



Информация за пациента

Епирубицин "ЕБЕВЕ" 2 mg/ml – концентрат за инфузионен разтвор

- Уважаеми пациенти, моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение!
- За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лечение е предписано специално за Вас и не трябва да давате лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.

Флаконите съдържат:

- 10 mg Epirubicin в 5 ml;
- 50 mg Epirubicin в 25 ml;
- 100 mg Epirubicin в 50 ml.
- Активно вещество: Epirubicin hydrochloride.
- Помощни вещества: 0,9% натриев хлорид, хлороводородна киселина, вода за инжекции.

Производител и притежател на разрешението за употреба

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Austria

За какво се използва Epirubicin?

Epirubicin е показан за лечение на рак. Epirubicin може да се използва самостоятелно, но най-често се използва в комбинация с други противоракови лекарствени продукти.

Epirubicin е показан за лечение на широк спектър от неопластични заболявания, включително карцином на гърдата, малигнен лимфом, сарком на меките тъкани, карцином на стомаха, първичен хепатоцелуларен карцином, колоректален рак, карциноми на глава и шия, белодробен карцином, карцином на яйчниците, левкемия.

При интравезикално приложение, Epirubicin е показан също за лечение на суперфициален карцином на пикочния мехур (преходноклетъчен карцином, carcinoma in situ) както и за профилактика на рецидив на тумора след трансуретална резекция.

Кога не трябва да се приема Epirubicin?

- При пациенти с миелосупресия, резултат от предшестващо лечение с други антитуморни лекарствени продукти или лъчетерапия.
- Данни за свръхчувствителност към Epirubicin, към вещество с подобна химична структура, или към някое от помощните вещества.
- При пациенти лекувани с максимални кумулативни дози на други антрациклини (напр. Doxorubicin или Daunorubicin).
- При пациенти с тежък мукозит.



- При пациенти имащи в анамнезата си данни за сърдечни нарушения и при пациенти с анамнеза за предишни или настоящи тежки кардиопатии.
- Бременност и кърмене.

Кога трябва да бъдете особено внимателни?

Epirubicin трябва да се прилага под надзор на лекар-специалист, с опит в цитотоксичната терапия.

Да се избягва едновременното приложение на Epirubicin с лъчелечение.

Да се провежда редовно базово мониториране на различните лабораторни показатели и сърдечната функция.

Преди началото на терапията и по време на всеки цикъл на лечение с Epirubicin, се изисква определяне на стойностите на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки, неутрофилите и тромбоцитите. При прилагане както на конвенционални дози, така и на високи дози се наблюдава транзиторна левкопения и неутропения, с най-ниски стойности между 10-я и 14-я ден от началото на лечението и възвръщане на нормалните стойности до 21-я ден. При лечение с високи дози, левкопенията и неутропенията са значително по-тежки. Тромбоцитопения се наблюдава много рядко, дори при лечение с високи дози.

Преди началото на терапията и по възможност по време на лечението трябва да се контролират чернодробните показатели. Не трябва да се превишава кумулативната доза от 900-1000 mg/m². Над тази доза, рискът от развитие на необратима конгестивна сърдечна недостатъчност нараства значително. Налице са обективни доказателства, че при дози по-ниски от 900-1000 mg/m² рядко настъпва сърдечна недостатъчност. За намаляване риска от развитие на сърдечна недостатъчност, описана при употреба на други антрациклини, е необходимо редовно мониториране на сърдечната дейност.

Сърдечна недостатъчност може да настъпи дори няколко седмици след преустановяване на терапията; при това традиционната терапия при сърдечна недостатъчност може да се окаже неефективна. При пациенти с едновременно провеждащо се или проведено лъчелечение в медиастинално перикардната област, може да се повиши риска от кардиотоксичност.

При прилагане на максимално кумулативни дози Epirubicin трябва да се вземе под внимание наличие на съпътстваща терапия с потенциално кардиотоксични лекарствени продукти.

Препоръчва се провеждане на ЕКГ до и след всеки терапевтичен цикъл.

Epirubicin, подобно на други цитотоксични лекарствени продукти, може да предизвика хиперурикемия, резултат от бързото лизиране на неопластични клетки. Необходимо е внимателно контролиране на нивата на пикочна киселина в кръвта.

Епирубицин "Ебеве" може да предизвиква червено оцветяване на урината в продължение на 1-2 дни от началото на приложението.

Може ли Epirubicin да се взима по време на бременност и кърмене?

Бременност

Epirubicin е противопоказан при бременност. По време на терапията с Epirubicin и най-малко 6 месеца след прекратяването ѝ се препоръчва на пациентите във фертилна възраст да вземат сигурни контрацептивни мерки.

Кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

Epirubicin е противопоказан при кърмене.



Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни относно влошаване на способността на пациентите за шофиране или работа с машини.

Кои лекарства могат да повлияят върху действието на Epirubicin?

Epirubicin не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. Epirubicin може да се използва в комбинация с други противоракови лекарствени продукти.

Cimetidine увеличава образуването на активния метаболит на Epirubicin и периода на излъчване на непроменения Epirubicin.

Epirubicin не трябва да се разрежда с алкални инфузионни разтвори (напр. хидрогенкарбонатни разтвори).

Как и колко често трябва да приемате Epirubicin?

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с Epirubicin!

При поява на странични ефекти, незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт!

Предозиране и необходими мерки при предозиране

При прилагане на Epirubicin в много високи дози могат да настъпят остри нарушения на сърдечната функция до 24 часа и тежка миелосупресия до 10-14 дни от приложението му. До шест месеца след инцидента на предозиране с антрациклини може да възникне сърдечна недостатъчност. При поява на симптоми на сърдечна недостатъчност е необходимо прилагане на подходящо конвенционално лечение. Epirubicin не се елиминира чрез хемодиализа.

Какво трябва да имате предвид, ако сте пропуснали определен прием?

При пропускане на назначената доза, не приемайте двойна доза. Консултирайте те с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквито и да е лекарства.

Какви нежелани реакции може да предизвика Epirubicin?**Кръв и лимфна система**

Много често се наблюдава миелосупресия, гранулоцитопения, левкоцитопения, тромбоцитопения и неутропения.

Често: анемия, хеморагия.

Рядко: при пациенти, лекувани с Epirubicin в комбинация с ДНК-интеркалиращи неопластични лекарствени продукти е наблюдавана поява на остра вторична левкемия. В някои случаи тя се предшества от пре-левкемична фаза, а в други не. Тази патология може да бъде с кратък латентен период (1 до 3 години).

Имунна система

Рядко: в резултат на миелосупресия са описани втрисане, инфекции, пневмония, сепсис, септичен шок, хеморагии, тъканна хипоксия, които могат да доведат до фатален изход. В редки случаи са докладвани втрисане, сепсис, инфекциозна хиперпирексия, простуда и уртикария. Възможна е анафилаксия.



Смущения от страна на вестибуларния апарат

Много често: гадене.

Сърдечно-съдова система

Често: кардиотоксичност.

Стомашно-чревни смущения

Много често: мукозит, включващ обикновено стоматит с болезнени ерозивни зони по страните на езика и подезичната лигавица.

Често: гадене, повръщане и диария.

Кожа

Много често се наблюдава алоpecia (при 60-90% от пациентите), най-често обратима. При мъжете алоpecia е придружена с липса на растеж на брада.

Нетипично: свръхчувствителност на кожата към светлина, пигментация на кожата, уртикария.

При интравезикално приложение, поради минималната абсорбция, системни нежелани лекарствени реакции се наблюдават рядко. Най-често се наблюдава химичен цистит, в някои случаи хеморагичен.

В случай на поява на нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура 2-8°C. Разтворът се прилага веднага след изтегляне от флакона. От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. В случай, че лекарственият продукт не се използва незабавно, ползвателят е отговорен за времето и условията на съхранението му преди употребата, които нормално не трябва да превишават 24 часа, при температура 2-8°C, освен в случай, че разтварянето е осъществено в контролирани и валидирани асептични условия. Проведените тестове показват, че разтворът не претърпява значителни промени при съхранение до 96 часа при 2-8°C и стайна температура (20-25°C), без да се пази от светлина.

Срок на годност

3 години. Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Последна редакция на текста

Ноември 2004 година.

Допълнителна информация

За допълнителна информация относно Епирубидин "ЕБЕВЕ" 2 mg/ml, обърнете към Вашия лекар, фармацевт или представителя на притежателя на разрешението за употреба.

Листовката е одобрена на:



Информация само за лекари и медицински специалисти.

Препоръчват се следните инфузионни разтвори: 0,9% интравенозен инфузионен разтвор на натриев хлорид или 5% интравенозен инфузионен разтвор на глюкоза, или интравенозен инфузионен разтвор на натриев хлорид и интравенозен инфузионен разтвор на глюкоза.

Препоръчват се следните предпазни мерки:

- персоналът трябва да е квалифициран за работа с цитотоксични лекарствени продукти;
- бременни не трябва да работят с лекарствения продукт;
- при работа с Epirubicin трябва да се носят предпазни дрехи: защитни очила, престилки, ръкавици и маски за еднократна употреба;
- работните плокове трябва да са подходящо конструирани и покрити с абсорбиционна хартия, с пластмасова покритие в долната част, за еднократна употреба;
- всички артикули използвани при прилагане на лекарствения продукт или за почистване, включително ръкавици, трябва да бъдат поставени в подходящи торби за последващо изгаряне при висока температура.

При попадане върху кожата или очите, засегнатото място следва да се изплакне с обилни количества вода или сапун и вода, или с разтвор на натриев бикарбонат.

При разливане или изтичане на разтвор върху работни плокове, повърхността трябва да бъде третирана с разреден разтвор на натриев хипохлорид (1% наличие на хлор), след което се измива с вода.

Да се съблюдават указанията за работа с цитотоксични средства!

Екстравазиране

Препоръчва се прилагане на лекарствения продукт чрез свободно течаща интравенозна солева инфузия, с добре поставен игла във вената, като по този начин се намалява рискът от екстравазиране и се осигурява възможност за промиване на вената с физиологичен разтвор. Екстравазиране на разтвора извън вената може да доведе до тежки тъкани увреждания, дори некроза. При прилагане в малки кръвоносни съдове или при повторно прилагане в една и съща вена, е възможно да настъпи венозна склероза. Инфузионните разтвори трябва да се приготвят с 0,9 % разтвор на натриев хлорид, или с 5% глюкоза.

Несъвместимости

Да се избягва контакт с разтвори с алкално рН, поради хидролиза на лекарствения продукт. Epirubicin не трябва да се смесва с хепарин, тъй като се образува преципитат. Да не се смесва с други лекарствени препарати!

