

Písomná informácia pre používateľa

Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok Epirubicín hydrochlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako Vám bude tento liek podaný, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Epimedac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako Vám bude Epimedac podaný
3. Ako sa podáva Epimedac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Epimedac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Epimedac a na čo sa používa

Epirubicín hydrochlorid – účinná látka lieku Epimedac – patrí do skupiny účinných látok nazývaných antracyklíny. Tieto cytotoxické látky sa používajú na liečbu rakoviny.

Epimedac sa používa na liečbu

- rakoviny prsníka,
- pokročilej rakoviny vaječníkov,
- rakoviny žalúdka,
- malobunkového karcinómu pľúc (špeciálny druh rakoviny pľúc),
- povrchovej alebo presne lokalizovanej rakoviny močového mechúra.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako Vám bude Epimedac podaný

Nemal by Vám byť podaný Epimedac:

- ak ste alergický na epirubicín hydrochlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na antracyklíny (napr. doxorubicín a daunorubicín).
- ak ste alergický na antraceniody (skupina liekov používaných na liečbu rakoviny).
- ak máte perzistentnú inhibíciu tvorby krví v kostnej dreni v dôsledku predchádzajúcej liečby inými cytotoxickými liekmi alebo rádioterapiou.
- ak Vám bola podaná maximálna dávka epirubicínu alebo iných antracyklínov (napr. doxorubicínu a daunorubicínu) a antraceniody (lieky používané na liečbu rakoviny).
- ak máte alebo ste mali v minulosti srdcové problémy (napr. poruchy srdcového rytmu, znížená srdcová funkcia, srdcový záchvat, ochorenie srdcového svalu, akútne zápal srdca, nestabilná angína pectoris).
- ak máte závažné problémy s pečeňou.
- ak trpíte systémovou infekciou.
- ak dojčíte.

Pri použití k liečbe močového mechúra by Vám nemal byť podaný Epimedac:

- ak máte infekciu močových ciest.
- ak nádor prenikol do steny močového mechúra.
- ak sa vyskytli problémy pri zavádzaní katétra do močového mechúra.
- ak trpíte zápalom mechúra.

- ak máte krv v moči.
- ak máte kontrahovaný mechúr.
- ak po pokuse o močenie zostáva v mechúre veľký objem moču.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný (konzultuje so svojim lekárom):

- ak Vaša pečeň alebo obličky nepracujú správne.
- ak spozorujete nepríjemný pocit v blízkosti alebo na mieste vpichu počas infúzie (možný únik do okolitých tkanív).
- ak sa počet bielych a červených krviniek a krvných doštičiek zníži.
- ak trpíte stomatitídou alebo mukozitídou (bolestivé pery alebo ústne vredy).
- ak ste už predtým absolvovali rádioterapiu prsníka alebo ak ste užívali lieky, ktoré by mohli mať vedľajšie účinky na Vaše srdce.
- ak ste boli nedávno očkovaný alebo sa chcete zaočkovať.
- ak ste predtým dostávali trastuzumab (liek používaný na liečbu rakoviny).

Deti

Bezpečnosť a účinnosť Epimedac u detí nebola stanovená.

Iné lieky a Epimedac

Informujte svojho lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré užívate alebo ktoré ste nedávno užívali, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, ide najmä o:

- iné lieky, ktoré môžu mať vplyv na srdce; napríklad iné prípravky na liečbu onkologických ochorení (ako 5-fluóruracil, cyklofosamid, cisplatina, taxány) alebo blokátory kalciových kanálov (napr. dexverapamil) ako aj súbežná alebo predchádzajúca rádioterapia.
- iné lieky, ktoré môžu mať vplyv na funkciu pečene.
- trastuzumab (na liečbu onkologických ochorení); epirubicín sa nesmie užívať skôr ako 27 týždňov po ukončení liečby trastuzumabom.
- cimetidín (liečivo používané zvyčajne na liečbu žalúdočných vredov a pálenia záhy); cimetidín môže zosilniť účinky epirubicínu.
- paklitaxel (liek používaný na liečbu onkologických ochorení): pri liečbe epirubicínom a paklitaxelom je nutné dodržať najmenej 24-hodinový interval medzi podaním týchto 2 liekov.
- docetaxel (liek používaný na liečbu onkologických ochorení).
- chinín (liek používaný na liečbu malárie a kŕčov v dolných končatinách).
- interferón alfa-2b (liek na liečbu niektorých druhov zhubných nádorov a lymfómov a niektorých foriem hepatitídy).
- lieky, ktoré môžu ovplyvniť počet krviniek (napríklad iné cytotoxické lieky, antibiotiká, ako napr. sulfónamidy a chloramfenikol, lieky na epilepsiu, ako napr. difenylhydantoin, protivírusové lieky - používané na liečbu infekcií spôsobených HIV - a analgetiká, ako napr. deriváty aminopyrínu).
- dexrazoxán (používaný na prevenciu chronickej kumulatívnej kardiotoxicity spôsobenej epirubicínom).

Ak sa potrebujete nechať zaočkovať, pred vakcináciou musíte informovať svojho lekára o tom, že ste liečený epirubicínom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Epirubicín hydrochlorid – účinná látka lieku Epimedac – môže spôsobiť vrodené poruchy, preto je dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi, ak sa domnievate, že ste tehotná. Nesmiete používať Epimedac počas tehotenstva, pokiaľ Vám to jasne neurčí Váš lekár. Vyhýbajte sa otehotneniu, kým Vy alebo Váš partner užívate Epimedac. Ak sa tehotenstvo objaví počas liečby liekom Epimedac, odporúča sa genetické poradenstvo.

Muži, ktorí chcú v budúcnosti splodiť dieťa, by sa mali poradiť o zmrazení spermií pred začatím liečby liekom Epimedac.

Dojčenie sa musí prerušiť pred a počas terapie liekom Epimedac.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Epimedac môže spôsobiť nevoľnosť a zvracanie, čo môže dočasne ovplyvniť Vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Epimedac obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 0,154 mmol (alebo 3,54 mg) sodíka na ml injekčného roztoku. Odlišné veľkosti balení Epimedac obsahujú nasledovné množstvá sodíka:

5 ml injekčná liekovka:	0,77 mmol (alebo 17,7 mg)
10 ml injekčná liekovka:	1,54 mmol (alebo 35,4 mg)
25 ml injekčná liekovka:	3,85 mmol (alebo 88,5 mg)
50 ml injekčná liekovka:	7,70 mmol (alebo 177,0 mg)
100 ml injekčná liekovka:	15,40 mmol (alebo 354,0 mg)

Treba vziať do úvahy u pacientov, ktorí držia diétu s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako sa podáva Epimedac

Epimedac Vám bude podávaný iba pod dohľadom lekára so špecializáciou na tento druh liečby. Pred a počas liečby liekom Epimedac bude Váš lekár kontrolovať niekoľko laboratórnych parametrov (napr. počet krviniek, hladinu kyseliny močovej v krvi, funkciu pečene) a dôkladne monitorovať funkciu Vášho srdca. Sledovanie funkcie srdca bude pokračovať počas niekoľkých týždňov po ukončení liečby liekom Epimedac.

Dávkovanie Epimedac závisí od podmienok, za akých sa liečite, od Vašej reakcie na terapiu a od iných liekov, ktoré užívate.

Dávka Epimedac vychádza z veľkosti povrchu Vášho tela. Vypočíta sa z Vašej výšky a hmotnosti.

Odporúčaná dávka Epimedac je 60 – 90 mg na štvorcový meter povrchu tela. Podáva sa ako intravenózna injekcia, t.j. do krvnej cievy, počas troch až piatich minút. Injekcia sa podáva každé tri týždne.

Pri liečbe malobunkového karcinómu pľúc sa podáva vyššia dávka 120 mg na štvorcový meter povrchu tela injekciou do žily počas troch až piatich minút alebo ako infúzia (kvapkanie do žily) počas 30 minút, každé tri týždne.

Pri liečbe rakoviny prsníka rozhodne Váš lekár o dávkovaní a spôsobe podávania.

Dávkovanie sa zníži, ak máte nízku hladinu bielych krviniek a krvných doštičiek v tele, ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, alebo ak sa liek užíva v kombinácii s inými cytotoxickými liekmi.

Epimedac sa môže tiež podávať priamo do močového mechúra na liečbu povrchovej rakoviny mechúra alebo na zastavenie opakovaného výskytu po chirurgickom odstránení nádoru z mechúra. Dávka bude závisieť od typu rakoviny mechúra.

Aby sa zabránilo neželanému rozriedeniu lieku Epimedac s močom, odporúča sa, aby ste nepili 12 hodín pred jeho podaním.

Váš všeobecný stav sa bude dôkladne sledovať pred, počas a po liečbe liekom Epimedac.

Ak Vám podajú vyššiu dávku lieku Epimedac, ako sa má podať

V prípade, že Vám bola podaná vyššia dávka lieku Epimedac ako sa požaduje, bude sa prísne sledovať najmä funkcia Vášho srdca a počet krviniek. Vedľajšie účinky môžu byť oveľa vážnejšie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Ak začnete pociťovať akékoľvek vedľajšie účinky, povedzte to, prosím svojmu lekárovi a konzultujte s ním akýkoľvek ďalší postup.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Epirubicín môže spôsobiť červené sfarbenie moču po dobu jedného až dvoch dní po podaní. Je to normálne a nemusíte sa ničoho obávať.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí):

- Infekcia
- Inhibícia tvorby krviniek v kostnej dreni (myelosupresia), znížený počet bielych krviniek (leukopénia), znížený počet a zvláštna forma bielych krviniek (granulocytopenia a neutropénia), znížený počet červených krviniek (anémia) a nízka úroveň určitých bielych krviniek spojená s horúčkou (febrilná neutropénia), znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- Strata chuti/znížená chuť do jedla
- Zápal sliznice (mukozitída), zápal vnútra úst (stomatitída), nevoľnosť (vracanie), vodnatá stolica alebo pohyby čriev (hnačka), pocit nevoľnosti (nauzea), ktorá môže spôsobiť nechutenstvo a bolesť brucha
- Strata vlasov, spravidla reverzibilná
- Sčervenanie moču 1 až 2 dni po podaní

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 ľudí):

- Strata vody (dehydratácia)
- Zhoršená srdcová funkcia (kongestívne zlyhanie srdca), ktorá môže spôsobovať dýchavičnosť (dyspnoe), hromadenie tekutiny v nohách (edém), zväčšenie pečene, hromadenie tekutiny v brušnej dutine (ascites), hromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny edém), hromadenie tekutiny medzi hrudníkom a pľúcami (pleurálna efúzia) alebo tretí zvuk srdca (galopový rytmus)
- Návaly horúčavy
- Zápal pažeráka, pocit pálenia ústnej sliznice spojený s bolesťou
- Lokálna toxicita kože, vyrážka, svrbenie
- Vynechávanie menštruácie
- Sčervenanie pozdĺž žily (erytém v mieste podávania infúzie), ťažké poškodenie tkaniva po uniknutí injekcie do okolitého tkaniva
- Pociť ťažkosti (malátnosť), pocit slabosti (asténia), horúčka
- Zmeny hladiny určitých pečeňových enzýmov (tzv. transamináz)
- Zmeny srdcovej funkcie bez akýchkoľvek príznakov (asymptomatický pokles frakcie ľavej komorovej ejekcie)
- Zápal močového mechúra (chemická cystitída), niekedy s krvou v moči, bola pozorovaná po podávaní do močového mechúra

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 100 ľudí):

- Určité druhy rakoviny krvi (akútna lymfocytická leukémia, akútna myelógená leukémia)
- Krvavé oči (konjunktivitída), zápal rohovky oka (keratitída)
- Poškodenie povrchovej vrstvy a porušenie sliznice žalúdka, žalúdočno-črevné krvácanie, zvýšené sfarbenie ústnej sliznice
- Zmeny pokožky, sčervenanie kože (erytém), návaly horúčavy, zvýšená pigmentácia kože a nechtov, zvýšená citlivosť na svetlo (fotosenzitivita), zvýšená citlivosť na ožiarenú pokožku (precitlivenosť na ožiarenie pokožky)
- Zápal žily (flebitída), zápal žily súvisiaci s krvnou zrazeninou (tromboflebitída)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 1 000 ľudí):

- Závažná alergická reakcia (anafylaxia) vrátane reakcie pripomínajúcej alergiu (anafylaktické/pseudoanafylaktické reakcie so šokom alebo bez šoku, vrátane kožných vyrážok, svrbenie, horúčka a triaška); alergické reakcie po podaní lieku do močového mechúra
- Zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi
- Závrat
- Toxické účinky na srdce ako sú abnormality na EKG, rôzne formy nepravidelného srdcového rytmu (arytmie) alebo ochorenie srdcového svalu (kardiomyopatia), život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus (ventrikulárna tachykardia), pomalý srdcový pulz, porucha systému vodivosti srdca (AV blokáda, blokáda ramienka).
- Žihľavka
- Neprítomnosť spermíí v semene
- Triaška

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 000 ľudí):

- Šok

Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov):

- Septický šok, systémová infekcia (sepsa), infekcia pľúc (pneumónia)
- Krvácanie a nedostatočný prísun kyslíka môže byť spôsobený inhibíciou tvorby krvíniiek v kostnej dreni (myelosupresia)
- Uzavretie krvnej cievy uvoľnenou krvnou zrazeninou (tromboembolizmus) vrátane uzavretia krvnej cievy uvoľnenou krvnou zrazeninou v pľúcach (pľúcna embólia)
- Hrubnutie cievnych stien, lokálna bolesť, ťažká celulitída

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

5. Ako uchovávať Epimedac

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke a na štítku na obale po 'EXP'. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Epimedac obsahuje

- Liečivo je epirubicín hydrochlorid.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekciu.

1 ml roztoku obsahuje 2 mg epirubicín hydrochloridu.

Jedna 5 ml (10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml) injekčná liekovka obsahuje 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) epirubicín hydrochloridu.

Ako vyzerá Epimedac a obsah balenia

Epimedac je číry, červený roztok.

Dodáva sa v jednorazových injekčných liekovkách.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Epimedac 2 mg/ml injekční roztok
Dánsko	Epirubicin "medac" 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Fínsko	Epirubicin medac 2 mg/ml injektioneste, liuos Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Nemecko	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung
Nórsko	Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Poľsko	Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugalsko	Epirubicina medac 2 mg/ml solução injetável
Slovenská republika	Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok
Veľká Británia	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml solution for injection

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná 07/2016.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Epimedac sa môže ďalej riediť v 5 % roztoku glukózy alebo v 0,9 % roztoku chloridu sodného a podávať ako intravenózna infúzia. Infúzny roztok sa má pripravovať okamžite pred použitím.

Injekčný roztok neobsahuje žiadne konzervačné látky a nepoužitá časť injekčnej liekovky sa má okamžite zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Inkompatibilita

Je potrebné zabrániť dlhému kontaktu lieku s akýmkoľvek roztokom so zásaditým pH (vrátane roztokov hydrouhličitanu sodného), čo spôsobuje hydrolyzu (degradáciu) účinnej látky. Majú sa používať iba riedidlá uvedené v nasledovnej časti nižšie.

pal (SK) Epimedac 2 mg/ml solution for injection

National version: 07/2016

Zaznamenala sa fyzická inkompatibilita lieku s heparínom.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti nižšie.

Stabilita pri používaní

Epimedac sa môže ďalej riediť za aseptických podmienok, v 5 % roztoku glukózy alebo v 0,9 % roztoku chloridu sodného a podávať ako intravenózna infúzia. Chemická a fyzická stabilita pri používaní sa preukázala v priebehu 48 hodín pri 25 °C a neprítomnosti svetla.

Z mikrobiologického hľadiska sa má prípravok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas uskladnenia a podmienky skladovania zodpovedá užívateľ a nemajú byť zvyčajne dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo pri kontrolovaných a platných aseptických podmienkach.

Pokyny pre bezpečné zaobchádzanie a likvidáciu antineoplastických látok

1. Ak sa má pripravovať infúzny roztok, má ho vykonávať zaškolený personál v aseptických podmienkach.
2. Príprava infúzneho roztoku sa má vykonávať vo vyhradenom aseptickom priestore.
3. Treba si obliecť vhodné ochranné jednorazové rukavice, okuliare, plášť a maska.
4. Je potrebné prijať opatrenia na zabránenie náhodnému kontaktu lieku s očami. V prípade kontaktu s očami treba oči vypláchnuť veľkým množstvom vody a/alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného. Potom vyhľadajte lekársku pomoc.
5. V prípade kontaktu s pokožkou je potrebné dôkladne umyť zasiahnuté miesto mydlom a vodou alebo roztokom hydrouhličitanu sodného. Nečistite kožu drsnou kefou. Po stiahnutí rukavíc si vždy umyte ruky.
6. Pri rozliatí alebo vytečení lieku treba použiť riedený roztok hypochloridu sodného (1 % dostupného chlóru), najlepšie vsiaknutím a potom vodou. Všetky čistiace materiály sa majú zlikvidovať tak, ako je uvedené nižšie.
7. Tehotné ženy nesmú zaobchádzať s cytotoxickými prípravkami.
8. Pri likvidácii predmetov (striekačiek, ihlíc a pod.) používaných na rekonštituované a/alebo cytotoxické lieky treba postupovať so zodpovedajúcou starostlivosťou a prijať príslušné opatrenia. Všetky nepoužité lieky alebo odpad vzniknutý z liekov musí byť zlikvidovaný v súlade s miestnymi požiadavkami.