

Příbalová informace: informace pro uživatele

Epirubicin Teva 2 mg/ml injekční roztok

epirubicin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Epirubicin Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Epirubicin Teva používat
3. Jak se Epirubicin Teva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Epirubicin Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Epirubicin Teva a k čemu se používá

Epirubicin Teva je protinádorový lék. Léčba protinádorovým lékem se někdy nazývá nádorová chemoterapie. Epirubicin Teva je součástí skupiny léků nazývaných antracykliny. Tyto léky působí na aktivně rostoucí buňky, zpomalují nebo zastavují jejich růst a zvyšují šanci na jejich usmrcení.

Epirubicin Teva se používá na léčbu různých nádorových onemocnění. Způsob používání závisí na typu léčeného nádoru.

Pro léčbu nádorů prsu, žaludku, plic i pokročilého nádoru vaječníku se Epirubicin Teva podává do krevního oběhu.

Pro léčbu nádorů močového měchýře se Epirubicin Teva podává cévkou zavedenou do měchýře. Epirubicin Teva se může rovněž použít po jiné léčbě k zabránění opětovného růstu nádorových buněk.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Epirubicin Teva používat

Neužívejte Epirubicin Teva

- jestliže jste alergický(á) na epirubicin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na jiné podobné léky (patřící do skupiny léků, které se nazývají antracykliny, mezi něž patří např. doxorubicin nebo daunorubicin)
- jestliže jste alergický(á) na léky patřící do skupiny antracendionů (včetně léků používaných k léčbě rakoviny)
- jestliže kojíte

Epirubicin Teva se nemá podávat do žíly (intravenózně), jestliže

- je Vám známo, že **máte nízké hodnoty krevního obrazu** způsobené předchozí léčbou jinými protinádorovými léky nebo předchozím ozářením

- jste byl(a) léčen(a) jinou **chemoterapií** v maximální dávce, jako je epirubicin a/nebo jiné antracykliny (např. doxorubicin nebo daunorubicin) a antracendiony, které mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků
- máte nebo jste měl(a) **problémy se srdcem**
- máte těžkou akutní infekci
- máte těžké problémy s játry

Epirubicin Teva se nemá aplikovat do močového měchýře, jestliže

- máte infekci močových cest (včetně ledvin, močového měchýře a močové trubice)
- máte nádor, který proniká močovým měchýřem
- jsou problémy s umístěním cévky do močového měchýře
- máte zánět močového měchýře
- máte krev v moči (hematurii).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Epirubicin Teva se poraďte se svým lékařem:

- jestliže máte potíže s ledvinami nebo játry.
- jestliže jste byl/a nedávno očkovan(a) nebo máte podstoupit očkování.

Pokud Váš zdravotní stav vyžaduje zvláštní péči, informujte o tom svého lékaře před začátkem léčby.

Váš lékař bude rovněž provádět pravidelné kontroly

- aby Váš počet krvinek nebyl příliš nízký
- hladiny kyseliny močové a jiných faktorů v krvi
- srdce a jater s cílem zjistit, zda fungují normálně
- pokud se léčíte nebo jste se v minulosti léčil(a) ozařováním na oblast v okolí srdce.

Jestliže zpozorujete otok a bolest v ústech nebo na sliznicích, informujte o tom Vašeho lékaře.

Je možné, že moč bude mít 1 nebo 2 dny po podání přípravku Epirubicin Teva červenou barvu.

Děti

K dispozici je pouze omezené množství údajů o bezpečnosti a účinnosti u dětí.

Další léčivé přípravky a Epirubicin Teva

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zejména:

- cimetidin (používá se na snížení kyselosti v žaludku)
- trastuzumab (používá se k léčbě rakoviny)
- paklitaxel a docetaxel (používá se u některých nádorů)
- interferon alfa-2b (používá se u některých nádorů a u lymfomu a u žluté zimnice)
- chinin (používá se k léčbě malárie a křečí v nohou)
- dexverapamil (používá se k léčbě některých srdečních chorob)
- léky, které mohou mít vliv na Vaše srdce, jako je 5-fluoruracil, cyklofosfamid, cisplatina, taxany (používané k léčbě rakoviny), nebo blokátory vápníkových kanálů (používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo některých srdečních onemocnění)
- jiné léky, které mohou ovlivnit Vaše játra
- živé vakcíny
- jiné léky, které mohou ovlivnit kostní dřeň (jako jsou jiné léky na léčbu nádorů, sulfonamidy a chloramfenikol [antibakteriální léky], difenylhydantoin [přípravek k léčbě epilepsie], deriváty aminofenazonu [některé léky k léčbě např. bolesti a horečky] a některé protivirové léky)
- dexrazoxan (používán k prevenci chronické kumulativní kardiotoxicity způsobené epirubicinem).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám začne být tento přípravek podáván.

Těhotenství a plodnost

Epirubicin Teva může při používání v těhotenství způsobit vrozené vady. Je proto důležité, abyste řekla svému lékaři, že jste těhotná nebo jestliže během léčby otěhotníte. V těhotenství nesmíte Epirubicin Teva používat, pokud to není jednoznačně určeno Vaším lékařem.

Pokud během léčby epirubicinem dojde k otěhotnění, doporučuje se genetické poradenství. Některé zprávy týkající se těhotných žen naznačují, že epirubicin byl spojen se srdečními problémy u novorozenců a nenarozených dětí, včetně úmrtí plodu.

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby a nejméně 7 měsíců po poslední dávce používat účinné metody antikoncepce. Muži podstupující léčbu epirubicinem musí během léčby a nejméně 4 měsíce po poslední dávce používat účinné metody antikoncepce.

Léčba epirubicinem může způsobit neplodnost. Muži i ženy by se měli před léčbou poradit o zachování plodnosti.

Epirubicin může u žen před přechodem způsobit vynechání menstruace nebo předčasný přechod (menopauzu).

Kojení

Během léčby tímto přípravkem a nejméně 7 dní po poslední dávce nekojte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Epirubicin Teva může způsobovat epizody nevolnosti a zvracení, které mohou přechodně vést ke zhoršení schopnosti řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Epirubicin Teva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 18 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 5ml injekční lahvičce. To odpovídá 0,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 35 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 10ml injekční lahvičce. To odpovídá 1,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 89 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 25ml injekční lahvičce. To odpovídá 4,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 177 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 50ml injekční lahvičce. To odpovídá 8,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 354 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 100ml injekční lahvičce. To odpovídá 17,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Epirubicin Teva používá

Epirubicin Teva Vám bude dávat lékař nebo zdravotní sestra, a to buď do žíly nebo přímo do močového měchýře. Váš lékař rozhodne o správné dávce a počtu dní léčby, což bude záviset na druhu nádoru, Vašem zdravotním stavu, výšce, váze, funkci Vašich jater a na tom, jaké jiné léky užíváte.

Injekce nebo infuze do žíly

Epirubicin Teva se může podat jako injekce do žíly během 3 – 5 minut. Přípravek může být rovněž naředěn před zavedením pomalé infuze do žíly o obvyklém trvání přes 30 minut.

Aplikace do močového měchýře

Jestliže se injekce podá do močového měchýře, nesmíte pít žádné tekutiny 12 hodin před léčbou, aby nebyla Vaše moč příliš naředěná. Roztok by měl být ponechán v měchýři 1 – 2 hodiny po jeho podání. Je třeba, abyste se čas od času obracel(a), aby byla jistota, že jsou léku vystaveny všechny části močového měchýře.

Je třeba dbát na to, aby obsah močového měchýře nepřišel po vyprázdnění do kontaktu s pokožkou. V případě kontaktu s pokožkou důkladně omyjte postiženou oblast mýdlem a vodou, ale oblast nedřete.

Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat krev, zda se nevyskytly nežádoucí účinky. Ke zjištění možného poškození srdce bude Váš lékař rovněž sledovat Vaše srdce několik týdnů po léčbě.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Epirubicin Teva, než jste měl(a)

Přípravek může ovlivňovat Vaše srdce, snižovat počet krvinek a způsobovat toxické účinky v zažívacím traktu (jako je zánět sliznic). Můžete mít vředy v ústech. Protože se tento lék podává v nemocnici, není pravděpodobné, že byste ho dostal(a) méně nebo více. Jestliže však máte jakékoliv obavy, řekněte to svému lékaři.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytnou některé z níže uvedených nežádoucích účinků při podávání infuzí do žíly, řekněte to ihned lékaři, protože se jedná o velmi závažné nežádoucí účinky. Může být zapotřebí akutní lékařská péče:

- zarudnutí, bolest nebo otok v místě vpichu injekce; může dojít k poškození tkání po náhodné injekci mimo žílu
- projevy srdečních obtíží nebo přítomnost krevní sraženiny v plicích, jako je bolest na hrudi, dušnost, otoky kolem kotníků (tyto účinky se mohou vyskytnout až několik týdnů po ukončení léčby epirubicinem).
- těžká alergická reakce, projevy zahrnují mdloby, kožní vyrážku, otok obličeje a obtíže s dýcháním nebo sípání. U některých lidí může dojít ke kolapsu.
- horečka s enormně zvýšenou tělesnou teplotou vyšší než 41 °C (hyperpyrexie).

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, řekněte to co nejdříve svému lékaři:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Útlum kostní dřeně (který má za následek nízký počet krvinek), padání vlasů (obvykle přechodné), snížení růstu vousů, červené zbarvení moče po dobu 1 – 2 dní po podání léku.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Výrazná ztráta chuti k jídlu mající za následek snížení váhy (anorexie), ztráta tělesných tekutin (dehydratace), nevolnost nebo zvracení, průjem (který může vést k dehydrataci), nechutenství, bolest břicha, zánět jícnu, vysoké množství pigmentu v ústech, otok a bolest v ústech, vředy na rtech či jazyku, případně pod jazykem, návaly horka, horečka nebo infekce, zarudnutí, bolest nebo otok v místě injekčního vpichu, může se objevit poškození tkání po náhodné injekci mimo žílu, alergické reakce nebo zánět močového měchýře (někdy i s krvácením) po injekci léku do močového měchýře.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

Nízký počet krevních destiček (trombocytopenie), které často způsobuje neobvyklou tvorbu modřin nebo krvácení, bolest hlavy, vysoké množství pigmentu v kůži a nehtech, zarudnutí pokožky, citlivost pokožky na světlo (v případě ozařování), zánět žil včetně srážení krve (tromboflebitida).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Leukemie (nádorové onemocnění krve), závažné, celková alergická reakce (anafylaxe), kopřivka, zvýšené hladiny kyseliny močové (hyperurikemie), které mohou vyvolat dnu, horečka, případně zimnice, závratě, vynechání menstruace (amenorea), chybění spermií, dna, změny funkce srdce nebo jater, pocit, že se necítíte dobře, celková slabost.

Není známo (z dostupných údajů ji nelze určit)

Infekce plic (pneumonie), otrava krve (sepsy), septický šok (závažná komplikace sepse), krvácení a nedostatek kyslíku v tělesných tkáních, zarudnutí a otok očí, šok, ucpání cév krevní sraženinou (např. v plicích), vyrážka, svědění, kožní změny, návaly (zarudnutí pokožky), těžká celulitida, bolest v ústech, pocit pálení uvnitř úst.

Jestliže se epirubicin-hydrochlorid podává přímo do močového měchýře, můžete pociťovat bolest nebo obtíže při močení nebo časté nucení na močení. V moči můžete rovněž vidět krev.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Epirubicin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli viditelné známky zhoršení kvality.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Epirubicin Teva obsahuje:

- Léčivou látkou je epirubicin-hydrochlorid. 1 ml injekčního roztoku obsahuje 2 mg epirubicin-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak Epirubicin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Epirubicin Teva 2 mg/ml je čirý červený roztok.

Velikosti balení:

Lahvička 1 x 5 ml (10 mg/5 ml)

Lahvička 1 x 10 ml (20 mg/10 ml)

Lahvička 1 x 25 ml (50 mg/25 ml)

Lahvička 1 x 50 ml (100 mg/50 ml)
Lahvička 1 x 100 ml (200 mg/100 ml)

Jedna 5 ml lahvička přípravku Epirubicin Teva 2 mg/ml injekční roztok obsahuje 10 mg epirubicin-hydrochloridu, což odpovídá 9,35 mg epirubicinu.

Jedna 10 ml lahvička přípravku Epirubicin Teva 2 mg/ml injekční roztok obsahuje 20 mg epirubicin-hydrochloridu, což odpovídá 18,7 mg epirubicinu.

Jedna 25 ml lahvička přípravku Epirubicin Teva 2 mg/ml injekční roztok obsahuje 50 mg epirubicin-hydrochloridu, což odpovídá 46,75 mg epirubicinu.

Jedna 50 ml lahvička přípravku Epirubicin Teva 2 mg/ml injekční roztok obsahuje 100 mg epirubicin-hydrochloridu, což odpovídá 93,5 mg epirubicinu.

Jedna 100 ml lahvička přípravku Epirubicin Teva 2 mg/ml injekční roztok obsahuje 200 mg epirubicin-hydrochloridu, což odpovídá 187 mg epirubicinu.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce

S.C. Sindan S.R.I.
11 Ion Mihalache Blvd.
011171 Bukurešť
Rumunsko

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Epirubicin Teva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 3. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách www.sukl.cz.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Epirubicin Teva 2 mg/ml injekční roztok
Návod k použití

PROTINÁDOROVÁ LÁTKA

Inkompatibility

Je třeba zabránit delšímu kontaktu přípravku se zásaditými roztoky (včetně roztoků obsahujících hydrogenuhličitan), protože to může vést k hydrolýze léku. Používat se smí pouze rozpouštědla uvedená v kapitole „Návod k použití přípravku“.

Injekce ani rozpuštěný roztok se nesmí mísit s jinými léky. Byla popsána fyzikální inkompatibilita s heparinem.

Epirubicin se nesmí mísit s jinými léky.

Návod k použití přípravku

Intravenózní podání: Doporučuje se podávat Epirubicin Teva volně tekoucí intravenózní infuzí s 0,9% fyziologickým roztokem. K minimalizaci rizika trombózy nebo perivenózní extravazace je obvyklá doba infuze 3 – 20 minut podle dávky a objemu infuzního roztoku. Přímá injekce pod tlakem se nedoporučuje vzhledem k riziku extravazace, ke kterému může dojít i za přítomnosti dostatečného krevního návratu po aspiraci jehlou.

Intravezikální podání: Epirubicin Teva se před podáním rozředí ve sterilní vodě na injekci nebo sterilním fyziologickém roztoku. Epirubicin se podá cévkou a ponechá se intravezikálně 1 – 2 hodiny. Během aplikace se má pacient otáčet, aby bylo zajištěno, že sliznice močového měchýře se dostane do extenzivního kontaktu s roztokem. Aby se zabránilo nechtěnému naředění močí, je třeba poučit pacienta, aby nepil žádné tekutiny 12 hodin před aplikací léku. Pacient se má poučit, aby se na konci léčby vymočil.

Injekční roztok neobsahuje žádné konzervační látky a jakákoli nepoužitá část přípravku v lahvičce musí být ihned zničena.

Návod k bezpečnému zacházení s protinádorovými léky a k jejich likvidaci

1. Přípravu infuzního roztoku musí provádět vyškolený personál za aseptických podmínek.
2. Příprava infuzního roztoku se musí provádět v určeném aseptickém prostoru.
3. Personál musí nosit ochranné rukavice na jedno použití, ochranné brýle, plášť s dlouhými rukávy a ochrannou roušku.
4. Je nutné učinit bezpečnostní opatření k zabránění náhodného kontaktu léčivého přípravku s očima. V případě kontaktu s očima se oči vypláchnou velkým množstvím vody a/nebo 0,9% fyziologického roztoku. Poté musí být postižená osoba vyšetřena lékařem.
5. Jestliže dojde ke kontaktu s pokožkou, je třeba postižené místo okamžitě a důkladně omýt mýdlem, vodou nebo roztokem hydrogenuhličitanu sodného. Pokožka se však nesmí dřít kartáčkem. Po sejmutí ochranných rukavic si vždy umyjte ruce.
6. Potřísněná nebo politá místa na pokožce se ošetří zředěným roztokem chlornanu sodného (obsahující 1% chlór), přednostně namočením a poté vodou. Všechny materiály použité k čištění musí být zlikvidovány postupem uvedeným níže.
7. S cytotoxickým přípravkem nesmí pracovat těhotné ženy.
8. Je nutné věnovat příslušnou péči a zachovávat bezpečnostní opatření při likvidaci materiálu (stříkačky, jehly apod.), který se použil k rekonstituci a/nebo ředění cytotoxických léčivých přípravků. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Uchovávání

Přípravek v balení určeném pro prodej:

Uchovávejte v chladničce (2 – 8°C). Uchovávejte lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření obalu:

Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě po prvním proniknutí pryžovou zátkou. Jestliže se přípravek nepoužije okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Po naředění injekčního roztoku:

Přípravek se má po naředění použít okamžitě po prvním proniknutí pryžovou zátkou. Jestliže se přípravek nepoužije okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Pro další informace o přípravku Epirubicin Teva 2 mg/ml injekční roztok odkazujeme na souhrn údajů o přípravku (SmPC)