

- Lungenentzündung,
- Blutungen und Sauerstoffmangel im Gewebe als Folge von Knochenmarkdepression,
- Bindehautentzündung,
- Hornhautentzündung,
- Schock,
- Thromboembolie, einschließlich Lungenembolie,
- lokale Toxizität,
- Ausschlag,
- Juckreiz,
- Hautveränderungen,
- Hautrötung,
- Hitzewallungen,
- Haut- und Nagelhyperpigmentierung,
- Lichtempfindlichkeit,
- Überempfindlichkeit von bestrahlter Haut (Radiation Recall-Reaktion),
- asymptomatische Abnahme der linksventrikulären Auswurffraktion,
- Schwellungen und Schmerzen im Mund, einschließlich Erosionen der Mundschleimhaut, Blutungen und Ulzerationen,
- Brennen der Mundschleimhaut,
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Verdickung oder Verhärtung der Venen, lokale Schmerzen, Gewebsverletzung (kann nach einer versehentlichen Injektion neben die Vene entstehen).

Nebenwirkungen bei intravesikaler Anwendung:

Bei intravesikaler Anwendung sind systemische Nebenwirkungen selten zu beobachten, da Epirubicin kaum resorbiert wird. Zu systemischen Nebenwirkungen kann es in Einzelfällen besonders bei frühem Instillationsbeginn (innerhalb von 24 Stunden nach TUR), ausgedehntem Tumorbefall der Blase oder bei Blasenentzündung kommen. Lokale Nebenwirkungen können bei Bedarf durch Verminderung der Konzentration des Instillates (bis 1 mg/ml) innerhalb der angegebenen Dosierungsempfehlungen bzw. Verlängerung des Behandlungsintervalls verringert werden.

Lokale Nebenwirkungen bei intravesikaler Anwendung:
Häufig: Chemozystitis (ca. 20%) in Verbindung mit Dysurie, Schmerzen und gelegentlich mit Hämaturie. Bakterielle Zystitis (ca. 17%) kann anwendungsbedingt, z.B. durch unsterile Katheter, entstehen.
Selten: allergische Reaktionen.

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: 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 EPI-cell® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch Restmenge verwerfen.

Hinweis zur Entsorgung
Nicht verwendetes EPI-cell® und alle Materialien, die mit EPI-cell® in Kontakt gekommen sind, müssen gemäß den geltenden Richtlinien für zytostatische Substanzen sachgerecht entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EPI-cell® 50 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Epirubicinhydrochlorid.

1 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung enthält 50 mg Epirubicinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Natriumchlorid, Natrium-(S)-lactat-Lösung (50%) und Salzsäure 36% zur Pufferung, Wasser für Injektionszwecke

Wie EPI-cell® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung
Klare, rote Lösung.

EPI-cell® 50 mg ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
<p></p>
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

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

Hinweise zum Gebrauch und zur Handhabung
EPI-cell® ist eine gebrauchsfertige Lösung und hat einen pH-Wert von 2,5–3,5. Vor Verabreichung soll die Lösung auf Raumtemperatur gebracht werden. EPI-cell® enthält keine Konservierungsstoffe und ist daher nicht zur Mehrfachentnahme vorgesehen.

Vor der Anwendung ist die Injektionslösung auf Partikelfreiheit zu überprüfen. Injektionslösungen, die Partikel aufweisen, dürfen nicht verwendet werden und sind entsprechend den Entsorgungsvorschriften für Zytostatika zu beseitigen.

Beim Umgang mit EPI-cell® muss Schutzkleidung getragen werden. Wenn EPI-cell® mit der Haut oder Schleimhaut in Berührung kommt, ist sorgfältiges Waschen mit Wasser und Seife zu empfehlen. Bei Kontakt mit Haut oder Augen sollte sofort sorgfältig mit Wasser oder mit Wasser und Seife oder mit Natriumbikarbonatlösung gespült und ein Arzt aufgesucht werden.

Die Empfehlungen „Sichere Handhabung von Zytostatika“ des Merkblattes M 620 der Berufsgenossenschaft Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege sollten beachtet werden.

Intravenöse Applikation
EPI-cell® wird intravenös appliziert. Eine versehentliche intraarterielle oder eine paravenöse Applikation von EPI-cell® muss bei der systemischen Verabreichung

unbedingt ausgeschlossen werden. EPI-cell® darf nicht oral, subkutan, intramuskulär oder intrathekal verabreicht werden.

Da paravasale Injektion von Epirubicin schwerwiegende Gewebeschädigungen und auch Nekrosen verursachen kann, wird empfohlen, das Arzneimittel bevorzugt in den Schlauch einer laufenden i.v.-Infusion mit 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glucoselösung zu geben. Zur Überprüfung der korrekten Lage der Infusionsnadel werden zuvor einige ml einer Infusionslösung (z. B. 0,9%ige Natriumchloridlösung oder 5%ige Glucoselösung) verabreicht.

Die Gesamtmenge von EPI-cell® wird innerhalb von 10–15 Minuten i.v. verabreicht. Venensklerosierungen können durch Injektion in zu kleine Venen oder wiederholte Injektionen in dieselbe Vene verursacht werden. Nach erfolgter Verabreichung wird die Vene mit dem Rest der Infusionslösung gespült.

Intravesikale Applikation:
Das Instillat sollte für 1 – 2 Stunden in der Blase verbleiben, jedoch nicht weniger als 30 Minuten. Die Patienten sollten einige Stunden vor der Instillation möglichst wenig trinken, um eine Verdünnung des Instillates mit Urin zu vermeiden.

Inkompatibilitäten
Wegen chemischer Inkompatibilität sollte EPI-cell® nicht mit Heparin gemischt werden. Wenn EPI-cell® in Kombination mit anderen Zytostatika verabreicht wird, sollte keine direkte Mischung erfolgen. Ebenso sollte EPI-cell® nicht mit einer alkalischen Lösung zusammengebracht werden (Hydrolyse).