

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 antracendonů (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 poradte se svým lékařem:

- jestliže jste byl(a) dříve léčen(a) protinádorovými přípravky (anthracykliny (jako je doxorubicin nebo daunorubicin), antracendiony nebo trastuzumabem) (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Epirubicin Teva“)
- jestliže máte potíže s ledvinami nebo játry. V tomto případě mohou být toxické účinky přípravku Epirubicin Teva větší, než se očekávalo, a lékař Vám předepíše nižší dávku.
- jestliže jste byl(a) nedávno očkovan(a) nebo máte podstoupit očkování
- jestliže podstupujete nebo máte podstoupit radioterapii (ozařování) oblasti kolem srdce
- jestliže užíváte jiné léky, které ovlivňují srdeční funkci (např. trastuzumab), zejména jestliže jste starší osoba (viz „Další léčivé přípravky a Epirubicin Teva“)
- jestliže jste těhotná, protože existují zprávy o souvislosti mezi užíváním epirubicinu a srdečními problémy u novorozenců a plodů, včetně úmrtí plodu
- jestliže v současné době trpíte akutní toxicitou, jako je:
 - akutní zánět v ústech (stomatitida)
 - nízký počet bílých krvinek
 - nízký počet červených krvinek a krevních destiček nebo
 - celková infekce

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

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se během léčby epirubicinem objeví nebo zhorší některý z následujících stavů (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“):

- **srdeční problémy**, které mohou být:
 - **akutní** (vyskytující se bezprostředně po zahájení léčby): zvýšení nebo snížení tepové frekvence a změny rytmu tepů (arytmie). Tyto poruchy lze snadno zjistit provedením vyšetření elektrokardiogramem (EKG) a nejsou natolik závažné, aby vyžadovaly přerušování léčby tímto přípravkem;
 - **opožděné** (objevující se po dlouhé době po zahájení léčby, někdy po 2–3 měsících, ale také mnoho měsíců nebo let po ukončení léčby). Nejběžnější známky opožděné toxicity jsou: neschopnost srdce dodávat krev v dostatečném množství k uspokojení požadavků těla (srdeční selhání nebo srdeční nedostatečnost). Nejčastějšími příznaky jsou potíže s dýcháním (dušnost), hromadění tekutiny v plicích (plicní edém), otoky jiných částí těla, zejména nohou a kotníků (edém závislý na gravitaci), zvětšení srdce (kardiomegalie) a jater (hepatomegalie), snížená tvorba moči (oligurie), hromadění tekutiny v břiše (ascites) a v prostoru mezi plícemi a hrudníkem (pleurální výpotek), změněný srdeční tep (cvalový rytmus). Někdy může být srdeční selhání závažné a vést k úmrtí.
- snížení celkového počtu **bílých krvinek** v krvi (leukopenie) nebo druhu bílých krvinek nazývaných neutrofilů (neutropenie) nebo **krevních destiček** (trombocytopenie) nebo **červených krvinek** (anémie). Obecně platí, že pokles počtu bílých krvinek je největší 10-14 dní po zahájení léčby a poté se do 21. dne vrátí k normálním hodnotám. Někdy mohou být následky poklesu v krvi těchto krvinek závažné s horečkou, infekcemi různých orgánů a krve, šokem, krvácením, snížením kyslíku do mozku a úmrtím.

- rakovina bílých krvinek (**leukemie**), která nebyla přítomna před zahájením léčby epirubicinem (sekundární leukemie). Leukemie se může objevit 1-3 roky po ukončení léčby epirubicinem a její výskyt je pravděpodobnější, pokud je tento přípravek podáván ve vysokých dávkách nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léky nebo radioterapií (ozařování).
- zvracení a zánět sliznice úst (stomatitida). V závažných případech se mohou objevit i vředy na sliznicích. Tyto léze obvykle vymizí do třetího týdne léčby.
- **problémy s játry**, protože se zvyšuje riziko, že tento přípravek způsobí toxické účinky v celém těle. Lékař upraví dávkování epirubicinu podle Vašeho stavu.
- zánět žil (flebitida), do kterých byl opakovaně injikován epirubicin
- zánět a ucpaní žíly (tromboflebitida), únik léku ze žíly, do které byla jehla zavedena (**extravazace**). V případě extravazace se může objevit lokální bolest, puchýře, zarudnutí kůže a v závažných případech nekróza (odumření buněk), a proto musí být podávání epirubicinu **okamžitě ukončeno**. Nekróza se může objevit i několik týdnů po extravazaci. Těmto nebezpečím se lze vyhnout, pokud jsou přísně dodržovány pokyny pro intravenózní podání epirubicinu (viz bod 3 „Jak se přípravek Epirubicin Teva používá“).
- nadměrné zvýšení množství **kyseliny močové** v krvi
- zánět a tvorba krevních sraženin v žilách, zejména nohou, pánve (**tromboflebitida**) a plic (**plicní embolie**). V některých případech může plicní embolie vést k úmrtí.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se během podávání epirubicinu přímo do močového měchýře (**intravezikální podání**) objeví nebo zhorší některý z následujících stavů (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“)

- potíže s močením (dysurie), častá tvorba malého množství moči bez současného příjmu tekutin (polakisurie), častá potřeba močit během noci (nykturie), bolestivé, pomalé a přerušované močení často po kapkách (strangurie), přítomnost krve v moči (hematurie), nepříjemné pocity v močovém měchýři, nekróza vnitřní stěny močového měchýře, stlačení močového měchýře.

Během léčby epirubicinem nesmíte být očkován(a) vakcínami nazývanými „**živé**“ nebo „**oslabené**“ **vakcíny**, protože v důsledku nízké obranyschopnosti těla může dojít k závažným infekcím nebo k úmrtí. Místo toho můžete podstoupit očkování vakcínami nazývanými „**usmrcené**“ nebo „**inaktivované**“, i když účinek tohoto typu očkování může být snížen.

Tento přípravek může způsobit nevratné poškození, které může ovlivnit i Vaše budoucí děti. Proto ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí být informovány o nutnosti používat během léčby epirubicinem účinné antikoncepční metody k zabránění otěhotnění. Pokud si přejete mít děti po ukončení léčby, poraďte se s lékařem. Před léčbou by se muži i ženy měli poradit o metodách zachování plodnosti (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Před léčbou a během léčby epirubicinem Vám bude lékař provádět časté a pravidelné laboratorní kontroly, aby zhodnotil Váš stav a účinnost tohoto přípravku.

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

Děti

Bezpečnost a účinnost epirubicinu u dětí nebyla stanovena kvůli nedostatku 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:

- jiné protinádorové léky. Pokud se užívají v kombinaci s epirubicinem, mohou se zvýšit toxické účinky na kostní dřeň, krev, žaludek, střeva a srdce.
- léky, které mohou ovlivnit srdce, jako je fluoruracil, cyklofosfamid, cisplatina, taxany (používané k léčbě rakoviny), nebo léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku (nazývané blokátory kalciových kanálů). Pokud se užívají v kombinaci s epirubicinem, mohou se zhoršit srdeční poruchy (kardiotoxicita).

- trastuzumab (používá se k léčbě rakoviny). Trastuzumab může zůstat v těle až 7 měsíců. Vzhledem k tomu, že trastuzumab může ovlivnit srdce, nemáte přípravek Epirubicin Teva užívat až 7 měsíců poté, co jste přestal(a) užívat trastuzumab. Pokud je přípravek Epirubicin Teva použit před touto dobou, je třeba pečlivě sledovat funkci srdce.
- cimetidin (používá se na snížení kyselosti v žaludku)
- paklitaxel a docetaxel (používá se k léčbě některých nádorů). Pokud tyto léky potřebujete, musí být podány alespoň 24 hodin po podání epirubicinu, aby se snížily nežádoucí účinky.
- dexverapamil (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění)
- chinin (používaný k léčbě malárie)
- interferon alfa-2b (používá se u některých nádorů a u lymfomu a u některých forem zánětu jater)
- dexrazoxan (užívaný k prevenci chronické kumulativní kardiotoxicity způsobené epirubicinem).
- jiné léky, které mohou ovlivnit kostní dřeň (jako je sulfonamid a chloramfenikol (antibakteriální léky), difenylhydantoin (přípravek k léčbě epilepsie), deriváty amidopyrinu (některé léky k léčbě např. bolesti a horečky) a některé antivirové léky (používané k léčbě infekce HIV)).
- léky, které mohou ovlivnit játra
- živé vakcíny se nesmí podávat pacientům užívajícím epirubicin. Mohou být podány usmrcené nebo inaktivované vakcíny (viz bod „Upozornění a opatření“).

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.

Pokud máte další otázky ohledně použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

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:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- výrazné snížení tvorby krvinek v kostní dřeni (myelosuprese), která může způsobit:
 - snížení počtu červených krvinek (anémie), které může způsobit únavu a letargii
 - snížení počtu bílých krvinek (které bojují s infekcí), což zvyšuje pravděpodobnost infekcí a horečky (leukopenie)
 - snížení počtu určitých typů bílých krvinek – granulocytů a neutrofilů (granulocytopenie a neutropenie)

- snížení počtu trombocytů (krevních destiček, které pomáhají srážet krev), což může vést ke snadnější tvorbě modřin nebo krvácení při poranění (trombocytopenie)
- snížení počtu určitých typů bílých krvinek doprovázené horečkou (febrilní neutropenie)
- zánět žil (flebitida)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- snížená srdeční funkce (srdeční selhání) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“). Srdeční problémy se mohou projevit potížemi s dýcháním (dušnost), otokem různých částí těla v důsledku hromadění tekutin, zejména chodidel, kotníků, nohou a paží, zvětšením jater, přítomností tekutiny a zvětšením břicha (ascites), přítomností tekutiny v prostoru mezi plícemi nebo hrudníkem (pleurální výpotek)
- závažná porucha srdečního rytmu (ventrikulární arytmie)
- některé formy poruch srdečního rytmu (atrioventrikulární blokáda, blokáda raménka)
- pomalý srdeční rytmus (bradykardie)
- ztráta krve z krevních cév (krvácení)
- bolest nebo pálení v zažívacím traktu
- vředy v zažívacím traktu
- zánět sliznice zažívacím traktu

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- vysoká horečka, zimnice, celková malátnost, možný pocit studených paží a nohou v důsledku infekce krve
- některé druhy rakoviny krevních buněk (akutní lymfatická leukemie, akutní myeloidní leukemie) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“)
- ucpání žíly krevní sraženinou (embolie), krevní sraženina se může oddělit a krevním řečištěm se dostat do plic, což může způsobit bolest a dušnost (plicní embolie)
- ucpání tepny (arteriální embolie)
- otok a bolest nohou nebo rukou způsobené zánětem cévy v důsledku opakovaně podaných injekcí přípravku (viz bod 2 „Upozornění a opatření“) nebo ucpání cévy způsobené krevní sraženinou
- krvácení z trávicího traktu (gastrointestinální krvácení)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- chybění spermií ve spermatu
- alergické reakce po podání přípravku Epirubicin Teva přímo do močového měchýře
- náhlá život ohrožující alergická reakce. Příznaky zahrnují náhlé známky alergie, jako je vyrážka, svědění nebo kopřivka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, dušnost, sípání nebo potíže s dýcháním.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- stav ohrožující život, který nastane, když je příliš nízký krevní tlak v důsledku otravy krve (šok)
- nepříjemné pocity v břiše
- septický šok
- nedostatek kyslíku ve tkáních
- odumření tkáně (nekróza tkáně) v důsledku úniku přípravku ze žíly, do které byla zavedena jehla. V tomto případě bude podávání přípravku Epirubicin Teva **okamžitě** ukončeno (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

Infekce, zánět oka se zarudnutím a slzením očí (konjunktivitida-zánět spojivek), zánět průhledné části oka zvané rohovka (keratitida), návaly horka, pocit na zvracení nebo zvracení, průjem, bolestivý zánět a vředy sliznic trávicího traktu (mukositida), zánět sliznice v ústech (stomatitida), vypadávání vlasů, kožní léze, červeně zbarvená moč po dobu 1 až 2 dnů po podání léku, nepřítomnost menstruace (amenorea), celkový pocit nemoci, horečka, změny hladin některých jaterních enzymů (aminotransferázy).

Po přímém podání epirubicinu do močového měchýře může vzniknout zánět (chemická cystitida). Příznaky mohou být: potíže s močením (dysurie), častá tvorba malého množství moči bez současného příjmu tekutin (polakisurie), častá potřeba močení v noci (nykturie), bolestivé, pomalé a přerušované močení, často po kapkách (strangurie), přítomnost krve v moči (hematurie), nepříjemné pocity v močovém měchýři, nekróza vnitřní stěny močového měchýře (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

Snížení chuti k jídlu, ztráta tělesných tekutin (dehydratace), zarudnutí kůže (návaly horka), zánět sliznice jícnu (ezofagitida), vyrážka/svědění, vysoké hladiny pigmentů v kůži a nehtech, kožní onemocnění, podráždění v místě vpichu injekce, zimnice, nedostatečné pumpování krve srdcem do těla (ejekční frakce levé komory); po přímém podání do močového měchýře: místní reakce, jako je pocit pálení a časté močení (polakisurie).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Infekce plic (pneumonie), kopřivka, zrudnutí, pocit slabosti (astenie).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

Zvýšené hladiny kyseliny močové (hyperurikemie), které mohou vyvolat dnu, horečka a/nebo zimnice, závratě, abnormality na elektrokardiogramu (EKG) v důsledku poruch srdeční funkce.

Není známo (z dostupných údajů ji nelze určit)

Flegmóna (hnisavý zánět), bolest hlavy, bolest v ústech, pocit pálení uvnitř úst, léze na sliznici úst, bolest a pocit pálení sliznic, krvácení z úst a výskyt tmavých skvrn v ústech, citlivost v místě injekce, citlivost kůže na světlo (fotosenzitivita), citlivost kůže na světlo (v případě radioterapie), ztlustění stěn cév (fleboskleróza).

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 prostřednictvím webového formuláře <https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 7. 11. 2025

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 hydrolyze 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. Všechn materiál použitý k čištění musí být zlikvidován 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)