

Navodilo za uporabo

Epirubicin Teva 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 z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Epirubicin Teva
3. Kako uporabljati zdravilo Epirubicin Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Epirubicin Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Epirubicin spada v skupino citostatikov (zdravil za zdravljenje raka). Epirubicin rakavim celicam preprečuje nadaljnjo rast, kar jih sčasoma ubije.

Zdravilo Epirubicin Teva se uporablja pri zdravljenju:

- raka dojke,
- raka želodca,
- zdravilo Epirubicin Teva se uporablja tudi za intravezikalno dajanje (neposredno v sečni mehur) pri zdravljenju zgodnjih (površinskih) karcinomov sečnega mehurja in za preprečevanje ponovitve raka mehurja po kirurški odstranitvi raka.

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

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

Zdravila Epirubicin Teva ne boste prejeli:

- če ste **alergični** na epirubicin, sorodna zdravila (imenovana antraciklini ali antracendioni, glejte spodaj) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če **dojite**.

Odvisno od načina uporabe zdravila, zdravila Epirubicin Teva NE boste prejeli v naslednjih primerih:

Intravensko (v veno):

- 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 Teva (imenovanih **antraciklini**) in imajo podobne neželene učinke (vključno z učinki na srce);
- če ste imeli ali imate **težave s srcem**;
- če imate **nizko število krvnih celic**;
- če imate hudo **motnjo delovanja ledvic**;
- če imate **akutno hudo okužbo**.

Intravezikalno (neposredno v sečni mehur):

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Epirubicin Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste **starejši bolnik** ali **otrok** zaradi povečanega tveganja za hude kardiološke neželene učinke. Delovanje srca je potrebno pregledati pred in po zdravljenju z epirubicinom;
- če ste v preteklosti imeli **težave s srcem** ali imate tovrstne težave sedaj. O tem obvestite zdravnika, saj bo potrebno prilagoditi odmerek epirubicina. Vaš zdravnik bo redno spremljal, ali vaše srce deluje pravilno;
- če ste se **že zdravili z zdravili za zdravljenje raka** (antraciklini (kot sta doksorubicin ali davnorubicin), antracendioni ali trastuzumabom) ali če ste se zdravili z obsevanjem v predelu prsnega koša, ker to poveča tveganje za resne kardiološke neželene učinke. O tem obvestite zdravnika, saj je od tega odvisna količina odmerka epirubicina, ki ga boste prejeli;
- če imate **motnje delovanja jeter ali ledvic**. To lahko povzroči povečanje neželenih učinkov. Zdravnik bo redno spremljal delovanje tako jeter kot ledvic in prilagodil odmerek, če bo potrebno;
- če **želite imeti otroke**. Tako moški kot ženske morajo uporabljati učinkovite metode kontracepcije med zdravljenjem in še 6,5 meseca (ženske) ali 3,5 meseca (moški) po zdravljenju. Tako moškim kot ženskam se priporoča genetsko svetovanje (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«);
- če imate **okužbe in krvavitve**. Epirubicin lahko vpliva na kostni mozeg. Število belih krvnih celic v krvi se bo zmanjšalo, kar bo povzročilo večjo dovzetnost za okužbe (levkopenija). Lažje se pojavljajo krvavitve (trombocitopenija). Ti neželeni učinki sočasne narave. Upad števila belih krvnih celic je največji 10–14 dni po zdravljenju in se ponavadi vrne v normalno stanje 21 dni po zdravljenju. Zdravnik bo redno preverjal vašo kri;
- če ste pred kratkim bili ali želite biti **cepljeni** za katerokoli bolezen

Bodite posebej pozorni pri uporabi zdravila Epirubicin Teva:

- preveriti je potrebno raven sečne kisline v vaši krvi. To bo preveril vaš zdravnik;
- če imate **krvne strdke** (trombembolijo), ki lahko povzročijo vnetje ven (tromboflebitis) ali zamašitev pljučne arterije (pljučno embolijo);
- če opazite hudo vnetje ali razjede v ustih;
- če občutite pekoč občutek na mestu aplikacije. To lahko pomeni, da epirubicin uhaja iz žile. V tem primeru posvarite svojega zdravnika.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost epirubicina pri otrocih nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Epirubicin Teva

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

Medsebojno delovanje pomeni, da zdravila, ki jih jemljete sočasno, lahko vplivajo na delovanje in/ali neželene učinke drug drugega. Ta raztopina lahko povzroči medsebojno delovanje pri:

- predhodnem ali sočasnem jemanju drugih zdravil, sorodnih epirubicinu (tako imenovanih antraciklinov (na primer zdravila za zdravljenje raka *mitomicin-C*, *dakarbazin*, *daktinomycin in ciklofosfamid*)), *drugih zdravil, ki lahko vplivajo na srce* (na primer zdravila za zdravljenje raka *5-fluorouracil*, *ciklofosfamid*, *cisplatin*, *taksani*, *trastuzumab*) ali *zaviralcev kalcijevih kanalčkov* (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali nekaterih srčnih obolenj); ta zdravila lahko povečajo škodljivi učinek na srce. V tem primeru je potrebno dodatno spremljanje delovanja srca.
- epirubicin lahko poveča učinek obsevanja in celo še dolgo časa po obsevanju lahko povzroča hude neželene učinke na obsevanem predelu.
- *paklitaksel* in *docetaksel* (zdravili, ki se uporabljata pri nekaterih vrstah raka); če se uporablja paklitaksel 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 $\alpha 2b$* (zdravilo, ki se uporablja pri nekaterih rakavih obolenjih in limfomih in nekaterih oblikah hepatitisa).
- *kinin* (zdravilo, ki se uporablja pri zdravljenju 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 nastanek 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 in kloramfenikol* (antibiotika), *difenilhidantoin* (antiepileptik), *derivat amidopirina* (zdravilo za lajšanje bolečin), *zdravila proti določenim virusom*); to lahko moti tvorbo krvnih celic.
- *zdravila, ki povzročajo srčno odpovedovanje.*
- *zdravila, ki vplivajo na delovanje jeter*; vplivajo lahko na razkrajanje epirubicina v jetrih, kar lahko zmanjša učinek epirubicina ali poveča neželene učinke.
- *živa cepiva ali oslABLJENA živa cepiva*; obstaja tveganje za življenjsko nevarne bolezni, zato te kombinacije ne priporočamo.

Zdravilo Epirubicin Teva skupaj s hrano in pijačo

12 ur pred vbrižganjem epirubicina v mehur ne smete piti.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost in plodnost

Epirubicin lahko škoduje plodu, če se uporablja med nosečnostjo. Pri študijah na živalih se je epirubicin izkazal za škodljivega za nerojenega otroka in lahko povzroči deformacije.

Zelo pomembno je, da zdravniku poveste, če ste noseči ali zanosite med zdravljenjem. Zdravila Epirubicin Teva ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če zdravnik presodi, da je takojšnje zdravljenje z epirubicinom nujno potrebno.

Če med zdravljenjem z epirubicinom zanosite, se priporoča genetsko svetovanje. Nekatera poročila, ki se nanašajo na nosečnice, kažejo, da je bil epirubicin povezan s srčnimi težavami pri novorojenčkih in nerojenih otrocih, vključno s smrtjo ploda.

Ženske v rodni dobi morajo med zdravljenjem in še vsaj 6,5 meseca po zadnjem odmerku uporabljati učinkovite kontracepcijske metode. Moški, ki se zdravijo z epirubicinom, morajo uporabljati učinkovite kontracepcijske metode med zdravljenjem in še vsaj 3,5 meseca po zadnjem odmerku. Zdravljenje z epirubicinom lahko povzroči neplodnost. Tako moški kot ženske se morajo pred začetkom zdravljenja posvetovati o ohranjanju plodnosti.

Epirubicin lahko pri ženskah pred menopavzo povzroči izostanek menstruacije ali prezgodnjo menopavzo.

Dojenje

Ni znano, če se epirubicin izloča v materino mleko. Med zdravljenjem z zdravilom Epirubicin Teva in še vsaj 7 dni po zadnjem odmerku ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ker med zdravljenjem veliko bolnikov občuti slabost ali bruhanje, upravljanje vozil in strojev ni priporočljivo.

Zdravilo Epirubicin Teva vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 18 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 5 ml vialo. To je enako 0,9 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 35 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 10 ml vialo. To je enako 1,8 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 89 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 25 ml vialo. To je enako 4,4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 266 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 75 ml vialo. To je enako 13,3 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 354 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 100 ml vialo. To je enako 17,7 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Epirubicin Teva

Zdravilo Epirubicin Teva boste prejeli le pod nadzorom zdravnika, ki je specializiran za tako zdravljenje. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med dajanjem epirubicina bo zdravnik opravljaj preiskave krvi, da bo tako spremljal učinek zdravila. Prav tako bo zdravnik preverjal delovanje vašega srca. Tako preiskave krvi kot testi delovanja srca se opravljajo pred in med zdravljenjem z epirubicinom.

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.

Dajanje v veno (intravenska uporaba)

Glede na vaše splošno stanje in morebitno predhodno zdravljenje se režim odmerkov določi z upoštevanjem vaše višine in telesne mase. Količine v režimu odmerkov so izražene v številkah z miligrami na kvadratni meter površine telesa. To zdravilo boste prejeli v obliki injekcije v veno v trajanju 3–5 minut ali kot infuzijo v veno za največ 30 minut.

Če boste prejeli le epirubicinijev klorid, 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 se odmerek zmanjša.

Zdravilo boste prejeli preko katetra ali ipsilon kraka v infuziji fiziološke raztopine soli ali glukoze (raztopine sladkorja).

Višji odmerki se lahko uporabljajo tudi pri zdravljenju raka dojke (100–120 mg/m² telesne površine).

Dajanje v mehur (intravezikalno dajanje)

Zdravilo se lahko daje neposredno v mehur (pri zdravljenju raka mehurja) s pomočjo katetra. Pri uporabi te metode ne smete zaužiti tekočine 12 ur pred zdravljenjem, zato da vaš urin ne bi preveč razredčil zdravila. Raztopljeno zdravilo morate zadržati v mehurju 1 uro – 2 uri po aplikaciji. Občasno boste morali spremeniti položaj telesa, da bo zdravilo tako doseglo vse dele vašega mehurja.

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

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Epirubicin Teva, kot bi smeli

Ker to zdravilo prejimate s pomočjo zdravstvenega osebja, obstaja malo verjetnosti za preveliko odmerjanje. Preveliko odmerjanje lahko vpliva na delovanje srca, povzroči zmanjšanje števila krvnih celic in toksične učinke na prebavila (predvsem vnetje sluznic (mukozitis)). Pojavijo se lahko razjede v ustih. Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če menite, da ste dobili preveč zdravila Epirubicin Teva.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Epirubicin Teva

Ker to zdravilo prejimate s pomočjo zdravstvenega osebja, je le malo možnosti, da bi odmerek izpustili.

Če ste negotovi, vprašajte svojega zdravnika.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Epirubicin Teva

Posvetujte se s svojim zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Več kot 10 % zdravljenih bolnikov lahko pričakuje, da se bodo pojavili neželeni učinki. Najpogostejši neželeni učinki so zmanjšanje števila krvnih celic (mielosupresija), neželeni učinki na prebavila, izguba apetita (anoreksija), izguba las (alopecija) in okužbe.

Med drugim se lahko pojavijo sledeči neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- okužba
- vnetje očesa (konjunktivitis ali keratitis)
- zmanjšana tvorba krvnih celic (depresija kostnega mozga; posledica je pomanjkanje belih in rdečih krvnih celic ter krvnih ploščic), posledično je povečana možnost za okužbe in povišano telesno temperaturo, slabokrvnost, modrice in krvavitve ob poškodbi
- vročinski oblivi, pordelost vzdolž vene (flebitis)
- slabost in bruhanje (pogosto se pojavita v prvih 24 urah (pri skoraj vseh bolnikih)), vnetje ustne sluznice (stomatitis), vnetje sluznice (mukozitis; lahko se pojavi 5 do 10 dni po začetku zdravljenja), driska, ki lahko povzroči dehidracijo
- izpadanje las (alopecija, pojavi se pri 60–90 % zdravljenih bolnikov. Vključuje zmanjšano rast brade pri moških. Izguba las je odvisna od velikosti odmerka in je v večini primerov začasna)
- kožne spremembe (lezije)
- rdeče obarvanje urina 1 do 2 dneva po prejemu zdravila
- izostanek menstruacije (amenoreja)
- splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura
- spremembe ravni nekaterih encimov (transaminaze)
- vnetje mehurja (cistitis), včasih s krvavitvijo, po neposrednem dajanju zdravila v mehur

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- izguba apetita (anoreksija), dehidracija
- zmanjšano delovanje srca in posledično zastoj krvi (kongestivno popuščanje srca), srčno popuščanje (dispneja, kopičenje tekočine v celotnem telesu (edem), povečanje jeter, kopičenje tekočine v trebušni votlini (ascites), kopičenje tekočine v pljučih (pljučni edem), plevralni izliv, nenormalen srčni utrip (galopni ritem)), povečana srčna frekvenca, ki izvira iz spodnjega dela srca (ventrikularna tahikardija), počasen srčni ritem (bradikardija), prenehanje prenašanja impulza v srce (AV blok, kračni blok)
- zmanjšan delež izčrpane krvi iz prekata z vsakim utripom srca (zmanjšanje iztisne frakcije)
- krvavitev (hemoragija), pordelost kože (zardevanje)
- vnetje sluznice požiralnika (ezofagitis), bolečine v trebuhu, erozije in razjede v prebavilih
- kožni izpuščaj, hudo srbenje (pruritus), kožna bolezen
- povečana pigmentacija (hiperpigmentacija) kože in nohtov
- rdečina na mestu infuzije, mrzlica
- pri dajanju zdravila v mehur so zabeležili lokalne reakcije, kot sta pekoč občutek in pogosta potreba po uriniranju

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zastrupitev krvi (sepsa), okužba pljuč (pljučnica)
- določene oblike krvnega raka (akutna limfoblastna levkemija (ALL), akutna mieloična levkemija (AML))
- vnetje žil z nastankom krvnega strdka, ki se običajno občuti kot boleča in nekoliko otrdela žila s pordelo kožo nad žilo (tromboflebitis)
- tvorba krvnih strdkov (embolija, arterijska embolija), vključno s tvorbo krvnih strdkov v pljučih (pljučna embolija, v posameznih primerih s smrtnim izidom)
- krvavitev v prebavilih
- kožni izpuščaj s tvorbo majhnih izboklin (koprivnica), pordelost kože (eritem)
- občutek šibkosti (astenija)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- hude, takojšnje alergijske reakcije (anafilahtične/anafilahtoidne reakcije) s šokom ali brez, vključno s kožnim izpuščajem, srbenjem, povišano telesno temperaturo in mrzlico
- povečane ravni sečne kisline v krvi (hiperurikemija)
- omotica
- kardiotoksičnost (npr. spremembe EKG, aritmije, boleznj srčne mišice (kardiomiopatija))
- pomanjkanje semenčic v spermi (azoospermija)
- povišana telesna temperatura (zelo visoka)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- zastrupitev krvi in šok (septični šok) kot posledica zmanjšane nastajanja krvnih celic (mielosupresija)
- krvavitve in pomanjkanje kisika v tkivih
- določene bolezni živčevja (periferna nevropatija), glavobol
- šok
- nelagodje v trebuhu, erozija ustne sluznice, razjede v ustih, bolečina v ustih, občutek pekoče sluznice, krvavitve v ustih (ustna hemoragija), obarvanje ustne votline (bukalna pigmentacija)
- preobčutljivost na svetlobo (fotosenzitivnost) ali alergijske reakcije v primeru obsevanja (»radiation recall« reakcija)
- povišane ravni proteinov v urinu (proteinurija) pri bolnikih, ki prejemajo velike odmerke
- lokalna bolečina, hud celulitis (vnetje celularnih tkiv), odmrtje tkiva (nekroza tkiva), odebelitev ali otditev sten ven (fleboskleroza) po naključnem injiciranju izven vene

Intravezikalno (v sečni mehur): Hudi neželeni učinki, ki prizadenejo celo telo ali alergijske reakcije na zdravilo Epirubicin Teva so redke, če se zdravilo daje neposredno v mehur.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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.

Shranjujte v hladilniku (2 °C-8 °C).
Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem.
Ne zamrzujte.

Ob prvem odprtju je potrebno zdravilo nemudoma porabiti.

Kemična in fizikalna stabilnost odprtega zdravila sta prikazani spodaj:

Viaflo (ne-PVC) vrečka	Hladilnik 2 °C-8 °C	Sobna temperatura 15 °C-25 °C, sobna svetloba
9 mg/ml (0,9 %) NaCl za injiciranje	28 dni	14 dni
50 mg/ml (5 %) glukoza za injiciranje	28 dni	28 dni
Polipropilenska brizga		
Polipropilenska brizga	Hladilnik 2 °C-8 °C	Sobna temperatura 15 °C-25 °C, sobna svetloba
9 mg/ml (0,9 %) NaCl za injiciranje	28 dni	14 dni
voda za injiciranje	28 dni	7 dni
nerazredčeno	28 dni	14 dni

Z mikrobiološkega vidika je potrebno zdravilo takoj uporabiti. Če se ga ne uporabi takoj, sta čas shranjevanja odprtega zdravila in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika in običajno nista daljša od 24 ur pri temperaturi 2 °C 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 ekvilibracije pri kontrolirani sobni temperaturi (15 °C-25 °C).

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 Teva

- Učinkovina je epirubicinijev klorid; 1 ml raztopine vsebuje 2 mg epirubicinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, klorovodikova kislina in voda za injekcije.

Izgled zdravila Epirubicin Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Epirubicin Teva 2 mg/ml je v obliki bistre rdeče raztopine za injiciranje ali infundiranje.

Na voljo je v steklenih vialah za injiciranje s po 5 ml (10 mg), 10 ml (20 mg), 25 ml (50 mg), 75 ml (150 mg) ali 100 ml (200 mg) raztopine za injiciranje ali infundiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Epirubicin Teva

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem, Nizozemska

Proizvajalec

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
PO Box 552
2003 RN Haarlem, Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija:	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
Nemčija:	Epi Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Danska:	Epirubicin Teva solution for injection or infusion
Grčija:	Epirubicin HCl/PCH, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml
Španija:	Epirubicin Teva 2 mg/ml solución para inyección ó perfusión EFG
Francija:	EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solution inectable ou pourperfusion
Madžarska:	Epirubicin Teva 2 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Italija:	Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Luksemburg:	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
Nizozemska:	Epirubicine teva HCl Pharmachemie 2 mg/ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie
Norveška:	Epirubicin Teva 2 mg/ml injeksjons/infusjonvæske, oppløsning
Portugalska:	Epirubicina Teva Solução injectável ou para perfusão
Švedska:	Epirubicin Teva 2 mg/ml Injektions/infusionvätska, lösning
Slovenija:	Epirubicin Teva 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Epirubicin Teva 2 mg/ml solution for injection or infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 11. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za pripravo in uporabo zdravila Epirubicin Teva

Pred pripravo zdravila Epirubicin Teva morate v celoti prebrati navodilo za pripravo zdravila Epirubicin Teva.

1. FORMULACIJA

Epirubicinijev klorid 2 mg na ml raztopine za injiciranje ali infundiranje

Pomožne snovi:
natrijev klorid
klorovodikova kislina, za uravnavanje pH
voda za injekcije

2. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).
Zdravilo shranjujte in prevažajte na hladnem.
Ne zamrzujte.

Kemična in fizikalna stabilnost odprtega zdravila sta prikazani spodaj:

Viaflo (ne-PVC) vrečka	Hladilnik 2 °C-8 °C	Sobna temperatura 15 °C-25 °C, sobna svetloba
9 mg/ml (0,9 %) NaCl za injiciranje	28 dni	14 dni
50 mg/ml (5 %) glukoza za injiciranje	28 dni	28 dni
Polipropilenska brizga		
	Hladilnik 2 °C- 8 °C	Sobna temperatura 15 °C-25 °C, sobna svetloba
9 mg/ml (0,9 %) NaCl za injiciranje	28 dni	14 dni
voda za injiciranje	28 dni	7 dni
nerazredčeno	28 dni	14 dni

Z mikrobiološkega vidika je potrebno zdravilo takoj uporabiti. Če se ga ne uporabi takoj, sta čas shranjevanja odprtega zdravila in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika in običajno nista daljša od 24 ur pri temperaturi 2 °C 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 ekvilibracije pri kontrolirani sobni temperaturi (15 °C- 25 °C).

3. VRSTA OVOJNINE IN VSEBINA

Zdravilo Epirubicin Teva je na voljo v brezbarvnih steklenih vialah tipa 1 z zamaškom iz bromobutilne gume, aluminijasto zaporko in natičnim pokrovom, v pakiranjih s po 5 ml, 10 ml, 25 ml, 75 ml in 100 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje.

Vsaka škatla vsebuje eno vialo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

4. INKOMPATIBILNOSTI

Izogibati se je treba dolgotrajnemu stiku z alkalnimi raztopinami, ker lahko to povzroči hidrolizo. Zdravila Epirubicin Teva ne smemo mešati s heparinom zaradi možnosti nastanka precipitativ.

Tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, z izjemo zdravil, 9 mg/ml (0,9 %) NaCl ali 50 mg/ml (5 %) glukoze ali sterilne vode.

5. PRIPOROČILA ZA VARNO UPORABO

Pripravo raztopine za infundiranje lahko opravi le izurjeno osebje v aseptičnih pogojih.

Priprava raztopine za infundiranje mora biti opravljena v za to določenem aseptičnem prostoru.

Osebje, ki rokuje z zdravilom Epirubicin Teva, mora nositi zaščitne rokavice, očala in masko.

Zdravilo Epirubicin Teva ne vsebuje konzervansov in je tako primerno le za enkratno uporabo. Po uporabi je potrebno neuporabljeno zdravilo uničiti v skladu s pravili za citostatične snovi. Glejte tudi poglavje »Odstranjevanje«.

Inaktivacija politega ali puščajočega zdravila se doseže z 10 mg/ml (1 %) raztopino natrijevega hipoklorita ali enostavno s snovjo za zaviranje fosfatov (pH > 8), dokler se raztopina ne razbarva. Vsa čistilna sredstva je potrebno odstraniti v skladu z navodili iz poglavja »Odstranjevanje«.

Nosečnice ne smejo priti v kontakt s citostatičnimi snovmi.

Izločke in bruhanje je potrebno odstraniti previdno.

Poškodovano vialo je potrebno obravnavati kot nevaren odpadke. Nevarni odpadki morajo biti shranjeni v primernih in posebej označenih posodah za odpadke. Glejte poglavje »Odstranjevanje«.

6. PRIPRAVA RAZTOPINE

Zdravilo Epirubicin Teva je namenjeno le za intravensko ali intravezikalno dajanje.

6.1. Priprava za intravensko uporabo

Zdravilo Epirubicin Teva se lahko razredči z 9 mg/ml (0,9 %) NaCl ali 50 mg/ml (5 %) glukoze in se ga da intravensko. Raztopina mora biti pripravljena neposredno pred uporabo.

Priporočeno je, da se rdeča raztopina, ki mora biti bistra in prosojna, injicira preko katetra intravenske infuzije fiziološke raztopine ali 50 mg/ml (5 %) glukoze v trajanju 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 aplikacijo treba nemudoma prekiniti. Injiciranje v majhne vene in večkratno injiciranje v isto veno lahko povzroči vensko sklerozo.

Pri zdravljenju z velikim odmerkom epirubicina je le-ta lahko apliciran kot intravenski bolus v trajanju 3–5 minut ali kot infuzija v trajanju do 30 minut.

6.2 Priprava za intravezikalno dajanje

Za intravezikalno dajanje mora biti zdravilo Epirubicin Teva razredčeno z 9 mg/ml (0,9 %) NaCl ali sterilno vodo. Koncentracija razredčene tekočine mora biti 0,6–1,6 mg/ml.

Tabela za razredčenje raztopine za vkapavanje v mehur

Potrební odmerek epirubicinijevega klorida	Volumen 2 mg/ml injekcije epirubicinijevega klorida	Volumen razredčevalne sterilne vode za injiciranje ali 0,9 % sterilne raztopine NaCl	Skupni volumen raztopine za vkapavanje v 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

7. ODSTRANJEVANJE

Neuporabljenó zdravilo, vsi materiali, uporabljeni pri pripravi in aplikaciji, ali materiali, ki so prišli v stik z epirubicinijevim kloridom na kakršenkoli način, morajo biti odstranjeni v skladu z lokalnimi predpisi.