

NAVODILO ZA UPORABO

Epirubicin Strides Arcolab International 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje epirubicinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International
3. Kako uporabljati zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Epirubicin Strides Arcolab International
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO EPIRUBICIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Skupina zdravil

Epirubicin spada v skupino citostatikov (zdravil za zdravljenje raka).

Epirubicin rakavim celicam preprečuje nadaljnjo rast, kar jih sčasoma ubije.

Epirubicin se uporablja pri zdravljenju:

- raka dojke;
- raka želodca;
- epirubicin se uporablja tudi za intravezikalno dajanje (neposredno v sečni mehur) pri zdravljenju zgodnjega (površinskega) raka sečnega mehurja in za preprečevanje ponovitve raka sečnega mehurja po kirurškem posegu.

Epirubicin se pogosto uporablja sočasno z drugimi zdravili za zdravljenje raka (v tako imenovanih shemah polikemoterapije).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO EPIRUBICIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Ne uporabljajte zdravila Epirubicin Strides Arcolab International:

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na epirubicin, sorodna zdravila (imenovana antraciklini,

- glejte spodaj) ali katero koli sestavino zdravila Epirubicin Strides Arcolab International;
- če ste se **predhodno zdravili z velikimi odmerki** nekaterih drugih zdravil proti raku, vključno z doksorubicinom in davnorubicinom, ki spadajo v isto skupino zdravil kot zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International (imenovanih *antraciklini*); ta imajo podobne neželene učinke (vključno z učinki na srce);
 - če ste imeli ali imate **težave s srcem**;
 - če **dojite**;
 - če imate **majhno število krvnih celic**;
 - če imate **hude motnje jetrne funkcije**;
 - če imate **hudo akutno okužbo**.

Pri intravezikalnem (neposredno v sečni mehur) dajanju se zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International ne sme uporabiti, če:

- je rak prodril skozi steno sečnega mehurja;
- imate okužbo v sečilih;
- imate bolečine ali vnetje v sečnem mehurju;
- ima zdravnik težave pri vstavljanju katetra (cevke) v vaš sečni mehur;
- če v sečnem mehurju ostane veliko urina po tem, ko ste ga poskušali izprazniti;
- če imate kri v urinu;
- če imate skrčen sečni mehur.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Epirubicin Strides Arcolab International:

- če ste **starostnik** ali **otrok** - zaradi povečanega tveganja za hude kardiološke neželene učinke. Srčno funkcijo je treba preveriti pred zdravljenjem z epirubicinom in po njem.
- če ste imeli v preteklosti **težave s srcem** ali imate tovrstne težave sedaj. O tem obvestite zdravnika. Treba bo prilagoditi odmerek epirubicina. Vaš zdravnik bo redno spremljal, ali vaše srce deluje pravilno.
- če ste bili **predhodno zdravljeni** z zdravili za zdravljenje raka (na primer z doksorubicinom ali davnorubicinom ali derivati antracendiona) ali če ste se zdravili z obsevanjem, ker to poveča tveganje za resne kardiološke neželene učinke. O tem obvestite zdravnika, saj je od tega odvisen skupni odmerek epirubicina, ki ga boste prejeli.
- če imate motnje **jetrne ali ledvične funkcije**; to lahko povzroči povečanje neželenih učinkov. Zdravnik bo redno spremljal ledvično in jetrno funkcijo ter prilagodil odmerek, če bo potrebno.
- če **želite imeti otroke**. Moški in ženske morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito med zdravljenjem in še 6 mesecev po njem. Moški naj se seznanijo o možnostih shranjevanja sperme z zamrznitvijo pred začetkom zdravljenja.
- če imate **okužbe ali krvavitve**; epirubicin lahko vpliva na kostni mozeg. Število belih krvnih celic v krvi se bo zmanjšalo, kar bo povzročilo večjo dovzetnost za okužbe (levkopenija). Hitreje se lahko pojavijo krvavitve (trombocitopenija). Ti neželeni učinki so začasni; upad števila belih krvnih celic je največji 10–14 dni po zdravljenju in se ponavadi vrne v normalno stanje 21 dni po zdravljenju.
- če ste pred kratkim bili ali želite biti **cepljeni** proti kateri koli bolezni;
- preveriti je treba raven sečne kisline v vaši krvi; to bo preveril vaš zdravnik;
- treba je zagotoviti, da število vaših krvnih celic ne pade prenizko; vaš zdravnik bo to redno nadziral;

- če opazite hudo vnetje ali razjede v ustih;
- če ste se zdravili ali se zdravite z obsevanjem v predelu prsnega koša;
- če občutite **pekoč občutek** na mestu aplikacije. To lahko pomeni, da epirubicin uhaja iz žile; na to opozorite svojega zdravnika.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če katero koli od zgoraj naštetih opozoril velja za vas ali je veljalo za vas v preteklosti.

Druga zdravila in zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International

Pozor: Naslednja opozorila se lahko nanašajo na nedavno uporabo zdravil ali njihovo uporabo v bližnji prihodnosti.

Zdravila, omenjena v tem poglavju, lahko poznate pod drugimi imeni, ponavadi pod imenom blagovne znamke. V tem poglavju je omenjena le zdravilna učinkovina (učinkovine) zdravila, ne pa tudi ime blagovne znamke! Zato vedno natančno preberite na ovojnicini ali v navodilu za uporabo, katera zdravilna učinkovina je v posameznem zdravilu, ki ga jemljete.

Medsebojno delovanje pomeni, da lahko zdravila, ki jih jemljete sočasno, vplivajo na delovanje in/ali neželene učinke drug drugega. Sočasna uporaba te raztopine lahko povzroči medsebojno delovanje v naslednjih primerih:

- pri predhodnem ali sočasnem jemanju drugih zdravil, sorodnih epirubicinu, tako imenovanih antraciklinov (na primer zdravil za zdravljenje raka **mitomicin-C**, **dakarbazin**, **daktinomycin** in **ciklofosfamid**) ali drugih zdravil, ki lahko vplivajo na srce (na primer zdravil za zdravljenje raka **5-fluorouracil**, **ciklofosfamid**, **cisplatin**, **taksani**); ta zdravila lahko povečajo škodljivi učinek epirubicina na srce; v tem primeru je potrebno dodatno spremljanje srčne funkcije;
- epirubicin lahko poveča učinek obsevanja in celo še dolgo časa po obsevanju povzroča hude neželene učinke na obsevanem predelu;
- **rifampicin** (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze) in **barbiturati** (zdravila za zdravljenje nespečnosti ali epilepsije, kot je fenobarbital); ta zdravila znižajo količino epirubicina v krvi, kar lahko zmanjša učinek epirubicina;
- **paklitaksel** in **docetaksel** (zdravila, ki se uporabljata pri nekaterih vrstah raka); če se paklitaksel uporablja pred epirubicinom ali se docetaksel uporabi takoj po epirubicinu, to poveča količino epirubicina v krvi, kar lahko povzroči povečanje neželenih učinkov;
- **deksverapamil** (zdravilo za zdravljenje nekaterih srčnih bolezni); pri sočasni uporabi z epirubicinom ima lahko negativen vpliv na kostni mozeg;
- **interferon a2b** (zdravilo, ki se uporablja pri nekaterih vrstah raka, limfomih in nekaterih oblikah hepatitisa);
- **kinin** (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje malarije in krčev v nogah); kinin lahko pospeši porazdelitev epirubicina v telesu, kar lahko negativno vpliva na rdeče krvne celice;
- **deksrazoksan** (zdravilo, ki se včasih uporablja z doksorubicinom za zmanjšanje tveganja za pojav težav s srcem); čas, ko je epirubicin prisoten v telesu, se lahko skrajša, kar lahko zmanjša učinek epirubicina;
- **cimetidin** (zdravilo za zmanjšanje kisline v želodcu); količina epirubicina v krvi se poveča, kar lahko povzroči povečanje neželenih učinkov;
- predhodno ali sočasno zdravljenje z drugimi zdravili, ki vplivajo na kostni mozeg (na primer **druga zdravila za zdravljenje raka**, **sulfonamid**, **kloramfenikol**, **difenilhidantoin**, **derivat amidopirina**, **zdravila proti določenim virusom**); to lahko

- moti tvorbo krvnih celic;
- **zdravila, ki povzročijo srčno popuščanje;**
 - **zdravila, ki vplivajo na jetrno funkcijo;** vplivajo lahko na razkrajanje epirubicina v jetrih, kar lahko zmanjša učinek epirubicina ali poveča neželene učinke;
 - **živa cepiva;** obstaja tveganje za življenjsko nevarne bolezni, zato ta kombinacija ni priporočljiva;
 - **ciklosporin** (zdravilo, ki zavira imunski sistem); imunski sistem lahko preveč oslabi.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International skupaj s hrano in pijačo

Če se epirubicin aplicira v sečni mehur, 12 ur pred dajanjem zdravila ne smete piti.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravila za zdravljenje raka se predpisujejo nosečnicam le v izjemnih primerih. Pretehtati je treba prednosti za mater v primerjavi z možno nevarnostjo za nerojenega otroka. Pri študijah na živalih se je epirubicin izkazal kot škodljiv za nerojenega otroka, lahko pa povzroči tudi deformacije. Moški in ženske morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijsko zaščito (kontracepcijske tablete, kondom) med zdravljenjem in še 6 mesecev po uporabi tega zdravila, da bi preprečili nosečnost.

Če se vaš partner zdravi z epirubicinom, morate prav tako poskrbeti za zaščito pred nosečnostjo.

Če med zdravljenjem z epirubicinom zanosite, se priporoča genetsko svetovanje.

Moški, ki želijo v prihodnosti zapolniti otroke, naj se seznanijo o možnostih za zamrznitev sperme pred začetkom zdravljenja z epirubicinom.

Dojenje

Ni znano, ali se epirubicin izloča v materino mleko. Med zdravljenjem z zdravilom Epirubicin Strides Arcolab International morate prenehati z dojenjem.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem veliko bolnikov občuti močno slabost ali bruha, zato upravljanje vozil in strojev ni priporočljivo.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Epirubicin Strides Arcolab International

To zdravilo vsebuje 3,5 mg natrija na 1 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje. To je treba upoštevati pri bolnikih z dieto z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO EPIRUBICIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International boste prejeli le pod nadzorom zdravnika,

ki je specializiran za tako zdravljenje. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerek, ki ga boste prejeli, bo odvisen od tipa raka, ki ga imate, vašega zdravja, starosti, delovanja vaših jeter in drugih zdravil, ki jih jemljete.

Priporočeni odmerek

Glede na vaše splošno zdravstveno stanje in morebitno predhodno zdravljenje se shema odmerjanja določi z upoštevanjem vaše višine in teže. Količine v shemi odmerjanja so izražene v številu miligramov na kvadraten meter površine telesa. To zdravilo boste prejeli:

- v obliki injiciranja v veno, ki traja 3–5 minut,
- ali
- v obliki infundiranja v veno, ki traja največ 30 minut.

Če boste prejeli le epirubicin, brez drugih zdravil za zdravljenje raka, je priporočeni odmerek **60–90 mg/m²** površine telesa. Ta odmerek prejmete kot enkratni odmerek ali razdeljenega na 2–3 zaporedne dni. To se ponovi vsakih 21 dni. V kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka je odmerek manjši.

Zdravilo boste prejeli prek katetra ali ipsilon kraka v infuziji raztopine natrijevega klorida ali glukoze (raztopine sladkorja).

Večji odmerki se uporabljajo pri zdravljenju:

- pljučnega raka: **120 mg/m²** telesne površine;
- lahko tudi pri zdravljenju raka dojke: **100–120 mg/m²** telesne površine.

Dajanje zdravila v sečni mehur (intravezikalno dajanje)

Zdravilo se lahko daje neposredno v sečni mehur (pri zdravljenju raka sečnega mehurja), in sicer prek katetra. Pri uporabi te metode **ne smete zaužiti nobene tekočine 12 ur** pred zdravljenjem, zato da vaš urin ne bi preveč razredčil zdravila. Zdravilo morate po aplikaciji zadržati v mehurju **1 uro**. Občasno boste morali spremeniti položaj telesa, da bo zdravilo doseglo vse dele vašega mehurja.

Ko po zdravljenju izpraznete mehur, bodite previdni, da urin ne pride v stik z vašo kožo. V primeru, da se to zgodi, prizadeto mesto temeljito sperite z vodo in milom, a brez drgnjenja.

Med dajanjem epirubicina bo zdravnik opravil krvne teste. S tem bo lahko spremljal učinek zdravila. Zdravnik bo opravil tudi teste, s katerimi bo preveril delovanje vašega srca. Krvni testi in testi srčne funkcije se opravljajo pred in med zdravljenjem z epirubicinom.

Če opazite, da je zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International premočno ali prešibko, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Epirubicin Strides Arcolab International, kot bi smeli

Ker vam bo to zdravilo dalo zdravstveno osebje, je verjetnost za preveliko odmerjanje majhna. Nemudoma obvestite zdravnika, če menite, da ste prejeli preveč zdravila Epirubicin Strides Arcolab International.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International

Ker vam bo to zdravilo dalo zdravstveno osebje, je le malo možnosti, da bi odmerek izpustili. *Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.*

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International
Posvetujte se s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmaceutom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmaceutom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Med drugim se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Več kot 10 % zdravljenih bolnikov lahko pričakuje, da se bodo pojavili neželeni učinki. Najpogostejši neželeni učinki so:

- mielosupresija,
- gastrointestinalni neželeni učinki,
- anoreksija,
- alopecija,
- okužbe.

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Okužbe	pogosti	okužbe
	neznana	zastrupitev krvi (sepsa) in šok kot posledica zastrupitve krvi, pljučnica
Kri	zelo pogosti	depresija kostnega mozga je nepravilnost v krvi, kar pomeni, da se tvori manj krvnih celic (posledica je pomanjkanje levkocitov, eritrocitov in trombocitov, zmanjšano število določene vrste levkocitov (nevtrofilnih granulocitov) s povišano telesno temperaturo); posledično je povečana

		možnost za okužbe (zaradi pomanjkanja levkocitov (levkopenija)) in slabokrvnost; potrebni so redni krvni testi
	občasni	modrice in nagnjenost h krvavitvam (zaradi pomanjkanja trombocitov (trombocitopenija))
	neznana	krvavitve, pomanjkanje kisika v tkivih
Imunski sistem	redki	hude, takojšnje alergijske reakcije (anafilaktične/anafilaktoidne reakcije) s šokom ali brez njega, vključno s kožnim izpuščajem, srbenjem, povišano telesno temperaturo in mrzlico
	pogosti	alergijske reakcije po intravezikalnem dajanju zdravila (neposredno v sečni mehur)
Živčevje	redki	omotica
	neznana	določene bolezni živčevja (periferna nevropatija), glavobol
Oči	neznana	vnetje očesa (konjunktivitis ali keratitis)
Srce	redki	tveganje za zmanjšan učinek srca in posledično zastoj krvi (kongestivno srčno popuščanje), srčno popuščanje (dispneja; nakopičenje tekočine po vsem telesu (edem), povečanje jeter, nakopičenje tekočine v pljučih (ascites), nakopičenje tekočine v pljučih (pljučni edem, plevralni izliv), nenormalen srčni utrip (galopni ritem), kardioksičnost (npr. nepravilnosti na EKG-ju, aritmije, bolezen srčne mišice (kardiomiopatija)), povečana frekvenca srčnega utripa, ki izvira iz spodnjih srčnih votlin (ventrikularna tahikardija), počasen srčni ritem (bradikardija), prenehanje prenašanja impulza v srce (AV-blok, kračni blok)
	neznana	zmanjšan delež krvi, ki se z vsakim utripom srca izčrpa iz prekata (asimptomatično zmanjšanje iztisne frakcije levega prekata)
Krvne žile	pogosti	vročinski oblivi, zadebelitev ali otrditev venskih sten (fleboskleroza)
	občasni	pordelost vzdolž ven (flebitis), vnetje žil z nastankom krvnega strdka, ki se

		pogosto občuti kot boleča in nekoliko otrdela žila s pordelo kožo nad žilo (tromboflebitis)
	neznana	šok, tvorjenje krvnih strdkov (trombembolija), vključno s strdki v pljučih (pljučni embolizem, v zelo redkih primerih s smrtnim izidom)
Prebavila	pogosti	vnetje sluznice (mukozitis (lahko se pojavi 5 do 10 dni po začetku zdravljenja)), vnetje sluznice požiralnika (ezofagitis), vnetje ustne sluznice (stomatitis), bruhanje, driska, ki lahko povzroči dehidracijo, slabost (slabost in bruhanje se pogosto pojavita v prvih 24 urah (pri skoraj vseh bolnikih)), izguba apetita (anoreksija)
Koža	zelo pogosti	izpadanje las (alopecija, pri 60–90 % zdravljenih bolnikov; vključuje zmanjšano rast brade pri moških; izpadanje las je odvisno od velikosti odmerka in je v večini primerov začasno)
	redki	kožni izpuščaj z nastankom majhnih izboklin (urtikarija) ali s hudo srbečico (pruritus), pordelost kože nad veno, kjer je bilo zdravilo injicirano
	neznana	lokalne reakcije, izpuščaj, srbenje, kožne spremembe, pordelost, zardevanje, spremembe kože in nohtov (hiperpigmentacija), preobčutljivost na svetlobo (fotosenzitivnost) ali alergijske reakcije v primeru obsevanja (reakcija »pomnjenja obsevanja«)
Ledvice in sečila	zelo pogosti	rdeče obarvanje urina za 1 do 2 dneva po prejemu zdravila
	pogosti	pri dajanju zdravila v sečni mehur so opazili okužbe mehurja, vnetje mehurja, včasih s krvavitvijo, lokalne reakcije, kot sta pekoč občutek in pogosta potreba po uriniranju
	redki	povišane ravni sečne kisline v krvi (hiperurikemija)
	neznana	povišane ravni proteinov v urinu (proteinurija) pri bolnikih, ki so prejeli velike odmerke
Spolni organi	redki	izostanek menstruacije, pomanjkanje

		semenčic v spermi
Drugo	pogosti	pordelost na mestu infundiranja
	redki	sočasno dajanje določenih zdravil za zdravljenje raka (tako imenovanih antineoplastičnih snovi, ki poškodujejo DNK) lahko v redkih primerih povzroči določene oblike krvnega raka (sekundarna akutna mieloična levkemija (AML) s predlevkemično fazo ali brez nje); te določene oblike krvnega raka je mogoče opaziti šele po 1–3 letih; slabo počutje, šibkost, (zelo močno) povišana telesna temperatura, mrzlica, spremembe ravni določenih encimov (transaminaze)

Hudi neželeni učinki, ki prizadenejo celo telo, in alergijske reakcije na zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International so redki, če se zdravilo daje neposredno v sečni mehur.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA EPIRUBICIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Shranjujte v hladilniku (2–8 °C).

Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju je treba zdravilo nemudoma porabiti.

Po redčenju (v 0,9-odstotni (9 mg/ml) raztopini NaCl ali 5-odstotni (50 mg/ml) raztopini glukoze) do koncentracije 0,1 mg/ml sta kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani za 4 dni pri 25 °C in 14 dni pri 2–8 °C.

Po redčenju (v 0,9-odstotni (9 mg/ml) raztopini NaCl ali 5-odstotni (50 mg/ml) raztopini glukoze) do koncentracije 1,0 mg/ml sta kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani za 7 dni pri 25 °C in za 14 dni (0,9-odstotna (9 mg/ml) raztopina NaCl) ali 7 dni (5-odstotna (50 mg/ml) raztopina glukoze) pri 2–8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj po prvem predrtju gumijastega zamaška. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Shranjevanje raztopine za injiciranje v hladilniku lahko povzroči, da zdravilo postane želatinasto. Tako zdravilo se bo spremenilo v rahlo viskozno do tekočo raztopino po dveh do največ štirih urah ekvibracije pri kontrolirani sobni temperaturi (15–25 °C).

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Prvi dve številki označujeta mesec, zadnje pa leto. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International

- Zdravilna učinkovina je epirubicinijev klorid; 1 ml raztopine vsebuje 2 mg epirubicinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev klorid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Epirubicin Strides Arcolab International in vsebina pakiranja

Epirubicin Strides Arcolab International je zdravilo v obliki bistre rdeče raztopine za injiciranje ali infundiranje. Na voljo je v steklenih vialah za injiciranje s po 25 ml (50 mg) ali 100 ml (200 mg) raztopine za injiciranje ali infundiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Strides Arcolab International Limited
Unit 4, Metro Centre,
Tolpits Lane, Watford
Hertfordshire
WD18 9SS
Velika Britanija

Izdelovalec

Strides Arcolab Polska Sp z o o
10, Daniszewska Str
03-230 Warsaw
Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Epirubicin Strides
Belgija:	Epirubicine Strides
Bolgarija:	Epirubicin Strides
Ciper:	Epirubicin Strides
Češka republika:	Epirubicin Strides
Nemčija:	Epirubicin Strides
Danska:	Epirubicin Strides
Estonija:	Epirubicin Strides
Grčija:	Epirubicin Strides
Finska:	Epirubicin Strides
Francija:	Epirubicine Strides Arcolab International
Madžarska:	Epirubicin Strides
Irska:	Epirubicin
Islandija:	Epirubicin Strides
Italija:	Epirubicina Strides Arcolab International
Latvija:	Epirubicin Strides
Litva:	Epirubicin Strides
Luksemburg:	Epirubicine Strides
Malta:	Epirubicin Strides
Norveška:	Epirubicin Strides
Poljska:	Epirubicin Strides
Portugalska:	Epirubicina Strides
Romunija:	Epirubicin Strides Arcolab International
Španija:	Epirubicina Strides
Švedska:	Epirubicin Strides
Slovaška republika:	Epirubicin Strides
Slovenija:	Epirubicin Strides Arcolab International
Nizozemska:	Epirubicine HCl Strides
Velika Britanija:	Epirubicin

Navodilo je bilo odobreno

2.10.2012.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

NAVODILO ZA PRIPRAVO IN UPORABO RAZTOPINE ZDRAVILA EPIRUBICIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL ZA INJICIRANJE ALI INFUNDIRANJE

Pred pripravo raztopine zdravila Epirubicin Strides Arcolab International za injiciranje ali infundiranje morate v celoti prebrati navodilo za pripravo.

1. FORMULACIJA

Epirubicinijev klorid 2 mg na 1 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje.
Pomožne snovi:

natrijev klorid,
klorovodikova kislina, za uravnavanje pH,
voda za injekcije.

2. PREZENTACIJA

Shranjujte v hladilniku (2–8 °C).

Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem.

Ne zamrzujte.

Vialo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju je treba zdravilo nemudoma porabiti.

Po redčenju (v 0,9-odstotni (9 mg/ml) raztopini NaCl ali 5-odstotni (50 mg/ml) raztopini glukoze) do koncentracije 0,1 mg/ml sta kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani za 4 dni pri 25 °C in 14 dni pri 2–8 °C.

Po redčenju (v 0,9-odstotni (9 mg/ml) raztopini NaCl ali 5-odstotni (50 mg/ml) raztopini glukoze) do koncentracije 1,0 mg/ml sta kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani za 7 dni pri 25 °C in za 14 dni (0,9-odstotna (9 mg/ml) raztopina NaCl) ali 7 dni (5-odstotna (50 mg/ml) raztopina glukoze) pri 2–8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj po prvem predrtju gumijastega zamaška. Če ni uporabljeno takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Shranjevanje raztopine za injiciranje v hladilniku lahko povzroči, da zdravilo postane želatinasto. Tako zdravilo se bo spremenilo v rahlo viskozno do tekočo raztopino po dveh do največ štirih urah ekvibracije pri kontrolirani sobni temperaturi (15–25 °C).

2.1 Viala epirubicinijevega klorida:

Zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International je na voljo v 30- ali 100-mililitrskih ulivanih vialah iz stekla jantarjeve barve tipa 1 z zamaškom iz fluorirane bromobutilne gume, ki ima polimerno oblogo, in aluminijasto »flip-off« zaporčko, vialo vsebujejo po 25 ml oziroma 100 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje.

Vsaka škatla vsebuje eno vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

2.2 Raztopine za redčenje epirubicinijevega klorida

Zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International lahko razredčimo z 0,9-odstotno raztopino NaCl (9 mg/ml) ali 5-odstotno raztopino glukoze (50 mg/ml) in ga damo intravensko.

Raztopina mora biti pripravljena tik pred uporabo.

Za intravezikalno dajanje mora biti zdravilo razredčeno z 0,9-odstotno raztopino NaCl (9 mg/ml) ali sterilno vodo. Koncentracija razredčene raztopine mora biti 0,6–2,6 mg/ml.

3. PRIPOROČILA ZA VARNO UPORABO

Raztopino za infundiranje sme pripraviti le usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih.

Raztopino za infundiranje je treba pripraviti v za to določenem aseptičnem prostoru.

Osebje, ki rokuje z zdravilom Epirubicin Strides Arcolab International, mora nositi zaščitne rokavice, očala in masko.

Zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International lahko razredčimo z 0,9-odstotno raztopino NaCl (9 mg/ml) ali 5-odstotno raztopino glukoze (50 mg/ml) in ga damo intravensko.

Raztopina mora biti pripravljena tik pred uporabo.

Za intravezikalno dajanje mora biti zdravilo razredčeno z 0,9-odstotno raztopino NaCl (9 mg/ml) ali sterilno vodo. Koncentracija razredčene raztopine mora biti 0,6–2,6 mg/ml.

Rdeča raztopina mora biti bistra in prosojna.

Zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International ne vsebuje konzervansov, zato je primerno le za enkratno uporabo. Po uporabi je treba neuporabljeno zdravilo odstraniti v skladu s predpisi za citostatična zdravila. Glejte tudi poglavje “Odstranjevanje”.

Zdravilo, ki se je polilo ali je puščalo, se lahko inaktivira z 1-odstotno raztopino natrijevega hipoklorita ali enostavno s fosfatnim pufrom (pH > 8), tako da se raztopina razbarva. Vsa čistilna sredstva je treba odvreči, kot je opisano v poglavju “Odstranjevanje”.

Nosečnice ne smejo priti v stik s citostatičnimi zdravili.

Izločke in ostanke bruhanja je treba odstraniti previdno.

Če zdravilo pride v stik z očmi, jih temeljito sperite z vodo.

Takoj se posvetujte z oftalmologom.

Če zdravilo pride v stik s kožo, temeljito sperite prizadeti predel z milom in vodo ali z raztopino natrijevega bikarbonata. Vendar ne drgnite kože s ščetko. Ko snamete rokavice, si vselej umijte roke.

Pri poškodovani viali je treba upoštevati enake previdnostne ukrepe, obravnavati pa jo je treba kot nevaren odpad. Nevarni odpadki morajo biti shranjeni v primernih in posebej označenih posodah za odpadke. Glejte poglavje “Odstranjevanje”.

4. PRIPRAVA RAZTOPINE

Epirubicin je namenjen samo za intravensko ali intravezikalno uporabo.

4.1 PRIPRAVA ZA INTRAVENSKO DAJANJE

Zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International lahko razredčimo z 0,9-odstotno raztopino NaCl (9 mg/ml) ali 5-odstotno raztopino glukoze (50 mg/ml) in ga damo intravensko.

Raztopina mora biti pripravljena tik pred uporabo.

Koncentracija razredčene tekočine mora biti 0,6–2,6 mg/ml.

Priporočeno je, da se rdeča raztopina, ki mora biti bistra in prosojna, injicira prek katetra za prosto tekočo intravensko infuzijo 0,9-odstotne raztopine NaCl (9 mg/ml) ali 5-odstotne raztopine glukoze (50 mg/ml), ki traja do 30 minut (odvisno od odmerka in volumna infuzije). Iгла mora biti pravilno nameščena v žilo. Ta način zmanjša tveganje za nastanek tromboze in ekstravazacije, ki lahko povzroči hudo obliko celulitisa ali nekroze. V primeru ekstravazacije je treba dajanje nemudoma prekiniti. Pri injiciranju v majhne vene in večkratnem injiciranju v isto veno se lahko pojavi venska skleroza.

Pri zdravljenju z velikim odmerkom se lahko epirubicin daje v obliki bolusnega intravenskega injiciranja, ki traja od 3 do 5 minut, ali v obliki infuzije, ki traja do 30 minut.

4.2 PRIPRAVA ZA INTRAVEZIKALNO DAJANJE

Za intravezikalno dajanje mora biti zdravilo Epirubicin Strides Arcolab International razredčeno z 0,9-odstotno raztopino NaCl (9 mg/ml) ali sterilno vodo. Koncentracija razredčene tekočine mora biti 0,6–2,6 mg/ml.

TABELA REDČENJA RAZTOPIN ZA VKAPAVANJE V SEČNI MEHUR

Potrebni odmerek epirubicina	Volumen 2 mg/ml raztopine epirubicina	Volumen razredčevalne sterilne vode za injiciranje ali 0,9-odstotne raztopine NaCl (9 mg/ml)	Skupni volumen raztopine za vkapavanje v sečni mehur
30 mg	15 ml	35 ml	50 ml
50 mg	25 ml	25 ml	50 ml
80 mg	40 ml	10 ml	50 ml

5. ODSTRANJEVANJE

Neuporabljeno zdravilo in ves material, ki je bil uporabljen pri pripravi in dajanju ali ki je kakor koli prišel v stik z epirubicinijevim kloridom, zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.