

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Epirubicin Mylan, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji *Epirubicini hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Epirubicin Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epirubicin Mylan
3. Jak stosować lek Epirubicin Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Epirubicin Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Epirubicin Mylan i w jakim celu się go stosuje

Grupa produktów leczniczych

Epirubicyna należy do grupy cytostatyków (leków służących do zwalczania raka).

Epirubicyna zatrzymuje wzrost komórek nowotworowych, co ostatecznie prowadzi do ich obumarcia.

Epirubicyna jest podawana w leczeniu:

- raka sutki,
- raka żołądka;
- epirubicyna jest również stosowana dopęcherzowo (bezpośrednio do pęcherza moczowego) w celu leczenia wczesnego (powierzchnowego) raka pęcherza moczowego i zapobiegania nawrotowi raka pęcherza po zabiegu operacyjnym.

Epirubicyna jest często stosowana jednocześnie z innymi lekami służącymi do zwalczania raka (w tak zwanych schematach polichemioterapii).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epirubicin Mylan

Kiedy nie stosować leku Epirubicin Mylan:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na epirubicynę, podobne leki (nazywane antracyklinami, patrz poniżej) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent był **wcześniej leczony dużymi dawkami** niektórych innych leków przeciwnowotworowych, w tym doksorubicyną i daunorubicyną, które należą do tej samej grupy leków, co Epirubicin Mylan (nazywanych *antracyklinami*). Mają one podobne działania niepożądane (w tym działanie na serce);
- jeśli u pacjenta wystąpiły wcześniej lub występują obecnie **zaburzenia serca**;
- w okresie **karmienia piersią**;
- jeśli u pacjenta występuje **mała liczba komórek krwi**;
- w razie występowania **ciężkich zaburzeń czynności wątroby**;

- jeśli u pacjenta **występuje ciężkie ostre zakażenie**.

Leku Epirubicin Mylan nie należy podawać dopęcherzowo (bezpośrednio do pęcherza) jeśli:

- nowotwór penetruje ścianę pęcherza moczowego,
- pacjent cierpi na zakażenie dróg moczowych,
- pacjent odczuwa ból lub cierpi na stan zapalny pęcherza,
- występują problemy z wprowadzeniem cewnika (rurki) do pęcherza,
- w pęcherzu moczowym po próbie opróżnienia go pozostaje duża objętość moczu
- w moczu obecna jest krew,
- pęcherz moczowy jest obkurczony.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Epirubicin Mylan należy zwrócić się do lekarza

- w przypadku **osób w podeszłym** wieku oraz **dzieci**, ze względu na podwyższone ryzyko ciężkich sercowych działań niepożądanych. W ich przypadku czynność serca należy sprawdzić przed leczeniem epirubicyną oraz po jego zakończeniu;
- w przypadku pacjentów, u których występowały **zaburzenia serca** w przeszłości lub u których takie zaburzenia występują obecnie. Należy o nich poinformować lekarza. Konieczne będzie dostosowanie dawki epirubicyny. Konieczne będzie regularne sprawdzanie prawidłowości akcji serca;
- w przypadku osób **leczonych wcześniej** lekami do zwalczania raka (takimi jak doksorubicyna lub daunorubicyna lub pochodne antracenedionu) lub osób, które były wcześniej poddawane naświetlaniom, ponieważ ryzyko wystąpienia ciężkich sercowych działań niepożądanych jest większe. Należy o tym poinformować lekarza, ponieważ uwzględnia się to przy obliczaniu ogólnej dawki epirubicyny, która ma być podawana;
- w przypadku pacjentów, u których występują choroby **wątroby lub nerek**. Może to spowodować nasilenie działań niepożądanych. Czynność nerek i wątroby należy regularnie sprawdzać i, w razie potrzeby, skorygować dawkę;
- w przypadku osób, które **chcą mieć dzieci**. Zarówno mężczyźni, jak i kobiety powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji podczas leczenia, jak i w ciągu 6 miesięcy po jego zakończeniu. Mężczyźni powinni przed leczeniem zasięgnąć informacji na temat możliwości przechowywania zamrożonego nasienia;
- w przypadku pacjentów, u których występują **zakażenia lub krwawienie**. Epirubicyna może wpływać na szpik kostny. Liczba białych krwinek ulegnie zmniejszeniu, co powoduje większą podatność na zakażenia (leukopenia). Może wystąpić tendencja do krwawień (małopłytkowość). Te działania niepożądane mają charakter tymczasowy. Zmniejszenie liczby białych krwinek jest największe po upływie 10–14 dni po podaniu leku i zazwyczaj wraca do normy po upływie 21 dni po podaniu leku;
- w przypadku osób, które w ostatnim czasie poddały się lub chcą poddać się **szczepieniu**;
- należy sprawdzić stężenie kwasu moczowego we krwi. Lekarz zleci to badanie;
- należy upewnić się, że liczba krwinek nie obniży się zbyt mocno. Lekarz będzie regularnie zlecał to badanie;
- w przypadku osób, u których występuje ciężki stan zapalny lub owrzodzenie jamy ustnej;
- w przypadku osób, które były lub są poddawane napromienianiu okolicy klatki piersiowej;
- w razie wystąpienia **uczucia pieczenia** w miejscu podania leku. Może to wskazywać na wydostawanie się epirubicyny poza naczynie krwionośne. Należy poinformować o tym lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub dotyczyło go w przeszłości.

Inne leki i Epirubicin Mylan

Uwaga: następujące uwagi mogą dotyczyć również stosowania leków w ostatnim czasie lub

niedalekiej przyszłości.

Leki wymienione w tej części mogą być znane pacjentowi pod inną nazwą, często nazwą handlową. W tej części wymieniono tylko substancje czynne leków, a nie nazwy handlowe! Dlatego należy zawsze uważnie czytać informacje o substancji czynnej stosowanego leku na opakowaniu lub ulotce dla pacjenta.

Interakcja oznacza, że leki stosowane razem mogą wpływać nawzajem na swoje działanie i (lub) na działania niepożądane. Możliwe jest wystąpienie interakcji w przypadku jednoczesnego stosowania tego roztworu oraz następujących leków.

- Szkodliwy wpływ na serce może nasilać się w razie wcześniejszego lub jednoczesnego podawania innych leków podobnych do epirubicyny, tak zwanych antracyklin (na przykład leków zwalczających raka: **mitomycyny-C, dakarbazydu, daktynomycyny i cyklofosfamidu**) lub innych leków, które mogą wpływać na serce (na przykład, leki zwalczające raka: **5-fluorouracyl, cyklofosfamid, cisplatyna, taksany**). W takiej sytuacji konieczne jest dodatkowe monitorowanie serca;
- epirubicyna może nasilać działanie napromieniania i nawet po upływie dość długiego czasu od napromieniania może powodować ciężkie działania niepożądane w napromienianej okolicy;
- **ryfampicyna** (lek stosowany do leczenia gruźlicy) i **barbiturany** (leki stosowane w bezsenności lub padaczce, jak na przykład fenobarbital); leki te zmniejszają stężenie epirubicyny we krwi, co może prowadzić do osłabienia działania epirubicyny;
- **paklitaksel i docetaksel** (leki stosowane w leczeniu niektórych rodzajów raka); gdy paklitaksel jest podawany przed epirubicyną lub docetaksel jest podawany bezpośrednio po epirubicynie, stężenie epirubicyny we krwi zwiększa się, co może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych;
- **deksverapamil** (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca); przy stosowaniu razem z epirubicyną może mieć ujemny wpływ na szpik kostny;
- **interferon alfa2b** (lek stosowany w niektórych rodzajach raka i chłoniakach oraz przy niektórych postaciach zapalenia wątroby);
- **chinina** (lek stosowany w leczeniu malarii i skurczów mięśni nóg); chinina może przyspieszać dystrybucję epirubicyny w organizmie, co może ujemnie wpływać na czerwone krwinki;
- **deksrazosan** (lek czasem stosowany wraz z doksorubicyną w celu obniżania ryzyka zaburzeń serca); może nastąpić skrócenie czasu, w jakim epirubicyna jest obecna w organizmie, co może prowadzić do osłabienia jej działania;
- **cymetydyna** (lek zmniejszający ilość kwasu w żołądku); stężenie epirubicyny we krwi zwiększa się, co może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych;
- wcześniejsze lub jednoczesne leczenie innymi lekami, które mogą wpływać na szpik kostny (na przykład **inne leki stosowane w leczeniu raka, sulfonamid, chloramfenikol, difenylhydantoina, pochodne fenazonu, leki stosowane w leczeniu zakażeń niektórymi wirusami**); może zostać zakłócone tworzenie krwinek czerwonych;
- **leki powodujące niewydolność serca**;
- **leki wpływające na czynność wątroby**; może zostać zakłócona degradacja epirubicyny w wątrobie, co może spowodować osłabienie działania epirubicyny lub nasilenie działań niepożądanych;
- **żywe szczepionki**; istnieje ryzyko rozwinięcia się śmiertelnej choroby, dlatego takie połączenie nie jest zalecane;
- **cyklosporyna** (lek powodujący zahamowanie układu odpornościowego); może nastąpić zbyt silne zahamowanie układu odpornościowego.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Epirubicin Mylan z jedzeniem i pić

Pacjent nie powinien nic pić w ciągu 12 godzin przed dopęcherzowym podaniem epirubicyny.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Leki stosowane w leczeniu raka są podawane w okresie ciąży w nadzwyczajnych przypadkach. Należy porównać korzyści dla matki oraz możliwe zagrożenie dla płodu. W badaniach na zwierzętach wykazano, że epirubicyna wywiera szkodliwy wpływ na płód i może spowodować wystąpienie wad wrodzonych. Mężczyźni i kobiety powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji (pigułki, prezerwatywy) zarówno podczas stosowania tego leku, jak i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Kobieta powinna również zapobiegać zajściu w ciążę w sytuacji, gdy jej partner jest leczony epirubicyną.

Jeśli w trakcie leczenia dojdzie do ciąży, zaleca się konsultacje genetyczne.

Mężczyźni, którzy chcą zostać w przyszłości ojcami, powinni zasięgnąć porady w kwestii zamrożenia nasienia przed rozpoczęciem leczenia epirubicyną.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy epirubicyna przenika do mleka ludzkiego. Kobiety powinny przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem stosowania leku Epirubicin Mylan.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ u wielu osób podczas leczenia występują silne nudności i wymioty.

Lek Epirubicin Mylan zawiera sól

Ten produkt leczniczy zawiera 3,5 mg sodu na ml roztworu do wstrzyknięć lub infuzji. Powinni to wziąć to pod uwagę pacjenci, u których stosowana jest dieta z kontrolowaną ilością sodu.

3. Jak stosować lek Epirubicin Mylan

Lek Epirubicin Mylan jest podawany wyłącznie pod nadzorem lekarza wyspecjalizowanego w tym typie leczenia. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podawana dawka zależy od rodzaju raka, stanu zdrowia, wieku pacjenta, funkcjonowania wątroby i przyjmowania innych leków przez pacjenta.

Zalecana dawka

Schemat dawkowania jest ustalany w zależności od ogólnego stanu zdrowia i ewentualnego wcześniejszego leczenia, po czym bierze się pod uwagę wzrost i masę ciała pacjenta. Dawki w schemacie wyrażane są jako liczba miligramów na metr kwadratowy powierzchni ciała. Lek ten podawany jest jako

- wstrzyknięcie do żyły przez 3–5 minut
- lub
- wlew do żyły przez maksymalnie 30 minut.

Jeżeli podawana jest tylko epirubicyna, bez innych leków przeciwnowotworowych, zalecana dawka wynosi **60–90 mg/m²** powierzchni ciała. Dawka ta jest podawana jako dawka pojedyncza lub dzielona na 2–3 kolejne dni. Podawanie dawki powtarza się co 21 dni. Przy połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi dawka jest zmniejszana.

Lek podawany jest przez cewnik lub boczną linię wlewu chlorku sodu lub glukozy (roztwór cukru).

Większe dawki stosuje się w leczeniu

- raka płuc: **120 mg/m²** powierzchni ciała oraz
- ewentualnie raka sutka **100–120 mg/m²** powierzchni ciała

Podawanie do pęcherza moczowego (podanie dopęcherzowe)

Lek może być podawany bezpośrednio do pęcherza moczowego (w leczeniu raka pęcherza) za pomocą cewnika. W razie stosowania tej metody, pacjent **nie może pić żadnych płynów przez 12 godzin** przed leczeniem, tak aby mocz nie powodował nadmiernego rozcieńczenia leku.

Rozcieńczony lek powinien pozostawać w pęcherzu przez **1 godzinę** po podaniu. Konieczne jest okresowe zmienianie położenia ciała, aby lek mógł dotrzeć do wszystkich części pęcherza.

Przy opróżnianiu pęcherza po podaniu leku należy upewnić się, że mocz nie wchodzi w kontakt ze skórą. W razie kontaktu leku ze skórą, skażone miejsca należy starannie przemyć wodą z mydłem. Nie wolno jednak trzeć tego miejsca.

Podczas podawania epirubicyny pacjentowi lekarz zleca wykonywanie badań krwi. Ich celem jest ocena działania leku. Lekarz przeprowadza również badania, których celem jest ocena czynności serca. Zarówno badania krwi, jak i ocenę czynności serca wykonuje się przed leczeniem epirubicyną i po jego zakończeniu.

W razie wrażenia, że działanie leku Epirubicin Mylan jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Epirubicin Mylan

Z uwagi na to, że lek ten jest podawany przez personel medyczny, prawdopodobieństwo przedawkowania jest mało prawdopodobne. W razie podejrzenia, że podano zbyt dużą dawkę leku Epirubicin Mylan należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Epirubicin Mylan

Z uwagi na to, że lek ten jest podawany przez personel medyczny, prawdopodobieństwo pominięcia dawki jest mało prawdopodobne.

W razie wątpliwości proszę skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Epirubicin Mylan

Należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować objawy niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Możliwe jest wystąpienie, między innymi, następujących, działań niepożądanych:

Bardzo często: występuje u więcej niż 1 na 10 osób przyjmujących lek
Często: występuje u 1–10 na 100 osób przyjmujących lek

Niezbyt często: występuje u 1–10 na 1000 osób przyjmujących lek
Rzadko: występuje u 1–10 na 10 000 osób przyjmujących lek
Bardzo rzadko: występuje u mniej niż 1 na 10 000 osób przyjmujących lek
Nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Można oczekiwać, że działania niepożądane wystąpią u ponad 10% leczonych pacjentów. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są

- zahamowanie szpiku kostnego
- działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego
- jadłowstręt
- łysienie
- zakażenie

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	<u>Działania niepożądane</u>
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zakażenie
	Nieznana	Zatrucie krwi (posocznica) i wstrząs w wyniku zatrucia krwi, zapalenie płuc
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Bardzo często	Zahamowanie szpiku kostnego to nieprawidłowość dotycząca krwi, która oznacza, że wytwarzanych jest mniej nowych krwinek (co prowadzi do braku białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi; zmniejszonej liczby pewnego rodzaju białych krwinek [granulocytów obojętnochłonnych] z gorączką) i która obejmuje podwyższoną wrażliwość na zakażenia (z powodu braku białych krwinek [leukopenia]) i niedokrwistość. Konieczne jest przeprowadzanie regularnych badań krwi.
	Niezbyt często	Tworzenie krwiałków i tendencja do krwawień (z powodu braku płytek krwi [małopłytkowość])
	Nieznana	Krwawienie, niedobór tlenu w tkankach
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Ciężka, natychmiastowa reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna/ anafilaktoidalna) ze wstrząsem lub bez, obejmująca wysypkę skórą i świąd; gorączka i dreszcze.
	Często	Reakcje alergiczne po podaniu dopęcherzowym (bezpośrednio do pęcherza moczowego).
Zaburzenia układu nerwowego	Rzadko	Zawroty głowy
	Nieznana	Pewne zaburzenia nerwów (neuropatia obwodowa), ból głowy
Zaburzenia oka	Nieznana	Stan zapalny oczu (zapalenie spojówek lub rogówek)

Zaburzenia serca	Rzadko	Ryzyko osłabionego działania serca, prowadzące do zastoju krwi (zastoinowa niewydolność serca), niewydolności serca (duszność; gromadzenie się płynu w całym organizmie [obrzęk], powiększenie wątroby, gromadzenie się płynu w jamie brzusznej [wodobrzusze], gromadzenie się płynu w płucach [obrzęk płuc, wysięk w opłucnej], nieprawidłowy rytm serca [rytm cwałowy]), kardiotoksyczność (np. nieprawidłowości w EKG, zaburzenia rytmu serca, choroba mięśnia sercowego [kardiomiopatia]), zwiększenie częstości skurczów serca pochodzących z dolnych jam serca (częstoskurcz komorowy), wolny rytm serca (rzadkoskurcz), przerwanie przewodzenia impulsów w sercu (blok przedsionkowo-komorowy, blok odnogi pęczka Hisa).
	Nieznana	Zmniejszenie frakcji krwi wypychanej z serca przez komorę przy każdym skurczu serca (bezobjawowy spadek frakcji wyrzutowej lewej komory)
Zaburzenia naczyniowe	Często	Uderzenia gorąca, pogrubienie lub stwardnienie ścian żył (stwardnienie żył)
	Niezbyt często	Zaczerwienienie wzdłuż przebiegu żył (zapalenie żył), zapalenie naczyń krwionośnych z tworzeniem zakrzepów krwi, często wyczuwane jako bolesne, nieco twarde zgrubienie z zaczerwienieniem skóry powyżej niego (zakrzepowe zapalenie żył)
	Nieznana	Wstrząs, tworzenie zakrzepów krwi (zakrzepowa zatorowość), w tym tworzenie zakrzepów w płucach (zatory płuc, w bardzo rzadkich przypadkach prowadziło to do zgonu)
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Zapalenie błon śluzowych (zapalenie błon śluzowych [może wystąpić po upływie 5-10 dni po rozpoczęciu leczenia]), zapalenie błony śluzowej przełyku (zapalenie przełyku), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej), wymioty, biegunka, które mogą doprowadzić do odwodnienia, nudności (nudności i wymioty często występują w ciągu pierwszych 24 godzin (niemal u wszystkich pacjentów), utrata apetytu (jadłowstręt)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Bardzo często	Wypadanie włosów (łysienie, w 60%–90% leczonych przypadków. Towarzyszy mu zahamowanie wzrostu brody u mężczyzn. Wypadanie włosów jest zależne od dawki i w większości przypadków odwracalne)
	Rzadko	Wysypka skórna z tworzeniem małych guzków (pokrzywka) lub z silnym swędzeniem (świąd), zaczerwienienie wzdłuż żyły, do której wstrzykiwano lek.
	Nieznana	Reakcje miejscowe, wysypka, swędzenie, zmiany skórne, zaczerwienienie, uderzenia gorąca, zmiany skóry i paznokci (przebarwienia), wrażliwość na światło (nadwrażliwość na światło) lub reakcja alergiczna w przypadku napromieniania (reakcja w okolicach uprzednio napromienianych)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Bardzo często	Czerwone zabarwienie moczu przez 1–2 dni po podaniu leku
	Często	Zakażenie pęcherza moczowego, zapalenie pęcherza moczowego, czasem krwawienie, reakcje miejscowe, jak uczucie pieczenia i częstą chęć oddania moczu obserwowano po podaniu leku do pęcherza
	Rzadko	Podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia)
	Nieznana	Zwiększone stężenie białek w moczu (białkomocz) u pacjentów, którzy byli leczeni dużymi dawkami
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Rzadko	Brak miesiączki, brak plemników w nasieniu
Inne	Często	Zaczerwienienie w miejscu wlewu
	Rzadko	Jednoczesne podawanie pewnych leków do zwalczania raka (tak zwanych substancji przeciwnowotworowych uszkadzających DNA) może w rzadkich przypadkach prowadzić do powstawania pewnych rodzajów raka krwi (wtórna ostra białaczka szpikowa z lub bez fazy przedbiałczkowej). Te pewne formy raka krwi można zaobserwować po upływie zaledwie 1–3 lat. Złe samopoczucie, osłabienie (bardzo silne), gorączka, dreszcze, zmiany stężeń pewnych enzymów (aminotransferazy)

Ciężkie działania niepożądane dotyczące całego organizmu oraz reakcje alergiczne są rzadkie w przypadku podawania leku Epirubicin Mylan do pęcherza moczowego.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Epirubicin Mylan

Przechowywać w temperaturze 2–8°C (w lodówce).

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania.

Po rozcieńczeniu (w 0,9% roztworze chlorku sodu [9 mg/ml] lub 5% roztworze glukozy [50 mg/ml]) do stężenia 0,1 mg/ml wykazano utrzymywanie się stabilności chemicznej i fizycznej przez 4 dni w temperaturze 25°C i przez 14 dni w temperaturze 2–8°C.

Po rozcieńczeniu (w 0,9% roztworze chlorku sodu [9 mg/ml] lub 5% roztworze glukozy [50 mg/ml]) do stężenia 1,0 mg/ml wykazano utrzymywanie się stabilności chemicznej i fizycznej przez 7 dni w temperaturze 25°C i przez 14 dni (dla 0,9% roztworu chlorku sodu [9 mg/ml]) lub 7 dni (dla 5% roztworu glukozy [50 mg/ml]) w temperaturze 2–8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast po pierwszym przekłuciu gumowego korka. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada osoba podająca lek. W warunkach prawidłowych nie powinny one przekraczać 24 godzin przechowywania w temperaturze 2–8°C.

Przechowywanie roztworu do wstrzykiwań w lodówce może spowodować zżelowanie leku.

Przywrócenie nieco lepkiej do płynnej postaci roztworu następuje po dwóch do maksymalnie czterech godzinach wyrównywania temperatury w kontrolowanej temperaturze pokojowej (15–25°C).

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.

Dwie pierwsze cyfry wskazują miesiąc, ostatnie cyfry wskazują rok. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Epirubicin Mylan

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek epirubicyny; 1 ml zawiera 2 mg chlorowodoru epirubicyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu chlorek, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Epirubicin Mylan i co zawiera opakowanie

Epirubicin Mylan to lek w postaci przejrzystego czerwonego roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Jest dostarczany w fiolkach z oranżowego szkła (typu I) zamkniętych korkiem z gumy

bromobutylowej pokrytej fluoropolimerem z aluminiowym uszczelnieniem typu flip off zawierających 25 ml (50 mg) lub 100 ml (200 mg) roztworu do wstrzykiwań lub infuzji w tekturowym pudełku.

Każde pudełko zawiera jedną fiolkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa
Polska

Ten produkt medyczny jest zarejestrowany w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Epirubicin Mylan
Belgia:	Epirubmylan
Bułgaria:	Epirubicin Mylan
Cypr:	Epirubicin Mylan
Dania:	Epirubicin Mylan
Estonia:	Epirubicin Mylan
Finlandia:	Epirubicin Mylan
Francja:	Epirubicine Mylan Pharma 2 mg/ml
Grecja:	Epirubicin Mylan
Hiszpania:	Epirubicina Strides
Holandia:	Epirubicinehydrochloride Mylan
Irlandia:	Epirubicin
Islandia:	Epirubicin Mylan
Litwa:	Epirubicin Mylan
Luksemburg:	Epirubmylan
Łotwa:	Epirubicin Mylan
Malta:	Epirubicin Mylan
Niemcy:	Epirubicin Mylan
Norwegia:	Epirubicin Mylan
Polska:	Epirubicin Mylan
Portugalia:	Birrumil
Republika Czeska:	Epirubicin Generics
Republika Słowacka:	Epirubicin Mylan
Rumunia:	Epirubicina Mylan
Słowenia:	Epirubicin Mylan Arcolab International
Szwecja:	Epirubicin Mylan
Węgry:	Epirubicin Mylan
Włochy:	Epirubicina Mylan
Wielka Brytania:	Epirubicin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2015

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

PRZYGOTOWANIE LEKU EPIRUBICIN MYLAN DO PODAWANIA

Przed przygotowaniem leku Epirubicin Mylan należy przeczytać cały opis procedury.

1. POSTAĆ

2 mg chlorowodoru epirubicyny w 1 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Substancje pomocnicze:

chlorek sodu

kwas chlorowodorowy do uzyskania odpowiedniego poziomu pH

woda do wstrzykiwań

2. PREZENTACJA

Przechowywać w lodówce (2-8°C).

Przechowywać i przewozić w lodówce.

Nie zamrażać.

Fiolkę należy przechowywać w pudełku tekturowym, aby chronić ją przed światłem.

Produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania.

Po rozcieńczeniu (w 0,9% roztworze chlorku sodu [9 mg/ml] lub 5% roztworze glukozy [50 mg/ml]) do stężenia 0,1 mg/ml wykazano utrzymywanie się stabilności chemicznej i fizycznej przez 4 dni w temperaturze 25°C i przez 14 dni w temperaturze 2-8°C.

Po rozcieńczeniu (w 0,9% roztworze chlorku sodu [9 mg/ml] lub 5% roztworze glukozy [50 mg/ml]) do stężenia 1,0 mg/ml wykazano utrzymywanie się stabilności chemicznej i fizycznej przez 7 dni w temperaturze 25°C i przez 14 dni (dla 0,9% roztworu chlorku sodu [9 mg/ml]) lub 7 dni (dla 5% roztworu glukozy [50 mg/ml]) w temperaturze 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast po pierwszym przekłuciu gumowego korka. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za okres i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada osoba podająca lek. W warunkach prawidłowych nie powinny one przekraczać 24 godzin przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Przechowywanie roztworu do wstrzykiwań w lodówce może spowodować żelowanie leku.

Przywrócenie nieco lepkiej do płynnej postaci roztworu następuje po dwóch do maksymalnie czterech godzinach wyrównywania temperatury w kontrolowanej temperaturze pokojowej (15-25°C).

2.1 Fiolka zawierająca chlorowodorek epirubicyny:

Produkt leczniczy Epirubicin Mylan jest dostarczany w fiolkach typu 1 z oranżowego szkła o pojemności 30 ml lub 100 ml z korkiem z gumy bromobutylowej, pokrytej fluorowanym polimerem i aluminiowym uszczelnieniem typu flip off, zawierających odpowiednio 25 ml i 100 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

Każde pudełko zawiera jedną fiolkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

2.2 Rozpuszczalnik dla chlorowodoru epirubicyny

Produkt Epirubicin Mylan może być rozcieńczony w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml) lub 5% roztworze glukozy (50 mg/ml) i podany dożylnie. Roztwór musi być przygotowany bezpośrednio przed użyciem.

Do podania dopęcherzowego produkt należy rozcieńczyć w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml) lub jałowej wodzie. Stężenie rozcieńczonego roztworu musi wynosić 0,6-2,6 mg/ml.

3. ZALECENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO POSTĘPOWANIA

Przygotowanie roztworu do infuzji powinno być przeprowadzone w warunkach pełnej aseptyki przez wyszkolony personel.

Przygotowanie roztworu do infuzji powinno być przeprowadzone w przeznaczonym do tego aseptycznym obszarze.

Osoby pracujące z produktem Epirubicin Mylan powinny nosić rękawice ochronne, okulary ochronne i maskę.

Produkt Epirubicin Mylan może być rozcieńczony w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml) lub 5% roztworze glukozy (50 mg/ml) i podany dożylnie. Roztwór musi być przygotowany bezpośrednio przed użyciem.

Do podania dopęcherzowego produkt należy rozcieńczyć w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml) lub jałowej wodzie. Stężenie rozcieńczonego roztworu musi wynosić 0,6-2,6 mg/ml.

Czerwony roztwór powinien być klarowny i przejrzysty.

Produkt Epirubicin Mylan nie zawiera środków konserwujących i dlatego nadaje się jedynie do jednorazowego zastosowania. Po użyciu resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi środków cytostatycznych. Patrz również „Usuwanie”.

Inaktywacji rozlanego lub wyciekającego produktu leczniczego należy dokonać stosując 1% roztwór podchlorynu sodu lub po prostu buforu fosforanowego (pH >8) do uzyskania odbarwienia roztworu. Wszystkie użyte do czyszczenia środki należy usunąć zgodnie z opisem w punkcie „Usuwanie”.

Kobiety w ciąży muszą unikać kontaktu ze środkami cytostatycznymi.

Należy zachować ostrożność przy sprzątaniu wydaliny i wymiocin.

W razie kontaktu z oczami należy przepłukać je dokładnie dużą ilością wody.

Należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty.

W razie kontaktu leku ze skórą, skażone miejsce należy starannie przemyć wodą z mydłem lub roztworem dwuwęglanu sodu. Nie należy jednak trzeć skóry szczotką. Po zdjęciu rękawic należy zawsze umyć ręce.

Z uszkodzonymi fiolkami należy zawsze obchodzić się z zachowaniem tych samych środków ostrożności. Należy je traktować jako odpady skażone. Skażone odpady należy przechowywać w odpowiednich, właściwie oznaczonych, pojemnikach na odpady. Patrz punkt „Usuwanie”.

4. PRZYGOTOWANIE ROZTWORU

Epirubicyna jest przeznaczona wyłącznie do stosowania dożylnego lub dopęcherzowego.

4.1 PRZYGOTOWANIE DO PODANIA DOŻYLNEGO

Produkt Epirubicin Mylan może być rozcieńczony w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml) lub 5% roztworze glukozy (50 mg/ml) i podany dożylnie. Roztwór musi być przygotowany bezpośrednio przed użyciem.

Stężenie rozcieńczonego roztworu musi wynosić 0,6–2,6 mg/ml.

Wskazane jest wstrzykiwanie czerwonego roztworu, który powinien być klarowny i przejrzysty, przez cewnik infuzji dożylnej 0,9% roztworu NaCl (9 mg/ml) lub 5% glukozy (50 mg/ml) w ciągu maksymalnie 30 minut (w zależności od dawki i objętości infuzji). Igła powinna być umieszczona w żyłę w sposób prawidłowy. Ta metoda zmniejsza ryzyko zakrzepicy i wydostania się leku poza żyłę, które mogłyby prowadzić do ciężkiego zapalenia tkanki łącznej i martwicy. W przypadku wydostania się leku poza żyłę należy natychmiast przerwać podawanie leku. Wstrzykiwanie do małych żył i wielokrotne wstrzyknięcia do tej samej żyły mogą prowadzić do stwardnienia żyły.

W przypadku podawania dużych dawek, epirubicynę można stosować w dożylnym bolusie przez 3–5 minut lub w infuzji dożylnej trwającej 30 minut.

4.2 PRZYGOTOWANIE DO PODANIA DOPEŁCZOWEGO

Do podania dopełczowego produkt Epirubicin Mylan należy rozcieńczyć w 0,9% roztworze chlorku sodu (9 mg/ml) lub jałowej wodzie. Stężenie rozcieńczonego roztworu musi wynosić 0,6–2,6 mg/ml.

TABELA ROZCIĘCZEŃ ROZTWORÓW DO WLEWÓW DOPEŁCZOWYCH

Wymagana dawka epirubicyny	Objętość wstrzyknięcia epirubicyny 2 mg/ml	Objętość rozcieńczalnika – jałowej wody do wstrzykiwań lub 0,9% (9 mg/ml) NaCl	Całkowita objętość wlewu dopełczowego
30 mg	15 ml	35 ml	50 ml
50 mg	25 ml	25 ml	50 ml
80 mg	40 ml	10 ml	50 ml

5. UTYLIZACJA

Wszelkie niezużyte resztki produktu, materiały używane do przygotowania i podawania produktu lub które stykały się w jakikolwiek sposób z chlorowodorkiem epirubicyny należy zniszczyć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.