

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Doxorubicinhydrochlorid

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

1. WAS IST DOXORUBICIN AUROBINDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxorubicin Aurobindo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen.

Doxorubicin Aurobindo wird zur Behandlung folgender Krebsarten angewendet:

- kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC)
- Krebs, welcher sich im Magen entwickelt
- Harnblasenkrebs
- Knochenkrebs
- Brustkrebs
- Blutkrebs (Leukämie)
- Krebs im Lymphsystem (Hodgkin- und Non-Hodgkin-Lymphom)
- Knochenmarkskrebs
- Schilddrüsenkrebs
- Krebs im Weichteilgewebe (im Erwachsenenalter)
- Fortgeschrittener Krebs der Eierstöcke oder der Gebärmutter schleimhaut
- Weichteilsarkom (im Erwachsenenalter)
- einem bestimmten, im Kindesalter auftretenden Nierenkrebs (Wilms Tumor)
- Fortgeschrittener Krebs des Nervengewebes im Kindesalter (Neuroblastom)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DOXORUBICIN AUROBINDO BEACHTEN?

Doxorubicin Aurobindo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxorubicinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxorubicin Aurobindo sind;
- wenn Sie überempfindlich gegen ein anderes zur gleichen Klasse gehörendes Arzneimittel (so genannte Anthrazykline oder Anthracendione) sind;
- falls Sie schwanger sind oder stillen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Doxorubicin Aurobindo darf nicht intravenös (in eine Vene) angewendet werden,

- wenn Sie nach einer früheren Krebstherapie darüber informiert wurden, dass Sie eine verminderte Blutzellproduktion haben (Ihr Knochenmark nicht richtig arbeitet);
- wenn Sie nach einer früheren Krebstherapie schwere Entzündungen oder Geschwüre der Mundschleimhaut bekommen hatten;
- wenn Sie Herzbeschwerden haben;
- wenn Sie leicht bluten;
- wenn Sie an irgendeiner Art von Infektionen leiden;
- wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet;
- wenn Sie früher bereits mit Doxorubicin oder anderen Anthrazyklinen behandelt wurden und deren Höchstdosis erhalten haben.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Doxorubicin Aurobindo darf nicht intravesikal (in die Blase) angewendet werden,

- wenn Sie eine Harnwegsinfektion haben;
- wenn Sie eine Blasenentzündung haben;
- wenn Sie Blut im Urin (Hämaturie) haben;
- wenn die Anwendung eines Katheters (ein Schlauch, der zum Ablassen des Urins in die Blase eingeführt wird) problematisch ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Doxorubicin Aurobindo ist erforderlich,

- wenn Sie vorher mit einer Strahlentherapie behandelt wurden;
- wenn Sie schwanger sind, schwanger werden wollen, es wahrscheinlich ist, dass Sie in der Zukunft schwanger werden möchten oder Vater werden wollen;
- wenn Sie Nierenprobleme haben;
- wenn Sie Herzprobleme haben oder jemals hatten.

Doxorubicin führt zu einer starken Verringerung der Blutzellenproduktion im Knochenmark. Dies macht Sie anfälliger für Infektionen oder Blutungen. Falls Sie Fieber, andere Anzeichen einer Infektion oder Blutungen bemerken, sagen Sie dies Ihrem Arzt.

Unter der Behandlung mit Doxorubicin Aurobindo sind Impfungen mit abgeschwächten Lebendimpfstoffen nicht empfohlen. Sie sollten den Kontakt mit Personen, die vor Kurzem gegen Kinderlähmung (Polio) geimpft wurden, möglichst vermeiden.

Doxorubicin Aurobindo sollte nur unter Aufsicht eines qualifizierten Mediziners, mit Erfahrungen im Bereich der toxischen Therapie, durchgeführt werden. Zudem müssen die Patienten sorgfältig und häufig kontrolliert werden, z. B.: Blutwerte und Funktionstests von Herz, Leber und Nieren.

Wenn an der Infusionsstelle ein stechendes oder brennendes Gefühl auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das Pflegepersonal. Diese Schmerzen können von einem Austreten von Doxorubicin aus der Vene herrühren, welches entsprechend behandelt werden muss.

Bei Anwendung von Doxorubicin Aurobindo 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. Dies ist besonders wichtig bei

- Anderen Arzneimitteln zur Krebsbehandlung z.B. Anthrazykline (Daunorubicin, Epirubicin, Idarubicin,

- Trastuzumab), Cyclophosphamide, Zytarabin, Cisplatin, Fluorouracil, Taxane (z.B. Paclitaxel), Mercaptopurin, Methotrexat, Streptozosin;
- Ciclosporin (wird bei Organ- und Gewebetransplantation eingesetzt);
- Medikation bei Herzerkrankungen (Kardioaktive Arzneimittel), z.B. Calcium-Kanalblocker, Digoxin;
- Arzneimittel, die einen erhöhten Harnsäurespiegel absenken sollen;
- Cimetidin (wird zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren eingesetzt);
- Lebendimpfstoffe (z.B. Polio (Myelitis));
- Phenobarbital und andere Barbiturate (zur Behandlung von Epilepsie);
- Amphotericin B (Medikation für Pilzinfektion);
- Trastuzumab (zur Behandlung von Brustkrebs);
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV);
- Clozapin (ein Antipsychotikum).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es ist bekannt, dass Doxorubicin die Plazenta passiert und in Tierversuchen Ungeborene schädigt. Doxorubicin darf daher nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein.

Frauen dürfen während der Behandlung mit Doxorubicin Aurobindo und bis zu 6 Monate nach Ende der Behandlung nicht schwanger werden. Männer müssen geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass eine Schwangerschaft der Partnerin während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Doxorubicin vermieden wird. Sexuell aktive Männer und Frauen müssen daher, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung, effektive Verhütungsmaßnahmen benutzen.

Männern wird empfohlen, mit dem Arzt die Möglichkeit des Einfrierens von Spermia vor Behandlungsbeginn (Kryopräservierung oder Kryokonservierung) zu besprechen, da Doxorubicin zu einer dauerhaften Unfruchtbarkeit führen kann. Reden Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie nach Behandlungsende ein Kind planen.

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Während der Behandlung mit Doxorubicin Aurobindo darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Aufgrund des häufigen Auftretens von Übelkeit und Erbrechen, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doxorubicin Aurobindo

Doxorubicin Aurobindo enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, was allergische Reaktionen (möglicherweise verspätet) und in Ausnahmefällen Spasmen der Atemwege hervorrufen kann.

3. WIE IST DOXORUBICIN AUROBINDO ANZUWENDEN?

Doxorubicin Aurobindo darf nur unter Aufsicht eines Arztes verabreicht werden, der Erfahrung in der Krebstherapie hat.

Art der Anwendung

Sie erhalten das Arzneimittel als intravenöse Infusion in die Blutgefäße und unter der Anleitung von Spezialisten. Sie dürfen sich das Arzneimittel nicht selber verabreichen. Während und nach der Behandlung werden Sie regelmäßig kontrolliert.

Wenn Sie an einem oberflächigen Harnblasentumor leiden ist es möglich, dass das Arzneimittel in die Harnblase appliziert wird (intravesikale Anwendung). Das Arzneimittel muss vor der Anwendung aufgelöst werden.

Intravenöse Anwendung (in eine Vene)

Die Dosierung wird üblicherweise auf Basis Ihrer Körperoberfläche berechnet und kann Ihnen einmal in der Woche, alle drei Wochen oder in noch längeren Intervallen verabreicht werden. Die Dosierung und die Häufigkeit hängt von den anderen verabreichenden Arzneimitteln zur Behandlung von Krebserkrankungen ab. Ihr Arzt wird die Höhe Ihrer Dosierung festlegen.

Intravesikal Anwendung (in die Blase)

Die Dosierung beträgt 30-50 mg Doxorubicin in 25-50 ml isotonischer Kochsalzlösung. Die Lösung sollte 1-2 Stunden in der Harnblase bleiben. Während dieser Zeit sollten Sie sich alle 15 Minuten um 90° drehen. Sie dürfen **12 Stunden vor der Verabreichung keine Flüssigkeit zu sich zu nehmen**, um eine ungewollte Verdünnung mit Urin zu vermeiden. Die Anwendung kann in Intervallen von 1 Woche bis zu 1 Monat wiederholt werden. Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit Ihrer Behandlung informieren.

Wenn Sie eine größere Menge Doxorubicin Aurobindo angewendet haben, als Sie sollten Akute Überdosierung kann Nebenwirkungen wie Entzündung im Mund, Abnahme in der Anzahl der weißen Blutzellen und -plättchen verschlimmern und zu Herzproblemen führen. Im Falle einer Überdosierung wird Ihr Arzt Ihnen eine angemessene Behandlung verabreichen.

Herzprobleme können noch bis zu 6 Monate nach einer Überdosierung auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Doxorubicin Aurobindo abbrechen

Ihr Arzt wird über die Dauer der Anwendung von Doxorubicin Aurobindo bei Ihnen entscheiden. Wenn die Behandlung vor Beendigung der verordneten Dauer beendet wird, kann der Therapieerfolg gemindert werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie die Therapie beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Doxorubicin Aurobindo Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Krankenschwester, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken.

- Wenn Sie sich **schwindelig, fiebrig** fühlen, bei **Kurzatmigkeit** mit **engegefühl in der Brust oder Rachen** oder bei **juckendem Ausschlag**. Diese Art von allergischen Reaktionen kann schwerwiegend sein.
- Wenn Sie sich **müde** und **lethargisch** fühlen, dies können Anzeichen einer Anämie (eine geringe Anzahl roter Blutkörperchen sein).
- Wenn Sie Fieber oder andere Symptome einer Infektion haben. Dies können Anzeichen für eine verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen (welche gegen Infektionen ankämpfen) sein.

- Wenn Sie einfacher bluten oder Blutergüsse bekommen. Dies können Anzeichen für eine verringerte Anzahl der Blutplättchen (dies sind Zellen, welche bei der Blutgerinnung beteiligt sind) sein.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Knochenmarksdepression (Mangel an Blutzellen, was zu Infektionen oder Blutungen führen kann)
- Abnahme der Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie)
- Krankheitsgefühl
- Unwohlsein
- Entzündung der Membran im Verdauungstrakt
- Essstörung (Anorexie)
- Durchfall – kann zu Dehydration führen
- Blasenentzündung, die manchmal mit Schmerzen beim Wasserlassen, häufigem oder nächtlichem Wasserlassen oder Blut im Urin einhergehen kann (nach Verabreichung des Arzneimittels in die Harnblase)
- Haarverlust, normalerweise reversibel
- bakterielle Infektion
- bakterielle Blutvergiftung
- Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung)
- Veränderungen im EKG (Elektrokardiogramm)

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Venenentzündung
- Magen- oder Darmblutung
- Bauchschmerzen
- Geschwüre an den Schleimhäuten von Mund, Rachen, Speiseröhre, Magen und Darm
- Geschwüre und Zell-/ Gewebetod des Darms, wenn Doxorubicin in Kombination mit Zytarabin verabreicht wird
- Jucken
- Lokale Überempfindlichkeitsstörungen im Bereich der Bestrahlung
- Dehydration

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Entzündung der obersten Schicht des Auges (Konjunktivitis)
- Nesselsucht
- Hautausschlag/Hautrötung
- Ausschlag/Rötung entlang der für die Injektion genutzten Vene
- dunkle Stellen der Haut und Nägel
- Verlust der Nägel (Onycholyse)
- schwere allergische Reaktionen mit oder ohne Schock, einschließlich Hautausschlag, Jucken, Fieber und Kälteschauer (anaphylaktische Reaktionen)
- Schaudern
- Fieber
- Schwindel
- sekundäre Leukämie (Blutkrebs der nach Behandlung eines anderen Krebses entsteht) in Kombination mit Arzneimitteln zur Behandlung von Krebserkrankungen, welche die DNA schädigen
- Tumorlyse-Syndrom (Komplikationen der Chemotherapie, hervorgerufen durch Abbauprodukte von sterbenden Tumorzellen, kann zum Beispiel das Blut und die Nieren betreffen)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Venenentzündung
- Klümpchenbildung in den Blutgefäßen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Verlust der Herzfunktion
- Akutes Nierenversagen
- hohe Harnsäurewerte im Blut
- Husten oder Atemschwierigkeiten aufgrund einer plötzlichen Verengung der Atemwege
- Lungenentzündung
- Fehlen der Menstruation
- Fehlen von Sperma/ geringere Spermienanzahl
- Reduzierung der roten Blutzellenanzahl (Anämie)
- verringerte Anzahl der Blutplättchen, kann dazu führen, dass Sie einfacher bluten oder Blutergüsse bekommen
- Hitzewallungen
- Ein stechendes oder brennendes Gefühl an der Verabreichungsstelle, hervorgerufen durch aus der Vene austretendes Arzneimittel. Dies kann zu lokalem Zelltod des Gewebes führen, was eine entsprechende Behandlung, in einigen Fällen chirurgische Maßnahmen, erfordern kann
- schwere Leberschädigung
- Vorübergehender Anstieg der Leberenzymwerte

Doxorubicin kann eine Rotfärbung des Urins hervorrufen, insbesondere ein bis zwei Tage nach der Verabreichung. Dies ist normal und kein Grund zur Beunruhigung. Wenn eine der oben genannten Nebenwirkungen ernst wird oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

5. WIE IST DOXORUBICIN AUROBINDO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Doxorubicin Aurobindo nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Vor dem ersten Gebrauch: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Doxorubicin Aurobindo enthält

Der Wirkstoff ist: Doxorubicinhydrochlorid
1 Durchstechflasche enthält 50 mg Doxorubicinhydrochlorid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.),
Lactose-Monohydrat

Wie Doxorubicin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Doxorubicin Aurobindo ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung bestehend aus einem roten, kompakten Aggregat oder Fragmenten mit porösem Aussehen.

Doxorubicin Aurobindo ist in einer durchsichtigen Glasflasche in einer Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumkappe mit Polypropylenscheibe.

Die Durchstechflasche wird mit einer Plastikschutzhülle verpackt.

Packungsgröße:
1 x 50 mg Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd.
011171 Bukarest
Rumänien

oder

Actavis Italy S.p.a. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

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

Dänemark	Doxorubicin-Actavis
Deutschland	Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Estland	Doxorubicin-Actavis
Finnland	Doxorubicin-Actavis 50 mg, injektio-/infuusioa-aine, liuosta varten
Italien	Doxorubicin-Actavis 50 mg polvere per soluzione iniettabile o infusione
Lettland	Doxorubicin-Actavis
Litauen	Doxorubicin-Actavis 50 mg mitteliai injekciniam ir infuziniam tirpalui
Polen	Doxorubicin-Actavis
Slovakei	Doxorubicin-Actavis 50 mg
Slowenien	Doxorubicin-Actavis
Tschechische Republik	Doxorubicin-Actavis 50 mg
Ungarn	Doxorubicin-Actavis

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

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

Doxorubicin Aurobindo 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Doxorubicin ist ein potenter zytotoxischer Stoff welcher nur von speziell ausgebildetem Fachpersonal verschrieben, vorbereitet und verabreicht werden darf. Die folgenden Richtlinien sollten bei der Handhabung, Zubereitung und Entsorgung von Doxorubicin befolgt werden.

Für die Einzelgabe

Zubereitung

1. Die Herstellung des Pulvers und der Transfer der Spritzen oder Infusionsbeutel sollte in ausgewiesenen Bereichen, bevorzugt an einer Sterilbank, durchgeführt werden.
2. Das Personal muss adäquat mit entsprechender Kleidung, Handschuhen, Masken und Augenprotektion geschützt werden.
3. Schwangere Frauen müssen von der Handhabung mit zytotoxischen Stoffen ausgeschlossen werden.

Herstellung der Injektion

Der Inhalt der Durchstechflasche sollte mit Wasser für Injektionszwecke oder 0,9%iger Kochsalzlösung zu einer Lösungskonzentration von 2 mg/ml vermischt werden.

Verabreichung

Die intravenöse (i.v.) Verabreichung von Doxorubicin muss sehr vorsichtig durchgeführt werden und es ist ratsam, das Arzneimittel durch einen Schlauch mit einer frei laufenden 9 mg/ml (0,9%igen) Kochsalzlösung oder 50 mg/ml (5%igen) Glucoselösung innerhalb von 3-5 Minuten zu verabreichen. Diese Methode minimiert das Risiko zur Entwicklung einer Thrombose und perivenösen Paravasation, was zu schwerer Zellgewebsentzündung, Blasenbildung und Gewebenekrose führen kann und beugt zusätzlich der Auswaschung aus der Vene nach der Verabreichung vor. Die Administrationsrate hängt von der Größe der Vene und der Dosierung ab. Eine direkt intravenöse Injektion wird wegen des Risikos einer Extravasation, die sogar bei ausreichendem Blutrückfluss nach Nadelaspiration auftreten kann, nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Kontamination

1. Sollte das Arzneimittel mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommen, muss die betroffene Stelle mit ausreichend Wasser oder 0,9%iger Natriumchloridlösung zu Injektionszwecken abgewaschen werden. Eine sanfte Creme sollte genommen werden, um das vorübergehende Stechen der Haut zu behandeln. Falls die Augen betroffen sind, sollte medizinische Hilfe aufgesucht werden.
2. Für den Fall, dass etwas verschüttet wird, sollte dies mit einer 1%igen Natriumhypochloridlösung mit Hilfe eines sterilen Tuchs/Schwamms entfernt werden. Reinigen Sie den Bereich zweifach mit Wasser. Entsorgen Sie das Tuch/den Schwamm in einem Plastiksack, der für eine Verbrennung verschlossen wird.

In-use Stabilität

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische in-use Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde über 24 Stunden bei 25 °C und über 48 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, liegen die in-use Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C sein - außer die Verdünnung wurde unter kontrollierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Abfallbeseitigung

Jedes nicht verwendete Arzneimittel und Abfallmaterial, sollte entsprechend der lokalen Anforderungen entsorgt werden.

Inkompatibilität

Kontakt mit einer Lösung, welche einen alkalischen pH-Wert aufweist, sollte vermieden werden, da dies zu einer Hydrolyse des Arzneimittels führen kann. Doxorubicin sollte nicht mit Heparin und 5-Fluorouracil gemixt werden da es zu Ausfällung kommen kann. Es wird zudem nicht empfohlen, dass Doxorubicin mit anderen Arzneimitteln gemischt wird, bis entsprechende Kompatibilitätsdaten vorliegen.

