

Prospect: Informații pentru utilizator

EPISINDAN 10 mg pulbere pentru soluție injectabilă **EPISINDAN 50 mg pulbere pentru soluție injectabilă**

Clorhidrat de epirubicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Episindan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Episindan
3. Cum să vi se administreze Episindan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Episindan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Episindan și pentru ce se utilizează

Episindan aparține grupei de medicamente cunoscute sub denumirea de antracicline, utilizate pentru tratamentul diferitelor tumori.

Episindan este indicat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni: carcinom tranzițional de vezică urinară, cancer de sân în stadiu incipient sau cancer de sân metastatic (avansat), cancer gastro-esofagian, cancere la nivelul capului și gâtului, carcinom hepatocelular primitiv, leucemie acută, cancer pulmonar cu celule mari sau cu celule mici, limfom hodgkinian sau non-hodgkinian, mielom multiplu, cancer ovarian, cancer de pancreas, cancer de prostată refractar la terapia hormonală, cancer colorectal, sarcoame ale țesuturilor moi și osoase.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Episindan

Nu utilizați Episindan:

- dacă sunteți alergic la epirubicină, alte antracicline sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de boli grave de sânge, inimă (inclusiv infarct miocardic recent) sau ficat. Medicul vă va spune dacă puteți fi tratat cu Episindan
- dacă vi s-au administrat recent doze mari de epirubicină și/sau alte antracicline sau antracendione

- (înainte de a vi se administra Episindan, medicul dumneavoastră vă va spune dacă v-ați recuperat după eventuale fenomene toxice cauzate de aceste medicamente);
- dacă suferiți de infecții urinare sau de inflamații ale vezicii urinare asociate cu unele tumori de vezică urinară sau dacă urina dumneavoastră are o culoare roșiatică (hematurie)
 - dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.
 - dacă aveți o infecție generalizată,
 - dacă suferiți de angină pectorală (dureri în regiunea inimii, cauzate de un debit sangvin local insuficient),
 - dacă aveți tulburări grave ale ritmului inimii (aritmii)
 - dacă aveți probleme de cateterizare
 - dacă vi s-a administrat un vaccin cu virusuri vii atenuate

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Episindan, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți afecțiuni ale sângelui,
- dacă aveți afecțiuni ale inimii,
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor,
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului.
- dacă ați utilizat recent sau doriți să utilizați vaccinuri cu virusuri vii sau virusuri vii atenuate;

Dacă în timpul perfuziei soluția de epirubicină pătrunde în afara venei, anunțați imediat personalul medical.

Informați medicul dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze dozele de Episindan pe care le primiți.

Episindan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente, dacă sunt luate în același timp cu Episindan, pot influența modul de acțiune al acestuia, sau Episindan poate influența modul de acțiune al medicamentelor respective.

Informați medicul dacă luați unul din următoarele medicamente:

- alte medicamente pentru tratamentul cancerului de exemplu paclitaxel, docetaxel sau trastuzumab (în prezent sau în trecut), deoarece efectele secundare nedorite sunt posibile;
- medicamente cunoscute sub denumirea de blocante ale canalelor de calciu (ca dextroverapamil), folosite pentru tratarea tensiunii arteriale crescute sau a unor boli de inimă (angina pectorală). Medicul vă va verifica periodic funcția inimii în timpul tratamentului.
- cimetidină, folosită pentru tratamentul ulcerului gastric. Înainte de a începe tratamentul cu Episindan, trebuie să întrerupeți tratamentul cu cimetidină.
- interferon $\alpha 2b$ (utilizat în tratamentul infecțiilor virale și al unor tipuri de cancer)
- dexrazoxan (folosit pentru a atenua efectele secundare ale unor medicamente pentru tratamentul cancerului);
- medicamente care influențează funcția măduvei osoase (citostatice, sulfonamidă, cloramfenicol, difenilhidantoină, derivați de amidopirină, antiretrovirale)

Episindan împreună cu alimente și băuturi

În timpul tratamentului cu Episindan trebuie să evitați consumul de alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă dumneavoastră sau partenerul dumneavoastră de viață este tratat cu Episindan este important să

evitați conceperea unui copil pe durata tratamentului și încă 6 luni după oprirea acestuia.

Episindan nu se administrează în timpul sarcinii. Anunțați imediat medicul imediat dacă rămâneți gravidă sau vi se pare că ați rămas gravidă în timpul tratamentului cu epirubicină.

Alăptarea

Episindan nu se administrează în timpul alăptării. Înainte de a începe tratamentul, trebuie să încetați alăptarea.

Fertilitatea

Episindan poate afecta fertilitatea atât la femei, cât și la bărbați. Adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament. În cazul în care bărbații tratați cu epirubicină doresc să conceapă un copil, este recomandată recoltarea spermei anterior începerii tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efecte ale Episindan asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Dacă totuși aveți amețeli în timpul tratamentului, evitați să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Episindan conține metilparahidroxibenzoat

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

3. Cum să vi se administreze Episindan

Episindan vă va fi administrat de către personal specializat în administrarea citostaticelor, în unități medicale specializate.

Doza, frecvența și calea de administrare va fi stabilită de către medicul dumneavoastră în funcție de localizarea bolii, starea dumneavoastră generală, greutatea și înălțimea dumneavoastră, precum și în funcție de prezența unor alte afecțiuni asociate.

Prin injectare sau perfuzare într-o venă

După diluare adecvată poate fi administrată sub formă de injecție (cu durata de 3-5 minute) sau sub formă de perfuzie (cu durata de 30 minute).

Prin introducerea în vezica urinară (instilații intravezicale)

Pentru a evita diluarea nedorită a citostaticului cu urină, nu trebuie să beți lichide cu 12 ore înaintea administrării. Odată introdusă în vezica urinară, soluția de citostatic trebuie să fie menținută 1-2 ore. Deoarece este important ca aceasta să ia contact cu toată suprafața vezicii urinare este recomandat ca la fiecare 15-30 minute să vă rotiți cu câte 90°. După acest interval puteți urina.

În cazul în care urina ajunge în contact cu pielea este foarte important să spălați pielea contaminată cu multă apă.

Deoarece epirubicina poate influența numărul de celule roșii și albe din sângele dumneavoastră, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze acești parametri în mod constant pe durata tratamentului.

Dacă vi s-a administrat mai mult Episindan decât trebuie

Deoarece Episindan este administrat de către personal calificat, este puțin probabil să vi se administreze o cantitate mai mare. Dacă totuși vi se pare că vi s-a administrat mai mult Episindan decât trebuie, discutați cu medicul dumneavoastră sau anunțați asistenta medicală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de epirubicină:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie),
- scăderea numărului de celule albe din sânge, responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (neutropenie, leucopenie), uneori foarte severe și însoțite de febră (neutropenie febrilă),
- căderea părului (alopecie),
- colorarea în roșu a urinei care durează 1-2 zile după administrare.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- infecții,
- scăderea poftei de mâncare,
- scăderea cantității de apă din organism (deshidratare),
- bufeuri,
- inflamația mucoaselor,
- inflamația mucoasei bucale și a celei a esofagului,
- diaree,
- senzație de rău digestiv (greață),
- stare de rău digestiv (vărsături),
- înroșirea locului de injectare/perfuzare,
- inflamația mucoasei vezicii urinare, uneori însoțită de sângerare – în cazul administrării intravezicale.

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- scăderea numărului de celule din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie),
- inflamația venelor (flebită) însoțită uneori de formarea de cheaguri de sânge (tromboflebită).

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- cancer limfatic (la 1-3 ani de la tratament),
- reacții alergice foarte severe,
- creșterea acidului uric în ser (hiperuricemie),
- amețeli,
- afectare severă a funcției cardiace, toxicitate cardiacă,
- creșterea frecvenței bătăilor inimii (tahicardie), scăderea frecvenței bătăilor inimii (bradicardie),
- blocarea unor căi de conducere ale activității inimii,
- erupții trecătoare pe piele, însoțite de mâncărime (urticarie),
- dispariția ciclului menstrual,
- tulburări ale producerii de spermatozoizi,
- stare generală de rău,
- oboseală permanentă,
- febră,
- frisoane,
- creșterea valorilor unor enzime hepatice în sânge.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- infecții severe și generalizate,
- inflamația plămânilor,
- sângerări generalizate ca urmare a scăderii celulelor din sânge responsabile de coagularea acestuia,
- inflamația conjunctivelor și a țesuturilor ochiului,

- stare de șoc,
- formarea de cheaguri de sânge în vase care se deplasează în organism la nivelul diferitelor segmente, inclusiv la nivelul plămânilor,
- eroziune a mucoasei bucale, ulceratii ale gurii, durere la nivelul gurii, senzație de arsură a mucoasei bucale, hemoragii la nivel bucal, accentuarea colorării mucoasei bucale,
- toxicitate locală (erupții, mâncărimi, modificări ale pielii, eritem, înroșire), hiperpigmentare a pielii și unghiilor, sensibilitate a pielii la lumina solară, hipersensibilitate a pielii iradiate (ca urmare a iradierii anterioare),
- sclerozarea venelor și durere la locul de administrare,
- inflamația severă a țesuturilor moi de la nivelul locului de administrare, distrugerea locală a țesuturilor în cazul pătrunderii substanței în afara venei,
- scăderea unor parametri ai funcției cardiace, dar fără manifestări clinice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Episindan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Flaconul cu pulbere se păstrează în ambalajul original.

Nu utilizați Episindan după data de expirare înscrisă pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Episindan dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Episindan

Episindan 10 mg

Substanța activă este clorhidratul de epirubicină. Fiecare flacon conține 10 mg clorhidrat de epirubicină.

Episindan 50 mg

Substanța activă este clorhidratul de epirubicină. Fiecare flacon conține 50 mg clorhidrat de epirubicină.

Celelalte componente sunt: p-hidroxibenzoat de metil (E 218), lactoză anhidră (sub formă de monohidrat).

Cum arată Episindan și conținutul ambalajului

Episindan 10 mg

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră conținând clorhidrat de epirubicină 10 mg sub forma unei pulberi pentru soluție perfuzabilă de culoare roșie-portocalie.

Episindan 50 mg

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră conținând clorhidrat de epirubicină 50 mg sub forma unei pulberi

pentru soluție perfuzabilă de culoare roșie-portocalie.

Flaconul poate fi ambalat sau nu într-o folie protectoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TEVA B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

Fabricanții

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

Bd-ul Ion Mihalache nr. 11, sector 1

011171 București

România

Actavis Italy S.P.A

Via Pasteur 10, 20014 Nerviano

Milano

Italia

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Similar altor compuși potențial toxici, sunt necesare precauții speciale de manipulare a epirubicinei înainte, în timpul și după prepararea soluției.

Prepararea soluțiilor injectabile de substanțe citotoxice trebuie să se realizeze, în mod obligatoriu, de către personal specializat care cunoaște medicamentele utilizate, în condiții care asigură protecția mediului și a personalului care le manipulează. Este obligatoriu să existe o arie de preparare rezervată acestui scop. În această arie este interzis să se fumeze, să se mănânce și să se bea.

Informații privind reconstituirea

Dizolvați în soluție de clorură de sodiu/apă pentru preparate injectabile. Conținutul flaconului se găsește sub presiune negativă. Pentru a reduce formarea aerosolilor în timpul constituirii, acul va trebui inserat cu grijă. De asemenea, trebuie evitată inhalarea aerosolilor formați în timpul constituirii.

Incompatibilități

Epirubicina nu trebuie amestecată cu alte produse decât cele menționate. Trebuie evitat contactul cu soluții alcaline, deoarece va determina hidroliza medicamentului. Epirubicina nu trebuie amestecată cu heparina, din cauza incompatibilității chimice care poate duce la precipitare.

Administrarea intravenoasă

Epirubicina trebuie administrată în tubul unei perfuzii intravenoase (soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de glucoză 5%). Pentru a minimaliza riscul de tromboză sau extravazare perivenoasă, durata obișnuită a perfuziei variază între 3 și 20 minute, în funcție de doză și volumul soluției perfuzabile. Administrarea printr-o injecție intravenoasă directă nu este recomandată, din cauza riscului de extravazare care poate apărea chiar și în prezența sângelui la aspirația prin ac.

Epirubicina trebuie folosită în primele 24 ore de la penetrarea dopului de cauciuc. Aruncați soluția care rămâne nefolosită.

Administrarea intravezicală

Epirubicina trebuie instilată cu ajutorul unui cateter și reținută intravezical timp de o oră. În timpul instilării, pacientul trebuie întors, pentru a fi siguri că mucoasa vezicală a pelvisului are contactul cel mai îndelungat posibil cu soluția. Pentru a evita diluarea nedorită cu urina, pacientul trebuie instruit să nu bea niciun lichid cu 12 ore anterior instilației. De asemenea, trebuie instruit să evacueze vezica la sfârșitul instilației.

Măsuri de protecție

Datorită toxicității acestei substanțe, se recomandă următoarele măsuri de protecție:

- Personalul trebuie să învețe tehnica adecvată pentru reconstituire și manevrare;
- Femeile gravide din personal nu trebuie să manevreze acest medicament;
- Personalul care manevrează această substanță trebuie să poarte echipament de protecție: ochelari, halate, mănuși de unică folosință și măști;
- Trebuie aleasă o arie specială, destinată reconstituirii (de preferat sub un sistem cu scurgere laminară); suprafața de lucru trebuie protejată cu hârtie absorbantă, plastifiată pe suprafața inferioară, de unică folosință;
- Toate obiectele folosite pentru reconstituire, administrare sau curățare, inclusiv mănușile, trebuie plasate în recipiente de reciclare a materialelor cu risc înalt, pentru a fi incinerate la temperatură mare;
- Soluția care se varsă sau se scurge trebuie tratată cu soluție de hipoclorit de sodiu diluat (1% clorură), preferabil prin înmuiere, iar apoi cu apă;
- Toate materialele folosite la curățare trebuie tratate cum s-a menționat mai sus;
- În cazul contactului cu pielea, spălați bine zona afectată cu săpun și apă sau cu soluție de bicarbonat de sodiu. Nu iritați pielea folosind la spălare o perie.
- După contactul accidental cu tegumentele pot să apară senzație de arsură, furnicăături și înroșire locală.
- După inhalare accidentală pot să apară dispnee, durere toracică și senzație de arsură la nivelul faringelui.
- În caz de contact cu ochii, țineți pleoapele ochiului(or) afectat(ți) deschise și spălați cu apă din abundență timp de cel puțin 15 minute, apoi consultați un medic.
- Spălați-vă întotdeauna pe mâini după scoaterea mănușilor.

Eliminarea reziduurilor

Orice cantitate de produs neutilizată, ca și materialele utilizate pentru reconstituire, diluare și administrare, trebuie distruse conform procedurilor standard de tratare a deșeurilor citotoxice în unitățile medicale, cu respectarea dispozițiilor legale în vigoare privind distrugerea deșeurilor toxice.

Orice container spart trebuie tratat cu aceleași precauții și considerat deșeu contaminat.

Deșeurile contaminate trebuie incinerate în containere rigide, special fabricate pentru această destinație.