

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Epi Teva® 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Epi Teva® 2 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Epi Teva® 2 mg/ml beachten?
3. Wie ist Epi Teva® 2 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epi Teva® 2 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST EPI TEVA® 2 mg/ML INJEKTIONS-LÖSUNG ODER INFUSIONS-LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Arzneimittelgruppe

Epirubicin gehört zur Gruppe der Zytostatika (Arzneimittel gegen Krebs). Epirubicin sorgt dafür, dass die Krebszellen nicht mehr wachsen können, sodass sie schließlich absterben.

Anwendungsgebiet

Epirubicin wird verabreicht zur Behandlung von:

- Brustkrebs
- Magenkrebs
- Epirubicinhydrochlorid wird auch direkt in der Harnblase angewendet (intravesikal), um (oberflächlichen) Harnblasenkrebs im Frühstadium zu behandeln und dem Wiederauftreten von Harnblasenkrebs nach einer Operation vorzubeugen.

Epirubicin wird häufig zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet (im Rahmen von sogenannten Polychemotherapie-Schemata).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EPI TEVA® 2 mg/ML BEACHTEN?

EPI TEVA® 2 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Epirubicin, ähnliche Arzneimittel (sogenannte Anthrazykline oder Anthracenedione; siehe unten) oder einen der sonstigen Bestandteile von Epi Teva 2 mg/ml sind
 - wenn Sie **zuvor mit hohen Dosen** bestimmter anderer Arzneimittel gegen Krebs einschließlich Doxorubicin und Daunorubicin behandelt wurden, die der gleichen Arzneimittelgruppe (sogenannte **Anthrazykline**) angehören wie Epi Teva 2 mg/ml. Diese haben ähnliche Nebenwirkungen (einschließlich der Nebenwirkungen auf das Herz).
 - wenn Sie **Herzprobleme** hatten oder gegenwärtig haben
 - wenn Sie **stillen**
 - wenn Sie eine **niedrige Anzahl an Blutzellen** haben
 - wenn Sie eine schwere **Erkrankung der Leber** haben
 - wenn Sie an einer **akuten schweren Infektion** leiden
- Intravesikal (direkt in die Harnblase) darf Epi Teva 2 mg/ml nicht angewendet werden, wenn
- der Krebs die Harnblasenwand durchbrochen hat
 - Sie eine Harnwegsinfektion haben
 - Sie Schmerzen oder eine Entzündung der Harnblase haben
 - Ihr Arzt Probleme hat, einen Katheter (Schlauch) in Ihre Harnblase einzuführen
 - eine große Menge an Urin in Ihrer Harnblase zurückbleibt, nachdem Sie versucht haben diese zu entleeren
 - Sie Blut im Urin haben
 - Sie eine Schrumpfblase haben

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Epi Teva® 2 mg/ml ist erforderlich,

- wenn Sie ein **älterer Mensch** oder ein **Kind** sind, weil dann das Risiko für schwere Nebenwirkungen am Herzen höher ist. Ihre Herzfunktion wird vor und nach der Behandlung mit Epirubicin kontrolliert werden.
- wenn Sie in der Vergangenheit **Herzprobleme** hatten oder gegenwärtig haben. Sie sollten Ihren Arzt informieren. Die Epirubicin-Dosis muss entsprechend angepasst werden. Ihr Arzt wird regelmäßig kontrollieren, ob Ihr Herz richtig arbeitet.
- wenn Sie **bereits zuvor** mit Arzneimitteln gegen Krebs (wie Doxorubicin, Daunorubicin, Anthracendion-Abkömmlinge oder Trastuzumab) behandelt wurden oder wenn Sie sich einer Strahlentherapie unterzogen haben, weil dann das Risiko für schwere Nebenwirkungen am Herzen höher ist. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, da dies bei der Festlegung der Gesamtdosis an Epirubicin, die Ihnen verabreicht wird, berücksichtigt wird.
- wenn Sie eine **Leber- oder Nierenerkrankung** haben. Dies kann einen Anstieg der Nebenwirkungen zur Folge haben. Sowohl die Nierenfunktion als auch die Leberfunktion werden regelmäßig kontrolliert und falls erforderlich wird die Dosis angepasst.
- wenn Sie sich **Kinder wünschen**. Sowohl Männer als auch Frauen müssen während der Behandlung und über 6 Monate nach der Behandlung für eine wirksame Empfängnisverhütung sorgen. Männern wird empfohlen, sich vor der Behandlung über die Möglichkeit einer Spermakonservierung zu informieren.
- wenn Sie an **Infektionen oder Blutungen** leiden. Epirubicin kann das Knochenmark beeinträchtigen. Die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut wird abnehmen (Leukopenie), wodurch Sie anfälliger für Infektionen werden. Blutungen können leichter auftreten (Thrombocytopenie). Diese Nebenwirkungen sind vorübergehend. Die Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen ist 10–14 Tage nach der Verabreichung am größten und normalisiert sich im Allgemeinen 21 Tage nach der Verabreichung.
- wenn Sie vor kurzem eine **Impfung** erhalten haben oder eine Impfung erhalten möchten.
- im Hinblick auf eine Überwachung Ihres Harnsäurespiegels im Blut. Ihr Arzt wird diesen kontrollieren.
- um zu gewährleisten, dass die Anzahl der Blutzellen nicht zu stark abfällt. Ihr Arzt wird dies regelmäßig kontrollieren.
- wenn Sie an einer schweren Entzündung oder Geschwüren im Mund leiden.
- wenn Sie eine Strahlenbehandlung im Brustbereich erhalten haben oder derzeit erhalten.
- wenn bei Ihnen ein **brennendes Gefühl** am Verabreichungsort auftritt. Dies könnte darauf hinweisen, dass Epirubicin aus dem Blutgefäß austritt. Weisen Sie Ihren Arzt darauf hin.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Bei Anwendung von Epi Teva® 2 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

Achtung: Die folgenden Anmerkungen gelten auch für eine kurz zurückliegende oder für die nahe Zukunft geplante Anwendung von Arzneimitteln.

Die in diesem Abschnitt erwähnten Arzneimittel sind Ihnen möglicherweise unter einem anderen Namen bekannt, häufig ist dies der Markenname. In diesem Abschnitt wird nur der in Arzneimittel enthaltene Wirkstoff (bzw. die Wirkstoffe) genannt, nicht der Markenname! Lesen Sie daher immer sorgfältig auf der Verpackung oder in der Packungsbeilage nach, welcher Wirkstoff in den von Ihnen angewendeten Arzneimitteln enthalten ist.

Eine Wechselwirkung bedeutet, dass (Arznei-)Mittel, die gemeinsam angewendet werden, sich gegenseitig in ihrer Wirkung und/oder in ihren Nebenwirkungen beeinflussen können. Eine Wechselwirkung kann auftreten bei gleichzeitiger Anwendung dieser Lösung und:

- frühere oder gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel, die mit Epirubicin verwandt sind (sogenannte Anthrazykline [z. B. die zur Krebsbekämpfung eingesetzten Arzneimittel **Mitomycin-C**, **Dacarbazin**, **Dactinomycin** und **Cyclophosphamid**]); andere Arzneimittel, die das Herz schädigen können (z. B. die zur Krebsbekämpfung einge-

setzten Arzneimittel **5-Fluorouracil**, **Cyclophosphamid**, **Cisplatin**, **Taxane**, **Trastuzumab**); die schädlichen Wirkungen auf das Herz können verstärkt werden. Eine zusätzliche Überwachung des Herzens ist dann notwendig.

- Epirubicin kann die Wirkung einer Strahlenbehandlung verstärken und auch einige Zeit nach der Strahlenbehandlung im bestrahlten Bereich schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen.
- **Rifampicin** (Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose) und **Barbiturate** (Arzneimittel gegen Schlaflosigkeit oder Epilepsie wie z. B. Phenobarbital); diese Arzneimittel verringern die Menge an Epirubicin im Blut, was zu einer verminderten Wirkung von Epirubicin führen kann.
- **Paclitaxel** und **Docetaxel** (Arzneimittel, die bei einigen Krebserkrankungen angewendet werden); wird Paclitaxel vor Epirubicin oder Docetaxel unmittelbar nach Epirubicin verabreicht, wird die Menge an Epirubicin im Blut erhöht, was zu einem Anstieg von Nebenwirkungen führen kann.
- **Dexverapamil** (Arzneimittel, das bei einigen Herzerkrankungen angewendet wird); wird Dexverapamil gleichzeitig mit Epirubicin angewendet, kann dies negative Auswirkungen auf das Knochenmark haben.
- **Interferon α2b** (Arzneimittel, das bei einigen Krebserkrankungen und Lymphomen sowie einigen Hepatitis-Formen angewendet wird).
- **Chinin** (Arzneimittel, das zur Behandlung von Malaria und Wadenkrämpfen angewendet wird); Chinin kann die Verteilung von Epirubicin im Körper beschleunigen, was negative Auswirkungen auf die roten Blutkörperchen haben kann.
- **Dexrazoxan** (Arzneimittel, das manchmal mit Doxorubicin angewendet wird, um das Risiko von Herzproblemen zu verringern); hierdurch kann die Zeit, die Epirubicin im Körper vorhanden ist, verringert sein, was zu einer verringerten Wirkung von Epirubicin führen kann.
- **Cimetidin** (Arzneimittel zur Verringerung der Magensäure); die Menge an Epirubicin im Blut wird erhöht, was zu einem Anstieg von Nebenwirkungen führen kann.
- Frühere oder gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die das Knochenmark beeinflussen (z. B. **andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen**, **Sulfonamid**, **Chloramphenicol**, **Diphenylhydantoin**, **Amidopyrin-Abkömmlinge**, **Arzneimittel gegen bestimmte Viren**); die Bildung von Blutzellen kann gestört sein.
- **Arzneimittel, die eine Herzmuskelschwäche verursachen.**
- **Arzneimittel, die die Leberfunktion beeinflussen**; der Abbau von Epirubicin durch die Leber kann beeinflusst werden, was eine verringerte Wirkung von Epirubicin oder einen Anstieg von Nebenwirkungen zur Folge haben kann.
- **Lebendimpfstoffe**; es besteht das Risiko tödlich verlaufender Erkrankungen, daher wird diese Kombination nicht empfohlen.
- **Ciclosporin** (Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt); das Immunsystem kann zu stark unterdrückt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Epirubicinhydrochlorid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie dürfen in den 12 Stunden vor der Anwendung nichts trinken, wenn Epi Teva 2 mg/ml in die Harnblase verabreicht wird.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität und Schwangerschaft

Arzneimittel zur Behandlung von Krebs werden in der Schwangerschaft nur in absoluten Ausnahmesituationen angewendet. Dabei muss der Nutzen für die Mutter gegen die mögliche Schädigung des ungeborenen Kindes abgewogen werden. In Untersuchungen an Tieren zeigte sich, dass Epirubicin für das ungeborene Kind schädlich ist und Missbildungen verursachen kann. Sowohl Männer als auch Frauen müssen während und über 6 Monate nach der Anwendung dieses Arzneimittels sichere empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen („Pille“, Kondom), um eine Schwangerschaft zu vermeiden.

Sie sollten auch dann eine Schwangerschaft vermeiden, wenn Ihr Partner mit Epirubicin behandelt wird.

Sollte während einer Behandlung mit Epi Teva 2 mg/ml eine Schwangerschaft eintreten, wird eine genetische Beratung empfohlen. Männer, die in der Zukunft Kinder zeugen wollen, sollten sich vor Beginn der Behandlung mit Epi Teva 2 mg/ml über die Möglichkeit einer Spermakonservierung beraten lassen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Epirubicin in die Muttermilch übergeht. Sie sollten während der Behandlung mit Epi Teva 2 mg/ml nicht stillen. *Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da vielen Patienten während der Behandlung sehr übel wird oder sie erbrechen müssen, werden Auto fahren und das Bedienen von Maschinen nicht empfohlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Epi Teva® 2 mg/ml

Dieses Arzneimittel enthält 3,5 mg Natrium pro Milliliter Injektionslösung oder Infusionslösung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST EPI TEVA® 2 mg/ML ANZUWENDEN?

Epi Teva 2 mg/ml wird bei Ihnen nur unter der Aufsicht eines auf diese Art von Behandlung spezialisierten Arztes angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die Dosis, die Ihnen verabreicht wird, hängt ab von der Art Ihrer Krebserkrankung, Ihrem Gesundheitszustand, Ihrem Alter, der Funktionsfähigkeit Ihrer Leber und anderen Arzneimitteln, die Sie einnehmen.

Die übliche Dosis ist

Das Dosierungsschema wird abhängig von Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand und möglichen früheren Behandlungen festgelegt, wobei Ihre Körpergröße und Ihr Körpergewicht berücksichtigt werden. Die Menge im Dosierungsschema wird in Milligramm pro Quadratmeter (mg/m²) Körperoberfläche angegeben.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als Injektion in eine Vene über 3–5 Minuten oder als Infusion in eine Vene über höchstens 30 Minuten verabreicht.

Wird nur Epirubicin verabreicht, also ohne weitere Arzneimittel gegen Krebs, beträgt die empfohlene Dosis 60–90 mg/m² Körperoberfläche. Diese Dosis wird als Einzeldosis oder verteilt auf 2–3 aufeinander folgende Tage verabreicht. Dies wird alle 21 Tage wiederholt. In Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs wird die Dosis verringert.

Die Anwendung erfolgt über einen Katheter oder einen Nebenschlauch einer frei laufenden Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung oder Glukoselösung (Zuckerlösung).

Höhere Dosen können zur Behandlung von Brustkrebs (100–120 mg/m² Körperoberfläche) gegeben werden.

Verabreichung in die Harnblase (intravesikale Anwendung)

Das Arzneimittel kann mithilfe eines Katheters direkt in die Harnblase gegeben werden (zur Behandlung von Harnblasenkrebs). Wird diese Methode angewendet, dürfen Sie innerhalb von 12 Stunden vor der Behandlung keine Flüssigkeit trinken, damit das Arzneimittel durch Ihren

Urin nicht zu stark verdünnt wird. Die Arzneimittellösung sollte nach der Verabreichung 1 bis 2 Stunden lang in der Blase verbleiben. Sie werden während Ihrer Lage wechseln müssen, um sicher zu stellen, dass das Arzneimittel alle Bereiche Ihrer Harnblase erreicht.

Wenn Sie nach Verabreichung des Arzneimittels Ihre Blase entleeren, stellen Sie sicher, dass Ihr Urin nicht in Kontakt mit Ihrer Haut kommt. Falls ein Kontakt stattfindet, waschen Sie die Haut an der Kontaktstelle gründlich mit Wasser und Seife, aber schrubben Sie sie nicht ab.

Solange Ihnen Epi Teva 2 mg/ml verabreicht wird, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen. Dies geschieht, um die Wirkungen des Arzneimittels zu erfassen. Außerdem wird Ihr Arzt Untersuchungen durchführen, um erkennen zu können wie Ihr Herz funktioniert. Sowohl die Blutuntersuchungen als auch die Untersuchungen der Herzfunktion werden vor und während der Behandlung mit Epi Teva 2 mg/ml durchgeführt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Epi Teva 2 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Epi Teva® 2 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel von medizinischem Personal verabreicht wird, ist das Risiko einer Überdosierung gering. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie den Verdacht haben, dass zu viel Epi Teva 2 mg/ml verabreicht wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Epi Teva® 2 mg/ml vergessen haben

Da dieses Arzneimittel von medizinischem Personal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird.

Sie sollten dies mit Ihrem Arzt klären, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Epi Teva® 2 mg/ml abbrechen

Wagen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Epi Teva 2 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei mehr als 10 % der behandelten Patienten können Nebenwirkungen auftreten. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Verminderung der Bildung von Blutzellen (Myelosuppression), Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, Appetitlosigkeit (Anorexie), Haarausfall (Alopecia) und Infektion. Unter anderem können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Systemorgan-kategorie	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Häufig	Infektion
	Nicht bekannt	Blutvergiftung (Sepsis) und Schockzustand als Folge einer Verminderung der Bildung von Blutzellen (Myelosuppression), Lungenentzündung
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Sehr häufig	Eine Knochenmarkdepression ist eine Blutanomalie, bei der weniger neue Blutzellen gebildet werden. Das führt zu einem Mangels an weißen Blutkörperchen, roten Blutkörperchen und Blutplättchen, wobei die verminderte Anzahl einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (neutrophile Agranulozyten)] Fieber verursacht. Außerdem erhöht sich die Infektionsanfälligkeit (aufgrund eines Mangels an weißen Blutkörperchen [Leukopenie]) und es kommt zu Blutarmut (Anämie). Ihr Blut muss regelmäßig untersucht werden.
	Gelegentlich	Blaue Flecken und Blutungsneigung (aufgrund des Mangels an Blutplättchen [Thrombozytopenie])
	Nicht bekannt	Blutungen, Sauerstoffmangel im Gewebe.
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	Schwere, sofort auftretende allergische Reaktion (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion) mit oder ohne Schockzustand einschließlich Hautausschlag und Juckreiz, Fieber und Schüttelfrost.
Erkrankungen des Nervensystems	Selten	Schwindel
	Nicht bekannt	Bestimmte Erkrankung der Nerven (periphere Neuropathie), Kopfschmerzen.
Erkrankungen der Augen	Nicht bekannt	Augenentzündung (Konjunktivitis oder Keratitis).
Herzerkrankungen	Selten	Risiko einer verminderten Herzfunktion mit der Folge einer Blutstauung (kongestive Herzinsuffizienz), Herzerkrankung, Atemnot, Ansammlung von Flüssigkeit im ganzen Körper (Ödeme), Vergrößerung der Leber, Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum (Aszites), Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem, Pleuraerguss), abnormaler Herzrhythmus (Galopprrhythmus), Kardiotoxizität (z. B. EKG-Veränderungen, Arrhythmien, Herzmuskelerkrankung [Kardiomyopathie]), Beschleunigung des Herzschlags mit Ursprung in den unteren Herzkammern (ventrikuläre Tachykardie), langsamer Herzrhythmus (Bradykardie), Abbrechen der Impulsweiterleitung im Herzen (AV-Block, Schenkel-Block).
	Nicht bekannt	Abnahme des Anteils von Blut, das aus einem Ventrikel bei jedem Herzschlag gepumpt wird (asymptomatischer Tropfen in der linksventrikulären Ejektionsfraktion).

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Blutgefäß-erkrankungen	Häufig	Hitzewallung
	Gelegentlich	Rötung entlang der Venen (Phlebitis), Gefäßentzündung mit Bildung eines Blutgerinnsels, häufig als schmerzhafter, etwas verhärteter Strang mit Rötung der darüber liegenden Haut zu ertasten (Thrombophlebitis).
	Nicht bekannt	Schock, Bildung von Blutgerinnseln (Thromboembolie), einschließlich Bildung von Blutgerinnseln in der Lunge (pulmonale Embolie, die in sehr seltenen Fällen zum Tod führten).
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts	Häufig	Schleimhautentzündung (Mukositis [kann 5–10 Tage nach der Verabreichung auftreten]), Entzündung der Schleimhäute der Speiseröhre (Ösophagitis), Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Erbrechen, Durchfall, was zu Austrocknung führen kann, Übelkeit (Übelkeit und Erbrechen treten häufig innerhalb der ersten 24 Stunden auf [bei fast allen Patienten]), Appetitlosigkeit (Anorexie).
	Nicht bekannt	Defekte auf der Mundschleimhaut, Geschwüre im Mund, Schmerzen im Mund- und Rachenraum, Gefühl von Verbrennung auf den Schleimhäuten, Blutungen im Mund, Verfärbung der Mundhöhle
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Sehr häufig	Haarausfall (Alopezie, bei 60–90 % der behandelten Patienten). Es schließt schlechten Bartwuchs bei Männern ein. Der Haarausfall ist dosisabhängig und in den meisten Fällen vorübergehend.
	Selten	Hautausschlag mit Bildung kleiner Unebenheiten (Urticaria) oder mit starkem Juckreiz (Pruritus), Rötung der Haut entlang der für die Injektion verwendeten Vene.
	Nicht bekannt	Lokale Reaktionen, Ausschlag, Juckreiz, Veränderung der Haut, Rötung, Hitzewallung, Veränderungen an Haut und Nägeln (vermehrte Pigmentierung), Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität) oder allergische Reaktionen im Falle einer Bestrahlung („Recall-Phänomen“).
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Sehr häufig	Rotfärbung des Urins 1 bis 2 Tage nach Verabreichung.
	Häufig	Harnblasenentzündung, manchmal mit Blutung, lokale Reaktionen wie Brennen und häufigeres Urinieren nach Verabreichung in die Blase wurden beobachtet.
	Selten	Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie).
	Nicht bekannt	Erhöhte Mengen von Eiweiß im Urin (Proteinurie) bei Patienten, die mit hohen Dosen behandelt wurden.
Erkrankungen der Geschlechtsorgane	Selten	Ausbleiben der Regelblutung, Spermienmangel in der Samenflüssigkeit.
Andere	Häufig	Rötung an der Infusionsstelle.
	Selten	Die gleichzeitige Anwendung bestimmter Arzneimittel zur Krebsbekämpfung (sogenannte DNA-schädigende antineoplastische Substanzen) kann in seltenen Fällen zu bestimmten Formen von Blutkrebs (sekundäre akute myeloische Leukämie [AML] mit oder ohne präleukämische Phase) führen. Diese bestimmten Formen von Blutkrebs können erst nach 1–3 Jahren beobachtet werden. Unwohlsein, Schwäche, (extrem hohes) Fieber, Schüttelfrost, Anstieg der Leberenzymspiegel im Blut (Transaminase).
	Nicht bekannt	Lokale Schmerzen, schwere Zellulitis (Entzündung des Zellgewebes), Gewebsnekrose (Absterben von Gewebe), Verdickung oder Verhärtung der Venenwände (Phlebosklerose) nach versehentlich Injektion außerhalb der Vene.

Schwere Nebenwirkungen, die den ganzen Körper betreffen und allergische Reaktionen waren seltener, wenn Epi Teva 2 mg/ml in die Blase verabreicht wurde.

Häufigkeitsdefinitionen:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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: 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 EPI TEVA® 2 mg/ML AUFZUBEWAHREN?

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen sollte das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität ist wie folgt:

Viaflo (Nicht-PVC) Beutel	Kühlschrank 2–8 °C	Raumtemperatur 15–25 °C, Raumlicht
0,9 % isotonische NaCl-Lösung für Injektionszwecke	28 Tage	14 Tage
5 % Glukoselösung für Injektionszwecke	28 Tage	28 Tage
Polypropylen-Spritze	Kühlschrank 2–8 °C	Raumtemperatur 15–25 °C, Raumlicht
0,9 % isotonische NaCl-Lösung für Injektionszwecke	28 Tage	14 Tage
Wasser für Injektionszwecke	28 Tage	7 Tage
unverdünnt	28 Tage	14 Tage

Aus mikrobiologischer Sicht sollte dieses Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerungsdauer und die -bedingungen während der Anwendung verantwortlich. Die Lagerung sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen.

Eine Lagerung der Injektionslösung im Kühlschrank kann zur Bildung einer hochviskösen Flüssigkeit führen. Das hochvisköse Arzneimittel bildet sich nach 2 bis maximal 4 Stunden bei einer kontrollierten Raumtemperatur (15–25 °C) wieder zu einer niedrigviskösen bis beweglichen Flüssigkeit zurück.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Epi Teva 2 mg/ml nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Zahlen beziehen sich auf den Monat, die letzten beiden Zahlen auf das Jahr.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Epi Teva® 2 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Epirubicinhydrochlorid; 1 ml enthält 2 mg Epirubicinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Epi Teva® 2 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Epi Teva 2 mg/ml ist ein Arzneimittel in Form einer klaren, roten Lösung zur Injektion oder Infusion. Es steht in Durchstechflaschen mit 5 ml (10 mg), 10 ml (20 mg), 25 ml (50 mg), 75 ml (150 mg) und 100 ml (200 mg) Injektionslösung oder Infusionslösung zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Mitvertrieb

AKP-Plus Dienstleistungs- GmbH
Hemsack 15b
D-59174 Kamen

FASEDO GmbH
Charles-de-Gaulle-Str. 4
81737 München

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
PO Box 552
2003 RN Haarlem, The Niederlande

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

BE = Belgien	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
DE = Deutschland	Epi Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
DK = Dänemark	Epirubicin Teva solution for injection or infusion
EE = Estland	Epirubicin Teva süste- või infusioonilahus
EL = Griechenland	Epirubicin HCl / PCH, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml
ES = Spanien	Epirubicina Teva 2mg/ml solución para inyección ó perfusión EFG
FI = Finnland	Epirubicin Teva 2 mg/ml injektio/infusioneste, liuos
FR = Frankreich	EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
HU = Ungarn	Epirubicin-Teva 2mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
IT = Italien	Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
LU = Luxemburg	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
NL = Niederlande	Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie.
NO = Norwegen	Epirubicin Teva 2 mg/ml injeksjons/infusionsvæske, oppløsning
PT = Portugal	Epirubicina Teva Solução injectável ou para perfusão
RO = Rumänien	Epirubicina Teva 2 mg/ml solutie injectabila/perfuzabila
SE = Schweden	Epirubicin Teva 2 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning
SI = Slowenien	Epirubicin Teva 2 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
UK = Vereinigtes Königreich	Epirubicin 2mg/ml solution for injection or infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014

Versionscode: Z03

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

LEITFADEN FÜR DIE ANWENDUNG VON EPI TEVA® 2 mg/ML INJEKTIONS- UND INFUSIONS- LÖSUNG

Es ist wichtig, dass Sie den kompletten Inhalt dieses Leitfadens vor der Zubereitung sowohl der Epi Teva 2 mg/ml Injektions- als auch der Infusionslösung durchlesen.

1. BESTANDTEILE

Epi Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung.

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid

Salzsäure (zur pH Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

2. DARREICHUNG

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °)

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Die chemische und physikalische Stabilität ist wie folgt:

Viaflo (Nicht-PVC) Beutel	Kühlschrank 2–8 °C	Raumtemperatur 15–25 °C, Raumlicht
0,9 % isotonische NaCl-Lösung für Injektionszwecke	28 Tage	14 Tage
5 % Glukoselösung für Injektionszwecke	28 Tage	28 Tage
Polypropylen-Spritze	Kühlschrank 2–8 °C	Raumtemperatur 15–25 °C, Raumlicht
0,9 % isotonische NaCl-Lösung für Injektionszwecke	28 Tage	14 Tage
Wasser für Injektionszwecke	28 Tage	7 Tage
unverdünnt	28 Tage	14 Tage

Aus mikrobiologischer Sicht sollte dieses Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerungsdauer und die -bedingungen während der Anwendung verantwortlich. Die Lagerung sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen.

Eine Lagerung der Injektionslösung im Kühlschrank kann zur Bildung einer hochviskösen Flüssigkeit führen. Das hochvisköse Arzneimittel bildet sich nach 2 bis maximal 4 Stunden bei einer kontrollierten Raumtemperatur (15–25 °C) wieder zu einer niedrigviskösen bis beweglichen Flüssigkeit zurück.

2.1 Durchstechflasche mit Epi Teva® 2 mg/ml

Epi Teva 2 mg/ml steht in farblosen Typ-1-Durchstech-Glasflaschen mit Bromobutyl-Gummistopfen mit 5 ml, 10 ml, 25 ml, 75 ml und 100 ml Injektionslösung oder Infusionslösung zur Verfügung. Jede Faltschachtel beinhaltet eine Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

2.2 Trägerlösung für Epi Teva® 2 mg/ml

Zur intravenösen Anwendung kann Epi Teva 2 mg/ml mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung verdünnt werden. Die Lösung muss unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

Zur intravesikalen Anwendung muss dieses Arzneimittel mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder sterilem Wasser verdünnt werden. Die Konzentration der Lösung muss zwischen 0,6–1,6 mg/ml liegen.

3. HINWEISE ZUR SICHEREN HANDHABUNG

Die Zubereitung der Infusionslösung sollte nur von geschultem Personal unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden.

Die Zubereitung der Infusionslösung sollte in einem hierfür ausgewiesenen aseptischen Bereich erfolgen.

Für Personen, die mit Epi Teva 2 mg/ml arbeiten, sind Schutzhandschuhe, Schutzbrille und eine Maske erforderlich.

Zur intravenösen Anwendung kann Epi Teva 2 mg/ml mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung verdünnt werden. Die Lösung muss unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

Zur intravesikalen Anwendung muss dieses Arzneimittel mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder sterilem Wasser verdünnt werden. Die Konzentration der Lösung muss zwischen 0,6–1,6 mg/ml liegen.

Epi Teva 2 mg/ml enthält keine Konservierungsmittel und ist daher nur zur einmaligen Anwendung geeignet. Nach Anwendung ist der unverbrauchte Rest entsprechend den Anforderungen für Zytostatika zu entsorgen. Siehe auch unter „Entsorgung“.

Eine Inaktivierung des verschütteten oder ausgelaufenen Arzneimittels kann mit einer 1%igen Natriumhypochloritlösung oder einfach mit einem Phosphatpuffer (pH > 8) bis zur Entfärbung der Lösung durchgeführt werden. Alle kontaminierten Materialien sind wie unter „Entsorgung“ beschrieben zu verwerfen.

Zytotoxische Arzneimittel dürfen nicht von schwangeren Frauen gehandhabt werden.

Ausscheidungen und Erbrochenes sollten mit Vorsicht aufgeputzt werden.

Eine zerbrochene Flasche muss unter Berücksichtigung derselben Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden und muss wie kontaminierter Abfall behandelt werden. Kontaminierter Abfall muss in geeigneten, besonders gekennzeichneten Abfallbehältern entsorgt werden. Siehe unter „Entsorgung“.

4. ZUBEREITUNG DER LÖSUNG

Epi Teva 2 mg/ml ist nur zur intravenösen oder intravesikalen Anwendung geeignet.

4.1 ZUBEREITUNG ZUR INTRAVENÖSEN ANWENDUNG

Zur intravenösen Anwendung kann Epi Teva 2 mg/ml mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung verdünnt werden. Die Lösung muss unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

Die Konzentration der Lösung muss zwischen 0,6–1,6 mg/ml liegen.

Es wird empfohlen, die rote Lösung, die klar und transparent sein muss, über den Schlauch einer frei laufenden Infusion mit physiologischer Kochsalzlösung oder 5%iger Glukoselösung über einen Zeitraum von bis zu 30 Minuten (abhängig von der Dosis und dem Volumen der Infusion) zu infundieren. Die Infusionsnadel muss ordnungsgemäß in der Vene platziert sein. Diese Art der Anwendung reduziert das Risiko von Thrombosen und Extravasationen, die zu schwerer Zellulitis und Nekrosen führen können. Im Falle einer Extravasation ist die Infusion sofort abzubrechen. Injektion in kleine Venen und wiederholte Injektion in dieselbe Vene kann zur Sklerosierung der Vene führen.

In der Hochdosistherapie kann Epirubicin als intravenöser Bolus über 3–5 Minuten oder als Infusion mit bis zu 30 Minuten Dauer angewendet werden.

4.2 ZUBEREITUNG ZUR INTRAVESIKALEN ANWENDUNG

Zur intravesikalen Anwendung muss Epi Teva 2 mg/ml mit 0,9%iger Kochsalzlösung oder sterilem Wasser verdünnt werden. Die Konzentration der Lösung muss zwischen 0,6-1,6 mg/ml liegen.

VERDÜNNUNGSTABELLE FÜR LÖSUNGEN ZUR BLASENINSTILLATION

Erforderliche Epirubicin-Dosis	Menge an Epirubicin 2 mg/ml Injektionslösung	Menge des Verdünnungsmittels steriles Wasser für Injektionszwecke oder 0,9%ige sterile Kochsalzlösung	Gesamtmenge zur Blaseninstillation
30 mg	15 ml	35 ml	50 ml
50 mg	25 ml	25 ml	50 ml
80 mg	40 ml	10 ml	50 ml

5. ENTSORGUNG

Alle nicht verwendeten Arzneimittelreste, alle Materialien, die zur Zubereitung und Anwendung verwendet wurden oder die in irgendeinen Kontakt mit der Epirubicinhydrochloridlösung kamen, sind entsprechend den örtlichen Richtlinien zu entsorgen.