

Idarubicin HEXAL® 1 mg/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

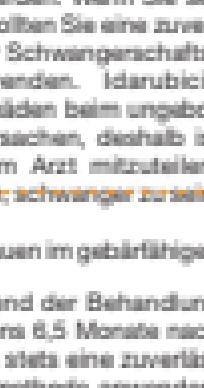
Idarubicinhydrochlorid

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

- Haben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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



Was ist Idarubicin 1 HEXAL und wofür wird es angewendet?

Idarubicin HEXAL enthält einen Wirkstoff, der Idarubicin genannt wird und zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Anthracycline genannt werden, gehört. Idarubicin HEXAL greift in Vorgänge wie Wachstum und Zunahme der Anzahl von Zellen im Körper ein und wird zur Behandlung von Krebs angewendet (Chemotherapie).

Idarubicin HEXAL wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer bestimmten Form von Leukämie (Krebsanwendung der weißen Blutzellen) in Kombination mit anderen zytotoxischen Wirkstoffen (z. B. Cytarabin) eingesetzt.

Idarubicin HEXAL, in Kombination mit Cytarabin, ist zur First-line Remissionsinduktionsbehandlung von nicht vorbehandelten Kindern mit Blutkrebs, genannt akute myeloische Leukämie (AML), angezeigt.

Was sollten Sie vor der Anwendung von 2 Idarubicin HEXAL beachten?

Idarubicin HEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schon einmal überempfindlich (allergisch) gegen
 - Idarubicin oder einen der sonstigen Bestandteile von Idarubicin HEXAL reagiert haben
 - andere Anthracycline oder Anthracendione reagiert haben.
- wenn Ihre Nieren oder Ihre Leber nicht richtig funktionieren.
- wenn Sie unkontrollierte Infektionen haben.
- wenn Sie eine schwere Erkrankung des Herzmuskels haben (Kardiomyopathie).
- wenn Sie eine akute entzündliche Herzkrankung haben.
- wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie einen nicht lange zurückliegenden Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie schwere Herzrhythmusstörungen haben.
- wenn Ihr Knochenmark nicht ausreichend Blutzellen produziert. (In diesem Fall kann Ihr Arzt jedoch entscheiden, eine Therapie trotzdem zu beginnen, wenn der Nutzen für Sie die Risiken überwiegt.)
- wenn Sie eine vorangegangene Behandlung mit anderen Chemotherapeutika und bereits maximale Dosen von Idarubicin und/oder anderen, ähnlichen Arzneimitteln wie z. B. Daunorubicin oder Doxorubicin erhalten haben.
- wenn Sie zu Blutungen neigen.
- wenn Sie an einer Entzündung der Mundschleimhaut leiden.
- wenn Sie stillen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- wenn Sie vor kurzem eine Impfung gegen Gelbfieber erhalten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Idarubicin HEXAL anwenden, wenn Sie

- unter einer Knochenmarkdepression leiden, die durch eine vorangegangene Therapie verursacht wurde. Idarubicin HEXAL kann Ihr Knochenmark darunter beeinflussen, dass es nicht genügend Blutzellen produziert. Ihr Arzt wird möglicherweise den nächsten Behandlungszyklus verschieben, bis Ihre Blutwerte sich erholt haben. Um dies zu überprüfen, werden regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt.
- in der Vergangenheit unter Herzbeschwerden gelitten haben oder zurzeit deswegen in Behandlung sind, stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt Bescheid weiß. Idarubicin HEXAL kann Herzschädigungen verursachen. Ihre Herzfunktion wird anhand von verschiedenen Untersuchungen vor und während der Behandlung überprüft (mittels EKG, MUGA-Scan [spezielles Bildgebungsverfahren zur Darstellung des Herzens], Ultraschalluntersuchung des Herzens). Herzschädigungen können insbesondere auftreten, wenn hohe Dosen von Idarubicin HEXAL gegeben werden. Das kann unter Umständen über mehrere Wochen nicht akut auftreten, sodass regelmäßige Untersuchungen erforderlich sein können.

• Nieren- oder Leberprobleme haben. Die Funktion der Nieren und der Leber kann durch Idarubicin HEXAL beeinträchtigt werden. Um solche Veränderungen zu überwachen, wird während der Behandlung überwacht, ob die Nieren und Leber richtig funktionieren.

• eine „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

• wenn Sie vor kurzem eine Impfung gegen Gelbfieber erhalten haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

• wenn Sie eine Herzschädigung (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Herzschwäche) haben.

- lokale Venenentzündung am Verabreichungsort der Infusion (Phlebitis)
- Venenentzündung durch einen Blutkropf (Thrombophlebitis)
- Blutungen an verschiedenen Stellen (Hämatome)
- Magen- oder Darminfektionen
- Juckreiz
- Haut, die durch Strahlentherapie vorgeschädigt ist, kann sehr empfindlich reagieren.
- Leberenzyma und Bilirubin (Blutwerte) erhöht
- Hautausschlag
- Bauchschmerzen

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandlungen von 1.000)

- Blutvergiftung (Sepsis, Septikämie)
- Blutkrebs nach Behandlungsende (sekundäre Leukämie)
- Komplikationen, die nach einer Krebsbehandlung durch Abfallprodukte absterbender Krebszellen entstehen können (Tumorzyste-Syndrom)
- hoher Harnsäurespiegel im Blut (kann zu Gicht führen)
- Wasserverlust (Dehydratation)
- Veränderungen im EKG
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schock
- Entzündung der Speiseröhre und des Dickdarms (kann schwerwiegend sein und zur Perforation führen)
- Verfärbungen der Nägel und Haut
- juckender Ausschlag
- schwere Gewebedefekte (Zelltod und Nekrose)

Selten (bei 1 bis 10 Behandlungen von 10.000)

- sehr selten (bei weniger als 1 Behandlung von 10.000)
 - schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie) mit Symptomen wie Schwäche, Hautausschlag oder Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung von Lippen, Gesicht und Atemwegen mit Atem Schwierigkeiten, Bewusstsein Verlust
 - Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis)
 - Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis)
 - Störungen im elektrischen Leitsystem des Herzens
 - Verschluss eines Blutgefäßes aufgrund eines Blutgefäßeinsatzes im Kreislaufsystem (thromboembolische Ereignisse), einschließlich der Möglichkeit eines Verschlusses von Lungengefäß (Lungenembolie)
 - Hautrötung (Flush)
 - Magengeschwüre
 - Taubheit, Schwellung und schmerzhafte Rötungen der Handinnenflächen und Fußsohlen
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
 - lokale Reaktion am Verabreichungsort
 - verminderte Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie)

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-Klausinger-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.

Wie ist Idarubicin 5 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C).

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

Die verdünnte Lösung ist 14 Tage bei 2-8 °C bzw. bei Raumtemperatur (20-25 °C) chemisch stabil; gemäß den Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis wird jedoch eine Lagerung von höchstens 24 Stunden bei 2-8 °C empfohlen.

Das Produkt enthält keine antibakteriellen Konservierungsmittel. Wenn eine aseptische Zubereitung nicht sicher gestellt werden kann, ist das Produkt unmittelbar vor der Verabreichung zu zubereiten und jegliche unverbrauchte Reste sind zu verwerfen.

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.

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Idaubicin HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Idaubicinhydrochlorid.
- Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Idaubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 5 mg Idaubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält 10 mg Idaubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält 20 mg Idaubicinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Salzsäure 10 % (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Idaubicin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Klar, rote bis orangefarbene Lösung, frei von Partikeln.

Farblose Typ I Glasflasche mit fluorpolymmerbeschichtetem Halbbruttropfen mit oder ohne Schutzvorrichtung aus Kunststoff (Oncosafe oder transparente Schutzfolie). Die Durchstechflaschen sind mit Aluminium-Bördelkappen versiegelt. Die „Oncosafe“ bzw. die transparente Schutzfolie kommen nicht in Kontakt mit dem Arzneimittel und bieten einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Packungsgrößen
1 x 5 mg/5 ml, 1 x 10 mg/10 ml,
1 x 20 mg/20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer Hexal AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

FAREVA Unterach GmbH

Mondseestraße 11

4866 Unterach am Attersee

Österreich

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

Deutschland: Idaubicin HEXAL 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Österreich: Idaubicin HEXAL 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Aufgrund der Toxizität der Substanz werden folgende Schutzvorkehrungen empfohlen:

- Dieses Produkt darf ausschließlich von Personal gehandhabt werden, das im sicheren Umgang mit zytotoxischen Substanzen geschult ist.
- Schwangere sind vom Umgang mit diesem Arzneimittel auszuschließen.
- Das Personal muss beim Umgang mit Idaubicin HEXAL Schutzkleidung (Labmantel, Einmalhandschuhe, Schutzbrille und -maske) tragen.
- Alle Arbeiten sind unter einer Sicherheitswerkbank oder einem Isolator durchzuführen.
- Die Arbeitsfläche ist mit einer saugfähigen Unterlage auf Niedrigkeitsdichter Folie zur Einmalanwendung zu bedecken.
- Alle einschließlich Handschuhe sind in Hochrako-Abfallbehältern der Abfallentsorgung zu entsorgen.
- Durch Verschütten oder Auslaufen kontaminiertes Material ist mit einer verdeckten Einwischen mit nachfolgender Spülung mit Wasser, zu behandeln. Die dabei auftretende Entzündung weist auf den Verlust der cytostatischen Wirkung hin.
- Alle für die Reinigung verwendeten Materialien sind wie vorstehend beschrieben zu entsorgen.
- Nach einer zytotoxischen Substanz mit Haut oder Augen in Berührung gekommen, sollte mit Wasser oder einem Arzt aufzusuchen.
- Nicht infektionsfrei Lösung darf zu verweilen.
- Idaubicin HEXAL ist nur für die einmäßige Anwendung bestimmt!
- Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.
- Vor Verabreichung ist die Lösung auf Zimmertemperatur zu bringen.
- Idaubicin sollte innerhalb von 24 Stunden vor Verabreichung zubereitet werden.
- Die Möglichkeit der bakteriellen Kontaminationen während der Handhabung ist zu beachten.

Informationen zur Anwendung

Idaubicin HEXAL darf ausschließlich intravenös verabreicht werden.

Die Zubereitung von Idaubicin HEXAL erfolgt durch die Verdünnung mit Natriumchlorid 0,9 % Infusionslösung oder Glukose 5 % Infusionslösung. Alternativ kann das erforderliche Volumen des unverdünnten Arzneimittels langsam über Infusion von Natriumchlorid 0,9 % Infusionslösung oder Glukose 5 % Infusionslösung verabreicht werden.

Ein direkter Bolusinjektion wird aufgrund des Risikos einer Papavikation nicht empfohlen, welche auftreten kann, auch wenn das Aspirieren von Blut in die Künftige erfolgt.

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

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C).

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

Informationen zur Aufbereitung

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C).

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

Informationen zur Aufbewahrung

Die verdünnte Lösung ist 14 Tage bei 2-8 °C bzw. bei Raumtemperatur (20-25 °C) chemisch stabil; gemäß den Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis wird jedoch eine Lagerung von höchstens 24 Stunden bei 2-8 °C empfohlen.

Das Produkt enthält keine antibakteriellen Konservierungsmittel. Wenn eine aseptische Zubereitung nicht sicher gestellt werden kann, ist das Produkt unmittelbar vor der Verabreichung zu zubereiten und jegliche unverbrauchte Reste sind zu verwerfen.

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.

Entsorgung

Rechte des Arzneimittels sowie alle Materialien, die zur Verdünnung und Verabreichung benutzt wurden, müssen entsorgungsfähig sein.

Bei Krankenhauszulassung für zytotoxische Substanzen und nationalen Entsorgungsrichtlinien für gesetzliche Abfälle vereinbart werden.

Klar, rote bis orangefarbene Lösung, frei von Partikeln.

Farblose Typ I Glasflasche mit fluorpolymmerbeschichtetem Halbbruttropfen mit oder ohne Schutzvorrichtung aus Kunststoff (Oncosafe oder transparente Schutzfolie).

Die Durchstechflaschen sind mit Aluminium-Bördelkappen versiegelt. Die „Oncosafe“ bzw. die transparente Schutzfolie kommen nicht in Kontakt mit dem Arzneimittel und bieten einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Packungsgrößen

1 x 5 mg/5 ml, 1 x 10 mg/10 ml,

1 x 20 mg/20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

FAREVA Unterach GmbH

Mondseestraße 11

4866 Unterach am Attersee

Österreich

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

Deutschland: Idaubicin HEXAL 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Österreich: Idaubicin HEXAL 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Aufgrund der Toxizität der Substanz werden folgende Schutzvorkehrungen empfohlen:

- Dieses Produkt darf ausschließlich von Personal gehandhabt werden, das im sicheren Umgang mit zytotoxischen Substanzen geschult ist.
- Schwangere sind vom Umgang mit diesem Arzneimittel auszuschließen.
- Das Personal muss beim Umgang mit Idaubicin HEXAL Schutzkleidung (Labmantel, Einmalhandschuhe, Schutzbrille und -maske) tragen.
- Alle Arbeiten sind unter einer Sicherheitswerkbank oder einem Isolator durchzuführen.
- Die Arbeitsfläche ist mit einer saugfähigen Unterlage auf Niedrigkeitsdichter Folie zur Einmalanwendung zu bedecken.
- Alle einschließlich Handschuhe sind in Hochrako-Abfallbehältern der Abfallentsorgung zu entsorgen.
- Durch Verschütten oder Auslaufen kontaminiertes Material ist mit einer verdeckten Einwischen mit nachfolgender Spülung mit Wasser, zu behandeln. Die dabei auftretende Entzündung weist auf den Verlust der cytostatischen Wirkung hin.
- Alle für die Reinigung verwendeten Materialien sind wie vorstehend beschrieben zu entsorgen.
- Nach einer zytotoxischen Substanz mit Haut oder Augen in Berührung gekommen, sollte mit Wasser oder einem Arzt aufzusuchen.
- Nicht infektionsfrei Lösung darf zu verweilen.
- Vor Verabreichung ist die Lösung auf Zimmertemperatur zu bringen.
- Idaubicin sollte innerhalb von 24 Stunden vor Verabreichung zubereitet werden.
- Die Möglichkeit der bakteriellen Kontaminationen während der Handhabung ist zu beachten.

Informationen zur Anwendung

Idaubicin HEXAL darf ausschließlich intravenös verabreicht werden.

Die Zubereitung von Idaubicin HEXAL erfolgt durch die Verdünnung mit Natriumchlorid 0,9 % Infusionslösung oder Glukose 5 % Infusionslösung. Alternativ kann das erforderliche Volumen des unverdünnten Arzneimittels langsam über Infusion von Natriumchlorid 0,9 % Infusionslösung oder Glukose 5 % Infusionslösung verabreicht werden.

Ein direkter Bolusinjektion wird aufgrund des Risikos einer Papavikation nicht empfohlen, welche auftreten kann, auch wenn das Aspirieren von Blut in die Künftige erfolgt.

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

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C).

Die Durchstechflasche im Umlkarton aufbew