

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Епирубицин "Ебеве" и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Епирубицин "Ебеве"
3. Како да го употребувате Епирубицин "Ебеве"
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Епирубицин "Ебеве"

EPIRUBICIN "EBEWE"/ЕПИРУБИЦИН "ЕБЕВЕ" 10 mg/5 ml концентрат за раствор за инфузија

EPIRUBICIN "EBEWE"/ЕПИРУБИЦИН "ЕБЕВЕ" 50 mg/25 ml концентрат за раствор за инфузија

EPIRUBICIN "EBEWE"/ЕПИРУБИЦИН "ЕБЕВЕ" 100 mg/50 ml концентрат за раствор за инфузија

EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE

Активна супстанција: епирубицин хидрохлорид .

Помошни супстанции: натриум хлорид, хидрохлорна киселина за прилагодување на pH вредноста, вода за инјекции

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: EBEWE Pharma Ges m.b.H. Nfg. KG
A-4866 Unterach, Австрија.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЕПИРУБИЦИН "ЕБЕВЕ" И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

1 ml концентрат за раствор за инфузија содржи 2 mg епирубицин хидрохлорид.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 1 вијала од 5 ml (10 mg/5 ml).

Кутија со 1 вијала од 25 ml (50 mg/25 ml).

Кутија со 1 вијала од 50 ml (100 mg/50 ml).

Епирубицин "Ебеве" е лек кој содржи епирубицин хидрохлорид. Тој припаѓа во групата на цитотоксични лекови кои се користат за хемотерапија. Епирубицин "Ебеве" овозможува клетките на канцерот да го успорат растот или да не растат, што на крај доведува до нивно изумирање. Терапијата со овој лек помага во селективното



уништување на ткивото со канцер во поголема мера во однос на нормалното, здраво ткиво.

Епирубицин “Ебеве” се користи за лекување на повеќе типови на канцери, сам или во комбинација со други лекови. Начинот на кој ќе се употребува зависи од типот на канцерот кој треба да се лекува.

Особено е корисен во третманот на разни канцери на дојка, овариуми (јајници), желудник, цревата и белите дробови. Освен тоа, лекот може да се користи и за третман на канцери на крвта како што се малигни лимфоми, леукемии и мултипли миеломи.

Преку катетер Епирубицин “Ебеве” исто така може да се инјектира директно во мочниот меур, со цел третирање на тумори на мочниот меур, или со цел да се спречи повторна појава на тумор откако истиот е хируршки отстранет.

Ако не се чувствувате подобро или ако Вашата состојба се влоши мора да разговарате со Вашиот лекар.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЕПИРУБИЦИН “ЕБЕВЕ”

Епирубицин “Ебеве” мора да се применува само под строг надзор на лекар-специјалист кој имаат искуство во употреба на хемотерапевтици.

Немојте да употребувате Епирубицин “Ебеве” :

- ако сте алергични (преосетливи) на епирубицин, слични лекови (наречени антрациклини, погледнете подолу) или било која состојка на Епирубицин “Ебеве”
- ако имате инфекции на повеќе органи (мултипли инфекции);
- ако имате инфекции на мокрачните патишта;
- ако имате воспаление на мочниот меур;
- ако имате инвазивни тумори кои пенетрираат во жолчната кеса;
- ако имате проблеми со катетеризацијата (доколку Вашиот лекар има проблеми со вметнувањето на катетерот во мочниот меур);
- ако има присуство на крв во мокрачата;
- ако имате намалена способност за создавање на крвни кетки што доведува до намален број на крвни клетки, бидејќи лекот може додатно да го намали бројот на крвните клетки;
- ако претходно сте биле лекувани со епирубицин или слични хемотераписки лекови, бидејќи претходниот третман со овие лекови може да го зголеми ризикот од несакани дејства;
- доколку неодамна сте имале срцев напад, лошо функционирање на срцевиот мускул, тешка неправилна срцева работа, ненадејна болка во градите, не-воспалително заболување на срцевиот мускул, или било кое друго тешко срцево заболување во минатото, или ако примате терапија за истото;
- ако имате тешко заболување на црниот дроб;
- ако сте бремени или ако доите.

Бидете посебно претпазливи со Епирубицин “Ебеве”

- ако имате нарушување на функцијата на црниот дроб или бубрезите;
- ако неодамна сте примиле или имате намера да примите вакцина;
- ако страдате од акутна токсичност, како што се следниве состојби:
 - тешко воспаление или улцери во устата
 - мал број на бели крвни клетки



- мал број на тромбоцити
- било какви инфекции.

Ова ќе му помогне на Вашиот лекар да одлучи дали овој лек е соодветен за Вас.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост, доење и фертилитет

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек.

Ако сте бремени или мислите дека сте бремени, или пак планирате да забремените, или доколку доите прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да го користите овој лек.

Бременост

Избегнувајте да останете бремена доколку Вие или Вашиот партнер сте на третман со Епирубицин “Ебеве”. Доколку сте сексуално активни (без оглед дали сте маж или жена), се препорачува да користите ефикасни средства за контрацепција во тек на лекувањето како и 6 месеци по прекинот на терапијата со цел да се спречи евентуална бременост. Лекот може да го оштети плодот, затоа е важно да му кажете на Вашиот лекар ако мислите дека сте забремениле.

Ако забремените во текот на терапијата со епирубицин, препорачливи се консултации со генетичар.

Доење

Доењето треба да се прекине пред да го започнете третманот со Епирубицин “Ебеве”, бидејќи лекот може да се излучи во Вашето млеко и штетно да делува на доенчето.

Фертилитет

Мажи: Мажите кои сакаат да станат татковци во иднина треба да добијат совети за евентуално замрзнување на сперма пред лекувањето со Епирубицин “Ебеве”, со оглед на тоа што лекот може да предизвика стерилитет.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Овој лек може да ја намали Вашата способност за возење или управување со машини. Бидејќи многу пациенти доживеале гадење или повраќање за време на третманот, не се препорачува управување со возила или ракување со машини.

Важни информации поврзани со помошните компоненти на Епирубицин “Ебеве”
Епирубицин “Ебеве” содржи 0,154 mmol (3,54 mg) натриум/ml. Треба да се внимава кај пациенти кои мора да бидат на контролирана натриумска диета.

Земање на Епирубицин со храна и напиток

Не смеете да пиете 12 часа пред аплицирањето, доколку епирубицинот треба да ви се администрира во мочниот меур

Земање на други лекови со Епирубицин “Ебеве”

Ве молиме да имате предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние што не се на лекарски рецепт.



- Циметидин (лек кој обично се користи за лекување на улкус на желудникот или печење во желудникот). Циметидин може да го зголеми ефектот на епирубицин;
- Блокатори на калциумовите канали (пр. верапамил, нифедипин и дилтиазем) (лекови кои се користат за срце);
- Хинин (производ кој се користи за лекување на маларија);
- Антибиотици како што се сулфонамиди и хлорамфеникол;
- Антитретовирусни лекови (лекови кои се користат во третманот на инфекции предизвикани од ХИВ);
- Дифенилхидантоин (лек кој се користи во третманот на епилепсија);
- Лекови против болка како што се дериватите на амидопирин;
- Трастузумаб лек кој се користи во третманот на канцер. Вашиот лекар треба да ја избегнува употребата на Епирубицин "Ебеве" до 27 недели после прекинувањето на третманот со трастузумаб, доколку е возможно. Доколку Епирубицин "Ебеве", се употребува пред ова време, се препорачува внимателно следење на функцијата на срцето.
- Живи вакцини (оваа комбинација не се препорачува).
- Паклитаксел и доцетаксел (производи кои се користат за некои канцери); кога паклитакселот или доцетаксел се администрираат непосредно пред Епирубицин "Ебеве", количеството на епирубицин во крвта се зголемува, што може да доведе до зголемување на несаканите ефекти. Доколку овие лекови се даваат заедно или после Епирубицин "Ебеве", не влијаат на количеството на епирубицин во крвта;
- Дексерапамил (лек кој се користи за лекување на некои кардијални нарушувања); кога се користи заедно со епирубицин, може да има негативни влијанија врз коскената срж.
- Дексразоксан (лек кој се користи за намалување на ризикот од срцеви проблеми предизвикано од епирубицин);
- Интерферон $\alpha 2b$ (лек кој се користи за некои видови на канцери или лимфоми или некои форми на хепатитис).

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЕПИРУБИЦИН "ЕБЕВЕ"

Строго придржувајте се на упатствата од лекарот. Не смеете да ги менувате дозите или да го прекинувате лекувањето без да се посоветуваат со лекар.

Епирубицин "Ебеве" ќе Ви биде даден само од страна на специјализиран медицински персонал со искуство во давање на хемотерапија.

Потребната доза треба да се пресметува индивидуално за Вас врз основа на Вашата телесна тежина, висина и општата здравствена состојба (на пример функцијата на коскената срцевина, функцијата на црниот дроб, крвна слика) и врз основа на претходна терапија која сте ја примале (на пример претходна радиотерапија, терапија со слични медицински производи).

Кога се дава како единечна доза, вообичаено се даваат 60-90 mg/m² телесна површина, во вид на инјекција во вена односно во крвните садови во период од три до пет минути. Инјекцијата ќе Ви биде давана на секои три недели.

Ако страдате од микроцелуларен канцер на белите дробови, ќе Ви биде дадена поголема доза од 120 mg/m² телесна површина, во вид на инјекција во вена во период од три до пет минути, или во вид на инфузија (со капење) најмногу до 30 минути.



Може да Ви бидат дадени и поголеми дози како дел од терапијата за канцер на дојка. Вашиот лекар ќе одлучи за дозата и режимот на третман.

Кога се комбинира со други супстанции, дозата на епирубицин вообичаено е намалена.

Вкупната доза планирана за еден циклус може да се подели на два дела и да се даде во два последователни дена, а во случај на висока доза може да се подели на три дела и да се даде во три последователни дена.

Инјектирање во мочниот меур

За третирање на тумори на мочниот меур во период од 8 недели ќе Ви биде даден 50 mg/50ml солен раствор директно во мочниот меур преку катетер.

Не треба да пиете никакви течности во период од 12 часа пред планираното инјектирање како не би се разредил лекот.

По инјекцијата треба да се вртите и подместувате на секои 15 минути, додека не ги промените сите лежечки позиции (на грб, на десна страна, на стомак, на лева страна).

После тоа треба да уринирате. Притоа треба да внимавате при празнењето на содржината на мочниот меур, истата да не дојде во контакт со кожата. Доколку истото се случи, темелно измијте ги афектираните места на кожата со вода и сапун, без притоа да триете.

Во зависност од Вашата толеранција на лекот, лекарот може да ја зголеми или намали дозата.

За превенција после операција, ќе Ви бидат дадени 50mg/50ml еднаш неделно во тек на 4 недели, а по овој период на секои 11 месеци.

Ако сте примиле поголема доза на Епирубицин “Ебеве”отколку што треба

Многу висока единечна доза може да предизвика неправилна работа на срцето (миокардна инсуфициенција) во рок од 24 часа, како и сериозни оштетувања на коскената срцевина во рамките на 10 до 14 дена. Во присуство на миокардна инсуфициенција, третманот со епирубицин треба да се прекине.

Во случај на сериозни оштетувања на коскената срцевина, може да биде неопходно да се превземат општи мерки како на пример трансфузија на крв, антибиотици и одвојување на пациентот во засебни приватни соби.

Забележана е доцна инциденца на слабо срце и до 6 месеци по предозирањето.

Епирубицин не може да се отстрани со дијализа.

Забелешка за лекарот: Податоците за предозирање се наведени на крајот на ова упатство.

Ако сте пропуштите доза на Епирубицин “Ебеве”

Третманот со епирубицин мора да се врши според фиксен распоред. Придржувајте се до сите определени денови на третман. Доколку пропуштите да примите некоја доза треба за истото да се советувате со Вашиот лекар, кој потоа ќе одлучи кога ќе треба да ја добиете Вашата следна доза на епирубицин.

Ефекти кога престанува третманот со Епирубицин “Ебеве”

Прекинувањето на третманот со епирубицин може да доведе до прекин на ефектот кој го има врз растот на туморот. Не прекинувајте со третманот со Епирубицин, освен доколку за истото не сте се консултирале со Вашиот лекар.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Епирубицин "Ебеве" може да предизвика појава на несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Доколку било кое од несаканите дејства поприми сериозна форма, или доколку забележите несакани дејства кои не се наброени во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

Следува листа на некои од следниве несакани дејства:

Многу чести: се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти;

Чести: се јавуваат кај помалку од 1 од 10, но повеќе од 1 од 100 пациенти;

Помалку чести: се јавуваат кај помалку од 1 од 100, но повеќе од 1 од 1000 пациенти;

Ретки: се јавуваат кај помалку од 1 од 1000, но повеќе од 1 од 10 000 пациенти;

Многу ретки: се јавуваат кај помалку од 1 од 10 000 пациенти;

Непознато: не може да се пресмета од достапните податоци.

Веднаш контактирајте го Вашиот лекар или медицинска сестра доколку забележите некои од несаканите дејства:

И покрај тоа што ретко се јавуваат, симптомите може да бидат сериозни:

Ненадејна витално-загрозувачка алергиска реакција. Симптомите вклучуваат изненадна појава на црвенило на кожата, чешање или рани на кожата, оток на лицето, устата, јазикот или другите делови од телото, скратување на дишењето, отежнато дишење или проблеми со дишењето.

- Тешки инфекции во целото тело како резултат на труење на крвта (сепса).
- Тешки инфекции кои предизвикуваат опасно намалување на крвниот притисок (септичен шок).
- Борба за воздух, скратување на дишењето, отоци на абдоменот, нозете или зглобовите, течност во белите дробови (знаци на конгестивна срцева слабост).
- Недостаток на кислород во ткивата; низок крвен притисок, брзи срцебиенја, конфузија или губиток на свест (шок).
- Појава на згрутчувања во телото, вклучувајќи и згрутчувања во белите дробови кои можат да предизвикаат болка во градите и губиток на здив.

Многу чести

- Бројот на белите крвни клетки (кои се борат против инфекции) може да се намали, со што се зголемува шансата за инфекции.
- Намалување на бројот на црвените крвн клетки (анемија), што може да предизвика да се чувствувате уморни и летаргични.
- Тешки форми на паѓање на косата. Кај мажите може да престане растењето на брада. Косата почнува нормално да се обновува по прекинување на третманот.
- Црвено обојување на урината (претставува нормална појава и е поврзано со бојата на лекот). Доколку црвената боја на урината се задржи подолго време, или мислите дека има присуство на крв во урината, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Чести

- Инфекции.
- Губиток на апетит.
- Чувство на жед (дехидратација).
- Топли бранови.
- Чувство на жарење, гадење, повраќање или пролив.



- Воспаление на хранопроводот.
- Болка, црвенило и печење на местото на инјектирање.
- Воспаление или иритација на мочниот меур, понекогаш со крварење. Чести уринирања пропратени со печење може да се појават после везикална администрација (директно во мочниот меур).
- Воспаление на слузницата на дигестивниот тракт проследено со болка и улцерации (мукозитис).

Помалку чести

- Намален број на крвните плочки (клетки кои помагаат во згрутчувањето), кои можат да предизвикаат модринки и полесно крварење. Доколку приметите ваква состојба веднаш контактирајте го Вашиот лекар.
- Воспаление на вените на местото на инфузијата, оток, црвенило, болка во нозете, кое може да биде поврзано со крвните плочки.

Ретки

- Доколку се дава задно со други анти-канцер лекови, кај некои пациенти може да се развие леукемија (карцином на белите крвни клетки) после завршување на третманот.
- Замор, слабост, треска и чувство на ладно.
- Намален број на сперматозоиди.
- Отсуство на менструација.
- Промени во ЕКГ-то, нерегуларен ритам на срцето, заболување на срцевиот мускул, зголемување или намалување на пулсот.
- Промени во нивото на трансминазите во црниот дроб.
- Зголемување на нивото на урична киселина во лрвта, што може до доведе до појава на гихт.
- Појава на кожен осип познат како уртикарија.
- Вртоглавица.

Напознати

- Пнеумонија.
- Внатрешни крварења и намалено ниво на кислород во ткивата, како резултат на супресијата на коскената срцевина.
- Воспаление на очите (коњуктивитис и кератитис).
- Промена на бојата на кожата и ноктите.
- Преосетливост на светлина.
- Осип, чешање, промени на кожата.
- Црвенило на кожата (еритема).
- Преосетливост на кожата како резултат на зрачењето.

Пријавување на несакани дејства

Доколку ви се појави некое несакано дејство, обратете се на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Овде ги вклучува и сите оние несакани дејства кои не се наведени во упатство наменето за пациентот. Со пријавувањето на несаканите дејства помагате да се добијат повеќе информации за безбедноста на лекот.

Ако забележите какви било несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.



5. ЧУВАЊЕ НА ЕПИРУБИЦИН “ЕБЕВЕ”

Да се чува во стаклени вијали, во фрижидер (2-8 °C).

Да се чува на места достапни за деца

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, односно по датумот што е наведен на пакувањето.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство: Јануари 2017 година

Број и датум на решението за промет:

Кутија со 1 вијала од 5 ml (10 mg/5 ml): 15-7782/10

Кутија со 1 вијала од 25 ml (50 mg/25 ml): 15-7783/10

Кутија со 1 вијала од 50 ml (100 mg/50 ml): 15-7784/10

СЛЕДНИТЕ ИНФОРМАЦИИ СЕ НАМЕНЕТИ САМО ЗА ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Дозирање и начин на употреба

Епирубицин не е активен кога се дава перорално и не треба да се инјектира интрамускуларно или истратекално.

Се препорачува инјектирање на епирубицин преку катетерот на постојана интравенозна инфузија од физиолошки раствор по проверка дали иглата е правилно поставена во вената. Овој метод го минимизира ризикот од екстравазација и обезбедува вената да се испере со физиолошки раствор по администрацијата на лекот. Екстравазација на епирубицин од вената во тек на инјектирањето може да доведе до тешко оштетување на ткивата, дури и некроза. Инјектирање во малите садови или повторувани инјекции во истата вена можат да доведат до склероза на вената.

Вообичаени дози

Во колку епирубицин се применува како монотерапија, препорачаното дозирање кај возрасни изнесува 60-90 mg/m² телесна површина. Епирубицин треба да се инјектира интравенозно во време од 3-5 минути. Истата доза се повторува на секои 21 дена, во зависност од хематомедуларниот статус на пациентот.

Висока доза

Епирубицинот како монотерапија за лекување на карцином на бели дробови со висока доза треба да се администрира според следните режими:

Карцином на белите дробови

- Ситно клеточен карцином на бели дробови (претходно не-третиран): 120 mg/m² првиот ден, секои 3 недели.
- Не-ситно клеточен карцином на бели дробови (сквамозен, големо-клеточен и аденокарцином, претходно не-третиран): 135 mg/m² првиот ден или 45 mg/m² првиот, вториот, третиот ден, секои 3 недели.



Карцином на дојка

При адјувантно лекување на ран карцином на дојка, кај пациентки со позитивен наод на лимфни јазли, се препорачуваат интравенозни дози на епирубицин на секои 3-4 недели кои се движат од 100 mg/m^2 (првиот ден како единечна доза) до 120 mg/m^2 (во две поделени дози, првиот и осмиот ден), во комбинација со интравенозен циклофосфамид и 5-флуороурацил и тамоксифен даден перорално.

Лекот треба да се даде како интравенозна болус инјекција во време од 3-5 минути или како инфузија со времетраење до 30 минути. Пониски дози ($60\text{-}75 \text{ mg/m}^2$ за конвенционален третман и $105\text{-}120 \text{ mg/m}^2$ за режими со високи дози) се препорачуваат за пациенти чија функција на коскената срцевина е веќе нарушена од претходна хемотерапија или радиотерапија, од возраста, или инфилтрација на неопластична коскена срцевина. Вкупната доза по циклус може да се подели во тек на 2-3 последователни дена.

Кога лекот се користи во комбинација со други антитуморски лекови, дозите мора адекватно да се намалат. Бидејќи главниот начин на елиминација на епирубицин е хепатобилијарниот систем, дозата треба да се намали кај пациенти со пореметена функција на црниот дроб, со цел да се избегне зголемување на севкупната токсичност. Умерено хепатално оштетување (билирубин: $1.4\text{-}3 \text{ mg/100 ml}$) налага намалување на дозата за 50%, додека пак тешко оштетување (билирубин $>3 \text{ mg/100 ml}$) налага намалување на дозата за 75%.

При умерено бубрежно оштетување нема потреба од намалување на дозата поради ограничената количина од епирубицин која се излачува преку овој пат (бубрезите).

Интравезикална употреба

Епирубицин може да се примени по интравезикален пат за лекување на површински карцином на мочниот меур и карцином in-situ. Лекот не треба да се применува по интравезикален пат за лекување на инвазивни тумори кои веќе навлегле во сидот на мочниот меур; во вакви ситуации посоодветна е системска терапија или хируршки зафат. Епирубицин исто така се користи и како профилактично средство за да се спречи повторно јавување по трансуретална ресекција.

Се употребуваат разни начини на дозирање. Како упатство можат да се користат следниве информации: **за терапија**, инстилација на мочниот меур еднаш неделно со 50 mg/ 50 ml (растворен со физиолошки раствор или стерилна вода) во период од 8 недели. Во случај на локална токсичност (хемиски циститис) се препорачува намалување на дозата на 30 mg/ 50 ml . **За карцином ин-ситу**, во зависност од подносливоста на пациентот, дозата може да се зголеми до 80 mg/ 50 ml . **За профилакса**, најчестиот третман кој се користи е примена на 50 mg/ 50 ml , 4 пати неделна администрација, следена со 11 пати месечна администрација на истата доза.

Растворот треба да се одржува интравезикално за време од 1 час. За да се избегне прекумерно растворање со урина, пациентот треба да добие инструкции да не прима никакви течности 12 часа пред инстилацијата на растворот. Во текот на инстилацијата пациентот треба да се врти од време на време, и исто така треба да му се дадат инструкции да измокри по завршувањето на периодот на инстилација.

Инкомпатибилност

Продолжен контакт со било кој раствор со алкален pH треба да се избегнува бидејќи тоа ќе резултира со хидролиза на лекот.



Поради хемиската инкомпатибилност Епирубицин “Ебеве” не треба да се меша со хепарин, бидејќи може да дојде до појава на преципитација кога лековите ќе се најдат во одредени пропорции.

Кога епирубицин се администрира во комбинација со други цитостатици, не треба да се мешаат во ист раствор.

Начин на чување

Да се чува во стаклени вијали во фрижидер (2-8 °C) .

Кога се чува во фрижидер, може да се формира гелозна состојба на лекот. После 2-4 часа на контролирана собна температура (15-25°C), оваа гелозна состојба преминува во слабо вискозна до течна.

Стабилноста на инфузионите раствори приготвени од Епирубицин “Ебеве” концентрат за раствор за инфузија со соодветни инфузионни вехикулуми (5% глюкоза, 0,9 % натриум хлорид) е прикажана при концентрации од 0,1 mg/ml и 1 mg/ml.

Инфузионите раствори со 0,9% натриум хлорид и 5% глюкоза во концентрации од 0,1 mg/ml и 1 mg/ml се стабилни најмалку 28 дена кога се чуваат во фрижидер.

На собна температура со или без заштита од светлина растворот се стабилни 4 дена.

Од микробиолошко гледиште, производот треба веднаш да се примени. Доколку не се примени веднаш, времето на употреба и условите на чување пред примената се на одговорност на оној кој го применува.

Упатство за употреба/ракување

Интравенска администарција: Епирубицин треба да се администрира преку катетерот на постојана интравенозна инфузија со физиолошки раствор (0,9% NaCl). За да се минимизира ризикот од тромбоза или од перивенозна екстравазација, вообичаено времетраењето на инфузијата треба да биде помеѓу 3 и 20 минути во зависност од дозата и волуменот на инфузијата. Директно инјектирање не се препорачува поради ризикот од екстравазација, дури и ако е извршена правилна аспирација на иглата (видете дел 4.4).

Неискористениот раствор треба да се отсрани.

Интравезикална администрација: Епирубицин може да се инстилира со помош на катетер и да се одржува интравезикално за време од 1 час. За да се избегне прекумерно растворање со урина, пациентот треба да добие инструкции да не прима никакви течности 12 часа пред инстилацијата на растворот. Во текот на инстилацијата пациентот треба да се врти од време на време, и исто така треба да му се дадат инструкции да измокри по завршувањето на периодот на инстилација.

Заштитни мерки

Со оглед на токсичноста на лекот, се препорачуваат следните заштитни мерки:

- Персоналот треба да биде обучен со техниките за адекватно припремање и ракување со лекот;
- Бремени жени од медицинскиот персонал не треба да ракуваат со лекот;
- Персоналот кој ракува со епирубицин треба да носи заштитан облека: заштитни очила, ракавици и маска за лице;
- За припрема на лекот треба да се избере посебна површина (најдобро под ламинарен проточен систем), работната површина треба да биде заштитена со пластично обложена абсорбентна хартија;



- Целокупната опрема што е користена за реконституција, администрација или чистење, вклучувајќи ги и ракавиците треба да се стави во контејнери за високо-ризичен отпаден материјал за уништување на висока температура. Деловите од растворот кои се истечени надвор најпрвин треба да се третираат со разреден натриум хипохлорид (1% хлорид), најдобро со впивање, а потоа со вода;
- Целокупниот материјал за чистење треба да се третира како што е претходно наведено;
- Во случај на контакт со кожата истата треба веднаш обилно да се измие со вода и сапун или раствор на натриум бикарбонат. Да не се иритира кожата со четкање.
Во случај на контакт со очите, истите треба широко да се отворат и обилно да се измијат со вода во тек на 15 минути.
Потоа треба да се консултира доктор.
- Секогаш измијте ги рацете по отстранувањето на заштитните ракавици.

Отстранување на неискористен лек

Секој неискористен производ, сите материјали искористени за подготвувањето и администрацијата, или оние кои на каков и да било начин дошле во контакт со епирубицин хидрохлорид, мора да се уништат во согласност со локалните стандарди.

