

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN 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.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST DAUNOBLASTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

Die Anwendung erfolgt zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebserkrankungen.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DAUNOBLASTIN BEACHTEN?

DAUNOBLASTIN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Anthrazykline sind.
- wenn Sie von DAUNOBLASTIN oder einem anderen herzscheidigenden Anthrazyklin bereits die zulässige Gesamtdosis erhalten haben, da hierbei die Gefahr einer Herzscheidung deutlich ansteigt. Diese Gesamtdosis (kumulative Höchstdosis) liegt bei 500 bis

600 mg pro m² Körperoberfläche für Erwachsene, 300 mg pro m² Körperoberfläche für Kinder ab 2 Jahren und 10 mg pro kg Körpergewicht bei Kindern unter 2 Jahren. Während der Behandlung dürfen Sie nicht stillen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DAUNOBLASTIN ist erforderlich

Unter den folgenden Umständen wird Ihr Arzt eine Behandlung mit DAUNOBLASTIN besonders sorgfältig abwägen:

- wenn bei Ihnen eine erhebliche Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder aller Blutzellreihen (Panzytopenie) besteht
- wenn Sie an Herzbeschwerden, speziell schweren Herzrhythmusstörungen oder Herzschwäche leiden oder gelitten haben
- wenn Sie schwere Nieren- und Leberfunktionsstörungen haben
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie sich in einem schlechten Allgemeinzustand befinden
- wenn bei Ihnen eine Strahlenbehandlung durchgeführt wurde, durchgeführt wird oder geplant ist
- wenn Sie nicht behandelte Infektionen haben
- wenn Sie kardiotoxische Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben, die das Risiko erhöhen können, eine Herzschwäche zu entwickeln

Blutbildendes System

Durch die Behandlung mit DAUNOBLASTIN wird es bei Ihnen zu einer Schädigung des Knochenmarks (Knochenmarkdepression) kommen. Um hierdurch ausgelöste Infektionen und / oder schwere Blutungen (Hämorrhagien) rechtzeitig behandeln zu können, wird Ihr Arzt eine sorgfältige Kontrolle Ihres Blutbildes durchführen.

Herzschädigung (Kardiotoxizität)

Eine Schädigung des Herzmuskels stellt eines der größten Risiken bei der Behandlung mit DAUNOBLASTIN dar. Vor, während und nach der Behandlung wird Ihr Arzt daher Ihre Herzfunktion sorgfältig überwachen, um möglichst frühzeitig darauf reagieren zu können.

Besonders gefährdet sind hierbei ältere Patienten, Patienten mit einer Herzerkrankung in der Vorgeschichte, mit Bluthochdruck, mit einer vorangegangenen oder gegenwärtigen Bestrahlung des Brustraums sowie Kinder.

Leber- und Nierenfunktion

Daunorubicinhydrochlorid, der Wirkstoff von DAUNOBLASTIN, wird vorwiegend in der Leber abgebaut und über die Gallenwege ausgeschieden. Zur Vermeidung von Komplikationen wird Ihr Arzt vor Behandlungsbeginn mit DAUNOBLASTIN bei Ihnen möglicherweise eine Kontrolle der Leber- oder Nierenfunktion durchführen, um die Dosierung entsprechend anzupassen.

Zu Beginn der Behandlung kann rasches Absterben erkrankter weißer Blutkörperchen zu einer Nierenschädigung führen (Harnsäurenephropathie). Die vorsorgliche Einnahme eines Harnsäure senkenden Medikamentes (Allopurinol) kann erforderlich sein.

Bei Anwendung von DAUNOBLASTIN mit anderen Arzneimitteln

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.

Eine Kombination von DAUNOBLASTIN mit anderen Zytostatika oder mit Bestrahlungen kann zu einer Verstärkung der knochenmarkschädigenden Wirkung und zu vermehrten Nebenwir-

kungen im Magen-Darm-Bereich führen, was gegebenenfalls eine Verringerung der Dosierung erforderlich macht.

Eine Verstärkung der herzscheidenden Wirkung von DAUNOBLASTIN kann bei gleichzeitiger Gabe oder nach Verabreichung anderer, möglicherweise herzscheidender Arzneimittel (z. B. Trastuzumab) oder einer Bestrahlung des Brustraums auftreten. Anthrazykline, einschließlich DAUNOBLASTIN, sollten nicht zusammen mit anderen kardiotoxischen Arzneimitteln angewendet werden, außer wenn die Herzfunktion des Patienten engmaschig überwacht wird.

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

Medikamente, die zu einer Verzögerung der Harnsäureausscheidung führen (z. B. Sulfonamide und bestimmte harntreibende Arzneimittel), können zusammen mit DAUNOBLASTIN zu einem erhöhten Harnsäurespiegel im Blut führen.

Medikamente, die zu einer Blutverdünnung führen (z. B. Acetylsalicylsäure), können zusammen mit DAUNOBLASTIN zu einer erhöhten Blutungsneigung führen.

Während der Behandlung mit DAUNOBLASTIN sollten Sie keine Impfung mit lebenden Erregern erhalten. Abgetötete oder inaktivierte Impfstoffe können gegeben werden; deren Wirksamkeit kann jedoch verringert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

DAUNOBLASTIN kann das Erbgut schädigen und die Entwicklung eines Embryos beeinträchtigen. 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 behandelnden Arzt besprechen. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so sollten Sie eine genetische Beratungsstelle aufsuchen.

Ähnliche Substanzen wie der in DAUNOBLASTIN enthaltene Wirkstoff gehen in die Muttermilch über. Während der Behandlung darf deshalb nicht gestillt werden.

Empfängnisverhütende Maßnahmen

Männern, die mit DAUNOBLASTIN behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Behandlungsbeginn wegen der Möglichkeit einer anhaltenden Unfruchtbarkeit durch die Behandlung mit DAUNOBLASTIN über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

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 das Bedienen von Maschinen

DAUNOBLASTIN erzeugt Übelkeit und Erbrechen, was zeitweise zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit 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. Die Anzahl der Infusionen ist von Fall zu Fall verschieden und muss individuell, je nach Art der Erkrankung, Ansprechen auf die Behandlung und Verträglichkeit der Behandlung festgelegt werden.

Die intravenöse Einzeldosis bewegt sich zwischen 0,5 mg und 3 mg pro kg Körpergewicht entsprechend ca. 20 mg und 120 mg pro m² Körperoberfläche.

Art der Anwendung

Die Verabreichung von DAUNOBLASTIN erfolgt in eine Vene (intravenös). Eine Verabreichung außerhalb der Vene führt zu schwerwiegender Gewebsschädigung (Nekrose).

Das Pulver ist zur Herstellung einer Infusions- oder Injektionslösung mit 10 ml isotonischer Natriumchlorid 9 mg pro ml (0,9 %) Injektionslösung zu lösen.

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 nach Ansprechen und Verträglichkeit individuell wiederholt, bis ein Rückgang der Krankheitserscheinungen eingeleitet worden ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DAUNOBLASTIN zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge DAUNOBLASTIN erhalten 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Rückbildungsfähige Knochenmarkschädigungen treten dosisabhängig auf. Sie führen zur Ver-

minderung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen im Blut (Leukozytopenie und Thrombozytopenie). Seltener tritt Blutarmut (Anämie) auf.

Als Folge der Knochenmarkschädigung können Fieber, Infektionen, Blutvergiftung (Sepsis), septischer Schock, Blutungen und Sauerstoffmangel im Gewebe (Gewebshypoxie) auftreten, die unter Umständen sogar zum Tod führen können.

Herzerkrankungen

Eine Herzmuskelschädigung durch DAUNOBLASTIN kann sofort oder auch erst Monate bis Jahre nach dem Behandlungsende auftreten und gelegentlich auch zum Tod führen. Schwere und Häufigkeit der späten Nebenwirkungen sind von der verabreichten DAUNOBLASTIN-Dosis abhängig.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Nach der Verabreichung von DAUNOBLASTIN kann es zu Phasen von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Schleimhautgeschwüren in Mund und Rachen kommen. Eine Schleimhautschädigung kann sich außer durch Geschwürbildung auch durch Schmerzen oder brennendes Gefühl, Rötung, Blutungen oder Infektionen zeigen. Die meisten Patienten erholen sich jedoch von diesen Nebenwirkungen bis zur dritten Therapiewoche. Schweres Erbrechen und Durchfall können zu starken Flüssigkeitsverlusten führen.

Erkrankungen der Haut und Überempfindlichkeitsreaktionen

Haarausfall tritt regelmäßig auf, ist aber rückbildungsfähig. Rötungen, Hautausschlag, Verfärbung der Haut und Nägel, Hautentzündung, Juckreiz, Überempfindlichkeit bei Bestrahlung, Fieber, Schüttelfrost und Schock können ebenfalls auftreten. Selten trat sehr hohes Fieber auf.

Untersuchungen

Erhöhung der Leberenzyme (AST und alkalische Phosphatase) und des Bilirubins.

Beschwerden am Verabreichungsort

Bei Verabreichung außerhalb der Vene kommt es zu örtlichen Beschwerden. Abhängig von der verabreichten Menge sind schwerwiegende Gewebsschädigungen (Nekrosen) und Gefäßverschlüsse (Venenthrombosen) möglich.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane

DAUNOBLASTIN hemmt die Fruchtbarkeit (möglicherweise auch irreversibel). Ein Ausbleiben der Regelblutung und ein Fehlen der Spermien in der Samenflüssigkeit können auftreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Ein bis zwei Tage nach der Behandlung kann es zu einer Rotfärbung des Urins kommen, die ohne Bedeutung ist.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DAUNOBLASTIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen DAUNOBLASTIN nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht

sich auf den letzten Tag des 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. 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 (N1).

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 / 550055-51000

Fax: 030 / 550054-51000

Hersteller

ACTAVIS ITALY S.p.A.

Viale Pasteur 10

20014 Nerviano (Milan)

Italien

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

Deutschland: DAUNOBLASTIN

Österreich: Daunoblastin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2009.

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

Therapie von Intoxikationen

Ein spezifisches Antidot für Daunorubicinhydrochlorid ist nicht bekannt. Im Falle der Herzmuskelschwäche ist ein Kardiologe hinzuzuziehen und die Behandlung mit DAUNOBLASTIN abzusetzen. Beim Vorliegen einer ausgeprägten Myelosuppression sind, in Abhängigkeit davon, welches myelopoetische 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 Kanüle 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 cm² 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, sequenziell mit der DMSO-Applikation erfolgen (Vasokonstriktion vs. Vasodilatation). Andere Maßnahmen sind in der Literatur umstritten und von nicht eindeutigem Wert.

palde-9v7db-pv-20