

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Episindan

2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Epirubicini hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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. 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 czasami nazywane chemioterapią nowotworu. Lek Episindan należy do leków nazywanych antracyklinami. Działają one na szybko rosnące komórki nowotworowe, spowalniając lub blokując 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 podawany dożylnie stosowany jest do leczenia raka piersi, żołądka oraz płuc, jak również zaawansowanego stadium raka jajnika.

Dodatkowo lek Episindan może być podawany przez cewnik do pęcherza moczowego i stosowany w leczeniu raka ściany pęcherza moczowego. 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 u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowoderek epirubicyny, którykolwiek z pozostałych składników leku Episindan (patrz punkt 6 „Inne informacje”) lub inne podobne leki (należące do grupy leków nazywanych antracyklinami, które obejmują dokсорubicynę lub daunorubicynę);
- jeśli u pacjenta stwierdzono alergię (nadwrażliwość) na leki należące do grupy antracenodionów (w tym leków stosowanych w leczeniu raka);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Leku Episindan nie należy wstrzykiwać do żyły (podanie dożylnie) jeśli:

- jeśli u pacjenta stwierdza się **małą liczbę komórek krwi**, spowodowaną wcześniejszym leczeniem innymi lekami przeciwnowotworowymi lub radioterapią;
- jeśli 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 działań niepożądanych;
- jeśli u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości **choroby serca**;
- jeśli u pacjenta stwierdza się ostrą uogólnioną infekcję;
- kiedy pacjent ma ciężką chorobę wątroby.

Lek Episindan nie powinien być podawany dopęcherzowo:

- jeśli u pacjenta stwierdza się zakażenie dróg moczowych (włączając zakażenie nerek, pęcherza moczowego i cewki moczowej);
- jeżeli u pacjenta stwierdzono nowotwór pęcherza moczowego wnikający w jego ścianę;
- jeśli występują problemy z wprowadzeniem cewnika do pęcherza moczowego;
- jeśli u pacjenta występuje stan zapalny w pęcherzu moczowym;
- jeśli u pacjenta stwierdza się krew w moczu (krwiomocz).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Episindan

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby. Pacjent taki 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.

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

Przez jeden-dwa dni po podaniu leku mocz pacjenta może mieć czerwoną barwę.

Stosowanie leku Episindan z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to szczególnie istotne zwłaszcza, gdy pacjent przyjmuje:

- Cymetydynę (lek stosowany w celu zmniejszenia ilości kwasów w żołądku).
- Trastuzumab (stosowany w leczeniu raka).
- Paklitaksel i docetaksel (leki stosowane w niektórych chorobach nowotworowych).
- Interferon alfa-2b (lek stosowany w niektórych nowotworach i białaczkach oraz w żółtej febrze).
- Chininę (lek stosowany w leczeniu malarii oraz kurczów mięśni nóg).
- Dekswerapamil (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca).
- Leki, które mogą zaburzać czynność serca, takie jak: 5-fluorouracyl, cyklofosfamid, cisplatyna, taksany (stosowane w leczeniu raka) lub blokery kanałów wapniowych (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub niektórych chorób serca).
- Leki, które mogą wpływać na czynność wątroby.
- Żywe szczepionki.
- Inne leki, które mogą zaburzać czynność szpiku kostnego [takie jak niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów, sulfonamidy i chloramfenikol (lek przeciwbakteryjny), difenylhydantoina (lek przeciwpadaczkowy), pochodne amidopiryny (niektóre leki stosowane w leczeniu np. bólu i gorączki) i niektóre leki przeciwwirusowe].

Ciąża i karmienie piersią

Płodność

Istnieje ryzyko niepłodności z powodu leczenia epirubicyną. Mężczyźni powinni rozważyć

zabezpieczenie nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

Epirubicyna może spowodować brak miesiączki lub przedwczesną menopauzę u kobiet przed okresem menopauzy.

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.

Pacjentka oraz jej partner powinni stosować skuteczne metody antykoncepcyjne. W przypadku wystąpienia ciąży 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 należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Episindan

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ml, co w praktyce pozwala pominąć obecność tego jonu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK EPISINDAN

Lek Episindan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Lekarz zadecyduje 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 jego rozcieńczenia. Roztwór leku należy utrzymywać w pęcherzu przez 1-2 godziny. Od czasu do czasu pacjent powinien zmieniać pozycję ciała, aby zapewnić jednakową ekspozycję na lek każdej części pęcherza moczowego.

Należy zachować ostrożność, aby po opróżnieniu pęcherza nie doszło do kontaktu płynu 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 i zmniejszenie liczby komórek krwi. Pacjent może zauważyć bolesność 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 lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Episindan może wykazywać działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

- zaczerwienienie, ból lub obrzęk w miejscu podawania leku; jeżeli lek zostanie przypadkowo podany poza żyłę, może wywołać martwicę tkanek.
- objawy zaburzeń pracy serca, 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.

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

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

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

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

Poważna utrata apetytu prowadząca do utraty 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) okolice pod językiem, uderzenia gorąca, gorączka lub infekcje, 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 wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

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

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

Leukemia (rak krwi), ciężkie reakcje alergiczne całego ciała (anafilaksja), pokrzywka, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia) 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 (ciężkie powikłanie zakażenia 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).

W przypadku podawania chlorowodoru epirubicyny bezpośrednio do pęcherza moczowego może wystąpić ból lub trudności w oddawaniu moczu. Może również występować krew w moczu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK EPISINDAN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiołki oraz opakowaniu kartonowym po EXP. Data ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Nie należy stosować leku Episindan, jeżeli występują jakiegokolwiek widoczne zanieczyszczenia. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Episindan

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek epirubicyny. Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2 ml chlorowodoru epirubicyny.
- Inne składniki leku to sodu chlorek, kwas solny (do pH 3,0) 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 fiołka po 5 ml (10 mg/5 ml)
- 1 fiołka po 10 ml (20 mg/10 ml)
- 1 fiołka po 25 ml (50 mg/25 ml)
- 1 fiołka po 50 ml (100 mg/50 ml)
- 1 fiołka po 100 ml (200 mg/100 ml)

Jedna fiołka 5 ml leku Episindan 2 mg/ml zawiera 10 mg chlorowodoru epirubicyny, co odpowiada 9,35 mg epirubicyny.

Jedna fiołka 10 ml leku Episindan 2 mg/ml zawiera 20 mg chlorowodoru epirubicyny, co odpowiada 18,7 mg epirubicyny.

Jedna fiołka 25 ml leku Episindan 2 mg/ml zawiera 50 mg chlorowodoru epirubicyny, co odpowiada 46,75 mg epirubicyny.

Jedna fiołka 50 ml leku Episindan 2 mg/ml zawiera 100 mg chlorowodoru epirubicyny, co odpowiada 93,5 mg epirubicyny.

Jedna fiołka 100 ml leku Episindan 2 mg/ml zawiera 200 mg chlorowodoru epirubicyny, co odpowiada 187 mg epirubicyny.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca:

Actavis Nordic A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte
Dania

S.C. SINDAN – PHARMA S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Rumunia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania:	Rubicinasol
Czechy, Słowacja:	Epirubicin Actavis 2 mg/ml
Polska, Słowenia, Węgry:	Episindan

Data zatwierdzenia ulotki: styczeń 2011

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”.

Leku 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 dożylnie

Zaleca się podanie leku 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.

Wklucie bezpośrednie nie jest zalecane z powodu ryzyka wynaczynienia, które może wystąpić nawet,

gdy odpowiednia ilość krwi zostanie wysrana przez igłę.

Podanie dopełcherzowe

Lek Episindan przed podaniem należy rozcieńczyć w sterylnej wodzie do wstrzykiwań lub w 0,9% roztworze sterylnego 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 najbardziej rozległego 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 przeznaczanego 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 leku ze 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 leku ze skórą, należy starannie umyć ją mydłem i wodą lub roztworem dwuwęglanu sodu. Jednak nie należy trzeć skóry szczotką. Należy zawsze umyć ręce po zdjęciu rękawiczek.
6. Wyciek lub rozlanie leku należy usunąć, najlepiej poprzez nasiąkanie, stosując rozcieńczony roztwór podchlorynu sodu (1% dostępnego chlorynu), a następnie wodę. Wszystkie użyte środki czyszczące należy usunąć zgodnie z poniższą instrukcją.
7. Kobiety w ciąży nie mogą przygotowywać do użycia leków cytostatycznych.

Należy zachować odpowiednie środki ostrożności przy usuwaniu materiałów (strzykawki, igły, itp.) stosowanych przy przygotowywaniu i (lub) rozcieńczaniu leków cytotoksycznych. Niewykorzystany lek i jakiegokolwiek 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, stosowanie leku w późniejszym terminie odbywa się wyłącznie na odpowiedzialność osoby podającej lek.

Okres ważności po przygotowaniu roztworu do użycia:

Lek należy wykorzystać niezwłocznie po pierwszym przekłuciu gumowego korka. Jeżeli lek nie zostanie natychmiast użyty, stosowanie leku w późniejszym terminie odbywa się wyłącznie na odpowiedzialność osoby podającej lek.