

NAVODILO ZA UPORABO

Epimedac 2 mg/ml raztopina za injiciranje Epirubicinijev klorid

Preden boste dobili to zdravilo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Epimedac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Epimedac
3. Kako dajemo zdravilo Epimedac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Epimedac
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO EPIMEDAC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Epirubicinijev klorid – zdravilna učinkovina v zdravilu Epimedac – spada v skupino aktivnih snovi, ki jim rečemo antraciklini. Te citotoksične aktivne snovi se uporabljajo za zdravljenje raka.

Zdravilo Epimedac se uporablja za zdravljenje

- raka dojk,
- napredovalega raka jajčnikov,
- raka želodca,
- drobnoceličnega raka pljuč (posebna oblika pljučnega raka),
- površinskega ali dobro omejenega raka mehurja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI ZDRAVILO EPIMEDAC

Zdravila Epimedac ne smete dobiti:

- če ste alergični (preobčutljivi) na epirubicinijev klorid ali katerikoli sestavino zdravila Epimedac ali drugo podobno zdravilo, ki spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antraciklini (npr. doksorubicin in daunorubicin);
- če ste alergični (preobčutljivi) na katerikoli zdravilo, ki spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antracendioni (zdravila, ki se prav tako uporabljajo za zdravljenje raka);
- če imate stalno zaviranje tvorbe krvnih celic v kostnem mozgu zaradi prejšnjega zdravljenja z drugimi citotoksičnimi zdravili ali če ste bili obsevani;
- če ste prejeli maksimalni odmerek epirubicina ali drugih antraciklinov (npr. doksorubicina in daunorubicina) in antracendionov (drugih zdravil za zdravljenje raka);
- če imate ali ste imeli težave s srcem (npr. motnje srčnega ritma, zmanjšano delovanje srca, srčni napad, motnje srčne mišice, akutno vnetje srca, nestabilno angino pectoris);
- če imate resne težave z jetri;
- če imate sistemske okužbe;
- če dojite.

Zdravila Epimedac vam v mehur ne bodo dali:

- če imate okužbo sečil;
- če imate tumor, ki je predril steno mehurja;
- če je vstavljanje katetra v mehur oteženo;
- če imate vnetje mehurja;
- če imate kri v urinu;
- če imate skrčen mehur;
- če po poskusu odvajanja v vašem mehurju ostanejo večje količine urina.

Bodite posebno pozorni (preverite pri svojem zdravniku):

- če vaša jetra ali ledvica ne delujejo ustrezno;
- če imate med infuzijo občutek nelagodja ob ali na mestu injiciranja infuzije zdravila (možno uhajanje v okolno tkivo);
- če imate znižano število levkocitov, eritrocitov in trombocitov;
- če imate stomatitis ali vnetje sluznic (boleče ustnice ali razjede po ustih);
- če ste bili predhodno obsevani na dojkah ali če jemljete zdravila, ki bi utegnila imeti neželene učinke na vaše srce;
- če ste bili pred kratkim cepljeni ali želite biti v kratkem cepljeni s kakršnimkoli cepivom.

Varnost in učinkovitost zdravila Epimedac pri otrocih nista bili dokazani.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nosečnost in dojenje

Epirubicinijev klorid – zdravilna učinkovina v zdravilu Epimedac – utegne povzročiti prirojene okvare, zato je pomembno, da svojemu zdravniku poveste, če ste noseči. Zdravila Epimedac med nosečnostjo ne smete dobiti, razen če je nujno potrebno in vam tako določi vaš zdravnik. Med zdravljenjem vas ali vašega partnerja z zdravilom Epimedac ne zanosite. Če med zdravljenjem z zdravilom Epimedac zanosite, priporočamo genetsko svetovanje.

Moški, ki bi v prihodnosti želeli spočeli otroka, naj se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Epimedac posvetujejo glede možnosti zamrznitve semena.

Pred in med zdravljenjem z zdravilom Epimedac je treba prekiniti dojenje.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Epimedac lahko povzroča navzeo in bruhanje, kar lahko začasno vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Epimedac

To zdravilo vsebuje 0,154 mmol (ali 3,54 mg) natrija na ml raztopine za injiciranje. Različna pakiranja zdravila Epimedac vsebujejo naslednje količine natrija:

5 ml viala:	0,77 mmol (ali 17,7 mg)
10 ml viala:	1,54 mmol (ali 35,4 mg)
25 ml viala:	3,85 mmol (ali 88,5 mg)
50 ml viala:	7,70 mmol (ali 177,0 mg)
100 ml viala:	15,40 mmol (ali 354,0 mg)

To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO DAJEMO ZDRAVILO EPIMEDAC

Zdravilo Epimedac vam bodo dali samo pod nadzorom zdravnika, ki je specializiran za tako vrsto zdravljenja. Pred in med zdravljenjem z zdravilom Epimedac vam bo vaš zdravnik naredil različne laboratorijske preiskave (npr. določil število krvnih celic, vrednost urične kisline v krvi, preveril teste jetrne funkcije) in bo temeljito spremljal delovanje vašega srca. Delovanje vašega srca bo spremljal še nekaj tednov po zaključku zdravljenja z zdravilom Epimedac.

Odmerjanje zdravila Epimedac je odvisno od vašega zdravstvenega stanja, vašega odgovora na zdravljenje in drugih zdravil, ki jih prejimate.

Odmerek zdravila Epimedac temelji na vaši telesni površini. Slednjo izračunamo na osnovi vaše telesne višine in teže.

Običajen odmerek zdravila Epimedac je 60 – 90 mg na kvadratni meter vaše telesne površine. Dajemo ga kot intravensko injekcijo, tj. v krvno žilo, v času treh do petih minut. Injekcijo dajemo vsake tri tedne.

Pri zdravljenju drobnoceličnega raka na pljučih dajemo večji odmerek, v veno injiciramo 120 mg na kvadratni meter vaše telesne površine v času treh do petih minut ali pa isti odmerek damo kot infuzija (kapalna) v trajanju do 30 minut, vsake tri tedne.

Za zdravljenje raka na dojkah bo odmerek in režim zdravljenja določil vaš zdravnik.

Odmerek bo znižan, če imate nizko vrednost levkocitov in trombocitov v telesu, če imate težave z jetri ali ledvicami ali če se zdravilo uporablja v kombinaciji z drugimi citotoksičnimi zdravili.

Zdravilo Epimedac se lahko daje tudi neposredno v mehur za zdravljenje površinskega raka mehurja ali za preprečevanje ponovitve po operaciji, s katero so odstranili raka. Odmerek je odvisen od vrste raka na mehurju.

Svetujemo, da 12 ur pred zdravljenjem ne pijete nobenih tekočin, da ne bi prišlo do nezaželenega redčenja zdravila Epimedac z urinom.

Pred, med in po zdravljenju z zdravilom Epimedac bomo pozorno spremljali vaše splošno zdravstveno stanje.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Epimedac, kot bi smeli

Če ste dobili večji odmerek zdravila Epimedac, kot bi smeli, bomo pozorno spremljali delovanje vašega srca in število vaših krvnih celic. Neželeni učinki utegnejo biti hujši kot pri nižjih odmerkih.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Če opazite kakšen neželen učinek, to prosim takoj povejte svojemu zdravniku in se z njim posvetujte glede nadaljnjega ukrepanja.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Zdravilo Epimedac utegne en ali dva dni po aplikaciji povzročiti rdeče obarvanje urina. To je normalen pojav, zato naj vas to ne skrbi.

Pogostnost:

zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov),
pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov),
občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov),
redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov),
zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov),
neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Zelo pogosti:

- zavrto nastajanje krvnih celic v kostnem mozgu (mielosupresija), zmanjšano število levkocitov (levkopenija), zmanjšano število posebnih oblik levkocitov (granulocitopenija in nevtropenija), zmanjšano število eritrocitov (anemija) in nizka raven določenih belih krvnih celic, ki jo spremlja vročina (febrilna nevtropenija);
- izguba las, običajno reverzibilna;
- rdeče obarvan urin od 1 do 2 dni po dajanju.

Pogosti:

- okužbe;
- izguba/pomanjkanje apetita, izguba vode (dehidracija);
- vročinski oblivi;
- vnetje sluznic (mukozitis), vnetje požiralnika, vnetje znotraj ust (stomatitis), bruhanje, vodeno blato ali iztrebljanje (driska), slabost (navzeja), ki ima lahko za posledico izgubo apetita in bolečine v trebuhu;
- rdečica po žili (eritem na mestu infundiranja);
- opaženo je bilo vnetje mehurja (kemični cistitis), včasih s krvjo v urinu (hemoragični cistitis) po dajanju zdravila v mehur.

Občasni:

- zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija);
- vnetje vene (flebitis), vnetje vene, povezano z nastankom krvnega strdka (tromboflebitis).

Redki:

- določeni tipi raka krvi (akutna limfocitna levkemija, akutna mieloidna levkemija);
- huda alergična reakcija (anafilaksa), vključno z alergiji podobno reakcijo (anafilaktične/anafilaktoidne reakcije), s šokom ali brez njega, vključno s kožnimi izpuščaji, srbečico, vročino in mrzlico; alergične reakcije po dajanju zdravila v mehur;
- zvišana vrednost urične kisline v krvi;
- omotica;
- oslABLJENA srčna funkcija (kongestivna srčna odpoved), ki lahko vodi do kratke sape (dispneja), nabiranja tekočine v nogah (edem), povečanja jeter, nabiranja tekočin v trebušni votlini (ascites), nabiranja tekočine v pljučih (pljučni edem), nabiranja tekočine med prsnim košem in pljuči (plevralni izliv) ali slišen tretji srčni ton (galopni ritem);
- toksični učinki na srce, kot so abnormalnosti na EKG-ju, različne oblike nerednega srčnega utripa (aritmija) ali bolezni srčne mišice (kardiomiopatija), življenjsko nevaren nereden srčni utrip (ventrikularna tahikardija), počasen utrip srca, okvare srčnega sistema za prevajanje električnih signalov (AV-blok, kračni blok);
- koprivnica;
- odsotnost menstruacije, odsotnost spermijev v semenu;
- občutek nelagodja (slabo počutje), občutek šibkosti (astenija), vročina, mrzlica;
- spremembe ravni določenih jetrnih encimov (t. i. transaminaz).

Neznano:

- septični šok, sistemska okužba (sepsa), okužba pljuč (pljučnica);
- lahko se pojavita krvavitev in nezadostna preskrba tkiva s kisikom kot posledica zavrtega nastajanja krvnih celic v kostnem mozgu (mielosupresije);
- vnetje očesnih veznic (konjunktivitis), vnetje očesne roženice (keratitis);
- šok, zamašitev krvne žile zaradi preseljenega krvnega strdka (tromboembolizem), vključno z zamašitvijo krvne žile s preseljenim strdkom v pljučih (pljučna embolija);
- lokalna toksičnost, izpuščaji, srbečica, spremembe kože, pordečitev kože (eritem), rdečice, povečana pigmentacija kože in nohtov, povečana občutljivost za svetlobo (fotosenzitivnost), povečana občutljivost obsevane kože (reakcija priklica radiacije);
- spremembe delovanja srca brez simptomov (asimptomatični padci v iztisni frakciji levega prekata).

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA EPIMEDAC

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Epimedac ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zaprto zdravilo in na zadnji dan navedenega meseca.

6. DODATNE INFORMACIJE**Kaj vsebuje zdravilo Epimedac**

Zdravilna učinkovina je epirubicinijev klorid.

Pomožne snovi so natrijev klorid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

1 ml raztopine vsebuje 2 mg epirubicinijevega klorida.

Ena 5 ml (10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml) viala vsebuje 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) epirubicinijevega klorida.

Izgled zdravila Epimedac in vsebina pakiranja

Zdravilo Epimedac je prozorna, rdeča raztopina.

Na voljo je v vialah za enkratno uporabo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Fehlandtstr. 3

20354 Hamburg, Nemčija

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Izdelovalec:

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Fehlandtstr. 3

20354 Hamburg, Nemčija

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Kraj izdelave:

Theaterstr. 622880 Wedel

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

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

Avstrija	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung
Češka	Epimedac 2 mg/ml injekční roztok
Danska	Epirubicin "medac" 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finska	Epirubicin medac 2 mg/ml injektioneste, liuos Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Grčija	Epimedac 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Madžarska	Epimedac 2 mg/ml oldatos injekció
Nemčija	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung
Norveška	Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Poljska	Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugalska	Epirubicina medac 2 mg/ml solução injectável
Slovaška	Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Epimedac 2 mg/ml raztopina za injiciranje
Španija	Epimedac 2 mg/ml solución inyectable
Velika Britanija	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml solution for injection

Način in režim izdajanja zdravila:

H – Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah.

Navodilo je bilo odobreno 28.05.2010.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Epimedac lahko dalje redčimo s 5-odstotno raztopino glukoze ali z 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida in ga dajemo v obliki intravenske infuzije. Raztopino za infundiranje moramo pripraviti tik pred uporabo.

Raztopina za injiciranje ne vsebuje sredstev za konzerviranje in neuporabljeno zdravilo iz vial takoj zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnosti

Izogibati se je treba daljšemu stiku zdravila s kakršnokoli raztopino z alkalnim pH (vključno z raztopinami natrijevega bikarbonata); to bi lahko povzročilo hidrolizo (razpad) zdravilne učinkovine. Uporabljamo lahko samo topila, ki so podrobno opisana spodaj.

Poročali so o fizikalni inkompatibilnosti zdravila s heparinom.

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena spodaj.

Stabilnost med uporabo

Zdravilo Epimedac lahko v aseptičnih pogojih dalje redčimo s 5-odstotno raztopino glukoze ali z 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida in ga dajemo v obliki intravenske infuzije. Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana 48 ur pri 25 °C ter v odsotnosti svetlobe.

Vendar pa je treba zdravilo z mikrobiološkega stališča takoj porabiti. Če ga ne porabimo takoj, so čas in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika in navadno niso daljši kot 24 ur pri 2 do 8 °C, razen če je bilo zdravilo redčeno v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Smernice za varno ravnanje z zdravilom in odstranjevanje zdravil z delovanjem na novotvorbe:

1. Če je treba pripraviti raztopine za infundiranje, naj to stori usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih.
2. Priprava raztopine za infundiranje naj poteka v za to namenjenem aseptičnem prostoru.
3. Nositi je treba ustrezne zaščitne rokavice, očala, plašč in masko za enkratno uporabo.
4. Paziti morate, da zdravilo ne pride slučajno v stik z očmi. Če pride do stika z očmi, jih je treba izprati z veliko vode in/ali z 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida. Nato pojdite na pregled k zdravniku.
5. V primeru stika s kožo temeljito sperite prizadeti predel kože z milom in vodo ali z raztopino natrijevega bikarbonata. Ne uporabljajte krtačke za kirurško umivanje, da ne boste popraskali kože. Po odstranitvi rokavic si vedno operite roke.
6. Če pride do razlitja ali puščanja, je potrebno izpiranje z razredčeno raztopino natrijevega hipoklorita (1 % klor), po možnosti z namakanjem, in nato še z vodo. Ves material za čiščenje je treba odstraniti kot je podrobno opisano spodaj.
7. Nosečnice ne smejo ravnati s citotoksičnimi pripravki.
8. Pri odstranjevanju predmetov (brizge, igle itd.), ki smo jih uporabili za rekonstitucijo in/ali redčenje citotoksičnih zdravil, je potrebno zagotoviti ustrezne previdnostne ukrepe. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.