

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****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.**

- Heben 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

**1. Was ist Idarubicin 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 (Krebserkrankung 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.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von 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 Herzerkrankung haben.
- wenn Sie an einer schweren Herzinsuffizienz leiden.
- wenn Sie einen nicht lange zurückliegenden Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie schwerwiegende 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 derart 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 von Blutgefäßen] oder ECHO [Ultraschalluntersuchung des Herzens]). Herzschädigungen können insbesondere auftreten, wenn hohe Dosen von Idarubicin HEXAL gegeben werden. Dies kann unter Umständen über mehrere Wochen nicht erkannt werden, sodass regelmäßige Untersuchungen während dieses Zeitraums 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 Ihr Blut vor und regelmäßig während der Behandlung überprüft werden; es ist wichtig, dass Sie diese Blutuntersuchungen nicht versäumen.

Vor Beginn und während der Behandlung mit Idarubicin HEXAL werden regelmäßig Kontrollen Ihres Bluts, Ihrer Leber, Nieren und Ihres Herzens vorgenommen. Kleinkinder und Kinder scheinen anfälliger für eine Anthracyclin-bedingte Herzschädigung zu sein. Daher ist langfristig eine regelmäßige Überwachung der Herzfunktion vorzunehmen.

Ihr Arzt wird regelmäßige Kontrollen wie folgt durchführen:

- Blutuntersuchungen, um sicherzustellen, dass ausreichend Blutzellen für Ihre Blutfunktion vorhanden sind.
- Blutuntersuchungen, um Ihren Harnsäurespiegel zu überprüfen.
- Blutuntersuchungen, um zu überprüfen, dass Ihre Nieren und Leber richtig funktionieren.
- Herzuntersuchungen, da Idarubicin HEXAL sich auf Ihr Herz auswirken kann.

Basierend auf den Ergebnissen dieser Untersuchungen könnte Ihr Arzt beschließen, dass eine Behandlung mit Idarubicin HEXAL für Sie nicht geeignet ist oder eine geringere Dosis eingesetzt werden muss.

Hohe Dosen von Idarubicin können Nebenwirkungen wie wunde Stellen im Mund verschlimmern oder die Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Letztere helfen bei der Blutgerinnung) in Ihrem Blut herabsetzen. In solchen Fällen benötigen Sie möglicherweise Antibiotika oder Bluttransfusionen. Mundgeschwüre können behandelt werden, sodass sie weniger Beschwerden verursachen während sie heilen.

Sie dürfen keine Impfung mit Lebendimpfstoffen (z. B. gegen Gelbfieber) erhalten, weil daraus schwerwiegende und möglicherweise tödlich verlaufende Infektionen resultieren können. Sollten Sie eine Impfung wünschen, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Falls Sie eine Infektion haben, muss diese vor Beginn einer Therapie unter Kontrolle gebracht werden.

Idarubicin HEXAL kann dem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Daher müssen Frauen und Männer während der Behandlung mit Idarubicin HEXAL geeignete Methoden zur Verhütung einer Schwangerschaft anwenden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).

Für 1-2 Tage nach der Behandlung mit Idarubicin HEXAL kann Ihr Urin eine rote Farbe aufweisen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, falls Sie irgendwelche Fragen haben oder sich Sorgen wegen der Farbe Ihres Urins machen.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie gleichzeitig eine Strahlentherapie erhalten oder 2-3 Wochen vor Therapiebeginn erhalten haben.

### **Anwendung von Idarubicin HEXAL 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben:

- Arzneimittel gegen Krebs, die sich auf die Funktion des Knochenmarks auswirken
- Arzneimittel, die sich auf die Nieren- und/oder Leberfunktion auswirken
- Arzneimittel, die das Herz schädigen können (z. B. Cyclophosphamid)
- Arzneimittel gegen vorbestehende Herzerkrankungen (Kalziumkanalblocker)
- jegliche Impfung während der letzten Monate
- Immunsuppressiva (wie Ciclosporin oder Tacrolimus)
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z. B. Phenprocoumon oder Acenocumarol)

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Idarubicin HEXAL darf während Schwangerschaft und Stillzeit **nicht** angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt erachtet dies als unbedingt erforderlich. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird die möglichen Risiken für Sie und Ihr Kind berücksichtigen müssen.

Vermeiden Sie es, als Patientin oder als Partnerin eines Patienten während der Behandlung mit Idarubicin HEXAL schwanger zu werden. Wenn Sie sexuell aktiv sind, sollten Sie eine zuverlässige Form der Schwangerschaftsverhütung anwenden. Idarubicin HEXAL kann Schäden beim ungeborenen Kind verursachen, deshalb ist es wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie glauben, schwanger zu sein.

#### Verhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter

Sie sollten während der Behandlung und für mindestens 6,5 Monate nach der letzten Dosis stets eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt welche Verhütungsmethode für Sie und Ihren Partner die richtige ist.

#### Verhütung bei Männern

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

Wenn Sie nach der Therapie einen Kinderwunsch haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Möglichkeit einer genetischen Beratung.

Bei Männern kann die Behandlung mit Idarubicin HEXAL zu einer dauerhaften Zeugungsunfähigkeit führen. Lassen Sie sich daher von Ihrem Arzt über die Möglichkeiten der Spermakonservierung beraten, für den Fall, dass Sie später einen Kinderwunsch haben sollten.

Mütter dürfen, solange sie Idarubicin HEXAL erhalten, nicht stillen, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergehen könnte und dem Säugling möglicherweise Schaden zufügen kann.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Idarubicin HEXAL auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Idarubicin HEXAL anzuwenden?**

Idarubicin HEXAL wird Ihnen über eine intravenöse Infusion (Tropfinfusion) gegeben.

Die für Sie erforderliche Menge (Dosis) wird Ihnen vom Arzt verordnet. Über die Dosis wird unter Berücksichtigung der Art Ihrer Erkrankung, Ihres Gewichts und Ihrer Körpergröße entschieden.

Anhand von Körpergröße und Gewicht berechnet der Arzt Ihre Körperoberfläche; dies ist erforderlich, da die Dosis üblicherweise in „mg pro Quadratmeter“ ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ) berechnet wird; gegeben an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

Ihr Arzt kann die Dosis und die Anzahl der Behandlungstage jedoch in Abhängigkeit von Ihrer Erkrankung oder sonstigen Behandlungen abändern.

### **Kinder und Jugendliche**

#### Akute myeloische Leukämie (AML)

Wenn das Kind Idarubicinhydrochlorid zusammen mit anderen antileukämischen Arzneimitteln (Cytarabin) erhält, liegt die empfohlene Dosis im Bereich von 10-12 mg/m<sup>2</sup>, die an 3 aufeinanderfolgenden Tagen langsam über eine Vene verabreicht wird. Dies wird alle 3 Wochen wiederholt.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Idarubicin HEXAL Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal,

- wenn Sie, während Ihnen Idarubicin HEXAL gegeben wird, ein stechendes oder brennendes Gefühl bemerken, dort wo das Arzneimittel in Ihre Vene fließt. Es kann bedeuten, dass die restliche Dosis über eine andere Vene gegeben werden muss.
- wenn Sie Fieberschauer (wie bei einer Grippe) oder Hautausschlag bekommen; Sie könnten allergisch gegen das Arzneimittel sein.
- wenn Sie nach der Behandlung Halsschmerzen oder Fieber bekommen oder wenn Sie Blutungen oder Blutergüsse bemerken, da das Produkt die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut herabsetzen kann.

Nebenwirkungen können mit den nachfolgenden Häufigkeiten auftreten:

**Sehr häufig** (bei mehr als 1 Behandelten von 10)

- Infektionen
- niedrige Anzahl der folgenden Blutzellen:
  - **niedrige Anzahl roter Blutkörperchen** (Anämie), was mit einem Gefühl von Müdigkeit und Antriebslosigkeit einhergehen kann.
  - **niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen** (Leukopenie oder Neutropenie), wodurch das Risiko für Infektionen, erhöhte Temperatur oder Fieber und Schüttelfrost (wie bei einer Grippe) ansteigt. Nach einer Behandlung mit Idarubicin HEXAL allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln können schwerwiegende Infektionen auftreten, die tödlich verlaufen können.
  - **niedrige Blutplättchenzahl** (Thrombozytopenie), wodurch Sie leichter Blutergüsse bekommen oder stärker bluten als sonst, wenn Sie sich verletzen.
- Appetitverlust (Anorexie)
- Übelkeit (Breachreiz), Erbrechen oder Durchfall
- wund Stellen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis), die möglicherweise erst 3-10 Tage nach der Behandlung auftreten können
- Schleimhautentzündung (Mukositis)
- Schmerzen im Unterbauch oder brennendes Gefühl
- Sodbrennen
- Sie können alle oder einen Teil Ihrer Haare verlieren, die üblicherweise nach Ende der Behandlung nachwachsen.

- Beim Wasserlassen kann für einige Tage nach der Behandlung ein roter Farbton auftreten. Dies ist durchaus normal und sollte kein Anlass zur Sorge sein.
- Fieber und Schüttelfrost
- Kopfschmerzen

**Häufig** (bei 1 bis 10 Behandelten von 100)

- Das Herz ist nicht kräftig genug, genügend Blut zu pumpen (kongestive Herzinsuffizienz).
- Schädigungen des Herzmuskels (Kardiomyopathien), gekennzeichnet durch Kurzatmigkeit, Schwellung der Lunge, Körperschwellungen, die je nach Körperhaltung ihre Lage verändern, Vergrößerungen des Herzens und der Leber, verminderte Urinproduktion, Stauungsflüssigkeit in der Bauchhöhle, Flüssigkeitsansammlung neben der Lunge, anormaler Herzschlag (Galopprrhythmus)
- Herzscheidigungen und Unregelmäßigkeiten des Herzschlags (verlangsamer oder beschleunigter Herzschlag, Herzrhythmusveränderungen, nicht effektiv arbeitendes Herz)
- lokale Venenentzündung am Verabreichungsort der Infusion (Phlebitis)
- Venenentzündung durch einen Blutpfropf (Thrombophlebitis)
- Blutungen an verschiedenen Stellen (Hämorrhagie)
- Magen- oder Darmblutungen
- Juckreiz
- Haut, die durch Strahlentherapie vorgeschädigt ist, kann sehr empfindlich reagieren.
- Leberenzyme und Bilirubin (Blutwerte) erhöht
- Hautausschlag
- Bauchschmerzen

**Gelegentlich** (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000)

- Blutvergiftung (Sepsis, Septikämie)
- Blutkrebs nach Behandlungsende (sekundäre Leukämien)
- Komplikationen, die nach einer Krebsbehandlung durch Abfallprodukte absterbender Krebszellen auftreten können (Tumorlyse-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 Gewebeschäden (Zellulitis und Nekrose)

**Selten** (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000)

- Hirnblutung

**Sehr selten** (bei weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie) mit Symptomen wie Schwäche, Hautausschlag oder Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung von Lippen, Gesicht und Atemwegen mit Atemschwierigkeiten, Bewusstseinsverlust
- Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis)
- Entzündung des Herzmuskels (Myokarditis)
- Störungen im elektrischen Leitsystem des Herzens
- Verschluss eines Blutgefäßes aufgrund eines Blutgerinnsels im Kreislaufsystem (thromboembolische Ereignisse), einschließlich der Möglichkeit eines Verschlusses von Lungengefäßen (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 Blutzelltypen (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-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://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 Idarubicin 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 Umkarton 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 sichergestellt werden kann, ist das Produkt unmittelbar vor der Verabreichung zuzubereiten 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.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Idarubicin HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Idarubicinhydrochlorid.

Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Idarubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 5 mg Idarubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält 10 mg Idarubicinhydrochlorid.

Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält 20 mg Idarubicinhydrochlorid.

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

### Wie Idarubicin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Klare, rote bis orangefarbene Lösung, frei von Partikeln.

Farblose Typ I Glasflasche mit fluorpolymerbeschichtetem Halobutylstopfen mit oder ohne Schutzvorrichtung aus Kunststoff (OncoSafe oder transparente Schutzfolie). Die Durchstechflaschen sind mit Aluminium-Bördelkappen versiegelt. Der „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 Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**

-----  
**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 Idarubicin HEXAL Schutzkleidung (Labormantel, Einmalhandschuhe, Schutzbrille und -maske) tragen.
- Alle Arbeiten sind unter einer Sicherheitswerkbank oder einem Isolator durchzuführen.
- Die Arbeitsfläche ist mit einer saugfähigen Unterlage auf flüssigkeitsdichter Folie zur Einmalverwendung zu bedecken.
- Alle Gegenstände, die für die Verabreichung oder Reinigung verwendet werden, einschließlich Handschuhe, sind in Hochrisiko-Abfallbehältern der Hochtemperaturverbrennung zuzuführen.
- Durch Verschütten oder Auslaufen kontaminiertes Material ist mit einer verdünnten Natriumhypochlorit-Lösung (mit 1 % aktivem Chlor), möglichst durch Einweichen mit nachfolgender Spülung mit Wasser, zu behandeln. Die dabei auftretende Entfärbung weist auf den Verlust der zytostatischen Wirksamkeit hin.

- Alle für die Reinigung verwendeten Materialien sind wie vorstehend beschrieben zu entsorgen.
- Wenn versehentlich Idarubicinhydrochlorid mit Haut oder Augen in Berührung kommt, sind die betroffenen Stellen unverzüglich ausgiebig mit Wasser oder Natriumbikarbonat-Lösung zu spülen, und ein Arzt ist aufzusuchen.
- Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.
- Idarubicin HEXAL ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt!
- Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.
- Vor Verabreichung ist die Lösung auf Zimmertemperatur zu bringen.
- Idarubicin sollte innerhalb von 24 Stunden vor Verabreichung zubereitet werden.
- Die Möglichkeit der bakteriellen Kontaminationen während der Handhabung ist zu beachten.

### Intravenöse Anwendung

Idarubicin HEXAL darf ausschließlich intravenös verabreicht werden.

Die Zubereitung von Idarubicin HEXAL erfolgt durch die Verdünnung mit Natriumchlorid 0,9 % Infusionslösung oder Glucose 5 % Infusionslösung. Alternativ kann das erforderliche Volumen des unverdünnten Arzneimittels langsam über 5-10 Minuten über den Schlauch einer kontinuierlich laufenden intravenösen Infusion von Natriumchlorid 0,9 % Infusionslösung oder Glucose 5 % Infusionslösung verabreicht werden.

Eine direkte Bolusinjektion wird aufgrund des Risikos einer Paravasation nicht empfohlen, welche auftreten kann, auch wenn das Aspirieren von Blut in die Kanüle erfolgreich ist.

### Entsorgung

Reste des Arzneimittels sowie alle Materialien, die zur Verdünnung und Verabreichung benutzt wurden, müssen entsprechend den Standardanweisungen des Krankenhauses für zytotoxische Substanzen unter Beachtung der aktuellen nationalen Entsorgungsvorschriften für gefährliche Abfälle vernichtet werden.

### **Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln außer Natriumchlorid 0,9 % Infusionslösung oder Glucose 5 % Infusionslösung gemischt werden.

### **Dosierung**

Ausschließlich zur intravenösen Anwendung.

Nicht zur intrathekalen Anwendung bestimmt.

Die Dosierung wird auf Basis der Körperoberfläche berechnet.

#### Akute myeloische Leukämie (AML)

#### **Erwachsene**

in Kombinationstherapie (z. B. mit Cytarabin)

- 12 mg/m<sup>2</sup>/Tag i.v. täglich über 3 Tage

oder

- 8 mg/m<sup>2</sup>/Tag i.v. täglich über 5 Tage

Eine maximale Gesamtdosis von 120 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche sollte nicht überschritten werden.

Die Verabreichung des 2. Zyklus sollte bei Patienten, welche eine schwere Mukositis entwickeln, bis zur Erholung von dieser Toxizität aufgeschoben werden. Es wird eine Dosisreduktion von 25 % empfohlen.

Diese Dosierungsschemata sollten jedoch den hämatologischen Status des Patienten und, bei Anwendung in Kombination, die Dosierungen der anderen zytotoxischen Arzneimittel berücksichtigen.

### ***Kinder und Jugendliche***

Kombinationstherapie:

Der für Kinder mit AML empfohlene Idarubicinhydrochlorid-Dosisbereich, in Kombination mit Cytarabin, beträgt 10-12 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche täglich als langsame intravenöse Injektion an 3 aufeinanderfolgenden Tagen.

**Hinweis:** Hierbei handelt es sich um generelle Richtlinien. Die exakte Dosierung entnehmen Sie den individuellen Protokollen.

### ***Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen***

Bei Patienten mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.

### **Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde über 14 Tage bei 2-8 °C und bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C).

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