

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Epirubicin/Viatrix 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα

Υδροχλωρική επιρουβικίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Epirubicin/Viatrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Epirubicin/Viatrix
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Epirubicin/Viatrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Epirubicin/Viatrix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Epirubicin/Viatrix και ποια είναι η χρήση του

Το Epirubicin/Viatrix είναι μία ένεση που περιέχει υδροχλωρική επιρουβικίνη. Ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται κυτταροτοξικά που χρησιμοποιούνται για χημειοθεραπεία. Το Epirubicin/Viatrix κάνει τα κύτταρα που αναπτύσσονται ενεργά, όπως τα καρκινικά κύτταρα, να επιβραδύνουν ή να σταματήσουν την ανάπτυξή τους και αυξάνει την πιθανότητα να πεθάνουν. Αυτό το φάρμακο βοηθάει στην εκλεκτική εξόντωση του καρκινικού ιστού παρά του φυσιολογικού, υγιούς ιστού.

Το Epirubicin/Viatrix χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας ποικιλίας μορφών καρκίνου, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Ο τρόπος με τον οποίο χρησιμοποιείται εξαρτάται κάθε φορά από τον τύπο του καρκίνου που υποβάλλεται σε θεραπεία.

Έχει βρεθεί ότι είναι ιδιαίτερα χρήσιμο στη θεραπεία καρκίνου του μαστού, των ωοθηκών, του στομάχου, του εντέρου και του πνεύμονα. Επιπροσθέτως, αυτό το φάρμακο μπορεί να δίνεται για τη θεραπεία καρκίνου ιστών που σχηματίζονται στο αίμα, όπως κακοήθη λεμφώματα, λευχαιμίες και πολλαπλό μυέλωμα.

Το Epirubicin/Viatrix μπορεί επίσης να εισαχθεί απευθείας στην ουροδόχο κύστη μέσω σωλήνα. Αυτό κάποιες φορές χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μη φυσιολογικών κυττάρων ή για καρκίνο των τοιχωμάτων της ουροδόχου κύστης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά από άλλες θεραπείες για να δοκιμάσει να προληφθεί η ανάπτυξη τέτοιων κυττάρων ξανά.

Το Epirubicin/Viatrix χρησιμοποιείται επίσης βοηθητικά στα πλαίσια της πρόληψης έναντι της υποτροπής του καρκίνου της ουροδόχου κύστης έπειτα από το χειρουργείο.

Θα πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας εάν δε νιώθετε καλύτερα ή εάν νιώθετε χειρότερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Epirubicin/ Viatrix

Μη χρησιμοποιήσετε το Epirubicin/ Viatris:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική επιρουβικίνη ή σε παρόμοια φάρμακα που ταξινομούνται ως ανθρακυκλίνες ή ανθρακενδιόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Epirubicin/Viatris που αναφέρονται στην Ενότητα 6,
- εάν έχετε μόνιμα μειωμένη ικανότητα να παράγετε αιμοσφαίρια στο μυελό των οστών σας μετά από προηγούμενες θεραπείες με άλλα κυτταροτοξικά φάρμακα ή ακτινοθεραπεία που οδηγεί σε χαμηλό αριθμό αιμοσφαιρίων καθώς μπορεί να τα μειώσει περαιτέρω,
- εάν είχατε λάβει προηγουμένως θεραπεία με τις υψηλότερες δόσεις Epirubicin/Viatris ή άλλες ανθρακυκλίνες (π.χ. δοξουβικίνη και δαουνορουβικίνη) ή ανθρακενδιόνες (παρόμοια φάρμακα χημειοθεραπείας), καθώς η προηγούμενη θεραπεία με αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών,
- εάν επί του παρόντος έχετε ή είχατε καρδιακά προβλήματα, (π.χ. κακή λειτουργία του καρδιακού μυός, σοβαρό ακανόνιστο ρυθμό καρδιακού παλμού, καρδιακή προσβολή, μυοκαρδιοπάθεια, οξεία φλεγμονή του καρδιακού μυός, ασταθής στηθάγχη ή οποιοδήποτε άλλο σοβαρό καρδιακό πρόβλημα στο παρελθόν, ή λαμβάνουν επί του παρόντος θεραπεία για αυτό,
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο,
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε,
- εάν έχετε οξεία συστηματική λοίμωξη (δηλαδή λοίμωξη που επηρεάζει ολόκληρο το σώμα).

Εάν η χορήγηση πρέπει να γίνει ενδοκυστικά (κατευθείαν μέσα στην ουροδόχο κύστη), η επιρουβικίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που:

- έχετε διηθητικούς όγκους που διαπερνούν την ουροδόχο κύστη,
- έχετε ουρολοίμωξη,
- έχετε φλεγμονή της ουροδόχου κύστης,
- έχετε προβλήματα καθετηριασμού (ο γιατρός σας δεν έχει τη δυνατότητα να σας εισάγει καθετήρα (σωλήνα) στην ουροδόχο κύστη),
- έχετε παρουσία αίματος στα ούρα

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο προτού χρησιμοποιήσετε το Epirubicin/ Viatris

- εάν το συκώτι ή τα νεφρά σας δεν λειτουργούν σωστά,
- εάν αισθανθείτε ενόχληση, ερυθρότητα, πρήξιμο ή πόνο στο σημείο της ένεσης ή κοντά στη διάρκεια της έγχυσης. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια διαρροής του φαρμάκου στον περιβάλλοντα ιστό. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- εάν είχατε ή πρόκειται να κάνετε κάποιο εμβόλιο. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε λάβει πρόσφατα ένα λεγόμενο «ζωντανό εμβόλιο» (για παράδειγμα, ιλαρά, παρωτίτιδα) ή σκέφτεστε να το κάνετε.
- εάν έχετε αγγειακές διαταραχές, όπως εμβολή ή πνευμονική εμβολή.
- εάν έχετε χαμηλό αριθμό λευκών ή ερυθρών αιμοσφαιρίων ή χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων. Ο γιατρός σας θα το ελέγχει τακτικά.
- Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο το επίπεδο του ουρικού οξέος στο αίμα θα πρέπει επίσης να ελέγχεται τακτικά. Ο γιατρός σας θα το ελέγχει τακτικά.
- εάν έχετε φλεγμονή των βλεννογόνων του στόματος ή άλλου βλεννογόνου (ερεθισμένα χείλη ή στοματικά έλκη).
- εάν είστε σεξουαλικά ενεργοί: Η έμμηνος ρύση μπορεί να σταματήσει και η επιρουβικίνη μπορεί να προκαλέσει πρόωρη έμμηνόπαυση. Στους άνδρες, ο αριθμός των σπερματοζωαρίων στο σπέρμα μπορεί να μειωθεί σημαντικά. Καθώς αυτό το φάρμακο μπορεί να βλάψει τα ανθρώπινα χρωμοσώματα, τόσο οι άνδρες όσο και οι γυναίκες θα πρέπει να ζητούν συμβουλές για τη διατήρηση της γονιμότητας πριν από τη θεραπεία. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να χρησιμοποιούν μια αξιόπιστη μορφή αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με επιρουβικίνη και για τουλάχιστον 6,5 μήνες μετά την τελευταία δόση. Οι άνδρες θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να χρησιμοποιούν μια αξιόπιστη μορφή αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 3,5 μήνες μετά την τελευταία δόση. (βλ. ενότητα "Εγκυμοσύνη, θηλασμός και γονιμότητα").

- εάν έχετε λάβει προηγουμένως ακτινοθεραπεία στην περιοχή του θώρακα ή έχετε πάρει φάρμακα που μπορεί να έχουν ανεπιθύμητες ενέργειες στην καρδιά σας. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικούς ελέγχους για να βεβαιωθεί ότι η καρδιά σας λειτουργεί κανονικά.
- εάν παίρνετε επί του παρόντος ή έχετε πάρει πρόσφατα τραστουζουμάμπη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου). Η τραστουζουμάμπη μπορεί να παραμείνει στο σώμα για έως και 7 μήνες μετά τη διακοπή της λήψης της. Καθώς η τραστουζουμάμπη μπορεί να επηρεάσει την καρδιά, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Epirubicin/Viatrix για έως και 7 μήνες μετά τη διακοπή της λήψης της τραστουζουμάμπης. Εάν το Epirubicin/Viatrix χρησιμοποιηθεί πριν από αυτό το χρονικό διάστημα, τότε η καρδιακή σας λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά.

Σε έγκυες γυναίκες, έχουν αναφερθεί ότι η επιρουβικίνη έχει συσχετιστεί με καρδιακά προβλήματα σε βρέφη και αγέννητα μωρά, συμπεριλαμβανομένου του εμβρυϊκού θανάτου.

Αυτό θα βοηθήσει το γιατρό σας να αποφασίσει εάν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς.

Άλλα φάρμακα και Epirubicin/ Viatrix

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, ειδικά τα παρακάτω:

- άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά, π.χ. ορισμένα αντικαρκινικά φάρμακα (όπως τραστουζουμάμπη) ή αναστολείς διαύλων ασβεστίου (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης, του πόνου στο στήθος ή του ακανόνιστου καρδιακού παλμού) ή εάν λαμβάνετε ακτινοθεραπεία στην περιοχή του θώρακα
- άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το ήπαρ
- **σιμετιδίνη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται συνήθως για τη θεραπεία του στομαχικού έλκους και της καούρας). Η σιμετιδίνη μπορεί να ενισχύσει την επίδραση του Epirubicin/Viatrix
- **κινίνη** (φάρμακα κατά της ελονοσίας)
- ο **εμβολιασμός** με ζωντανό εμβόλιο θα πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς που λαμβάνουν Epirubicin/Viatrix
- **πακλιταξέλη** ή **ντοσεταξέλη** (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου). Όταν η πακλιταξέλη χορηγείται πριν από την επιρουβικίνη, μπορεί να αυξήσει τη συγκέντρωση της επιρουβικίνης στο αίμα. Ωστόσο, όταν η πακλιταξέλη και η ντοσεταξέλη χορηγούνται μαζί και χορηγούνται μετά την επιρουβικίνη, δεν επηρέασαν τη συγκέντρωση της επιρουβικίνης
- άλλα φάρμακα που μπορεί να βλάψουν τον μυελό των οστών, π.χ. άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, ορισμένα αντιβιοτικά (σουλφοναμίδες ή χλωραμφενικόλη), διφαινυλδαντοΐνη (για τη θεραπεία της επιληψίας), αμιδοπυρίνη (ένας τύπος παυσίπονου) ή ορισμένοι αντιρετροϊκοί παράγοντες (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV/AIDS): Αυτά τα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν την παραγωγή των κυττάρων του αίματος
- **δεξβεραπαμίλη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων)
- **δεξραζοξάνη** (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της καρδιακής βλάβης που προκαλείται από την επιρουβικίνη)
- **ιντερφερόνη άλφα-2b** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρκίνων)

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε έγκυες γυναίκες. Ωστόσο, αποτελέσματα από μελέτες σε ζώα υποδηλώνουν ότι η επιρουβικίνη μπορεί να βλάψει το έμβρυο όταν χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες. Επομένως, είναι σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Το Epirubicin/Viatrix δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν ο

γιατρός σας κρίνει ότι η άμεση θεραπεία είναι απολύτως απαραίτητη. Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία συνιστάται να χρησιμοποιούν μια αξιόπιστη μορφή αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με επιρουβικίνη και για τουλάχιστον 6,5 μήνες μετά την τελευταία δόση. Οι άνδρες θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες να χρησιμοποιούν μια αξιόπιστη μορφή αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 3,5 μήνες μετά την τελευταία δόση. Συνιστάται γενετική συμβουλευτική εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Epirubicin/Viatris

Θηλασμός

Μη θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Epirubicin/Viatris και για τουλάχιστον 7 ημέρες μετά την τελευταία δόση.

Γονιμότητα

Άντρες: υπάρχει κίνδυνος στειρότητας λόγω της θεραπείας με επιρουβικίνη και οι άρρνες ασθενείς θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο συντήρησης σπέρματος πριν τη θεραπεία.

Γυναίκες: η επιρουβικίνη μπορεί να προκαλέσει έλλειψη εμμηνορρυσιακών κύκλων ή πρόωρη εμμηνόπαυση σε γυναίκες που βρίσκονται πριν την εμμηνόπαυση.

Τόσο οι άνδρες όσο και οι γυναίκες θα πρέπει να αναζητούν συμβουλές για τη διατήρηση της γονιμότητας πριν από τη θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Οι επιδράσεις του Epirubicin/Viatris στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών δεν έχουν μελετηθεί λεπτομερώς.

Το Epirubicin/Viatris περιέχει νάτριο

Ένα φιαλίδιο των 5 ml περιέχει 18 mg νατρίου, που ισοδυναμεί με 0,9% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Ένα φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 36 mg νατρίου, που ισοδυναμεί με 1,8% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Ένα φιαλίδιο των 25 ml περιέχει 90 mg νατρίου, που ισοδυναμεί με 4,5% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Ένα φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 180 mg νατρίου, που ισοδυναμεί με 9% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Ένα φιαλίδιο των 100 ml περιέχει 360 mg νατρίου, που ισοδυναμεί με 18% της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να παρασκευαστεί χρησιμοποιώντας διάλυμα που περιέχει νάτριο.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν απαιτείται να ακολουθήσετε μια διαίτα χαμηλή σε νάτριο (χαμηλό αλάτι).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Epirubicin/Viatris

Για ενδοφλέβια ή ενδοκυστική χρήση

Η δόση του φαρμάκου που θα σας δοθεί θα εξαρτηθεί από τον τύπο του καρκίνου που έχετε, τη γενική κατάσταση της υγείας σας, την ηπατική και τη νεφρική σας λειτουργία και τα άλλα φάρμακα που πιθανόν παίρνετε.

Το Epirubicin/Viatris θα σας δοθεί μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος σε αυτό το είδος θεραπείας. Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Epirubicin/Viatris, ο γιατρός σας θα κάνει διάφορες εξετάσεις αίματος (π.χ. αριθμό κυττάρων αίματος, επίπεδο ουρικού οξέος στο αίμα σας, ηπατική λειτουργία) και παρακολουθεί προσεκτικά τη λειτουργία της καρδιάς σας. Η καρδιακή σας λειτουργία θα συνεχίσει να παρακολουθείται για μερικές εβδομάδες μετά τη λήξη της θεραπείας σας με Epirubicin/Viatris

Η δόση του Epirubicin/Viatris εξαρτάται από την πάθηση που έχετε, την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία και τυχόν άλλα φάρμακα που παίρνετε.

Με ένεση ή έγχυση σε φλέβα

Η δόση του Epirubicin/Viatrix υπολογίζεται με βάση την επιφάνεια του σώματός σας. Αυτό υπολογίζεται από το ύψος και το βάρος σας.

Η τυπική δόση του Epirubicin/Viatrix είναι 60–90 mg/m² επιφάνειας σώματος.

Μπορεί να λάβετε υψηλότερες δόσεις (100–135 mg/m² επιφάνειας σώματος) ως μέρος της θεραπείας για τον καρκίνο του πνεύμονα ή τον καρκίνο του μαστού.

Η δόση θα είναι χαμηλότερη εάν έχετε χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων στο σώμα σας, εάν έχετε προβλήματα με το ήπαρ ή τους νεφρούς ή εάν το φάρμακο χρησιμοποιείται μαζί με άλλα κυτταροτοξικά φάρμακα.

Το <ονομασία προϊόντος> θα σας χορηγηθεί ως ενδοφλέβια ένεση, δηλαδή σε αιμοφόρο αγγείο, χορηγούμενη σε διάστημα τριών έως πέντε λεπτών.

Εναλλακτικά, το φάρμακο μπορεί να αραιωθεί με γλυκόζη (σακχαρούχο διάλυμα) ή χλωριούχο νάτριο (διάλυμα άλατος) και στη συνέχεια να εγχυθεί αργά. Αυτό πραγματοποιείται συνήθως ως έγχυση 30 λεπτών σε μια φλέβα. Το Epirubicin/Viatrix χορηγείται συνήθως κάθε 3 (ή 4) εβδομάδες.

Κατά τη χορήγηση του Epirubicin/Viatrix η βελόνα της έγχυσης ή της σύριγγας πρέπει να τοποθετείται με ασφάλεια στη φλέβα. Εάν η βελόνα γλιστρήσει προς τα έξω ή χαλαρώσει, το διάλυμα θα ρέει στον ιστό που περιβάλλει τη φλέβα. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να αισθανθείτε ενόχληση ή πόνο – ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Με εισαγωγή στην ουροδόχο κύστη (ενδοκυστική χορήγηση)

Το Epirubicin/Viatrix μπορεί επίσης να χορηγηθεί (ενσταλάξει) απευθείας στην ουροδόχο κύστη για τη θεραπεία του επιφανειακού καρκίνου της ουροδόχου κύστης ή για την πρόληψη της υποτροπής του καρκίνου της ουροδόχου κύστης μετά από χειρουργική επέμβαση.

Η δόση εξαρτάται από τον τύπο του καρκίνου της ουροδόχου κύστης.

Με αυτόν τον τύπο θεραπείας, δεν πρέπει να καταναλώνετε υγρό για 12 ώρες πριν από κάθε θεραπεία για να αποφύγετε την υπερβολική αραιώση του φαρμάκου από τα ούρα.

Το διάλυμα πρέπει να παραμείνει στην ουροδόχο κύστη για 1 έως 2 ώρες μετά την ενστάλαξη. Θα χρειαστεί περιστασιακά να επανατοποθετείστε κατά τη διάρκεια αυτού του χρόνου για να διασφαλιστεί ότι όλες οι περιοχές της ουροδόχου κύστης έρχονται σε ίση επαφή με το φάρμακο.

Όταν θα χρειαστεί να αδειάσετε την ουροδόχο κύστη σας στη συνέχεια, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το υγρό που αποστραγγίζεται δεν έρχεται σε επαφή με το δέρμα σας. Εάν συμβεί αυτό, χρησιμοποιήστε σαπούνι και νερό για να πλύνετε καλά την άσχευσα περιοχή, χωρίς τρίψιμο ή βούρτσισμα.

Τακτικοί έλεγχοι από το γιατρό σας κατά τη διάρκεια θεραπείας με Epirubicin/Viatrix

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ο γιατρός σας θα κάνει τακτικούς ελέγχους για:

- Αίμα – για να ελέγξει για χαμηλό αριθμό αιμοσφαιρίων που μπορεί να χρειάζεται θεραπεία.
- Καρδιακή λειτουργία – μπορεί να εμφανιστεί καρδιακή βλάβη όταν δίνονται υψηλές δόσεις Epirubicin/Viatrix . Αυτό μπορεί να μην ανιχνευτεί για αρκετές εβδομάδες, οπότε τακτικές εξετάσεις μπορεί να απαιτούνται την περίοδο αυτή.
- Ήπαρ – χρήση αιματολογικών εξετάσεων για να ελέγξει ότι αυτό το φάρμακο δεν επηρεάζει τη λειτουργία του με επιβλαβή τρόπο.
- Επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα – Το Epirubicin/Viatrix μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα του ουρικού οξέος στο αίμα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει ουρική αρθρίτιδα. Μπορεί να δοθεί άλλο φάρμακο εάν τα επίπεδα του ουρικού οξέος σας είναι πολύ υψηλά.

Εάν λάβετε υψηλές δόσεις **Epirubicin/Viatrix**

Υψηλές δόσεις μπορεί να επιδεινώσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έλκη στο στόμα ή μπορεί να μειώσουν τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (τα οποία καταπολεμούν τις λοιμώξεις) και των αιμοπεταλίων (τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος). Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να χρειαστείτε αντιβιοτικά ή μεταγγίσεις αίματος. Τα έλκη στο στόμα μπορούν να αντιμετωπιστούν ώστε να γίνονται λιγότερο άβολα καθώς επουλώνονται.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Epirubicin/Viatris

Το Epirubicin/Viatris πρέπει να χορηγείται σε σταθερό χρονοδιάγραμμα. Παρακαλούμε λοιπόν να παρευρεθείτε σε όλα τα ραντεβού ακριβώς όπως έχει προγραμματιστεί. Εάν παραλείψετε μια δόση, συζητήστε το με το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα καθορίσει στη συνέχεια πότε θα λάβετε την επόμενη δόση Epirubicin/Viatris .

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Epirubicin/Viatris

Εάν σταματήσετε τη θεραπεία με Epirubicin/Viatris , η επίδρασή του στην ανάπτυξη του όγκου θα σταματήσει. Παρακαλούμε μην σταματήσετε τη θεραπεία Epirubicin/Viatris χωρίς να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Ειδικές οδηγίες δοσολογίας

Εάν έχετε πρόβλημα με το ήπαρ και/ή τα νεφρά, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση ανάλογα.

Σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε βαριά προθεραπεία ή σε ασθενείς με νεοπλασματική διήθηση μυελού των οστών, μπορεί να χρειαστεί μείωση της δόσης ή παράταση των διαστημάτων χωρίς θεραπεία μεταξύ των κύκλων.

Η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα όταν το Epirubicin/Viatris χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα κυτταροτοξικά φάρμακα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Πληροφορίες για τον γιατρό

Ανατρέξτε στις τελευταίες ενότητες αυτού του φύλλου οδηγιών ασθενούς για πληροφορίες σχετικά με την υπερδοσολογία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα καθώς είναι πιθανόν να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα ή νοσηλεία:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία) που μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε κουρασμένοι και λήθαργοι
- Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία) που αυξάνει την πιθανότητα λοιμώξεων και πυρετού

- Λοιμώξεις
- Μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων – τα αιμοπετάλια βοηθούν στην πήξη του αίματος (θρομβοπενία) – που μπορεί να σας κάνει πιο πιθανό να έχετε μώλωπες και αιμορραγία
- Μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων λευκών αιμοσφαιρίων – κοκκιοκυττάρων και ουδετερόφιλων – (κοκκιοκυτταροπενία και ουδετεροπενία)
- Μείωση ορισμένων τύπων λευκών αιμοσφαιρίων που συνοδεύεται από πυρετό (εμπύρετη ουδετεροπενία)
- Φλεγμονή του διαφανούς μέρους του ματιού που ονομάζεται κερατοειδής (κερατίτιδα)
- Φλεγμονή των ματιών με κόκκινα, υγρά μάτια (επιπεφυκίτιδα)
- Δερματική βλάβη
- Εξάψεις
- Φλεγμονή φλέβας (φλεβίτιδα)
- Ναυτία
- Έμετος
- Φλεγμονή των βλεννογόνων στο στόμα (στοματίτιδα)
- Φλεγμονή των βλεννογόνων
- Διάρροια
- Απώλεια μαλλιών
- Κόκκινα ούρα για 1 έως 2 ημέρες μετά τη χορήγηση (χρωματουρία)
- Απουσία εμμήνου ρύσεως (αμηνόρροια)
- Γενική αίσθηση αδιαθεσίας
- Πυρετός
- Αλλαγές στα επίπεδα ορισμένων ηπατικών ενζύμων (τρανσαμινάσες)
- Φλεγμονή της ουροδόχου κύστης (κυστίτιδα) μετά από άμεση χορήγηση επιρουβικίνης στην κύστη

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Μειωμένη όρεξη/απώλεια όρεξης
- Σοβαρή αρρυθμία (κοιλιακή ταχυκαρδία)
- Αργός καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία)
- Διαταραχή της καρδιακής αγωγιμότητας (κολποκοιλιακός αποκλεισμός, αποκλεισμός ηλεκτρικής αγωγιμότητας της καρδιάς).
- Απώλεια νερού ή σωματικών υγρών (αφυδάτωση)
- Κίνδυνος μείωσης της καρδιακής λειτουργίας, με αποτέλεσμα τη συμφόρηση του αίματος (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια), καρδιακή ανεπάρκεια (δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), συσσώρευση υγρού σε ολόκληρο το σώμα (οίδημα), διόγκωση του ήπατος, συσσώρευση υγρού στην κοιλιά (ασκίτης), συσσώρευση υγρού μέσα ή γύρω από τους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα, πλευριτική συλλογή), μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (ρυθμός Gallor), καρδιοτοξικότητα (π.χ. μη φυσιολογικό ΗΚΓ, αρρυθμίες, νόσος του καρδιακού μυ (μυοκαρδιοπάθεια)) ή ταχυκαρδία (ασυνήθιστα γρήγορος καρδιακός ρυθμός)
- Αιμορραγία
- Ανεπαρκής άντληση αίματος από την καρδιά που μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, συσσώρευση υγρού και μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό.
- Πόνος πίσω από το στέρνο, δυσπεψία και δυσκολία στην κατάποση λόγω φλεγμονής στον οισοφάγο
- Πόνος ή κάψιμο στο γαστρεντερικό σωλήνα
- Φλεγμονή στο βλεννογόνο στο γαστρεντερικού σωλήνα (διάβρωση)
- Έλκη στον γαστρεντερικό σωλήνα (γαστρεντερικό έλκος)
- Εξάνθημα, κνησμός
- Μη φυσιολογικός δυσχρωματισμός των νυχιών
- Μεταβολές του δέρματος
- Ερυθρότητα δέρματος
- Μη φυσιολογικός δυσχρωματισμός του δέρματος
- Ερυθρότητα στο σημείο της έγχυσης
- Ρίγη

- Αλλαγή στην καρδιακή λειτουργία χωρίς συμπτώματα (μειωμένο κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- δηλητηρίαση του αίματος (σηψαιμία) (με συμπτώματα όπως πυρετός, ρίγη και τρέμουλο, γενική αδιαθεσία, ταχυκαρδία, γρήγορη αναπνοή).
- Σοβαρή λοίμωξη στους πνεύμονες με πυρετό, ρίγη, δύσπνοια, βήχα, φλέγμα και περιστασιακή αιμόπτυση (πνευμονία).
- Όταν η επιρουβικίνη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ορισμένα αντικαρκινικά φάρμακα (τις αποκαλούμενες αντινεοπλασματικές ουσίες που προκαλούν βλάβη στο DNA) μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσουν σε ορισμένες μορφές καρκίνου του αίματος (δευτερογενής οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML), με ή χωρίς προ-λευχαιμική φάση). Αυτές οι ιδιαίτερες μορφές καρκίνου του αίματος μπορούν να παρατηρηθούν μόνο μετά από 1-3 χρόνια.
- Απόφραξη αιμοφόρου αγγείου από θρόμβο αίματος που σχηματίστηκε αλλού στο σώμα (εμβολή)
- Απόφραξη αρτηρίας από θρόμβο αίματος (αρτηριακή εμβολή)
- Φλεγμονή φλέβας λόγω θρόμβου αίματος (θρομβοφλεβίτιδα)
- Απόφραξη αιμοφόρου αγγείου στους πνεύμονες από θρόμβο αίματος (πνευμονική εμβολή) με πόνο στο στήθος και δύσπνοια
- Αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα
- Κνίδωση (κνίδωση)
- Ερυθρότητα δέρματος (ερύθημα)
- Αδυναμία (ασθένεια) Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν και είναι σπάνια, τα συμπτώματα αυτά μπορεί να είναι σοβαρά.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Ξαφνική απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής αντίδραση). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ξαφνικά σημάδια αλλεργίας όπως εξάνθημα, κνησμό ή κνίδωση στο δέρμα, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή σε άλλα μέρη του σώματος δύσπνοια, συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή
- Υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (υπερουριχαιμία)
- Καρδιακή βλάβη που οδηγεί σε επιδράσεις όπως αλλαγές στο ΗΚΓ, διάφορες καρδιακές μορφές διαταραχών του καρδιακού ρυθμού (αρρυθμίες) ή παθήσεις του καρδιακού μυός (καρδιομυοπάθεια)
- Ελαφριά κεφαλαλγία/ζάλη
- Απουσία σπέρματος στο σπερματικό υγρό (αζωοσπερμία)

Άγνωστες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σοκ λόγω δηλητηρίασης αίματος (σηπτικό σοκ) με συμπτώματα όπως επικίνδυνη μείωση της αρτηριακής πίεσης που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή, γρήγορη ρηχή αναπνοή, κρύο μαλακό δέρμα, ζάλη, αδυναμία, λιποθυμία και γρήγορος αδύναμος σφυγμός
- Ανεπαρκής παροχή οξυγόνου στον ιστό λόγω αναστολής παραγωγής αιμοσφαιρίων στο μυελό των οστών
- Σοκ (απειλητική για τη ζωή κατάσταση με υψηλή αρτηριακή πίεση)
- Κοιλιακή ενόχληση
- Σκούρες κηλίδες στο στόμα (μελάγχρωση του στόματος)
- Πόνος ή κάψιμο στο γαστρεντερικό σωλήνα
- Αντίδραση φωτοευαισθησίας
- Ερυθρότητα/ζέστη του δέρματος, αυξημένη μελάγχρωση του δέρματος και των νυχιών, φωτοευαισθησία, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος που έχει υποβληθεί σε θεραπεία με ακτινοθεραπεία («φαινόμενο ανάκλησης»)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται

στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Epirubicin/Viatris

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και στο εξωτερικό χάρτινο κουτί μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Epirubicin/Viatris

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική επιρουβικήνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ενέσιμο ύδωρ και υδροχλωρικό οξύ το οποίο χρησιμοποιείται ως ρυθμιστής του pH.

Εμφάνιση του Epirubicin/Viatris και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Epirubicin/Viatris έχει τη μορφή ενέσιμου διαλύματος.

Κάθε χιλιοστόλιτρο (ml) διαλύματος περιέχει 2 χιλιοστόγραμμα (mg) υδροχλωρικής επιρουβικής. Το φάρμακο είναι συσκευασμένο σε γυάλινους περιέκτες που ονομάζονται φιαλίδια, που περιέχουν 10 mg (5 ml), 20 mg (10 ml), 50 mg (25 ml), 100 mg (50 ml) και 200 mg (100 ml) υδροχλωρικής επιρουβικής.

Τα φιαλίδια είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες 1, 5 ή 10 φιαλιδίων περιεκτικότητας 5 ml, 10 ml, 25 ml, 50 ml ή 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

Viatris Hellas Ltd
Λ. Μεσογείων 253-255
154 51 Ν. Ψυχικό
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Παρασκευαστής:

Thissen Laboratoires S.A - Rue de la Papyrée 2-6 - B-1420 Braine-l'Alleud – Βέλγιο

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Pfaffenrieder Strasse 5, 82 515 Wolfratshausen, Γερμανία

Viartis Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon,, Γαλλία

Pharmadox Healthcare Limited, KW20A, Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Μάλτα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά το Σεπτέμβριο 2023.

<----->
Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Για ενδοφλέβια ένεση και ενδοκυστική χορήγηση

Ασυμβατότητες

Η παρατεταμένη επαφή με οποιοδήποτε διάλυμα έχει αλκαλικό pH θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς οδηγεί σε υδρόλυση του φαρμάκου, κάτι που ισχύει και για τα διαλύματα που περιέχουν όξινο ανθρακικό νάτριο. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά οι διαλύτες που περιγράφονται στην παράγραφο « Οδηγίες για την αραίωση ».

Τόσο το ενέσιμο όσο και οποιοδήποτε άλλο αραιωμένο διάλυμα επιρουβικίνης δε θα πρέπει να αναμιγνύονται με άλλα φάρμακα (έχει αναφερθεί φυσική ασυμβατότητα με την ηπαρίνη).

Οδηγίες για την αραίωση

Η χορήγηση της ένεσης συνιστάται να πραγματοποιείται μέσω ενός σωλήνα ενδοφλέβιας έγχυσης ελεύθερης ροής ενός ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού. Στις περιπτώσεις που η ένεση πρέπει να χορηγηθεί αφού πρώτα αραιωθεί περαιτέρω, θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες.

Το Epirubicin/Viatrix μπορεί να αραιωθεί κάτω από συνθήκες ασηψίας σε διάλυμα γλυκόζης 5% ή διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% και να χορηγηθεί στη μορφή ενδοφλέβιας έγχυσης. Το διάλυμα της έγχυσης θα πρέπει να παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση.

Το ενέσιμο διάλυμα δεν περιέχει συντηρητικά και οποιαδήποτε ποσότητα διαλύματος που περιέχεται στο φιαλίδιο και δεν έχει χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτεται άμεσα.

Ασφαλής χειρισμός

Το προϊόν αυτό είναι κυτταροτοξικό. Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις τοπικές διατάξεις για τις οδηγίες σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό / απόρριψη των κυτταροτοξικών παραγόντων.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στον εξωτερικό χάρτινο περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Κατά τη χρήση: Το Epirubicin/Viatrix 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα μπορεί να αραιωθεί περαιτέρω όπως περιγράφηκε παραπάνω. Το διάλυμα της έγχυσης είναι χημικά σταθερό όταν φυλάσσεται σε σάκους έγχυσης και έχει παρασκευασθεί κάτω από συνθήκες ασηψίας για 60 λεπτά στους 25 °C. Ωστόσο, από μικροβιολογικής πλευράς, το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες διατήρησης κατά τη χρήση και πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δε θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 έως 8°C, εκτός και αν η αραίωση έχει πραγματοποιηθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.