

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Adriblastin® 50 mg Trockenstechampulle

Wirkstoff: Doxorubicin (als Doxorubicinhydrochlorid)

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

1. Was ist Adriblastin und wofür wird es angewendet?

Adriblastin enthält als Wirkstoff Doxorubicin, dieser gehört zu einer Gruppe von Anti-Tumormitteln (Anti-Krebsmitteln), die man Anthracycline nennt. Doxorubicin hemmt die Vermehrung und das Wachstum von Tumor (Krebs-) Zellen bei bestimmten Tumorerkrankungen.

Adriblastin kann alleine oder in Kombination mit anderen Medikamenten verabreicht werden bei

- Brustkrebs (Mammakarzinom)
- Knochenkrebs (Osteosarkom), vor und nach einem operativen Eingriff
- Krebs im Weichteilgewebe (fortgeschrittenes Weichteilsarkom bei Erwachsenen)
- Ewing Sarkom (bestimmte Art von Knochenkrebs)
- Lungenkrebs (kleinzelliges Lungenkarzinom)
- Krebs des Lymphgewebes (Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphom)
- bestimmten Arten von Blutkrebs (akute lymphatische oder myeloblastische Leukämie)
- Schilddrüsenkrebs (fortgeschrittenes oder wiederkehrendes papilläres/follikuläres Schilddrüsenkarzinom, anaplastisches Schilddrüsenkarzinom)
- bestimmten Arten von Harnblasenkrebs (lokal fortgeschrittenes oder metastasiertes Harnblasenkarzinom). Bei oberflächlichem Harnblasenkarzinom kann Adriblastin zur Vorbeugung eines Wiederauftretens nach operativer Entfernung direkt in die Harnblase verabreicht werden.
- wieder auftretendem Eierstockkrebs (rezidivierendes Ovarialkarzinom)
- einem bestimmten im Kindesalter auftretenden Nierenkrebs (Wilms-Tumor)
- im Kindesalter auftretendem Krebs des Nervengewebes (fortgeschrittenes Neuroblastom)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adriblastin beachten?

Adriblastin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxorubicin, andere Arzneimittel, die zur selben Gruppe von Arzneimitteln gehören (sogenannte Anthracycline oder Anthracendione) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Adriblastin sind
- während der Schwangerschaft und in der Stillzeit

Abhängig vom Verabreichungsweg darf Ihnen Adriblastin in den folgenden Situationen nicht verabreicht werden:

Intravenöse Verabreichung (in eine Vene):

- wenn Sie an einer akuten Infektion leiden
- wenn bei Ihnen eine schwere Beeinträchtigung der Knochenmarksfunktion vorliegt
- wenn Sie eine krankhaft gesteigerte Blutungsneigung haben
- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden oder gelitten haben (Angina pectoris, Herzmuskel-schwäche, schwerwiegende Herzrhythmusstörungen und Leitungsstörungen, akute entzündliche Herzerkrankungen, Herzinfarkt während der letzten 6 Monate, Erkrankung des Herzmuskels)
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden
- wenn bei Ihnen eine schwere Lebererkrankung vorliegt
- wenn Sie bereits zuvor mit den höchsten Dosen von Adriblastin oder anderen Arzneimitteln der gleichen Gruppe behandelt wurden

Intravesikale Verabreichung (in die Harnblase):

- wenn sich der Krebs in die Wand Ihrer Harnblase ausgebreitet hat
- wenn Sie an einer Entzündung der Harnwege und Harnblase leiden
- wenn Sie Blut im Harn haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Adriblastin bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Herzschäden, Herz-Kreislauf-Probleme, schwer stillbare Blutungen, Fieber oder Infektionen vorliegen, denn es könnte sich unter Umständen ein lebensbedrohlicher Zustand entwickeln.

Es ist möglich, dass sich während der Therapie mit Adriblastin Ihre Harnsäurewerte erhöhen. Sollten Sie Gelenkschmerzen oder Gichtbeschwerden bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Suchen Sie Ihren Arzt auf, sollten Herz- oder Atembeschwerden auftreten, auch wenn diese Beschwerden Wochen oder Monate nach Beendigung der Therapie mit Adriblastin beginnen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mit Trastuzumab (einem Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Krebsarten) behandelt werden oder kürzlich behandelt wurden. Trastuzumab kann bis zu 7 Monate nach Absetzen im Körper verbleiben. Da Trastuzumab das Herz schädigen kann, sollten Sie Adriblastin bis zu 7 Monate nach Absetzen von Trastuzumab nicht anwenden. Falls Adriblastin vor dieser Zeit angewendet wird, sollte Ihre Herzfunktion sorgfältig überwacht werden.

Wie die meisten sogenannten „Chemotherapien“ kann auch Adriblastin Ihr Erbgut schädigen, Missbildungen im Falle einer Schwangerschaft während der Therapie mit Adriblastin verursachen, bzw. selbst krebserregend wirken (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer Ganzkörperbestrahlung, einer Strahlentherapie oder Knochenmarkstransplantation unterzogen haben, wenn Sie bereits einmal mit Arzneimitteln aus der Gruppe von Doxorubicin behandelt wurden oder wenn Sie gleichzeitig andere Behandlungen verwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, falls Sie bereits einmal Leukämie hatten, unter einer Schleimhautentzündung (vor allem im Mundbereich) leiden, eine akute Magen-Darm-Krankheit haben oder in der Vergangenheit hatten oder wenn Sie Arzneimittel verwenden, die Magen-Darm-Krankheiten verursachen können.

Eine unbeabsichtigte Verabreichung außerhalb der Vene (Extravasation) kann schwere Nebenwirkungen verursachen, einschließlich Gewebstod (Nekrose) und Entzündung der Vene mit Bildung eines Blutgerinnsels. Ein brennendes Gefühl in der Region des Verabreichungsortes der Infusion kann dafür ein Anzeichen sein, und Sie müssen Ihren Arzt sofort darauf aufmerksam machen, wenn Sie den Verdacht haben, dass dies passiert ist.

Die Anwendung des Arzneimittels Adriblastin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Adriblastin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Anwendung zweier oder mehrerer Arzneimittel kann eine gegenseitige Beeinflussung im Sinne einer Verstärkung oder Abschwächung von Wirkung oder Nebenwirkung auftreten. Teilen Sie daher Ihrem behandelnden Arzt mit, welche anderen Arzneimittel Sie sonst noch verwenden. Er kann dann entscheiden, ob ein Arzneimittel nicht angewendet werden darf, oder ob die Dosierung des einen oder anderen Arzneimittels verändert werden muss.

Adriblastin ist ein sehr starker Hemmer des Knochenmarks, und eine kombinierte Behandlung mit Arzneimitteln ähnlicher Wirkung verstärkt diese Nebenwirkungen (z. B. Infektanfälligkeit, verstärkte Blutungsneigung, Magen- Darmbeschwerden).

Bei Anwendung von Adriblastin gemeinsam mit Arzneimitteln gegen Epilepsie (Carbamazepin, Phenytoin, Valproat) ist die Aufnahme von Doxorubicin (Wirkstoff in Adriblastin) vermindert.

Doxorubicin ist eine für Strahlen empfindlich machende Substanz, und die durch Doxorubicin bedingten Hautschädigungen in Bereichen, die zuvor mit Strahlentherapie behandelt worden waren, können lebensbedrohlich sein. Jede vorhergehende, gleichzeitige oder nachfolgende Strahlentherapie kann auch die herz- oder leberschädigende Wirkung von Doxorubicin verstärken.

Melden Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Medikamente, die Nebenwirkungen am Herzen verursachen können, einnehmen.

Auch bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Blutdruckmedikamente, sogenannter Kalziumantagonisten, wird Ihr Arzt die Behandlung besonders sorgfältig überwachen.

Vor der Verabreichung von Impfstoffen informieren Sie Ihren Arzt. Er entscheidet, ob geimpft wird.

Während der Behandlung mit Adriblastin sollten die Patienten auch den Kontakt mit kürzlich gegen Kinderlähmung (Poliomyelitis) geimpften Personen vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Adriblastin darf während einer Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Über den Eintritt einer Schwangerschaft ist der behandelnde Arzt zu informieren.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Therapie und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Adriblastin eine Schwangerschaft vermeiden, da eine Schädigung des Kindes nicht ausgeschlossen werden kann. Ebenso sollen Männer während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach verhütende Maßnahmen ergreifen, da das Erbgut geschädigt werden kann.

Männern, die einen Kinderwunsch haben, wird vor Therapiebeginn eine Beratung bezüglich Spermakonservierung empfohlen.

Wenn nach Abschluss der Therapie Kinderwunsch besteht, wird vorab eine genetische Beratung empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Adriblastin enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218).

Dies kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen, sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

3. Wie ist Adriblastin anzuwenden?

Art der Anwendung

Zur intravenösen oder intravesikalen Anwendung

Adriblastin wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal in der Regel als Infusion verabreicht. Falls Sie an Harnblasenkrebs leiden, kann Adriblastin auch in die Harnblase verabreicht werden.

Dosierung

Die Höhe der Dosierung wird vom Arzt entsprechend dem Krankheitsbild und Ihrem Allgemeinzustand angepasst. Ihr Arzt kann vor Behandlungsbeginn bei Ihnen einige Tests wie Bluttests, EKG etc. durchführen, um über die Dosis von Adriblastin zu entscheiden, die Ihnen verabreicht werden muss.

Wie häufig Sie Adriblastin erhalten, hängt von der Krebsart ab, gegen die Sie behandelt werden.

Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen leiden. Er wird gegebenenfalls eine Dosisreduktion veranlassen oder das Medikament absetzen.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Adriblastin verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten

Bei Überdosierung von Adriblastin kann es verstärkt zu einer Schädigung des Knochenmarks oder des Herzmuskels sowie zu Beschwerden im Magen-Darmtrakt kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Informationen zur Häufigkeit dieser Reaktionen finden Sie nachfolgend.

Die möglichen Nebenwirkungen werden folgendermaßen eingeteilt:

Sehr häufig: bei mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: bei 1 bis 10 von 100 Behandelten

Gelegentlich: bei 1 bis 10 von 1.000 Behandelten

Selten: bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Infektionen
- Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutzellen begleitet von Fieber
- Schädigung des Knochenmarks, Mangel an weißen Blutzellen, Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutzellen und der Blutplättchen, Blutarmut, Sauerstoffmangel im Gewebe oder Tod
- Appetitlosigkeit
- Venenverschluss mit Entzündung der Gefäßwand
- Übelkeit/Erbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut oder anderer Schleimhäute (Mukositis), Durchfall
- örtlich begrenzte Schädigungen der Haut, Ablösung der Nagelplatte vom Nagelbett, Hautausschlag, entzündliche Hautrötung, Lichtempfindlichkeit, Hand-Fuß-Syndrom (schmerzhafte Rötung mit Schwellung an Handflächen und Fußsohlen), Haarausfall
- Fieber, Schwächegefühl (Asthenie), Schüttelfrost
- abnormes Ergebnis bei Herzuntersuchungen (asymptomatische Verringerung der LVEF), abnormales Elektrokardiogramm (EKG), abnormale Leberwerte (Transaminasen), Gewichtszunahme

Häufige Nebenwirkungen

- Blutvergiftung, Blutvergiftung mit infektiöser Entzündung
- Bindehautentzündung
- Schädigung des Herzens wie z. B. Erkrankung des Herzmuskels, schneller Herzschlag, Herzrhythmusstörung mit schnellem Herzschlag, verlangsamter Herzschlag, Herzversagen, Herzschwäche
- Venenentzündung, Blutung
- Entzündung der Speiseröhre, Bauchschmerzen oder Gefühl des Brennens
- Juckreiz, Überempfindlichkeit von bestrahlter Haut („recall syndrom“), Überpigmentierung von Haut und Nägeln, Nesselsucht
- Nach Verabreichung in die Harnblase: Harnblasenentzündung, erschwerte oder schmerzhafte Blasenentleerung, häufige Entleerung kleiner Harnmengen, Blut im Urin, erhöhte Harnausscheidung, nächtlicher Harndrang, Harnblasenkrämpfe, Absterben von Gewebe (Nekrose)
- Reaktionen an der Infusionsstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Blutvergiftung mit Schockzuständen
- bestimmte Arten von Blutkrebs (akute lymphatische Leukämie, akute myeloische Leukämie)
- Blutkrebs als Folge einer anderen Erkrankung (sekundäre Leukämie)

- Flüssigkeitsmangel des Körpers
- Gefäßverschluss
- Blutungen im Magen-/Darmtrakt, Dickdarmentzündung (auch in schwerer Form mit manchmal folgenschweren Infektionen bei Kombination von Doxorubicin und Cytarabin (Anti-Krebs-Mittel)), Magentzündung mit möglichen Blutungen (erosive Gastritis)

Seltene Nebenwirkungen

- allergische schmerzhafte Schwellung der Augenlider und Zunge mit Atembeschwerden
- Atemstörungen, Schwellung der Nasenschleimhaut, erhöhte Atemfrequenz und erschwerte Atmung, Lungenentzündung bedingt durch Strahlentherapie

Sehr seltene Nebenwirkungen

- akute und möglicherweise lebensbedrohliche allergische Allgemeinreaktion (Anaphylaxie)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
- bestimmte Herzrhythmusstörungen (atrioventrikulärer Block, Schenkelblock)
- Schock
- Schleimhautveränderungen des Magen-Darm-Traktes (Erosionen), Verfärbung der Mundschleimhaut
- schmerzhafte Rötungen der Hand- und Fußteller (akrales Erythem)
- allgemeine Muskelschwäche
- Ausbleiben der Monatsblutung, verminderte Anzahl von Spermien in der Samenflüssigkeit, völliges Fehlen von Samenzellen in der Samenflüssigkeit
- allgemeines Unwohlsein/Kraftlosigkeit

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Stoffwechsellentgleisungen in der Folge eines raschen Zerfalls von Tumorzellen (Tumorlyse-syndrom)
- Hornhautentzündung, vermehrter Tränenfluss
- Hitzewallungen
- Gelenkschmerzen
- Rotfärbung des Harns 1 - 2 Tage nach der Verabreichung, Nierenversagen
- Verhärtung oder Versteifung der Venenwand

Die beschriebenen Nebenwirkungen sind meist heilbar.

Meldung von Nebenwirkungen

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.

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 Adriblastin aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur zur einmaligen Entnahme. Nur klare Lösungen verwenden. Die Lösung soll möglichst frisch, jedoch nicht mehr als 24 Stunden vor der Verabreichung, zubereitet und zwischen 2 und 8 °C gelagert werden.

Die für Zytostatika vorgesehenen Entsorgungsvorschriften sind einzuhalten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adriblastin enthält

Der Wirkstoff ist Doxorubicin (als Doxorubicinhydrochlorid).
1 Durchstechflasche enthält 50 mg Doxorubicinhydrochlorid (entsprechend 46,86 mg Doxorubicin).

Die sonstigen Bestandteile sind Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Lactose [$2\text{H}_2\text{O}$].

Wie Adriblastin aussieht und Inhalt der Packung

Poröses, rotes, gefriergetrocknetes Pulver

Die Packung enthält 1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta, Italien

Z. Nr.: 16.751

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.