

Prospect: Informații pentru utilizator**Epirubicină Teva 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
clorhidrat de epirubicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Epirubicină Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Epirubicină Teva
3. Cum să vi se administreze Epirubicină Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Epirubicină Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Epirubicină Teva și pentru ce se utilizează

Epirubicină Teva este un medicament împotriva cancerului. Tratamentul cu medicamente anti-cancer este numit și chemoterapia cancerului.

Epirubicină Teva aparține grupei de medicamente cunoscute sub denumirea de antracicline. Acestea acționează asupra celulelor care cresc activ, pentru a încetini sau stopa creșterea lor și a crește șansa ca aceste celule să moară.

Epirubicină Teva este utilizat pentru tratamentul unei game largi de tumori. Modul în care este folosit depinde de tipul de cancer care este tratat.

Când este injectat în vasele de sânge, Epirubicină Teva este utilizat în tratamentul cancerului de sân, de stomac, de plămâni, colonorectal, sau cancerului ovarian avansat. De asemenea este utilizat în tratamentul limfoamelor maligne, leucemiei, mielomului multiplu.

Când este injectat în vezică printr-un tub, Epirubicină Teva este utilizat în tratamentul cancerelor peretelui vezicii urinare. Poate fi de asemenea utilizat după alte tratamente pentru prevenirea creșterii unor asemenea celule.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Epirubicină Teva**Nu trebuie să vi se administreze Epirubicină Teva**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de epirubicină, la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6) sau la alte medicamente similare (care aparțin unui grup de medicamente numite antracicline, care printre altele includ doxorubicină sau daunorubicină);
- dacă sunteți alergic la medicamentele din grupul antracendionelor (incluzând medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului);
- dacă alăptați;
- dacă aveți o infecție generalizată;
- dacă suferiți de angină pectorală (dureri în regiunea inimii, cauzate de un debit sangvin local insuficient);

- dacă vi s-a administrat un vaccin cu viruși vii atenuați.

Epirubicină Teva nu trebuie injectată în venă (utilizare intravenoasă) dacă:

- dacă aveți un număr scăzut de celule în sânge, ca urmare a altor tratamente pentru cancer pe care le-ați urmat sau ca urmare a radioterapiei anterioare;
- dacă ați fost tratat cu alte medicamente citostatice cu doză maximă, cum sunt epirubicina și/ sau alte antracicline (cum sunt doxorubicina sau daunorubicina), și antracendione, care pot crește riscul de efecte secundare;
- suferiți sau ați suferit de probleme la inimă;
- suferiți de infecție acută gravă;
- aveți afecțiuni grave ale ficatului.

Epirubicină Teva nu trebuie injectată în vezica urinară dacă:

- aveți o infecție de tract urinar (inclusiv la rinichi, vezică urinară sau uretră);
- suferiți de tumori care au invadat peretele vezicii urinare;
- există probleme cu plasarea tubului în vezică;
- dacă suferiți de inflamații ale vezicii urinare;
- aveți sânge în urină (hematurie).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Epirubicină Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- aveți afecțiuni ale rinichilor sau ficatului. Trebuie să informați medicul dumneavoastră înainte de tratament, pentru ca el/ea să ia măsuri speciale de precauție.

Medicul dumneavoastră va verifica periodic:

- ca numărul de celule din sângele dumneavoastră să nu fie prea scăzut;
- nivelul de acid uric și al altor componente din sânge;
- dacă inima și ficatul dumneavoastră funcționează normal;
- dacă ați făcut sau trebuie să faceți radioterapie în zona din jurul inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă v-ați vaccinat de curând sau dacă urmează să vă vaccinați. Nu aveți voie să primiți vaccinuri cu virusuri vii sau vii atenuate.

Trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă observați umflare sau durere la nivelul gurii sau la nivelul membranei mucoase.

Este posibil ca urina să se coloreze în roșu la o zi sau două după administrare.

Epirubicină Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- cimetidină (utilizată pentru a reduce acidul din stomac)
- trastuzumab (utilizat în tratamentul cancerului)
- paclitaxel și docetaxel (utilizate în anumite tipuri de cancer)
- interferon alfa-2b (utilizat în anumite tipuri de cancer, limfoame și febră galbenă)
- chinină (pentru tratamentul malariei și crampelor la picioare)
- dexverapamil (pentru tratamentul anumitor afecțiuni ale inimii)
- medicamente care vă afectează inima, cum sunt 5-fluorouracil, ciclofosfamidă, cisplatin, taxani (utilizați în tratamentul cancerului), sau blocante ale canalelor de calciu (utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau anumitor afecțiuni ale inimii)
- medicamente care vă pot afecta ficatul
- vaccinuri vii
- alte medicamente care pot afecta măduva osoasă [cum sunt alte medicamente pentru tratamentul cancerului, sulfonamide și cloramfenicol (medicamente antibiotice), difenilhidantoină

- (antiepileptic), derivați de amidopirină (medicamente pentru tratamentul de exemplu al durerii și febrei), și anumite medicamente antivirale],
- dexrazoxan (folosit pentru a atenua efectele secundare ale unor medicamente pentru tratamentul cancerului);
 - medicamente care influențează funcția măduvei osoase (citostatice, sulfonamidă, cloramfenicol, difenilhidantoină, derivați de amidopirină, antiretrovirale).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Epirubicină Teva nu se administrează în timpul sarcinii decât strict la recomandarea medicului.

Femeilor aflate la vârsta fertilă li se recomandă să evite apariția unei sarcini în timpul tratamentului și să utilizeze metode contraceptive eficiente.

Alăptarea

Epirubicină Teva nu se administrează în timpul alăptării. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să încetați alăptarea. Adresați-vă medicului înainte de a utiliza orice medicament în perioada de alăptare.

Fertilitatea

Epirubicină Teva poate afecta fertilitatea atât la femei, cât și la bărbați. Adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Epirubicină Teva poate cauza episoade de greață și vărsături, care pot afecta temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Epirubicină Teva conține sodiu.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per flacon a 5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 35,42 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) per flacon a 10 ml. Aceasta este echivalentă cu 1,77 % din maximul recomandat de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 88,55 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) per flacon a 25 ml. Aceasta este echivalentă cu 4,43 % din maximul recomandat de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 177,10 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) per flacon a 50 ml. Aceasta este echivalentă cu 8,85 % din maximul recomandat de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 354,21 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) per flacon a 100 ml. Aceasta este echivalentă cu 17,7 % din maximul recomandat de sodiu pentru un adult.

3. Cum să vi se administreze Epirubicină Teva

Epirubicină Teva vă va fi administrat de către un medic sau de o asistentă, fie într-o venă, fie direct în vezica urinară.

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pe care o veți primi și numărul de zile de tratament, acestea depinzând de tipul de cancer pe care îl aveți, de starea dumneavoastră de sănătate, de înălțime și greutatea corporală, de cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră, și de orice medicament pe care îl puteți primi.

Administrarea prin injectare sau perfuzare într-o venă

Epirubicină Teva poate fi administrat prin injectare într-o venă timp de 3-5 minute. Poate fi de asemenea diluat înainte de perfuzare lentă într-o venă, printr-un cateter, timp de peste 30 de minute.

Administrarea prin injectare în vezica urinară

Dacă injectarea se face în vezica urinară, nu trebuie să beți niciun lichid timp de 12 ore înainte de tratament pentru ca urina să nu dilueze medicamentul prea mult. Soluția trebuie menținută în vezică 1 sau 2 ore după instilație. Trebuie să vă schimbați poziția din când în când pentru a vă asigura că medicamentul ajunge în toate părțile vezicii.

Când goliți vezica după ce medicamentul a fost administrat, asigurați-vă că urina nu intră în contact cu pielea dumneavoastră. În cazul în care acest contact are loc, spălați cu grijă locul de contact cu apă și săpun, dar nu frecați.

Medicul vă va face periodic analize ale sângelui pentru depistarea unor efecte adverse. Pentru a detecta orice afectare posibilă a inimii, medicul vă va monitoriza inima timp de câteva săptămâni după tratament.

Dacă utilizați mai mult Epirubicină Teva decât trebuie

Acest medicament vă poate afecta inima și vă poate scădea numărul celulelor din sânge. Puteți observa leziuni la nivelul gurii.

Deoarece acest medicament vă este administrat în spital, este puțin probabil să primiți doze mai mici sau mai mari decât este necesar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare dintre următoarele efecte adverse când epirubicina vă este administrată prin perfuzare într-o venă, adresați-vă imediat medicului, deoarece acestea sunt efecte adverse foarte grave. Puteți necesita îngrijire medicală urgentă:

- înroșire, durere sau umflare la locul de injectare; poate să apară distrugerea țesuturilor după injectare accidentală în afara venei
- simptome ale afectării inimii cum sunt durere în piept, scurtarea respirației, umflarea gleznelor (aceste efecte pot să apară la câteva săptămâni după terminarea tratamentului cu epirubicină)
- reacții alergice grave, simptomele incluzând senzație de slăbiciune, erupții trecătoare pe piele, umflarea feței și dificultăți în respirație sau respirație zgomotoasă. În unele cazuri poate să apară leșinul.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse adresați-vă imediat medicului:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Supresie medulară (care duce la scăderea celulelor din sânge), căderea părului (de obicei reversibilă), reducerea creșterii bărbii, colorarea în roșu a urinei la 1-2 zile după administrarea medicamentului.

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

Scădere marcată a poftei de mâncare (anorexie) cauzând scădere în greutate, pierdere a lichidelor din corp (deshidratare), senzație de rău (greață sau vărsături), diaree (care poate duce la deshidratare), dureri abdominale, inflamația esofagului (esofagită), colorare a mucoasei bucale, umflare și durere în gură, ulcere la nivelul buzelor și/sau limbii și/sau sub limbă, bufeuri, febră sau infecții, roșeață, durere sau umflare la nivelul locului de injectare; distrugerii ale țesuturilor pot să apară după injectarea accidentală în afara venei, iar reacții alergice sau inflamația vezicii urinare (uneori cu sângerare), după injectarea medicamentului în vezică.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

Nivel scăzut al trombocitelor din sânge (trombocitopenie), cauzând adesea vânătăi neobișnuite sau sângerare, dureri de cap, colorare intensă a pielii și unghiilor, înroșirea pielii, sensibilizate a pielii la lumină (în caz de radioterapie), inflamare a venelor inclusiv formarea de cheaguri de sânge (tromboflebită).

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

Leucemie severă (cancer al sângelui), reacții alergice la nivelul întregului corp (anafilactice), erupții (urticarie), creștere a nivelului de acid uric din sânge (hiperuricemie), ducând posibil la gută, febră și/sau frisoane, amețeli, absența perioadei menstruale (amenoree), absența spermatozoidilor din spermă, gută, modificări ale funcției inimii sau ficatului, stare general de rău, senzație de slăbiciune, indispoziție, astenie.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Febră, infecții ale plămânilor (pneumonie), infecții ale sângelui (sepsis), șoc septic (complicații severe ale septicemiei), sângerare și lipsă de oxigen în țesuturi, înroșirea și umflarea ochilor, șoc, blocarea unui vas de sânge cu un cheag de sânge (de exemplu în plămâni), erupții trecătoare pe piele, mâncărimi, modificări ale pielii, bufeuri (înroșirea pielii), apariția de leziuni, durere și sângerări în gură.

Dacă clorhidratul de epirubicină este injectat direct în vezica urinară, puteți avea durere sau dificultate la urinare. Poate fi observat de asemenea sânge în urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Epirubicină Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°-8°C). Păstrați flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Epirubicină Teva

- Substanța activă este clorhidrat de epirubicină. Fiecare mililitru de soluție injectabilă/perfuzabilă conține clorhidrat de epirubicină 2 mg.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Epirubicină Teva și conținutul ambalajului

Epirubicină Teva 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă este o soluție limpede de culoare roșie.

Cutie cu un flacon a 5 ml soluție injectabilă conținând 10 mg clorhidrat de epirubicină (10 mg/5 ml)

Cutie cu un flacon a 10 ml soluție injectabilă conținând 20 mg clorhidrat de epirubicină (20 mg/10 ml)

Cutie cu un flacon a 25 ml soluție injectabilă conținând 50 mg clorhidrat de epirubicină (50 mg/25 ml)

Cutie cu un flacon a 50 ml soluție injectabilă conținând 100 mg clorhidrat de epirubicină (100 mg/50 ml)

Cutie cu un flacon a 100 ml soluție injectabilă conținând 200 mg clorhidrat de epirubicină (200 mg/100 ml)

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem

Olanda

Fabricantul

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

B-dul Ion Mihalache nr. 11, cod 011171

Sector 1, București

România

ACTAVIS ITALY S.P.A

Via Pasteur 10, 20014 Nerviano, Milano

Italia

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Următoarele informații sunt destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății:

Incompatibilități

Trebuie evitat contactul prelungit cu soluții alcaline (inclusiv soluții ce conțin bicarbonat), deoarece va determina hidroliza medicamentului. Trebuie utilizați doar solvenții menționați în “Instrucțiuni de utilizare”.

Nici soluția injectabilă, nici cea diluată nu trebuie amestecate cu alte medicamente. S-a raportat o incompatibilitate cu heparina, ducând la o posibilă precipitare.

Epirubicină Teva nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Administrarea intravenoasă

Epirubicină Teva trebuie administrat în tubulatura unei perfuzii intravenoase (soluție de clorură de sodiu 0,9%). Pentru a reduce la minim riscul de tromboză sau extravazare perivenoasă; durata obișnuită a perfuziei variază între 3 și 20 minute, în funcție de doză și volumul soluției perfuzabile. Administrarea printr-o injecție intravenoasă directă nu este recomandată, din cauza riscului de extravazare care poate apărea chiar și în prezența sângelui la aspirația prin ac.

Administrarea intravezicală

Înainte de instilație, Epirubicină Teva trebuie diluat cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau apă pentru preparate injectabile. Epirubicina trebuie instilată cu ajutorul unui cateter și reținută intravezical timp de 1-2 ore. În timpul instilării, pacientul trebuie întors, pentru a fi siguri că mucoasa vezicală din pelvis are contactul cel mai îndelungat posibil cu soluția. Pentru a evita diluarea nedorită cu urina, pacientul trebuie instruit să nu bea nici un lichid cu 12 ore anterior instilației. De asemenea, trebuie instruit să evacueze urina la sfârșitul instilației.

Soluția injectabilă nu conține conservanți și orice soluție neutilizată din flacon trebuie eliminată imediat.

Ghid pentru utilizarea în siguranță și pentru eliminarea medicamentelor antineoplazice:

1. Dacă urmează să se prepare o soluție perfuzabilă, aceasta manevră trebuie făcută de personalul specializat, în condiții aseptice.
2. Prepararea soluției perfuzabile trebuie făcută în zona aseptică desemnată.
3. Persoanele care manevrează Epirubicină Teva trebuie să poarte mănuși, ochelari și măști de protecție.
4. Se recomandă precauție pentru a evita ca medicamentul să vină în mod accidental în contact cu ochii. În eventualitatea contactului cu ochii, se spală cu o cantitate mare de apă și/sau cu soluție de NaCl 0,9%. Se recomandă consult medical.
5. În caz de contact cu pielea, se spală zona afectată cu apă și săpun sau cu soluție de bicarbonat de sodiu. În orice caz, nu se exfoliază pielea prin utilizarea unei perii abrazive. Se spală mâinile întodeauna după îndepărtarea mănușilor.
6. Inactivarea medicamentului vărsat sau scurs poate fi obținută cu o soluție de hipoclorit de sodiu 1%, preferabil prin îmbibare și apoi spalare cu apă. Toate materialele utilizate la curățare se aruncă după cum se menționează mai jos.
7. Femeile gravide din personalul medical nu trebuie să manevreze preparate citotoxice.
8. Se recomandă precauție în eliminarea materialelor folosite pentru reconstituire și/ sau diluarea produselor citotoxice. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Păstrare

În ambalajul original: A se păstra la frigider (2°-8°C). Păstrați flaconul în cutia de carton, pentru a fi protejat de lumină.

După prima deschidere a ambalajului: Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat după prima deschidere a dopului de cauciuc. Dacă nu este utilizat imediat, perioada de păstrare și condițiile din timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

După diluarea soluției injectabile:

Produsul trebuie utilizat imediat după prima deschidere a dopului de cauciuc. Dacă nu este utilizat imediat, perioada de păstrare și condițiile din timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.