

Navodilo za uporabo

Epirubicin Ebewe 2 mg/ml koncentrat za raztopino za 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 ali medicinsko sestro.
- 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom 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 Ebewe in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Epirubicin Ebewe
3. Kako uporabljati zdravilo Epirubicin Ebewe
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Epirubicin Ebewe
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Epirubicin Ebewe se uporablja za zdravljenje različnih vrst rakov (rak dojke, rak bezgavk, rak krvi in krvotvornih organov (levkemija), rak želodca, pljučni rak, rak jajčnikov, hormonsko neodvisni rak prostate, rak sečnega mehurja in sarkom mehkih tkiv). Uporablja se lahko samostojno, vendar se ga pogosteje kombinira z drugimi zdravili proti raku.

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

Ne uporabljajte zdravila Epirubicin Ebewe:

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na zdravila iz skupin antraciklinov ali antracendionov,
- če dojite.

Pri intravenski uporabi

- če imate zavrto delovanje kostnega mozga, ki je odgovoren za tvorbo krvnih celic,
- če ste kdaj že bili zdravljeni z maksimalnim odmerkom epirubicinijevega klorida ali drugega zdravila iz iste skupine (doksorubicin, daunorubicin),

- če imate hudo motnjo delovanja srca (resno zmanjšanje zmogljivosti srčne mišice, nedavno srčno kap, hude motnje srčnega ritma, nestabilno angino pektoris, miokardiopatijo),
- če imate hudo okvaro delovanja jeter,
- če ste bolnik z akutnimi sistemskimi okužbami.

Pri dajanju zdravila v sečni mehur

- če imate okužbe sečil,
- če imate vnetje mehurja,
- če se vam pojavlja kri v urinu (hematurija),
- če imate invazivne tumorje, ki prodirajo v mehur,
- če so pri vas prisotne težave pri vstavljanju katetra.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom prejemanja zdravila Epirubicin Ebewe se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Epirubicin Ebewe smete prejeti le pod nadzorom usposobljenega zdravnika, ki je izkušen na področju zdravljenja raka.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Epirubicin Ebewe morate okrevati po akutnih neželenih učinkih predhodnega citotoksičnega zdravljenja ((npr. po vnetju ustne votline (stomatitisu), zmanjšanju števila krvnih celic (nevtropeniji, trombocitopeniji) in razširjenih okužbah).

Neželeni učinki na srce

Zdravljenje z antraciklini je povezano s tveganjem za škodljive učinke na srce, ki se lahko pojavijo zgodaj ali so zapozneli (po večih mesecih ali celo letih). Ti neželeni učinki so pogostejši pri večjih odmerkih epirubicina in pri sočasnem jemanju nekaterih zdravil, ki delujejo zaviralno na krčljivost srca ali škodljivo vplivajo na srčno mišico (npr. trastuzumab ali zdravila iz skupine antraciklinov, v katero spada tudi epirubicin). Previdnost je potrebna več tednov po zdravljenju z navedenimi zdravili. Večje je tveganje pri starejših bolnikih.

Tveganje je večje tudi, če imate aktivno ali mirujočo srčno-žilno bolezen, predhodno ali sočasno obsevanje v predelu pljuč ali srca.

Za zmanjšanje tveganja za hude okvare srca bo zdravnik pred zdravljenjem z epirubicinom ocenil delovanje vašega srca in ga spremljal ves čas zdravljenja. Pozoren bo tudi na velikost odmerka. Če bo opazil nepravilnosti v delovanju srca, bo ustrezno ukrepal.

Neželeni učinki na kri

Tako kot druga citotoksična zdravila ima lahko tudi zdravilo Epirubicin Ebewe škodljive učinke na kri.

Pred vsakim zdravljenjem z epirubicinom bodo preverili vašo krvno sliko.

Ti učinki se povečujejo z odmerkom in so večinoma prehodni. Izrazijo se lahko kot povišana telesna temperatura, okužba, sepsa, septični šok, krvavitev, pomanjkanje preskrbe s kisikom v tkivih ali smrt.

Pojavi se lahko tudi sekundarna levkemija (vrsta krvnega raka), ki je pogostejša, če zdravilo Epirubicin Ebewe uporabljamo v kombinaciji z zdravili proti raku, ki poškodujejo DNA, v kombinaciji z obsevanjem, če ste bili predhodno intenzivno zdravljeni s citotoksičnimi zdravili, ali po povečanju odmerka zdravil iz skupine antraciklinov. Te levkemije se lahko pojavijo z zakasnitvijo od enega do treh let.

Neželeni učinki na prebavila

Zdravilo Epirubicin Ebewe lahko povzroči bruhanje. Vnetje ustne sluznice se praviloma pojavi kmalu po uporabi zdravila ter lahko v hudih primerih v nekaj dneh napreduje v razjede sluznice. Večina bolnikov si po tem neželenem učinku opomore do tretjega tedna zdravljenja.

Neželeni učinki na jetra

Pred zdravljenjem z zdravilom Epirubicin Ebewe in med njim bo zdravnik ocenil delovanje vaših jeter in po presoji prilagodil odmerek.

Če imate hudo okvaro jeter, ne smete dobiti zdravila Epirubicin Ebewe.

Neželeni učinki na ledvica

Pred začetkom zdravljenja in med njim bo zdravnik ocenil delovanje vaših ledvic in po presoji prilagodil odmerek.

Neželeni učinki na pljuča

Posebna previdnost je potrebna, če ste bili obsevani v predelu pljuč.

Neželeni učinki na mestu injiciranja

Opozorite zdravnika ali medicinsko sestro, če se pri vas pojavi bolečina, poškodbe ali spremembe tkiva na mestu injiciranja in okrog njega. Infundiranje bo morda treba prekiniti in mesto injiciranja ustrezno oskrbeti.

Drugo

Tako kot med uporabo drugih citotoksičnih zdravil se pri zdravljenju z zdravilom Epirubicin Ebewe lahko pojavi vnetje venske stene (tromboflebitis) in zapora žile s strdkom (trombembolija), lahko tudi v pljučih (v nekaterih primerih s smrtnim izidom).

Razgradnja tumorjev

Zdravnik bo ovrednotil v kakšni meri so se tumorji med zdravljenjem razgrajevali in zaplete omejil na najmanjšo mero z ustreznimi ukrepi.

Večja dovzetnost za okužbe

Če prejimate zdravilo Epirubicin Ebewe, ne smete biti cepljeni z živimi cepivi. Prejmete lahko mrtva ali inaktivirana cepiva, vendar pa je lahko odgovor na taka cepiva zmanjšan.

Plodnost

Epirubicin lahko povzroči škodljive učinke na genski material. Moški in ženske, zdravljeni z epirubicinom, morajo uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito. Če po

koncu zdravljenja želite zanositi ali zaploditi otroke, se o tem nujno posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«).

Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi za druge poti uporabe

- pri dajanju zdravila v sečni mehur

Uporaba zdravila Epirubicin Ebewe lahko povzroči vnetje sečnega mehurja, ki se kaže kot boleče, pekoče ali ovirano uriniranje, izločanje nenormalno velikih količin urina, pogosto uriniranje ponoči, pojav krvi v urinu, nelagodje v mehurju. Če se ti znaki pojavijo pri vas, prosimo, opozorite na to svojega zdravnika.

Druga zdravila in zdravilo Epirubicin Ebewe

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

Epirubicin se v glavnem uporablja v kombinaciji z drugimi citotoksičnimi zdravili. V takih kombinacijah se lahko pogosteje in močneje izrazijo neželeni učinki, zlasti na kostni mozeg, kri in prebavila.

Pri jemanju zdravila Epirubicin Ebewe v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje raka (npr. trastuzumabom) je povečana možnost okvar delovanja srca, zato bo zdravnik med zdravljenjem na to posebno pozoren. Poleg tega zdravila Epirubicin Ebewe ne boste dobili še približno 27 tednov po koncu zdravljenja z zdravili, ki škodljivo vplivajo na srce (npr. trastuzumabom).

Med prejetjem zdravila Epirubicin Ebewe ste lahko cepljeni samo z mrtvim ali inaktiviranim cepivom, odziv na takšna cepiva pa je lahko manjši.

Opazili so medsebojno delovanje epirubicina z docetakselom, interferonom $\alpha 2b$, paklitakselom in kininom.

Zdravila proti prekomernemu izločanju želodčne kisline, ki vsebujejo cimetidin, povečajo učinek epirubicina in jih ne smete jemati med zdravljenjem z zdravilom Epirubicin Ebewe.

Pri predhodnem ali hkratnem zdravljenju z zdravili, ki vplivajo na kostni mozeg (citostatiki, sulfonamidi, kloramfenikol, difenilhidantoin, derivati amidopiridina, antiretrovirusna zdravila), lahko pride do izrazitih motenj tvorbe in razvoja krvnih celic.

Pri bolnikih, ki prejemajo antracikline in deksrazoksan v kombinaciji, lahko pride do povečanega zavrta tvorbe krvnih celic.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Zdravila Epirubicin Ebewe v nosečnosti ne smete prejemati, razen če je tako določil zdravnik.

Dojenje

Če prejemate zdravilo Epirubicin Ebewe, ne smete dojiti.

Plodnost

Epirubicin lahko povzroči poškodbe ploda. Če ste ženska v rodni dobi, morate med zdravljenjem z zdravilom Epirubicin Ebewe in še najmanj 6,5 meseca po zadnjem odmerku uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo.

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

Epirubicin lahko povzroči kromosomske okvare človeških semenčic. Če ste moški in se zdravite z zdravilom Epirubicin Ebewe, morate med zdravljenjem in še najmanj 3,5 meseca po zadnjem odmerku uporabljati zanesljivo kontracepcijsko metodo. Če je primerno in mogoče, se posvetujte o shranitvi semena, kajti zdravljenje lahko povzroči neozdravljivo neplodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vpliva epirubicina na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji niso natančno določili.

Zdravilo Epirubicin Ebewe vsebuje natrij

Odmerki, nižji od 6 ml vsebujejo manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

7-mililitrski ali višji odmerki vsebujejo 0,15 mmol (3,5 mg) natrija na ml. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Epirubicin Ebewe

Kako boste prejeli zdravilo

Zdravilo boste prejeli v obliki injekcije v krvno žilo pod nadzorom usposobljenega osebja.

Če se zdravite zaradi površinskega raka sečnega mehurja, boste epirubicinijev klorid prejeli intravezikalno, kar pomeni, da se preko sterilnega urinskega katetra razredčena raztopina epirubicinijevega klorida vtoči v sečni mehur.

Zdravilo se lahko uporablja samostojno (monoterapija) ali v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku. Odmerek se običajno izračuna na podlagi vaše telesne površine.

Kadar se zdravilo uporablja samo se daje v odmerku 75–90 miligramov na kvadratni meter telesne površine vsake 3 tedne. Pri nekaterih rakih se uporablja v višjih odmerkih (100–120 miligramov na kvadratni meter telesne površine) vsake 3–4 tedne.

Kadar se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka, je odmerek navadno nižji. Celokupni (za en cikel predvideni) odmerek lahko prejmete tudi razdeljen v dveh ali treh zaporednih dneh. Če iz določenih medicinskih razlogov ni

možna uporaba epirubicinijevega klorida v zgoraj navedenih odmerkih, se priporoča dajanje epirubicinijevega klorida v odmerkih 20 do 30 miligramov na kvadratni meter telesne površine enkrat tedensko. Neželeni učinki so pri tem načinu odmerjanja manj izraženi.

Vaš zdravnik vam bo svetoval, kolikšen odmerek potrebujete in kateri način zdravljenja je za vas najprimernejši.

V primeru zmanjšane delovanja kostnega mozga (zaradi predhodne kemoterapije, obsevanja ali zasevkov v kostnem mozgu), okvarjenega delovanja jeter ali hude okvare delovanja ledvic je potrebno znižanje odmerka. Če so okvare zelo hude, včasih zdravljenje z epirubicinijevim kloridom ni možno.

Vaš zdravnik se bo na podlagi izvidov krvnih preiskav odločil, kakšen odmerek zdravila lahko prejmete.

Največji skupni odmerek epirubicinijevega klorida, ki ga lahko prejmete v življenjski dobi, je 900–1000 miligramov na kvadratni meter telesne površine. Če se ta odmerek preseže, se močno zveča tveganje za okvaro srca. Ta odmerek je nižji, če ste bili že zdravljeni s podobnimi zdravili (kot so npr. doksorubicin, daunorubicin), če boste ali ste bili obsevani na predel prsnega koša in srca, ali če se zdravite zaradi bolezni srca. Med zdravljenjem z epirubicinijevim kloridom je treba spremljati delovanje srca s preiskavami, kot so EKG, ultrazvok srca ali izotopna ventrikulografija.

Za zdravljenje površinskega raka sečnega mehurja se daje epirubicinjev klorid v sečni mehur s pomočjo katetra. Da bi se izognili neželenemu redčenju zdravila z urinom, vam bo zdravnik dal navodila, da 12 ur pred vtočenjem ne smete piti. Po vtočenju zdravila v mehur se obračajte za 90 stopinj vsakih 15 minut. Rastopina epirubicinijevega klorida naj bi ostala v sečnem mehurju eno uro. Nato lahko urinirate.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Epirubicin Ebewe, kot bi smeli

Prekomeren odmerek zdravila Epirubicin Ebewe lahko povzroči hudo zavoro kostnega mozga (mielosupresijo, zlasti levkopenijo in trombocitopenijo), neželene učinke na prebavila (zlasti vnetje sluznic) in nenadne srčne zaplete. Možno je tudi prikrito odpovedovanje srca od več mesecev do let po zaključku zdravljenja.

Če prejmete prekomerni odmerek zdravila ali pride do neželenih učinkov zdravljenja, takoj obvestite zdravnika. Potrebno je zdravljenje v bolnišnici.

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

4. Možni neželeni učinki

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

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

- motnje tvorbe krvnih celic z znižanim številom belih krvničk (levkocitopenija, granulocitopenija, nevtropenija (lahko z vročino)), slabokrvnost
- rdeče obarvanje urina 1 do 2 dneva po uporabi epirubicina
- izguba las (alopecija).

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

- siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, izguba apetita, izsušenost
- vnetje ustne sluznice, vnetje požiralnika
- vročinski oblivi
- okužba
- rdečina na mestu infundiranja
- po dajanju v sečni mehur: vnetje mehurja (kemični cistitis), včasih s spremljajočo krvavitvijo (hemoragični cistitis)

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

- vnetje vene zaradi krvnega strdka (tromboflebitis), lokalno vnetje vene (flebitis)
- zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija).

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

- akutna mieloična levkemija in akutna limfocitna levkemija (vrste krvnih rakov)
- preobčutljivostna reakcija (anafilaksa), vključno z izpuščajem, srbenjem, vročino in mrzlico
- porast sečne kisline v krvi (hiperurikemija) zaradi hitrega propadanja rakavih celic
- omotica
- škodljivi učinki na srce (spremembe v EKG-ju, spremembe srčnega ritma, kardiomiopatija), srčno popuščanje z zastojem krvi (težave pri dihanju, otekla pljuča, močno povečanje jeter, trebušna vodenica, nabiranje tekočine v pleuralni votlini, galopni ritem srca), hitro bitje srca (ventrikularna tahikardija), počasno bitje srca (bradikardija), moteno prevajanje v srčni mišici (AV-blok, kračni blok)
- koprivnica (urtikarija)
- izostanek menstruacije (amenoreja), odsotnost semenčic v semenski tekočini (azoospermija)
- povišana telesna temperatura, mrzlica, splošno slabo počutje, pomanjkanje ali izguba moči in energije
- spremembe ravni transaminaz (jetrnih encimov).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- krvna zastrupitev (sepsa, septični šok), pljučnica
- krvavitev in pomanjkanje preskrbe s kisikom v tkivih zaradi zmanjšane števila krvnih celic
- vnetje očesne veznice (konjunktivitis), vnetje roženice (keratitis)
- šok; zapora pljučnega krvnega obtoka, povzročena s krvnim strdkom (lahko smrtna)

- vnetje in razjede sluznice v ustih (mukozitis, stomatitis), ki se lahko pojavijo v 5–10 dneh po začetku zdravljenja, zlasti ob robovih jezika in na podjezični sluznici; bolečina v ustih, pekoč občutek na sluznici, krvavenje v ustih, obarvanje jezika
- lokalni škodljivi učinki na koži in sluznici, izpuščaji, srbečica, spremembe na koži, eritem, zardevanje, močnejša obarvanost kože in nohtov, preobčutljivost za svetlobo, preobčutljivost obsevane kože (reakcija "radiation-recall")
- nenormalna zadebelitev in otrditev venskih sten (fleboskleroza), lokalizirana bolečina, hudo vnetje vezivnega tkiva, odmrtje tkiva po nenamernem injiciranju izven vene
- zmanjšanje iztisnega deleža levega prekata srca

Pri dajanju zdravila Epirubicin Ebewe v mehur so hudi sistemski neželeni učinki in alergijske reakcije redki. Pogostejši pa so lokalni neželeni učinki (pekoč občutek, pogosto uriniranje, vnetje sečnega mehurja), ki so večinoma prehodni.

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 Ebewe

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjevanje zdravila v hladilniku lahko povzroči tvorbo gela. Gel se bo ponovno spremenil v nekoliko viskozno do tekočo raztopino po 2 do največ 4 urah shranjevanja pri kontrolirani sobni temperaturi (15 °C do 25 °C).

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

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 Ebewe

- Učinkovina je epirubicinijev klorid.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: 0,9 % raztopina natrijevega klorida, klorovodikova kislina, voda za injekcije.

Izgled zdravila Epirubicin Ebewe in vsebina pakiranja

Koncentrat je bistra raztopina rdeče barve brez oborine.

Škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata, ki vsebuje 10 mg epirubicinijevega klorida.

Škatla z 1 vialo s 25 ml koncentrata, ki vsebuje 50 mg epirubicinijevega klorida.

Škatla z 1 vialo s 50 ml koncentrata, ki vsebuje 100 mg epirubicinijevega klorida.

Škatla z 1 vialo s 100 ml koncentrata, ki vsebuje 200 mg epirubicinijevega klorida.

Viale imajo zaščitni plastični ovoj (Onco-Safe ali krčljiv ovoj) ali so brez njega ter so vložene v škatlo. Zaščitni ovoj nima stika z zdravilom in zagotavlja dodatno zaščito pri transportu, kar povečuje varnost medicinskega in farmacevtskega osebja.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Epirubicin Ebewe

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG,
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Avstrija

Proizvajalca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG,
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Avstrija

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 8. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo/ravnanje z zdravilom

Raztopino za infundiranje sme pripravljati le izkušeno osebje v aseptičnih razmerah.

Priprava raztopine za infundiranje sme potekati le v zato namenjenem aseptičnem prostoru.

Treba je uporabljati ustrezno zaščitno obleko.

Treba je upoštevati previdnostne ukrepe, da zdravilo ne pride nenamerno v stik z očmi. V primeru stika z očmi je potrebno izpiranje z veliko količino vode in/ali 0,9% raztopine natrijevega klorida. Nato je treba poiskati zdravniško pomoč.

Če pride do stika s kožo, je potrebno obilno izpiranje prizadetega območja z milnico ali raztopino natrijevega hidrogenkarbonata. Kože se ne sme drgniti s krtačo. Po odstranitvi rokavic si je vedno treba umiti roke.

V primeru razlitja ali puščanja je treba uporabiti razredčeno raztopino natrijevega hipoklorita (1 % razpoložljivega klora), najbolje z namakanjem, in nato vodo. Ves material za čiščenje je treba zavreči, kot je opisano spodaj.

Nosečnice ne smejo opravljati dela s pripravki citostatikov.

Raztopina za injiciranje ne vsebuje konservansov in vsako neuporabljeno količino zdravila v viali je treba takoj zavreči.

Pri odlaganju predmetov (brizge, igle itd.), ki se uporabljajo za rekonstitucijo in/ali redčenje citostatičnih zdravil, je treba upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

Inkompatibilnosti

Ne koncentrat in ne razredčena raztopina se ne smeta mešati z drugimi zdravili.

Dajanje

Epirubicinijev klorid je namenjen le intravenski in intravezikalni uporabi.

Varnost in učinkovitost epirubicinijevega klorida pri otrocih nista dokazani.

Potrebna je pazljivost, da ne pride do ekstravazacije. V primeru ekstravazije je treba takoj prekiniti z aplikacijo.

Rok uporabe

2 leti

Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C).

Shranjevanje zdravila v hladilniku lahko povzroči tvorbo gela. Gel se bo ponovno spremenil v nekoliko viskozno do tekočo raztopino po 2 do največ 4 urah shranjevanja pri kontrolirani sobni temperaturi (15 °C do 25 °C).