

Navodilo za uporabo

Epirubicin Rivopharm 2 mg/ml raztopina za injiciranje

epirubicinijev klorid

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- 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 z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Epirubicin Rivopharm in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Epirubicin Rivopharm je zdravilo proti raku. Zdravljenje z zdravili proti raku imenujemo tudi kemoterapija. Zdravilo Epirubicin Rivopharm spada med zdravila, imenovana antraciklini. Ta zdravila delujejo na celice, ki aktivno rastejo, in upočasnijo ali ustavijo njihovo rast. Tako povečajo možnost za odmrtnost teh celic.

Zdravilo Epirubicin Rivopharm uporabljamo za zdravljenje različnih vrst raka. Način uporabe zdravila je odvisen od vrste raka, ki ga je treba zdraviti.

V kri injicirano zdravilo Epirubicin Rivopharm uporabljamo za zdravljenje raka dojke, želodca in pljuč, pa tudi napredovalega raka jajčnika.

Zdravilo Epirubicin Rivopharm, po cevki vbrizgano v sečni mehur, uporabljamo za zdravljenje rakov v steni sečnega mehurja. Uporabiti ga je mogoče tudi na druge načine za preprečevanje, da bi takšne celice znova zrasle.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Epirubicin Rivopharm

Ne uporabljajte zdravila Epirubicin Rivopharm:

- če ste alergični na epirubicinijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste alergični na druga podobna zdravila, ki spadajo v skupino zdravil imenovanih antraciklini, med katere med drugim spadata tudi doksorubicin ali daunorubicin.
- če ste alergični na zdravila, ki spadajo v skupino antracendionov (vključno z zdravili za zdravljenje raka).
- če dojite.

Zdravila Epirubicin Rivopharm se ne sme injicirati v veno (intravenska uporaba):

- če veste, da **imate nizko število krvnih celic**, zaradi predhodnega zdravljenja z drugimi zdravili za zdravljenje raka ali predhodnega obsevanja
- če ste dobivali visoke odmerke kakšne druge **kemoterapije** kot je epirubicin in/ali druge antracikline (npr. doksorubicin ali daunorubicin) in antracendione, kar lahko povečaja tveganje za neželene učinke
- če imate ali ste imeli **težave s srcem**
- če imate kakšno akutno hudo okužbo
- če imate hude težave z jetri

Zdravila Epirubicin Rivopharm vam ne smejo injicirati v sečni mehur:

- če imate okužbo urinarnega trakta (vključno z ledvicami, mehurjem in sečnico)
- če imate tumorje, ki prodirajo v sečni mehur
- če so težave z namestitvijo cevke v mehur
- če imate vnetje sečnega mehurja
- če se pojavi kri v urinu (hematurija)

Opozorila in previdnostni ukrepi:

Pred začetkom uporabe zdravila Epirubicin Rivopharm se posvetujte z zdravnikom:

- če imate kakšne težave z ledvicami ali jetri
- če ste prejeli ali boste prejeli kakšno cepivo.

Opozorite vašega zdravnika pred zdravljenjem, saj je pri vas potrebna posebna previdnost.

Zdravnik bo opravil tudi redne preglede

- da ne boste imeli premalo krvnih celic
- da bo kontroliral koncentracijo sečne kisline in drugih parametrov v krvi
- da bo ugotovil, ali vam srce in jetra delujejo normalno
- če so vam obsevali ali vam bodo obsevali predel okrog srca.

Zdravniku morate povedati, če se pojavijo otekanje ali bolečine v ustih ali na sluznicah.

Urin je lahko dan ali dva po uporabi zdravila rdeče obarvan.

Otroci

Podatkov o varnosti in učinkovitosti pri otrocih ni.

Druga zdravila in zdravilo Epirubicin Rivopharm

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To še zlasti velja za:

- cimetidin (uporablja se za zmanjšanje kisline v želodcu)
- trastuzumab (uporablja se za zdravljenje raka)
- paklitaksel in docetaksel (uporabljata se pri nekaterih vrstah raka)
- interferon alfa-2b (uporablja se pri nekaterih vrstah raka in limfomov ter nekaterih primerih rumene mrzlice)
- kinin (uporablja se za zdravljenje malarije in krčev v nogah)
- deksverapamil (uporablja se za zdravljenje nekaterih boleznih srca)
- zdravila, ki lahko vplivajo na srce, kot je 5-fluorouracil, ciklofosamid, cisplatin, taksani (uporabljajo se za zdravljenje raka) ali zaviralci kalcijevih kanalčkov (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nekaterih težav s srcem).
- zdravila, ki lahko vplivajo na jetra
- živa cepiva
- druga zdravila, ki lahko vplivajo na kostni mozeg (npr. druga zdravila za zdravljenje raka, sulfonamidi in kloramfenikol (zdravila proti bakterijam), difenilhidantoin (zdravilo proti

- epilepsiji), derivati amidopirina (nekatera zdravila, ki se uporabljajo npr. proti bolečinam in povišani telesni temperaturi) in nekatera protivirusna zdravila)
- deksrazoksan (uporablja se za preprečitev kronične kumulativne kardiotsičnosti, ki jo povzroča epirubicin)

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to zdravilo.

Nosečnost

Če je zdravilo Epirubicin Rivopharm uporabljeno med nosečnostjo, lahko povzroči prirojene hibe. Zato je pomembno, da zdravniku poveste, če ste noseči ali če med zdravljenjem zanosite. Zdravilo Epirubicin Rivopharm smete med nosečnostjo dobivati le, če zdravnik presodi, da je to res potrebno.

Če vi ali vaš partner dobivate zdravilo Epirubicin Rivopharm, morata uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo, da ne boste zanosili. Če med zdravljenjem zanosite ali želite imeti otroke po koncu zdravljenja, je priporočljivo, da opravite genetsko svetovanje.

Dojenje

Zdravilo Epirubicin Rivopharm lahko škoduje dojenčku, zato mora ženska pred začetkom zdravljenja z zdravilom Epirubicin Rivopharm nehati dojit.

Plodnost

Zdravljenje z epirubicinom lahko povzroči neplodnost. Moški bolniki morajo pred zdravljenjem razmisliti o shranitvi semena.

Epirubicin lahko ženskam pred menopavzo povzroči izostanek menstruacije ali prezgodnjo menopavzo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Epirubicin Rivopharm lahko povzroči slabost in bruhanje, to pa lahko prehodno poslabša sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

Zdravilo Epirubicin Rivopharm vsebuje natrij.

Zdravilo Epirubicin Rivopharm vsebuje 3,54 mg natrija na mililiter. To je potrebno upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z zmanjšanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Epirubicin Rivopharm

Zdravilo Epirubicin Rivopharm vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v veno ali neposredno v sečni mehur.

Zdravnik bo določil, kolikšen odmerek morate dobiti in koliko dni ga morate dobivati. To bo odvisno od vrste raka, ki ga imate, vašega zdravstvenega stanja, telesne višine, telesne mase, delovanja jeter in drugih zdravil, ki jih morda dobivate.

Injiciranje ali infundiranje v veno

Zdravilo Epirubicin Rivopharm je mogoče injicirati v veno v teku 3 do 5 minut. Mogoče ga je tudi razredčiti in počasi infundirati, ponavadi intravensko kapalno v teku 30 minut.

Injiciranje v sečni mehur

Če vam bodo zdravilo injicirali v sečni mehur, 12 ur pred zdravljenjem ne smete zaužiti nobene tekočine, da urin zdravila ne bo preveč razredčil. Rastopina mora ostati v sečnem mehurju od 1 do 2 uri po vbrižganju. Med tem časom se boste morali občasno obračati, da bo zdravilo prišlo v stik z vsemi deli sečnega mehurja.

Ko boste potem šli na vodo, morate paziti, da urin ne pride v stik s kožo. Če pride v stik s kožo, prizadeti predel dobro umijte z milom in vodo, vendar ga ne drgnite.

Zdravnik bo redno opravljajl preiskave krvi, da bi odkril morebitne neželene učinke. Prav tako vam bo zdravnik več tednov po zdravljenju kontroliral srce, da bi odkril morebitno prizadetost srca.

Če dobite večji odmerek zdravila Epirubicin Rivopharm, kot bi smeli:

To lahko vpliva na delovanje srca, znižanje števila krvnih celic in toksične učinke na prebavilih (predvsem vnetje sluznic (mukozitis)) . Pojavijo se lahko razjede v ustih. Ker pa boste zdravilo dobivali v bolnišnici, ni verjetno, da bi ga dobili premalo ali preveč. Kljub temu zdravniku povejte, če vas karkoli skrbi.

4. Možni neželeni učinki

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

Če se katerikoli od naslednjih neželenih učinkov pojavi medtem, ko dobivate infuzijo v veno, morate to nemudoma povedati zdravniku, ker gre za zelo resne neželene učinke. Potrebna utegne biti nujna zdravniška pomoč:

- pordelost, bolečine ali otekanje na mestu injiciranja, nenamerno injiciranje zunaj vene lahko povzroči okvaro tkiva
- simptomi težav s srcem ali krvnih strdkov v pljučih, npr. bolečine v prsih, težko dihanje, otekanje gležnjev (ti učinki se lahko pojavijo še nekaj tednov po koncu zdravljenja z epirubicinom)
- huda alergijska reakcija; med simptomi so omedlevica, osip na koži, otekanje obraza in težko ali piskajoče dihanje. V nekaterih primerih lahko pride do kolapsa
- znatno povišana telesna temperatura, višja kot 41°C (hiperpireksija)

Če opazite karkoli od naslednjega, čim prej povejte zdravniku:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

Supresija kostnega mozga (ki lahko povzroči zmanjšanje števila krvnih celic),izpadanje las (ponavadi reverzibilno), zmanjšana rast dlak na obrazu, rdeče obarvanje urina 1 do 2 dneva po uporabi zdravila..

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Huda izguba apetita, ki vodi do zmanjšanja telesne teže (anoreksija), izguba tekočine iz telesa (dehidracija), slabost ali bruhanje (navzea), driska (ki lahko povzroči dehidracijo), izguba apetita, bolečine v trebuhu, vnetje požiralnika (ezofagitis), močna pigmentiranost ustne sluznice, otekanje in bolečine v ustih, razjede na ustnicah in/ali jeziku in/ali pod jezikom, navali vročine, povišana telesna temperatura ali okužbe, pordelost, bolečine ali otekanje na mestu injiciranja, nenamerno injiciranje zunaj vene lahko povzroči poškodbo tkiva, alergijske reakcije ali vnetje mehurja (včasih s krvavitvami) po injiciranju zdravila v mehur.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Znižana koncentracija trombocitov v krvi (trombocitopenija), ki pogosto povzroča nenavadne modrice in krvavitve, glavobol, močna pigmentiranost ustne sluznice in nohtov, pordelost kože, občutljivost kože za svetlobo (v primeru obsevanja), vnetje ven, vključno s krvnimi strdki (tromboflebitis).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

Levkemija (krvni rak), huda alergijska reakcija celega telesa (anafilaksija),koprivnica (urtikarija), zvišana koncentracija sečne kisline v krvi (hiperurikemija), ki lahko vodi do protina, povišana telesna

temperatura in/ali mrzlica, omotica, izostanek menstruacij (amenoreja), odsotnost semena, putika, spremembe v delovanju srca ali jeter, splošno slabo počutje, občutek šibkosti.

Ni znano (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Okužba pljuč (pljučnica), okužba krvi (sepsa), septični šok (resni zaplet sepse), krvavitve in pomanjkanje kisika v telesnih tkivih, pordelost in otekanje oči, šok, zamašitev krvne žile s strdkom (npr. v pljučih), kožni izpuščaji, srbenje, spremembe na koži, rdečica (pordelost kože), hud celulitis, bolečina v ustih, pekoč občutek v ustih.

Če vam epirubicinijev klorid injicirajo neposredno v sečni mehur, se lahko pojavijo bolečine in težave pri odvajanju urina ali potreba po pogostem uriniranju. Pojavi se lahko tudi kri v urinu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Epirubicin Rivopharm

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Vialo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli vidne znake kvarjenja.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Epirubicin Rivopharm

- Učinkovina je epirubicinijev klorid, en mililiter raztopine za injiciranje vsebuje 2 mg epirubicinijevega klorida.
- Pomožne snovi so natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Epirubicin Rivopharm in vsebina pakiranja

Zdravilo Epirubicin Rivopharm 2 mg/ml raztopina za injiciranje je bistra rdeča raztopina.

Velikosti pakiranj:

- 1 viala s 5 ml (10 mg/5 ml)
- 1 viala z 10 ml (20 mg/10 ml)
- 1 viala s 25 ml (50 mg/25 ml)
- 1 viala s 50 ml (100 mg/50 ml)
- 1 viala s 100 ml (200 mg/100 ml)

Ena 5 ml viala zdravila Epirubicin Rivopharm 2 mg/ml raztopine za injiciranje vsebuje 10 mg epirubicinijevega klorida, kar ustreza 9,35 mg epirubicina.

Ena 10 ml viala zdravila Epirubicin Rivopharm 2 mg/ml raztopine za injiciranje vsebuje 20 mg epirubicinijevega klorida, kar ustreza 18,7 mg epirubicina.

Ena 25 ml viala zdravila Epirubicin Rivopharm 2 mg/ml raztopine za injiciranje vsebuje 50 mg epirubicinijevega klorida, kar ustreza 46,75 mg epirubicina.

Ena 50 ml viala zdravila Epirubicin Rivopharm 2 mg/ml raztopine za injiciranje vsebuje 100 mg epirubicinijevega klorida, kar ustreza 93,5 mg epirubicina.

Ena 100 ml viala zdravila Epirubicin Rivopharm 2 mg/ml raztopine za injiciranje vsebuje 200 mg epirubicinijevega klorida, kar ustreza 187 mg epirubicina.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Epirubicin Rivopharm

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

Imetnik dovoljenja za promet

Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road
Sandyford
Dublin 18
Irska

Izdelovalca

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Italija

in

S.C. Sindan Pharma S,R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.
011171 Bucharest
Romunija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Danska	Rekinum
Madžarska	Epirubicin Rivopharm
Slovenija	Epirubicin Rivopharm 2 mg/ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.02.2020.

--

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Epirubicin Rivopharm 2 mg/ml raztopina za injiciranje
Navodila za uporabo

ZDRAVILO Z DELOVANJEM NA NOVOTVORBE (CITOSTATIK)

Inkompatibilnosti

Preprečiti morate dolgotrajen stik z vsako raztopino, ki ima alkalen pH (vključno z raztopinami, ki vsebujejo bikarbonat), ker povzroči hidrolizo zdravila. Uporabiti smete le topila, navedena v poglavju "Navodila za uporabo".

Ne raztopine za injiciranje ne razredčene raztopine ne smete mešati z nobenim drugim zdravilom. Opisana je fizikalna inkompatibilnost s heparinom.

Epirubicina ne smete mešati z drugimi zdravili.

Navodila za uporabo

Intravenska uporaba: Priporočljivo je, da zdravilo Epirubicin Rivopharm aplicirate po sistemu prosto tekoče intravenske infuzije (9 mg/ml raztopina natrijevega klorida). Da boste tveganje tromboze in paravenske ektravazacije čim bolj zmanjšali, naj bo običajni čas infundiranja od 3 do 20 minut, odvisno od odmerka in količine raztopine za infundiranje. Injiciranje z neposrednim potiskom ni priporočljivo, ker obstaja tveganje za ektravazacijo. Ta se lahko pojavi celo v primeru, da po aspiraciji z iglo ustrezno priteče kri.

Intravezikalna uporaba: Zdravilo Epirubicin Rivopharm morate pred uporabo razredčiti s sterilno vodo za injekcije ali 0,9 % sterilno fiziološko raztopino. Epirubicin morate instilirati po katetru, v sečnem mehurju pa mora ostati od 1 do 2 uri. Ko je zdravilo instilirano, je treba bolnika rotirati; to zagotovi, da pride pelvična sluznica sečnega mehurja v temeljit stik z raztopino. Da ne bi prišlo do nepotrebnega razredčenja z urinom, morate bolniku naročiti, naj 12 ur pred instilacijo ničesar ne pije. Naročiti mu morate tudi, naj po koncu ustreznega obdobja urinira (izprazni sečni mehur).

Raztopina za injiciranje ne vsebuje konzervansov in vsebino vial, ki morda ostane, morate takoj zavreči.

Smernice za varno ravnanje s citostatiki in njihovo odstranjevanje:

1. Če je treba pripraviti raztopino za infundiranje, mora to opraviti usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih.
2. Priprava raztopine za infundiranje mora biti opravljena v zato namenjenem aseptičnem predelu.

3. Osebjje mora nositi ustrezne zaščitne rokavice, očala, haljo in masko.
4. Potrebni so ustrezni previdnostni ukrepi, da bi preprečili naključen stik zdravila z očmi. Če zdravilo pride v oči, jih morate sprati z veliko količino vode in/ali 9 mg/ml raztopino natrijevega klorida. Potem morate takoj opraviti pregled pri zdravniku.
5. Če zdravilo pride v stik s kožo, prizadeti predel temeljito umijte z milom in vodo ali raztopino natrijevega bikarbonata. Vendar kože ne smete odrgniti, npr. z uporabo ščetke. Potem, ko snamete rokavice, si vedno umijte roke.
6. Če se raztopina polije ali izteče, uporabite raztopino razredčenega natrijevega hipoklorita (1 % razpoložljivega klora), po možnosti tako, da se vpije, in potem vodo. Vse materiale za čiščenje morate odstraniti, kot je opisano spodaj.
7. Noseče članice osebja ne smejo delati s citotoksičnimi zdravili.
8. Pri odstranjevanju predmetov (brizg, igel itn.), uporabljenih za pripravo in/ali razredčenje citotoksičnih zdravil, sta potrebna ustrezna skrb in upoštevanje previdnostnih ukrepov. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Shranjevanje

Zdravilo, kot je pakirano za prodajo: Shranjujte v hladilniku (2–8 °C). Vialo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju vsebnika:

Z mikrobiološkega stališča morate zdravilo uporabiti takoj po prvem predrtju gumijastega zamaška. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika.

Po razredčenju raztopine za injiciranje:

Zdravilo morate uporabiti takoj po prvem predrtju gumijastega zamaška. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika.

Za dodatne informacije o zdravilu Epirubicin Rivopharm 2 mg/ml raztopina za injiciranje glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila (SPC).