

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Episindan

2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Episindan jest lekiem przeciwnowotworowym. Leczenie z zastosowaniem leków przeciwnowotworowych jest nazywane chemioterapią nowotworu. Lek Episindan należy do grupy leków nazywanych antracyklinami. Działają one na szybko rosnące komórki nowotworowe, spowalniając lub wstrzymując ich wzrost, dzięki czemu zwiększa się szansa na ich obumieranie.

Lek Episindan stosowany jest w leczeniu różnych chorób nowotworowych. Sposób stosowania zależy od rodzaju choroby nowotworowej, w leczeniu której jest używany.

Lek Episindan podaje się dożylnie, jeśli stosowany jest w leczeniu raka piersi, żołądka oraz płuc, jak również zaawansowanego stadium raka jajnika.

Lek Episindan podaje się do pęcherza moczowego przez cewnik, jeśli stosowany jest w leczeniu raka ściany pęcherza moczowego. Lek jest również podawany w celu zapobiegania nawrotom tego rodzaju nowotworu po użyciu innych metod leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Episindan

Kiedy nie stosować leku Episindan

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowoderek epirubicyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne podobne leki (należące do grupy leków nazywanych antracyklinami, do których należą doksorubicyna i daunorubicyna)
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki należące do grupy antracenodionów (w tym leków stosowanych w leczeniu raka)
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Leku Episindan nie należy podawać dożylnie jeśli:

- pacjent ma **małą liczbę komórek krwi**, spowodowaną wcześniejszym leczeniem innymi lekami przeciwnowotworowymi lub radioterapią
- u pacjenta zastosowano wcześniej inne **chemioterapeutyki w maksymalnej dawce**, takie jak epirubicyna i (lub) inne antracykliny (takie jak dokсорubicyna lub daunorubicyna) i antracenodiony, które mogą zwiększać ryzyko występowania działań niepożądanych
- pacjent ma lub w przeszłości miał **choroby serca**
- pacjent ma ostre uogólnione zakażenie
- pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

Lek Episindan nie powinien być wstrzykiwany do pęcherza moczowego jeśli:

- pacjent ma zakażenie dróg moczowych (w tym zakażenie nerek, pęcherza moczowego i cewki moczowej)
- pacjent ma nowotwór pęcherza moczowego, który wnika w jego ścianę
- występują problemy z wprowadzeniem cewnika do pęcherza moczowego
- pacjent ma stan zapalny pęcherza moczowego
- pacjent ma krew w moczu (krwiomocz).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Episindan należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- jeśli pacjent miał lub planowane są u niego jakiekolwiek szczepienia.

Taki pacjent wymaga szczególnej opieki, dlatego powinien poinformować o tym lekarza przed zastosowaniem leczenia.

Lekarz prowadzący będzie także regularnie kontrolował:

- liczbę komórek krwi, aby nie osiągnęła zbyt niskiej wartości
- stężenie kwasu moczowego i innych parametrów we krwi
- czynność serca i wątroby
- pacjenta, który jest lub będzie poddany radioterapii okolicy serca.

Należy poinformować lekarza w przypadku obrzęku i bólu w jamie ustnej lub błon śluzowych.

Możliwe, że przez jeden lub dwa dni po podaniu leku mocz pacjenta będzie mieć czerwoną barwę.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Episindan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, zwłaszcza o:

- cymetydynie (lek stosowany w celu zmniejszenia ilości kwasów w żołądku)
- trastuzumabie (lek stosowany w leczeniu raka)
- paklitakselu i docetakselu (leki stosowane w niektórych chorobach nowotworowych)
- interferonie alfa-2b (lek stosowany w niektórych nowotworach i białaczkach oraz w żółtej febrze)
- chininie (lek stosowany w leczeniu malarii oraz kurczów mięśni nóg)
- deksverapamilu (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca)
- lekach, które mogą zaburzać czynność serca, takich jak: 5-fluorouracyl, cyklofosfamid, cisplatyna, taksany (leki stosowane w leczeniu raka) lub blokery kanałów wapniowych (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub niektórych chorób serca)
- lekach, które mogą wpływać na czynność wątroby
- żywych szczepionkach
- innych lekach, które mogą zaburzać czynność szpiku kostnego, takich jak: niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów, sulfonamidy i chloramfenikol (lek przeciwbakteryjny),

- difenylohydantoina (lek przeciwpadaczkowy), pochodne amidopiryny (niektóre leki stosowane w leczeniu np. bólu i gorączki) i niektóre leki przeciwwirusowe
- deksrazoksanie (lek stosowany w zapobieganiu przewlekłym powikłaniom kardi toksycznym spowodowanym przez podanie skumulowanej dawki epirubicyny).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Episindan może powodować wady płodu, jeżeli jest podawany podczas ciąży, dlatego tak ważne jest, aby poinformować lekarza, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub zajdzie w ciążę w trakcie leczenia. Nie wolno stosować leku Episindan podczas ciąży, chyba że tak zdecyduje lekarz.

Jeśli kobieta lub jej partner są leczeni lekiem Episindan, zaleca się aby stosowali skuteczne metody antykoncepcyjne. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia lub jeżeli pacjenci pragną mieć potomstwo po zakończeniu leczenia, zalecana jest konsultacja genetyczna.

Karmienie piersią

Ponieważ lek Episindan może być szkodliwy dla dziecka karmionego piersią, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Episindan pacjentka musi przerwać karmienie piersią.

Płodność

Istnieje ryzyko niepłodności z powodu leczenia epirubicyną. Mężczyźni powinni rozważyć przechowanie nasienia przed rozpoczęciem leczenia epirubicyną.

Epirubicyna może spowodować brak miesiączki lub przedwczesną menopauzę u kobiet w okresie przed menopauzą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Episindan może powodować nudności i wymioty, które okresowo mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Episindan zawiera sól

Lek Episindan zawiera 3,54 mg sodu na ml. Należy to uwzględnić, jeśli pacjent stosuje dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

3. Jak stosować lek Episindan

Lek Episindan będzie podawany przez lekarza albo pielęgniarkę dożylnie lub bezpośrednio do pęcherza moczowego.

Lekarz zdecyduje o podaniu właściwej dawki oraz liczbie dni, w których pacjent otrzyma leczenie. Zależy to od rodzaju nowotworu, stanu zdrowia, wzrostu, masy ciała, stanu wątroby oraz od tego, czy jednocześnie podawane są jakiegokolwiek inne leki.

Wstrzyknięcie lub podanie dożylne

Lek Episindan może być podawany we wstrzyknięciu dożylnym trwającym 3-5 minut. Może być także rozcieńczony i podany w powolnym wlewie kroplowym trwającym ponad 30 minut.

Podanie do pęcherza moczowego

Jeżeli wlew jest wykonywany bezpośrednio do pęcherza moczowego, pacjent powinien powstrzymać się od picia jakichkolwiek płynów przez 12 godzin przed podaniem leku, aby uniknąć zbytniego rozcieńczenia leku w moczu. Roztwór leku należy utrzymywać w pęcherzu przez 1-2 godziny po podaniu. Od czasu do czasu pacjent powinien zmieniać pozycję ciała, aby zapewnić jednakowy dostęp leku do każdej części pęcherza moczowego.

Należy zachować ostrożność, aby po opróżnieniu pęcherza nie doszło do kontaktu jego zawartości ze skórą. W razie kontaktu ze skórą, należy dokładnie zmyć skażoną powierzchnię skóry wodą z mydłem, unikając jednak jej tarcia.

Lekarz powinien regularnie kontrolować krew pacjenta pod kątem wystąpienia działań niepożądanych. W celu wykrycia jakiegokolwiek uszkodzenia serca, lekarz będzie również regularnie kontrolował jego pracę przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Episindan

Może to wpłynąć na pracę serca, zmniejszenie liczby komórek krwi i powodować toksyczne działanie na przewód pokarmowy (głównie błonę śluzową). Pacjent może zauważyć owrzodzenia w jamie ustnej. Jednak w przypadku podania tego leku w warunkach szpitalnych, jest mało prawdopodobne, aby została podana zbyt mała lub zbyt duża jego dawka. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli w trakcie dożylnego podawania epirubicyny wystąpi którekolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych, ponieważ są to poważne działania niepożądane:

- zaczerwienienie, ból lub obrzęk w miejscu podawania leku; jeżeli lek zostanie przypadkowo podany poza żyłę, może wywołać uszkodzenie tkanek
- objawy zaburzeń pracy serca lub tworzenia się zakrzepów krwi w płucach, takie jak: ból w klatce piersiowej, trudności w oddychaniu, obrzęk nóg w kostkach (objawy te mogą wystąpić nawet kilka tygodni po zakończeniu leczenia epirubicyną)
- ciężkie reakcje alergiczne, do objawów których należą: omdlenia, wysypka skórna, obrzęk twarzy i trudności w oddychaniu lub świszczący oddech. W niektórych przypadkach może wystąpić zapaść
- gorączka ze skrajnie wysoką temperaturą ciała wyższą niż 41°C (hiperpireksja).

W przypadku wystąpienia któregoś z poniżej wymienionych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Zahamowanie czynności szpiku kostnego (które prowadzi do małej liczby komórek krwi), utrata włosów (zwykle odwracalna), spowolnienie wzrostu owłosienia na twarzy u mężczyzn, czerwony kolor moczu w pierwszym lub drugim dniu po przyjęciu leku.

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

Znaczna utrata apetytu prowadząca do zmniejszenia masy ciała (anoreksja – jadłowstręt), utrata płynów w organizmie (odwodnienie), złe samopoczucie lub mdłości (nudności lub wymioty), biegunka (która może powodować odwodnienie), utrata apetytu, ból brzucha, zapalenie przełyku, przebarwienia w jamie ustnej, obrzęk i ból jamy ustnej, owrzodzenia obejmujące wargi i (lub) język i (lub) okolicę pod językiem, uderzenia gorąca, gorączka lub zakażenie, zaczerwienienie, ból lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia; uszkodzenie tkanki może nastąpić po przypadkowym wstrzyknięciu leku poza żyłę, reakcje alergiczne lub zapalenie pęcherza moczowego (czasami z krwawieniem) po wstrzyknięciu leku do pęcherza moczowego.

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

Mała liczba płytek krwi (trombocytopenia) zwykle powoduje łatwe powstawanie siniaków lub krwawienie, ból głowy, przebarwienia skóry i paznokci, zaczerwienienie skóry, nadwrażliwość skóry na światło (spowodowana radioterapią), zapalenie żył w tym z tworzeniem zakrzepów (zakrzepowe zapalenie żył).

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

Białaczka (rak krwi), ciężkie ogólnoustrojowe reakcje alergiczne (anafilaksja), pokrzywka, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi z możliwością wystąpienia dny moczanowej, gorączka i (lub) dreszcze, zawroty głowy, brak krwawień miesięczkowych, brak nasienia, dna moczanowa, zmiany w czynności serca i wątroby, ogólne złe samopoczucie, uczucie osłabienia.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zakażenie płuc (zapalenie płuc), zakażenie krwi (sepsa), wstrząs septyczny (ciężka reakcja organizmu na zakażenie krwi), krwawienie i niedotlenienie tkanek ciała, zaczerwienienie i obrzęk oczu, wstrząs, zablokowanie naczyń krwionośnych przez zakrzepy (np. w płucach), wysypka skórna, świąd, zmiany skórne, zaczerwienienie (zaczerwienienie skóry), ciężkie zapalenie tkanki łącznej, ból w jamie ustnej, pieczenie w jamie ustnej.

W przypadku podawania chlorowodoru epirubicyny bezpośrednio do pęcherza moczowego może wystąpić ból, trudności w oddawaniu moczu, lub częste parcie na mocz. Może również pojawić się krew w moczu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Episindan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. 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 Episindan

- Substancją czynną leku jest epirubicyny chlorowodorek. Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2 mg chlorowodoru epirubicyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny (w celu dostosowania pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Episindan i co zawiera opakowanie

Lek Episindan, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym czerwonym roztworem.

Wielkości opakowań:

1 fiolka po 5 ml (10 mg/5 ml)
1 fiolka po 10 ml (20 mg/10 ml)
1 fiolka po 25 ml (50 mg/25 ml)
1 fiolka po 50 ml (100 mg/50 ml)
1 fiolka po 100 ml (200 mg/100 ml)

Jedna fiolka leku Episindan 2 mg/ml o pojemności 5 ml zawiera 10 mg epirubicyny chlorowodorku, co odpowiada 9,35 mg epirubicyny.
Jedna fiolka leku Episindan 2 mg/ml o pojemności 10 ml zawiera 20 mg epirubicyny chlorowodorku, co odpowiada 18,7 mg epirubicyny.
Jedna fiolka leku Episindan 2 mg/ml o pojemności 25 ml zawiera 50 mg epirubicyny chlorowodorku, co odpowiada 46,75 mg epirubicyny.
Jedna fiolka leku Episindan 2 mg/ml o pojemności 50 ml zawiera 100 mg epirubicyny chlorowodorku, co odpowiada 93,5 mg epirubicyny.
Jedna fiolka leku Episindan 2 mg/ml o pojemności 100 ml zawiera 200 mg epirubicyny chlorowodorku, co odpowiada 187 mg epirubicyny.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Włochy

S.C. SINDAN – PHARMA S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Episindan, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Instrukcja użycia

LEK PRZECIWNOWOTWOROWY

Niezgodności

Należy unikać dłuższego kontaktu z jakimkolwiek roztworem o zasadowym pH (w tym roztworów

zawierających sodu dwuwęglan), ponieważ może on powodować hydrolizę leku. Należy stosować wyłącznie rozcieńczalniki wymienione w części „Instrukcja rozcieńczania”.

Produktu leczniczego Episindan, zarówno przed przygotowaniem do użycia, jak i gotowego do użycia roztworu, nie należy mieszać z innymi lekami. Zgłaszano fizyczną niezgodność z heparyną.

Epirubicyny nie należy mieszać z innymi lekami.

Instrukcja rozcieńczania

Podanie dożyłne: Zaleca się podanie produktu leczniczego Episindan przez cewnik w formie ciągłego wlewu dożylnego (0,9% chlorek sodu). Aby ograniczyć ryzyko skrzepów lub wynaczynienia, zazwyczaj czas wlewu mieści się w przedziale 3 do 20 minut w zależności od dawki i objętości wlewu. Wstrzyknięcie bezpośrednie nie jest zalecane z powodu ryzyka wynaczynienia, które może wystąpić nawet, gdy odpowiednia ilość krwi zostanie wyssana przez igłę.

Podanie dopęcherzowe: Produkt leczniczy Episindan przed podaniem należy rozcieńczyć w jałowej wodzie do wstrzykiwań lub w 0,9% roztworze jałowego chlorku sodu do wlewów. Epirubicynę należy podać przez cewnik i utrzymywać w pęcherzu przez 1-2 godziny. W czasie utrzymywania wlewu w pęcherzu pacjent powinien okresowo zmieniać pozycję ciała, dla zapewnienia jak najlepszego kontaktu z roztworem każdej części pęcherza moczowego. Aby uniknąć niepotrzebnego rozcieńczania roztworu przez mocz, należy poinformować pacjenta, aby powstrzymał się od spożywania jakichkolwiek płynów przez 12 godzin przed wlewką. Po zakończeniu czasu przeznaczonego na wlew pacjent powinien oddać mocz.

Roztwór do wstrzykiwań nie zawiera środków konserwujących, dlatego każda niewykorzystana część leku powinna być niezwłocznie usunięta.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego przygotowywania i usuwania leków przeciwnowotworowych:

1. Przygotowanie roztworu do wlewu powinno być przeprowadzone w sterylnych warunkach przez odpowiednio wyszkolony personel.
2. Przygotowanie roztworu do wlewu należy przeprowadzać w wyznaczonym sterylnym pomieszczeniu.
3. Personel powinien nosić odpowiednie ochronne rękawiczki, okulary, ubranie i maskę.
4. Należy zachować odpowiednie środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami. W razie kontaktu leku z oczami, należy przepłukać je dużą ilością wody i (lub) 0,9% roztworem chlorku sodu. Następnie należy skonsultować się z lekarzem.
5. W przypadku kontaktu produktu leczniczego ze skórą, należy starannie umyć skażony obszar mydłem i wodą lub roztworem dwuwęglanu sodu. Jednak nie należy trzeć skóry szczotką. Należy zawsze umyć ręce po zdjęciu rękawiczek.
6. Wyciek lub rozlany lek należy usunąć, stosując rozcieńczony roztwór podchlorynu sodu (1% dostępnego chlorynu), najlepiej przez zmoczenie a następnie splukanie wodą. Wszystkie użyte środki czyszczące należy usunąć zgodnie z poniższą instrukcją.
7. Kobiety w ciąży nie mogą przygotowywać do użycia leków cytostatycznych.
8. Należy zachować odpowiednie środki ostrożności przy usuwaniu materiałów (strzykawki, igły, itp.) stosowanych przy przygotowywaniu i (lub) rozcieńczaniu leków cytotoksycznych. Niewykorzystany produkt leczniczy i jakiejkolwiek jego pozostałości należy usunąć zgodnie z lokalnie ustalonymi wytycznymi.

Przechowywanie

Lek w opakowaniu przygotowanym do sprzedaży: Przechowywać w lodówce (2°-8°C). Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy wykorzystać niezwłocznie po pierwszym przekłuciu gumowego korka. Jeżeli lek nie zostanie natychmiast użyty, za czas i warunki przechowywania produktu odpowiada osoba podająca lek.

Okres ważności po przygotowaniu roztworu do użycia:

Lek należy wykorzystać niezwłocznie po pierwszym przekłuciu gumowego korka. Jeżeli lek nie zostanie natychmiast użyty, za czas i warunki przechowywania produktu odpowiada osoba podająca lek.

W celu uzyskania dalszych informacji o leku Episindan, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.