

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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Idarubicin HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Idarubicinhydrochlorid. 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Idarubicinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Salzsäure 10 % (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid 10 % (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke

Wie Idarubicin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Klare, rote bis orangefarbene Lösung.

Originalpackungen mit 1 Durchstechflasche mit 5 ml, 10 ml bzw. 20 ml steriler Idarubicinhydrochloridlösung 1 mg/ml mit oder ohne Kunststoffschutzhülle (OncoSafe®).

5 mg Idarubicinhydrochlorid in 5 ml Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit fluorpolymerbeschichtetem Halobutylstopfen.
10 mg Idarubicinhydrochlorid in 10 ml Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit fluorpolymerbeschichtetem Halobutylstopfen.
20 mg Idarubicinhydrochlorid in 20 ml Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit fluorpolymerbeschichtetem Halobutylstopfen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

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

30044978

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 Raumtemperatur 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.

Äkute myeloische Leukämie (AML)

Erwachsene

in Kombinationstherapie (z. B. mit Cytarabin)

- 12 mg/m²/Tag i.v. täglich über 3 Tage oder
- 8 mg/m²/Tag i.v. täglich über 5 Tage

Eine maximale Gesamtdosis von 120 mg/m² 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 Idarubicin-Dosisbereich, in Kombination mit Cytarabin, beträgt 10-12 mg/m² 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 über 24 Stunden 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).
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.