

NAVODILO ZA UPORABO

Epirubicin Kabi 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

(epirubicinijev klorid)

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z 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 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 epirubicin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili epirubicin
3. Kako uporabljati epirubicin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje epirubicina
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE EPIRUBICIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Epirubicin spada v skupino zdravil za zdravljenje novotvorb (zdravila proti raku). Uporablja se sam ali v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku.

Epirubicin se uporablja za zdravljenje:

- raka dojke,
- raka želodca.

Intravezikalno se epirubicin uporablja tudi za zdravljenje zgodnjega (površinskega) raka mehurja in pomaga preprečevati ponovitev raka mehurja po operaciji.

Epirubicin se pogosto uporablja sočasno z drugimi zdravili proti raku (v t. i. shemah polikemoterapije).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI EPIRUBICIN

Ne uporabljajte zdravila epirubicin:

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na epirubicin ali katerokoli sestavino epirubicina ali katerokoli podobno zdravilo, ki spada v skupino zdravil, imenovanih antraciklini (npr. doksorubicin in daunorubicin) ali antracendioni;
- če imate zaradi prehodnega zdravljenja z drugimi zdravili proti raku ali z obsevanjem (radioterapijo) manj krvnih celic, kot je normalno. Zdravnik bo to preveril;
- če ste bili **zdravljeni z največjim odmerkom** nekaterih drugih zdravil proti raku, vključno z doksorubicinom in daunorubicinom, ki spadajo v isto skupino zdravil kot epirubicin (ta zdravila imenujemo antraciklini). Ta zdravila imajo podobne neželene učinke (vključno z učinki na srce);
- če imate ali ste nedavno imeli težave s srcem;
- če imate akutno hudo okužbo;
- če imate **hude težave z jetri**;
- če dojite.

Epirubicina se ne sme uporabljati intravezikalno (neposredno v mehurju):

- če je rak prodrl v steno mehurja,

- če imate okužbo sečil,
- če imate bolečine ali vnetje mehurja,
- če vam v mehurju ostane veliko urina tudi potem, ko poskusite mehur izprazniti,
- če imate skrčen mehur,
- če je v vašem urinu prisotna kri,
- če imate težave pri vstavljanju katetra.

Bodite posebno pozorni pri uporabi epirubicina:

- treba je zagotoviti, da se vam število belih in rdečih krvnih celic ter krvnih ploščic ne zmanjša preveč. Zdravnik bo to redno preveril;
- če imate hudo vnetje ali razjede v ustih;
- preveriti je potrebno koncentracijo sečne kisline v krvi. Zdravnik bo to preveril;
- če vam jetra in ledvice ne delujejo pravilno. Zaradi tega se neželeni učinki lahko povečajo. Zdravnik vam bo redno preveril delovanje ledvic in jeter; če bo treba, vam bo prilagodil odmerek;
- treba je zagotoviti, da vam srce pravilno deluje. Odmerek epirubicina bo treba prilagoditi. Zdravnik bo to redno preveril;
- če ste se zdravili ali se zdravite z obsevanjem prsnega koša ali če prejimate zdravila, ki bi lahko imela neželene učinke na srce;
- če med infundiranjem na mestu infundiranja ali v njegovi bližini občutite nelagodje (možno je, da raztopina pronica v okoliško tkivo). Nemudoma povejte zdravniku;
- če želite imeti otroke. Med zdravljenjem in še 6 mesecev po zdravljenju morajo tako moški kot ženske uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Priporočljivo je, da moški pred zdravljenjem zahtevajo informacije o možnosti shranitve semena z zamrznitvijo;
- če ste *starejša oseba* ali *otrok*, ker obstaja večje tveganje hudih neželenih učinkov na srcu. Delovanje srca vam bodo preverili pred zdravljenjem z epirubicinom in po njem;
- če ste bili *predhodno zdravljeni* z zdravili proti raku (npr. z doksorubicinom ali daunorubicinom ali antracendionskimi derivati) ali če ste bili zdravljeni z obsevanjem, ker je v takšnem primeru tveganje hudih neželenih učinkov na srcu večje. Obvestite svojega zdravnika, kajti to je treba upoštevati pri določitvi celotnega odmerka epirubicina, ki ga boste dobili;
- če imate *okužbe ali krvavitve*. Epirubicin lahko prizadene kostni mozeg. Število belih krvnih celic v krvi se bo zmanjšalo, to pa poveča dovzetnost za okužbe (levkopenija). Lažje se pojavijo krvavitve (trombocitopenija). Ti neželeni učinki so prehodni. Zmanjšanje števila belih krvnih celic je največje 10 do 14 dni po uporabi zdravila in se ponavadi normalizira 21 dni po uporabi;
- če ste nedavno opravili ali želite opraviti kakršnokoli *cepljenje*;
- če imate hudo vnetje ust, žrela, požiralnika ali prebavil.

Če katero od naštetih opozoril velja ali je v preteklosti veljalo za vas, se posvetujte z zdravnikom.

Jemanje drugih zdravil:

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, zlasti naslednja:

- **cimetidin** (zdravilo, ki se navadno uporablja za zdravljenje želodčnih razjed in zgage). Cimetidin lahko poveča učinek epirubicina;
- druga zdravila, ki lahko vplivajo na srce, npr. druga zdravila proti raku (npr. 5-fluorouracil, ciklofosamid, cisplatin, taksani), zaviralce kalcijevih kanalčkov (uporabljajo se za uravnavanje visokega krvnega tlaka, bolečin v prsih in nerednega bitja srca), ali sočasno (ali predhodno) obsevanje mediastinalnega predela;
- **kinin** (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje malarije in krčev v nogah);
- druga zdravila, ki lahko vplivajo na kostni mozeg, npr. druga zdravila proti raku, sulfonamide, kloramfenikol (uporablja se za zdravljenje okužb), difenilhidantoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije), derivate amidopiridina (uporabljajo se za ublažitev bolečin), protiretrovirusna zdravila (za zdravljenje okužbe s HIV);
- druga zdravila, ki lahko prizadenejo jetra, npr. barbiturate (uporabljajo se za zdravljenje epilepsije) ali rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze);
- paklitaksel in docetaksel (zdravili, ki se uporabljata pri nekaterih vrstah raka);

- interferon alfa-2b (zdravilo, ki se uporablja pri nekaterih vrstah raka in limfomih ter za nekatere vrste hepatitisa);
- deksrazoksan (zdravilo, ki se včasih uporablja z doksorubicinom za zmanjšanje tveganja težav s srcem);
- deksverapamil (zdravilo, ki se uporablja se za zdravljenje nekaterih boleznih srca);
- živa oslABLJENA cepiva;
- pred sočasno uporabo drugih zdravil, sorodnih epirubicinu (t. i. antraciklinov; npr. zdravila proti raku mitomicina C, dakarbazina, daktinomicina in ciklofosfamida), drugih zdravil, ki lahko prizadenejo srce (npr. zdravila proti raku 5-fluorouracil, ciklofosfamid, cisplatin, taksani); škodljivost za srce se lahko poveča. V takšnem primeru je treba dodatno spremljati delovanje srca;
- ciklosporin (zdravilo, ki zavira imunski sistem), ker se lahko pojavi preveliko zavrtje imunskega sistema.

Nosečnost in dojenje:

Nosečnost

Zdravila za zdravljenje raka se v nosečnosti uporabljajo samo v izrednih primerih. Koristi za mater je treba pretehtati v primerjavi z možnimi nevarnostmi za nerojenega otroka. V študijah na živalih se je epirubicin izkazal za škodljivega za nerojene mladiče in lahko povzroči deformacije. Med uporabo tega zdravila in še 6 mesecev po njegovi uporabi morajo tako moški kot ženske uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito (kontracepcijske tablete, kondom) za preprečitev nosečnosti.

Kontracepcijo morate uporabljati, tudi če zdravljenje z epirubicinom prejema vaš partner.

Če med zdravljenjem z epirubicinom pride do nosečnosti, je priporočljivo genetsko svetovanje.

Moški, ki želijo v prihodnje imeti otroke, se morajo posvetovati o zamrznitvi semena še pred začetkom zdravljenja z epirubicinom.

Dojenje

Pred začetkom zdravljenja morate nehati dojiti, ker lahko del zdravila pride v vaše mleko in lahko škoduje vašemu otroku.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden med obdobjem dojenja vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Študij o vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev z epirubicinom niso izvedli. Vendar lahko epirubicin povzroči slabost in bruhanje, to pa lahko prehodno zmanjša vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Epirubicin Kabi 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje:

To zdravilo vsebuje 3,5 mg natrija na mililiter raztopine za injiciranje. Različne velikosti pakiranj epirubicina vsebujejo naslednjo količino natrija:

- 1 viala s 5 ml raztopine vsebuje 17,7 mg natrija.
- 1 viala s 25 ml raztopine vsebuje 88,5 mg natrija.
- 1 viala s 50 ml raztopine vsebuje 177,0 mg natrija.
- 1 viala s 100 ml raztopine vsebuje 354,1 mg natrija.

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

3. KAKO UPORABLJATI EPIRUBICIN

Epirubicin boste dobili le pod nadzorstvom zdravnika, specializiranega za takšno zdravljenje. Pred zdravljenjem z epirubicinom in med njim vam bo zdravnik kontroliral različne laboratorijske vrednosti

(npr. število krvnih celic, koncentracijo sečne kisline v krvi, delovanje jeter in ledvic); prav tako bo natančno spremljal delovanje srca. Preverjanje delovanja srca se bo nadaljevalo še več tednov po koncu zdravljenja z epirubicinom.

Pri uporabi v obliki injekcije ali infuzije v veno

Epirubicin se odmerja glede na vašo telesno površino. Ta se izračuna iz telesne višine in telesne mase. Odmerek epirubicina, ki ga boste dobili, bo odvisen tudi od vrste raka, ki ga imate, vašega splošnega zdravstvenega stanja, delovanja vaših jeter ali ledvic in od morebitnih drugih zdravil, ki jih prejimate.

Kadar se daje samo to zdravilo, je običajen odmerek od 60 mg/m² do 90 mg/m² telesne površine. Če imate raka dojke, boste morda prejeli večje odmerke (100-120 mg/m² telesne površine).

Odmerek se zmanjša ali pa se vam naslednji odmerek lahko odloži, če imate majhno število belih krvnih celic, če ste starejša oseba, če imate težave z jetri, ali če to zdravilo dobivate v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku.

Epirubicin je mogoče injicirati v veno v času 3 do 5 minut. Razredči se ga lahko tudi z glukozo (raztopino sladkorja) ali natrijevim kloridom (raztopino soli), preden se ga počasi infundira, ponavadi s kapalno infuzijo v veno v času 30 minut. Ponavadi ga boste dobili vsake 3 (ali 4) tedne.

Igla mora med dajanjem epirubicina ostati v veni. Če igla zdrsne ven ali ni več trdno fiksirana ali če raztopina izteka v tkivo zunaj vene (pojavijo se vam lahko nelagodje ali bolečine), morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri.

Uporaba neposredno v mehurju (intravezikalna uporaba)

To zdravilo se lahko da s katetrom neposredno v mehur. Če je zdravilo uporabljeno po tej poti, 12 ur pred zdravljenjem ne smete zaužiti nobene tekočine, da urin zdravila ne bo preveč razredčil.

Odmerek bo odvisen od vrste raka mehurja.

Raztopina mora ostati v mehurju od 1 do 2 uri po vkapavanju. Občasno vas bodo obračali; to zagotavlja, da so vsi deli mehurja enakomerno izpostavljeni zdravilu.

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.

Če ste prejeli večji odmerek epirubicina, kot bi smeli:

Ker boste zdravilo dobivali v bolnišnici, ni verjetno, da bi ga dobili preveč. A če vas kaj skrbi, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste izpustili odmerek epirubicina:

Epirubicin je treba uporabljati po stalnem časovnem razporedu. Poskrbite, da se boste držali dogovorjenih terminov zdravljenja. Če izpustite odmerek, se morate o tem pogovoriti s svojim zdravnikom. Zdravnik bo odločil, kdaj morate dobiti naslednji odmerek epirubicina.

Če ste prenehali uporabljati epirubicin:

Prenehanje zdravljenja z epirubicinom lahko prekine njegov učinek na rast tumorja. Ne prenehajte zdravljenja z epirubicinom, ne da bi se o tem posvetovali z zdravnikom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Če se vam medtem, ko dobivate epirubicin v veno, pojavi karkoli od naštetega, morate to nemudoma povedati zdravniku:

- pordelost, bolečine ali otekanje na mestu injiciranja. Nenamerno injiciranje zunaj vene lahko povzroči okvaro tkiva;
- simptomi težav s srcem, npr. bolečine v prsih, zasoplost, otekanje gležnjev (ti učinki se lahko pojavijo še nekaj tednov po koncu zdravljenja z epirubicinom);
- huda alergijska reakcija; simptomi so omedlevica, izpuščaj na koži, srbenje, povišana telesna temperatura, mrzlica, otekanje obraza in težko ali piskajoče dihanje. V nekaterih primerih se lahko nenadoma zgrudite.

To so zelo resni neželeni učinki. Potrebna utegne biti nujna zdravniška pomoč.

Pojavijo se lahko tudi naslednji neželeni učinki:

Neželeni učinki so lahko 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),
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija),
- zmanjšanje števila posebne vrste belih krvnih celic (granulocitopenija in nevtropenija),
- nevtropenija, ki jo spremlja povišana telesna temperatura (febrilna nevtropenija),
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija),
- krvavitve (hemoragija) in hipoksija tkiv (nezadostna oskrba s kisikom) zaradi mielosupresije,
- izpadanje las in dlak (alopecija), ki je ponavadi odpravljiva (reverzibilna),
- prenehanje rasti brade pri moških,
- urin je lahko do dva dni po zdravljenju rdeče obarvan. To je normalno in ni razlog za skrb.

Pogosti:

- alergijske reakcije,
- siljenje na bruhanje (navzea),
- bruhanje,
- driska,
- občutek izsušenosti in žeje (dehidracija),
- izguba apetita,
- bolečine v trebuhu,
- vročinski oblivi,
- vnetje ustne sluznice s predeli bolečih erozij, razjedami in krvavitvami (stomatitis), vnetje sluznice (mukozitis),
- pordelost vzdolž vene, v katero je infundirano zdravilo, lokalno vnetje vene (flebitis),
- zadebelitev venske stene (fleboskleroza),
- vnetje mehurja z bolečinami pri odvajanju urina (kemični cistitis), včasih s krvjo v urinu (hemoragični cistitis) po uporabi v mehurju,
- glavobol, omotica (zmedenost), okvara perifernih živcev, za katero so značilni mravljinčenje, omrtničenost in/ali bolečine v dlaneh in/ali stopalih (periferna nevropatija),
- Če epirubicin pronica iz vene (ekstravazacija), lahko to povzroči močno vnetje podkožnega veziva (flegmono), nastanek mehurjev in lokalno odmrtnje tkiva.

Občasni:

- zmanjšanje števila trombocitov (trombocitopenija),
- preobčutljivost za svetlobo ali preobčutljivostne reakcije v primeru radioterapije (obsevanja),
- vnetje vene, povezano s krvnim strdkom (tromboflebitis),

- povečana obarvanost (hiperpigmentacija) kože in nohtov,
- pordelost kože,
- glavobol.

Redki:

- huda preobčutljivost (anafilaksija), s šokom ali brez njega, vključno z izpuščajem na koži, srbenjem, povišano telesno temperaturo in mrzlico,
- spremembe na EKG,
- hitro bitje srca (tahikardija),
- počasno bitje srca (bradikardija),
- posebne vrste motenj srčnega ritma (AV-blok in kračni blok),
- tretji srčni ton (galopni ritem),
- bolezen srčne mišice (kardiomiopatija),
- oteženo dihanje (dispneja),
- kopičenje tekočine (edemi),
- povečanje jeter,
- kopičenje tekočine v trebušni votlini (ascites),
- pljučni edem,
- kopičenje tekočine med steno prsnega koša in pljuči (plevralni izliv),
- urtikarija (koprivnica) ali hudo srbenje in pordelost vzdolž vene, uporabljene za injiciranje,
- mrzlica,
- omotica,
- zelo visoka telesna temperatura (hiperpireksija),
- splošno slabo počutje,
- šibkost,
- izostanek menstruacije (amenoreja),
- odsotnost semenčic v semenski tekočini (azoospermija),
- zvišanje vrednosti jetrnih encimov (transaminaz),
- zvišanje vrednosti sečne kisline v krvi (hiperurikemija) zaradi hitrega razpada rakavih celic,
- maligni tumor krvotvornih tkiv (sekundarna akutna mieloična levkemija), če je zdravilo uporabljeno v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku,
- vnetje sluznice požiralnika (ezofagitis), pigmentacija v ustih.

Pogostnost ni znana:

- pojavijo se lahko povišana telesna temperatura, okužbe, vnetje pljuč (pljučnica), zastrupitev krvi (sepsa) ali šok zaradi zastrupitve krvi (septični šok),
- zapora žile zaradi krvnega strdka (trombembolični dogodki), vključno z zaporo žile v pljučih (pljučna embolija [v posameznih primerih s smrtnim izidom]),
- moten urin (proteinurija),
- določene motnje živčevja (periferna nevropatija), glavobol.

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

5. SHRANJEVANJE EPIRUBICINA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2-8 °C). Ne zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Epirubicina ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Farmacevt

bo ob pripravi zdravila za vas to preveril. Če je raztopina po pripravi motna, jo bo farmacevt varno zavrgel.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Epirubicin Kabi 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

Zdravilna učinkovina je epirubicinijev klorid. En ml raztopine za injiciranje ali infundiranje vsebuje 2 mg epirubicinijevega klorida.

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

Izgled zdravila Epirubicin Kabi 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje in vsebina pakiranja

Epirubicin vsebuje 10 mg, 50 mg, 100 mg in 200 mg zdravilne učinkovine, epirubicinijevega klorida v eni stekleni viali.

Velikosti pakiranja:

1 x 5 ml viala

1 x 25 ml viala

1 x 50 ml viala

1 x 100 ml viala

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Epirubicin Kabi 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road,
Bordon, Hampshire, GU35 0NF
Velika Britanija

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

Avstrija	Epirubicin Kabi 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Belgija	Epirubicinehydrochloride Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Bolgarija	Епирубицин Каби 2 mg/ml инфузионен разтвор
Ciper	Epirubicin Kabi 2 mg/ml διάλυμα για ένεση ή έγχυση
Češka	Epirubicin Kabi 2 mg/ml
Danska	Epirubicin "Fresenius Kabi"
Estonija	Epirubicin Kabi 2 mg/ml
Finska	Epirubicin Fresenius Kabi 2 mg/ml injektio/ infusioneste, liuos
Nemčija	Epirubicin Kabi 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Grčija	Epirubicin/Kabi 2 mg/ml διάλυμα για ένεση ή έγχυση
Madžarska	Epirubicin Kabi 2 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irska	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion

Italija	Epirubicina Kabi 2 mg/ml soluzione iniettabile
Latvija	Epirubicin Kabi 2 mg/ml šķīdums injekcijām/ infūzijām
Litva	Epirubicin Kabi 2 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
Luksemburg	Epirubicin Kabi 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Malta	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Nizozemska	Epirubicinehydrochloride Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Norveška	Epirubicin Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske/ infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Epirubicin Kabi
Portugalska	Epirubicina Kabi
Romunija	Epirubicina Kabi 2 mg/ml soluție injectabilă/ perfuzabilă
Slovaška	Epirubicin Kabi 2 mg/ml
Slovenija	Epirubicin Kabi 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Španija	Epirubicina Kabi 2 mg/ml solución inyetable o para perfusión
Švedska	Epirubicin Fresenius Kabi, 2 mg/ml injektions-/ infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion

Navodilo je bilo odobreno

21. 1. 2012

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

VODNIK ZA BOLNIŠNIČNO OSEBJE

Epirubicin Kabi 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

(epirubicinjev klorid)

POMEMBNO: Pred predpisovanjem tega zdravila glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Intravenska uporaba. Epirubicin je treba dati v sistem prosto tekoče intravenske infuzije (0,9 % natrijevega klorida ali 5 % glukoze). Da bi čim bolj zmanjšali tveganje za trombozo in paravensko ekstravazacijo, 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 ekstravazacijo. Ta se lahko pojavi celo v primeru, da po aspiraciji z iglo ustrezno priteče kri (glejte Posebna opozorila in previdnostni ukrepi).

Neuporabljeno raztopino zavržite.

Intravezikalna uporaba. Epirubicin je treba vkapavati po katetru, v mehurju pa mora ostati od 1 do 2 uri. Med vkapavanjem je treba bolnika obračati; to zagotovi, da pride pelvična sluznica mehurja v temeljit stik z raztopino. Da ne bi prišlo do nepotrebne razredčenja z urinom, je treba bolniku naročiti, naj 12 ur pred vkapavanjem zdravila v mehur ničesar ne pije. Bolniku je treba naročiti, da mora iti po koncu vkapavanja na vodo.

Shranjevanje raztopine za injiciranje v hladilniku lahko povzroči nastanek gela. Zdravilo v obliki gela se bo ponovno spremenilo v rahlo viskozno do tekočo raztopino po dveh do največ štirih urah uravnoveženja pri kontrolirani sobni temperaturi (15-25 °C).

Zaščitni ukrepi: Zaradi toksičnosti te snovi veljajo naslednja priporočila za zaščito:

Osebje mora biti usposobljeno za dobro tehniko priprave in ravnanja.

- Noseče osebe ne sme imeti opravka s tem zdravilom.
- Osebje, ki dela z epirubicinom, mora nositi zaščitna oblačila: očala, halje ter rokavice in maske za enkratno uporabo.
- Določiti je treba namenski predel za pripravo zdravila (po možnosti z laminarnim pretokom zraka), delovna površina pa mora biti zaščitena z vpojnim papirjem za enkratno uporabo, ki ima na spodnji strani plastično prevleko.
- Vso opremo, uporabljeno za pripravo zdravilo, njegovo dajanje ali čiščenje, vključno z rokavicami, je treba dati v vreče za odlaganje zelo tveganih odpadkov za upepelitev pri visoki temperaturi. 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 navedeno zgoraj.
- 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. V primeru stika z očesom(a) držite veko/veki in prizadeto oko/očesi vsaj 15 minut izpirajte z veliko količino vode. Potem je potreben pregled pri zdravniku.
- Potem, ko snamete rokavice, si vedno umijte roke.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.