 mg Wirkstoff Doxorubicinhydrochlorid pro Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Adrimedac 2 mg/ml Infusionslösung
Finnland	Doxorubicin medac 2 mg/ml infuusioneste, liuos
Island	Doxorubicin medac 2 mg/ml innrennslislyf, lausn
Portugal	Doxorubicina medac
Slowakei	Doxorubicin medac 2 mg/ml infúzny roztok
Tschechische Republik	Doxorubicin medac 2 mg/ml infuzní roztok
Vereinigten Königreich (Nordirland)	Doxorubicin hydrochloride

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Doxorubicin darf nicht mit Heparin gemischt werden, da es sonst zur Präzipitatbildung kommen kann, und es darf nicht mit 5-Fluorouracil gemischt werden, da es sonst zum Abbau der Substanz kommen kann. Jeder längere Kontakt mit einer Lösung mit basischem pH-Wert ist zu vermeiden, da es sonst zur Hydrolyse des Wirkstoffs kommt.

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

Geöffnete Durchstechflaschen

Das Arzneimittel ist unmittelbar nach Öffnen der Durchstechflasche zu verwenden.

Hergestellte Infusionslösungen

Bei einer Konzentration von 0,5 mg/ml wurde die chemische und physikalische In-use-Stabilität der mit 0,9%iger Kochsalzlösung bzw. 5%iger Glucoselösung hergestellten gebrauchsfertigen Infusionslösung bei 2 – 8 °C oder Raumtemperatur (20 °C bis 25 °C) für bis zu 7 Tage nachgewiesen, sofern die Zubereitung in lichtgeschützten PE-Beuteln erfolgt.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Verdünnung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zur einmaligen Anwendung.

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

Leitlinien zum Umgang mit Zytostatika beachten.

Aufgrund der toxischen Natur dieser Substanz werden folgende Schutzmaßnahmen empfohlen:

- Die Mitarbeiter sind im fachgerechten Umgang mit der Substanz zu schulen.
- Schwangere müssen vom Umgang mit diesem Arzneimittel ausgeschlossen werden.

- Beim Umgang mit Doxorubicin ist Schutzkleidung zu tragen: Schutzbrille, Schutzkittel, Einmalhandschuhe und Schutzmaske.
- Für die Rekonstitution ist ein gesonderter Arbeitsbereich (vorzugsweise unter Laminar Flow) auszuweisen. Die Arbeitsfläche ist mit saugfähigem Folienschutzpapier zu schützen.
- Alle zur Verabreichung oder Reinigung verwendeten Gegenstände, einschließlich der Handschuhe, sind in Sondermüllbeuteln zu sammeln und der Hochtemperaturverbrennung (700 °C) zuzuführen.
- Bei Hautkontakt betroffenes Areal mit Wasser und Seife oder einer Natriumhydrogencarbonat-Lösung abwaschen. Dabei darf die Haut aber nicht mit einer Nagelbürste (auf)gescheuert werden.
- Bei Augenkontakt betroffene Augen bei gespreizten Lidern mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser ausspülen. Anschließend Arzt aufsuchen.
- Bei verschütteten oder ausgelaufenen Zytostatika sind die verunreinigten Flächen/Gegenstände mit verdünnter Natriumhypochlorit-Lösung (1 % verfügbares Chlor) zu behandeln, wobei die Lösung vorzugsweise über Nacht einwirken sollte. Anschließend ist sie mit Wasser abzuspuhlen.
- Alle zur Reinigung verwendeten Materialien sind wie weiter oben angegeben zu entsorgen.
- Nach dem Ausziehen der Handschuhe stets die Hände waschen.