

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Daunoblastin 20 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung

Daunorubicinhydrochlorid

**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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

#### 1. WAS IST DAUNOBLASTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Daunoblastin ist ein Antibiotikum aus der chemischen Gruppe der so genannten Anthracycline, das die Zellteilung im Körpergewebe hemmt (Zytostatikum).

Daunoblastin wird im Kindes- und Erwachsenenalter bei bestimmten Arten von Leukämie (akute lymphatische Leukämien und akute myeloische Leukämien) oder Blutkrebs angewendet.

Daunorubicin kann gemeinsam mit anderen Arzneimitteln bei Kindern mit akutem lymphatischem Blutkrebs (akuter lymphatischer Leukämie) und akutem myeloischem Blutkrebs (akuter myeloischer Leukämie) angewendet werden.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen haben, wie Daunoblastin wirkt oder warum Ihnen oder Ihrem Kind dieses Arzneimittel verordnet wurde.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DAUNOBLASTIN BEACHTEN?

##### Daunoblastin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Anthracycline oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn man Sie informiert hat, dass Sie eine reduzierte Zahl von Blutzellen haben
- wenn Sie eine Infektion haben
- wenn Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie Herzprobleme, einschließlich einer kürzlichen Herzattacke, Herzrhythmusstörung oder Herzleistungsschwäche, haben
- wenn Sie derzeit stillen

- wenn Sie bereits die zulässige höchste Gesamtdosis von Daunoblastin oder einem anderen Anthracyclin erhalten haben, weil mit Daunoblastin ebenso wie anderen Anthracyclinen das Risiko einer Herzschiidigung ansteigt. Diese Gesamtdosis (kumulative H6chst-dosis) liegt bei 500 - 600 mg/m<sup>2</sup> f6r Erwachsene, 300 mg/m<sup>2</sup> f6r Kinder ab 2 Jahren und 10 mg/kg K6rpergewicht bei Kindern unter 2 Jahren.

### **Warnhinweise und VorsichtsmaBnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Daunoblastin anwenden.

Unter den folgenden Umst6nden wird Ihr Arzt eine Behandlung mit Daunoblastin besonders sorgf6ltig abw6gen:

- wenn bei Ihnen eine erhebliche Verminderung der weiBen Blutk6rperchen, der Blutpl6ttchen oder aller Blutzellreihen besteht
- wenn Sie an Herzbeschwerden, speziell an schweren Herzrhythmusst6rungen oder Herzschw6che, leiden oder gelitten haben
- wenn Sie eine schwere Nieren- und Leberfunktionsst6rung entwickeln
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden
- wenn bei Ihnen eine Strahlenbehandlung durchgef6hrt wurde, durchgef6hrt wird oder geplant ist
- wenn Sie nicht behandelte Infektionen haben
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben, die aufgrund ihrer toxischen Wirkungen das Risiko erh6hen k6nnen, eine Herzschw6che zu entwickeln
- wenn Sie sich noch nicht von der vorhergehenden zytostatischen Therapie erholt haben
- wenn Sie 6belkeit versp6ren und erbrechen m6ssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie h6ufig erbrechen, da Sie in diesem Fall viel Fl6ssigkeit verlieren k6nnen und Ihr Arzt Ihnen ein Mittel geben k6nnte, um das Erbrechen zu vermindern.
- wenn Sie im Bereich der Injektionsstelle Empfindlichkeit und Schmerzen feststellen

### Blutbildendes System

Durch die Behandlung mit Daunoblastin wird es bei Ihnen zu einer Sch6digung des Knochenmarks (Knochenmarkdepression) kommen. Eine Sch6digung des Knochenmarks kann zu Infektionen und/oder schwere Blutungen f6hren. Um diese rechtzeitig behandeln zu k6nnen, wird Ihr Arzt Ihr Blutbild sorgf6ltig 6berwachen. Verst6ndigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie w6hrend der Behandlung bei sich Fieber, Infektionen, Bluterg6sse oder Blutungen feststellen.

### Herzsch6digung

Eine Sch6digung des Herzmuskels stellt eines der gr6Bten Risiken bei der Behandlung mit Daunoblastin dar. Vor, w6hrend und nach der Behandlung wird Ihr Arzt daher Ihre Herzfunktion sorgf6ltig 6berwachen, um m6glichst fr6hzeitig darauf reagieren zu k6nnen.

Besonders gef6hrdet sind hierbei 6ltere Patienten, Patienten mit einer Herzerkrankung in der Vorgeschichte, mit Bluthochdruck, mit einer vorangegangenen oder gegenw6rtigen Bestrahlung des Brustraums sowie Kinder.

### Leber- und Nierenfunktion

Daunorubicin, der Wirkstoff in Daunoblastin, wird vorwiegend in der Leber abgebaut und 6ber die Gallenwege ausgeschieden. Zur Vermeidung von Komplikationen wird Ihr Arzt vor und nach Behandlungsbeginn mit Daunoblastin bei Ihnen m6glicherweise Untersuchungen und Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion durchf6hren, um die Dosierung bei Bedarf entsprechend anzupassen.

Zu Beginn der Behandlung kann ein rasches Absterben weiBer Blutk6rperchen in Folge der produzierten Harns6ure zu einer Nierensch6digung f6hren. Ihr Arzt k6nnte Ihnen ein Arzneimittel wie Allopurinol zur Verminderung der Harns6urespiegel geben.

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Zu Beginn der Behandlung können sich über einige Tage Geschwüre im Mund bilden, diese verschwinden aber zumeist nach einigen Wochen.

### Haarausfall

Die Behandlung mit Daunoblastin kann zu lokalem Haarausfall am Kopf, in den Achselhöhlen und im Schambereich sowie im Gesichtsbereich führen, dies ist aber üblicherweise innerhalb von einigen Monaten nach Behandlungsende reversibel.

Die Anwendung von Daunoblastin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Anwendung von Daunoblastin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Eine Kombination von Daunoblastin mit anderen Zytostatika oder mit Bestrahlungen kann zu einer Verstärkung der Schädigung des Knochenmarks und zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich führen. Gegebenenfalls muss daher die Dosierung reduziert werden.

Die herzscheidende Wirkung kann verstärkt werden, wenn Daunoblastin gleichzeitig mit oder nach einer Behandlung mit anderen möglicherweise herzscheidenden Arzneimitteln oder einer Bestrahlung des Brustraums angewendet wird. Wenn Sie Anthracycline einschließlich Daunoblastin gemeinsam mit anderen möglicherweise herzscheidenden Arzneimitteln verabreicht erhalten, sollte Ihr Arzt Ihre Herzfunktion überwachen.

Die Kombination von Daunoblastin mit möglicherweise leberscheidenden Medikamenten (z. B. Methotrexat) kann zu einer Erhöhung der leberscheidenden Wirkung des Daunoblastins führen.

Medikamente, die die Ausscheidung von Harnsäure verzögern (z. B. Sulfonamide und bestimmte harntreibende Arzneimittel), können zusammen mit Daunoblastin zu einem erhöhten Harnsäurespiegel im Blut führen.

Medikamente, die das Blut verdünnen (z. B. Acetylsalicylsäure), können bei Anwendung zusammen mit Daunoblastin zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen.

Ihr Ansprechen auf Lebendimpfstoffe kann während der Behandlung mit Daunoblastin reduziert sein. Es wird empfohlen, dass Sie Impfstoffe dieser Art während der Behandlung mit Daunoblastin nicht erhalten. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

#### Schwangerschaft

Daunoblastin kann die Entwicklung des ungeborenen Kindes während der Schwangerschaft schädigen. Es darf daher nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt erforderlich. In diesem Falle sollten Sie die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind mit Ihrem Arzt besprechen. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während der Behandlung schwanger werden sollten.

#### Stillzeit

Daunoblastin wird im Körper verstoffwechselt und diese Substanzen, die in ähnlicher Weise wirken wie Daunoblastin, finden sich auch in der Muttermilch. Sie dürfen daher nicht stillen, während Sie eine Behandlung erhalten.

### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Daunoblastin kann die männliche Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen, und diese Beeinträchtigung kann dauerhaft sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die die Möglichkeiten einer Erhaltung der Zeugungsfähigkeit.

### Empfängnisverhütende Maßnahmen bei Männern und Frauen

**Männern**, die mit Daunoblastin behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen.

**Frauen** im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Daunoblastin eine sichere Kontrazeption durchführen. Bei Kinderwunsch nach einer Behandlung mit Daunoblastin wird ebenfalls eine genetische Beratung empfohlen.

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

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

Daunoblastin erzeugt Übelkeit und Erbrechen, was zeitweise zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder bei der Bedienung von Maschinen führen kann.

### **3. WIE IST DAUNOBLASTIN ANZUWENDEN?**

Die Behandlung mit Daunoblastin darf nur in einem Krankenhaus und unter Aufsicht eines in der Chemotherapie von Krebs erfahrenen Arztes durchgeführt werden.

Für die Behandlung mit Daunoblastin gibt es verschiedene Dosierungsschemata. Ihr Arzt wird das Dosierungsschema für Sie unter Berücksichtigung der Form Ihrer Krebskrankheit, dem Ansprechen auf die Therapie und Ihrer Verträglichkeit für die Therapie wählen.

Die Einzeldosis variiert zwischen 0,5 mg/kg und 3 mg/kg Körpergewicht intravenös entsprechend ca. 20 mg/m<sup>2</sup> und 120 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche.

#### **Art der Anwendung**

Die Verabreichung des Daunoblastins erfolgt in eine Vene (intravenös). Verabreichung außerhalb einer Vene führt zu schwerwiegender Gewebsschädigung (Nekrose).

Ihr Arzt, das Pflegepersonal oder der Apotheker werden die Infusion vor der Verabreichung nach genauen Anleitungen, die sie erhalten haben, vorbereiten.

#### Warnhinweis

Beim Umgang mit Daunoblastin ist jeder Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Besondere Vorsicht ist auch bei Kontakt mit den Ausscheidungen und Erbrochenem geboten.

Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungszyklen werden je nach Ihrem Therapieansprechen individuell wiederholt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Daunoblastin zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Daunoblastin angewendet haben als Sie sollten**

Bei Überdosierung von Daunoblastin kann es verstärkt zu einer Schädigung des Knochenmarks oder des Herzmuskels kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Sie müssen sofort Ihren Arzt verständigen, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen (siehe auch **Was sollten Sie vor der Anwendung von Daunoblastin beachten?**).

- Schwindelgefühl, Fieber, Atemprobleme, Engegefühl in der Brust oder im Rachen oder juckender Ausschlag – es sind dies Zeichen einer allergischen Reaktion, die sehr schwerwiegend sein kann
- Fieber oder Infektion – dies kann die Folge einer Verminderung der Zahl der weißen Blutzellen sein
- Gefühl extremer Müdigkeit oder Lethargie – dies kann die Folge einer Verminderung der Zahl der roten Blutzellen sein
- Wenn Sie leichter Blutergüsse oder Blutungen haben als normal – dies kann die Folge einer Verminderung der Zahl der Blutplättchen sein
- Kurzatmigkeit, Blau- oder Violett färbung von Lippen oder Haut, Schwellungen von Knöcheln, Füßen oder Bauch, Lebervergrößerung, die starke Schmerzen im Magen verursachen kann – dies sind alles Zeichen von Herzproblemen, die überprüft werden müssen
- Häufiger und möglicherweise starker Haarausfall

Die folgenden Nebenwirkungen können mit Daunoblastin auftreten:

*Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)*

- Infektion des Bluts
- Infektion
- Veränderung der Zahl oder der Art der Blutzellen
- Herzprobleme
- Blutung
- Übelkeit oder Erbrechen
- Durchfall
- Entzündung der Speiseröhre
- entzündeter/geröteter Mund, Wundstellen oder Geschwüre im Mund und Fieberblasen
- Schmerzgefühl und Brennen
- Hautrötung, Hauterosionen, Hautgeschwüre
- Haarausfall (reversibel)
- Hautausschlag
- Fieber
- Schmerzen
- Veränderungen der Werte bei Bluttests
- Veränderungen an den Zellen im Knochenmark

*Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- abnormaler Herzrhythmus oder abnormale Herzfrequenz
- Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Schmerzen oder Beschwerden an der Einstichstelle der Nadel für die Verabreichung

*Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Herzinfarkt

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

- Tod
- plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion
- Schock
- eine Infektion im Blut, die dazu führen kann, dass Sie sich anders fühlen und auch Ihre Organfunktion beeinflussen kann
- Leberversagen
- Brustschmerzen oder unangenehmes Gefühl in der Brust, das sich oft auf Arme oder Nacken und manchmal auch auf Schultern und Rücken ausbreiten kann
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene, die bei Berührung sehr druckempfindlich sein kann
- Vernarbung und Verdickung des Herzmuskels
- Herzbeutelanschwellung
- Veränderung der Herzfrequenz und des Herzrhythmus
- rascher Herzschlag oder hohe Herzfrequenz
- Veränderungen beim Blutbild, die dazu führen können, dass Sie sich müde fühlen, rascher einen Bluterguss oder Blutungen haben oder Ihnen leichter übel wird
- unzureichende Sauerstoffversorgung des Körpers
- Dehydrierung
- sehr hohes Fieber oder Hitzschlag oder Fieber und/oder Schüttelfrost
- Verdickung der Venen
- Venenreizung
- Dickdarmentzündung
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Hautreizung, die stark ausgeprägt sein kann, wie etwa Hautjucken, Nesselsucht, rötliche Hautabschälung oder wunde Haut
- Überempfindlichkeit der Haut auf Bestrahlung (Recall-Phänomen)
- Dunkelfärbung von Haut und Nägeln
- Rotfärbung des Harns für 1 - 2 Tage nach der Anwendung
- Hitzewallungen
- Ausbleiben der Regelblutung bei Frauen
- verminderte oder ausbleibende Bildung von lebensfähigen Spermien bei Männern

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST DAUNOBLASTIN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Die gebrauchsfertige Lösung ist vor Licht zu schützen. Bei Raumtemperatur ist sie 24 Stunden und bei 4 °C bis 8 °C 48 Stunden haltbar.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Daunoblastin enthält**

Der Wirkstoff ist Daunorubicinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche mit 120 mg Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung enthält 20 mg Daunorubicinhydrochlorid.

Der sonstige Bestandteil ist Mannitol.

### **Wie Daunoblastin aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Daunoblastin handelt es sich um ein rötliches Pulver in einer farblosen Durchstechflasche.

Die Originalpackung enthält 1 Durchstechflasche Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung. Die Klinikpackungen enthalten 1 Durchstechflasche/10 Durchstechflaschen Pulver zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

### **Hersteller**

Actavis Italy S.p.A., Nerviano, Italien

**Z. Nr.:** 15.778

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

Deutschland: Daunoblastin

Österreich: Daunoblastin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Therapie von Intoxikationen

Ein spezifisches Antidot für Daunorubicinhydrochlorid ist nicht bekannt. Im Falle einer Herzmuskelschwäche ist ein Kardiologe hinzuzuziehen und die Behandlung mit Daunoblastin abzusetzen. Beim Vorliegen einer ausgeprägten Myelosuppression sind, in Abhängigkeit davon, welches myeloepoetische Teilsystem überwiegend betroffen ist, geeignete supportive Therapiemaßnahmen – wie z. B. die Verlegung des Patienten in einen keimfreien Raum oder Transfusion der fehlenden Zellelemente – zu ergreifen.

#### Therapie von Paravasaten

Bei erfolgten Paravasaten ist die Infusion oder Injektion sofort zu stoppen; die Nadel sollte zunächst belassen werden, um sie nach einer kurzen Aspiration zu entfernen. Es wird empfohlen, Dimethyl-Sulfoxid 99 % (DMSO 99 %) über ein Areal zweifach so groß wie das betroffene Areal lokal zu applizieren (4 Tropfen auf 10 cm<sup>2</sup> Hautoberfläche) und dies dreimal täglich über einen Zeitraum von mindestens 14 Tagen zu wiederholen. Gegebenenfalls sollte ein Débridement in Erwägung gezogen werden. Wegen des gegensätzlichen Mechanismus sollte eine Kühlung des Areals, z. B. zur Schmerzreduktion, sequentiell mit der DMSO-Applikation erfolgen (Vasokonstriktion vs. Vasodilatation). Andere Maßnahmen sind in der Literatur umstritten und von nicht eindeutigen Wert.