

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Epirubicin Actavis, 2 mg/ml süstelahus epirubitsiinvesinikkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Epirubicin Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Epirubicin Actavis'e kasutamist
3. Kuidas Epirubicin Actavis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Epirubicin Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Epirubicin Actavis ja milleks seda kasutatakse

Epirubicin Actavis on vähivastane ravim. Ravi vähivastase ravimiga nimetatakse mõnikord vähi kemoterapiaks. Epirubicin Actavis on osa antratsükliinideks nimetatavate ravimite rühmast. Need mõjutavad kiiresti kasvavaid rakke, aeglustades või peatades nende kasvu ja suurendades võimalust, et need rakud surevad.

Epirubicin Actavis't kasutatakse erinevat liiki vähi raviks. Kuidas seda kasutatakse, sõltub ravitava vähi liigist.

Vereringesse süstituna kasutatakse Epirubicin Actavis't rinnanäärme- ja maovähi raviks.

Süstituna läbi kateetri kusepõide, kasutatakse Epirubicin Actavis't kusepõieseina vähi raviks. Seda võib samuti kasutada peale teisi raviseid, et vältida vähirakkude uuesti kasvama hakkamist.

2. Mida on vaja teada enne Epirubicin Actavis'e kasutamist

Teile ei tohi manustada Epirubicin Actavis't:

- kui olete epirubitsiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete teiste sarnaste ravimite (mis kuuluvad ravimite gruppi, mida nimetatakse antratsükliinideks, kuhu kuuluvad muuhulgas doksorubitsiin või daunorubitsiin) suhtes allergiline.
- kui te olete allergiline ravimite suhtes, mis kuuluvad antratseendioonideks nimetatavate ravimite gruppi (sealhulgas vähivastased ravimid).
- kui te toidate last rinnaga.

Epirubitsiini ei tohi manustada veeni (intravenoone manustamine):

- kui te olete teadlik, et teie **vererakkude arv on madal**, tingituna varasemalt kasutatud vähivastastest ravimitest või varasemast kiiritusravist.
- kui teid on ravitud teiste **vähivastaste ravimite** maksimaalsete annustega, nagu epirubitsiin ja/või teised antratsükliinid (nagu doksorubitsiin või daunorubitsiin) ja antratseendioonidega, mis võivad suurendada kõrvaltoimete riski.
- kui teil esineb või on esinenud **probleeme südamega**.
- kui teil on äge raskekujuline infektsioon.
- kui teil on rasked maksaprobleemid.

Epirubicin Actavis't ei tohi süstida kusepõide:

- kui teil on kuseteede infektsioon (sealhulgas neerude, kusepõie ja kusiti infektsioon).
- kui vähk on tunginud läbi kusepõie seina.
- kui esineb probleeme kateetri paigaldamisega kusepõide.
- kui teil on kusepõiepõletik.
- kui teil esineb verd uriinis (hematuuria).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Epirubicin Actavis'e kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on mingeid probleeme neerude või maksaga.
- kui teid on vaktsineeritud või teid on vaja vaktsineerida

Te peate sel juhul informeerima oma arsti enne ravi, et ta teaks rakendada ettevaatusabinõusid.

Teie arst teeb samuti regulaarseid uuringuid

- et teie vererakkude arv ei langeks liiga madalale
- kontrollimaks kusihaiguse ja teiste näitajate sisaldust veres
- veendumaks, et teie süda ja maks töötavad normaalselt
- kui teile on tehtud või tehakse kiiritusravi südamepiirkonnas.

Kui teil esineb turset ja valu suus või limaskestadel, peate te sellest teavitama oma arsti.

Ühe või kahe päeva jooksul pärast manustamist on võimalik, et uriin võib olla punaka värvusega.

Lapsed

Ohutuse ja toime kohta lastel andmed puuduvad.

Muud ravimid ja Epirubicin Actavis

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Iseäranis kehtib see järgmiste ravimite kohta:

- tsimetidiin (mao happesuse vähendamiseks).
- trastuzumab (vähi raviks).
- paklitaksel ja dotsetaksel (mõnede vähiliikide korral).
- interferoon alfa-2b (mõnede vähi- ja lümfoomiliikide ning mõnede kollapalavike korral).
- kiniin (ravim, mida kasutatakse malaaria ja jalakrampide raviks).
- deksverapamiil (ravim, mida kasutatakse mõnede südamehaiguste raviks).
- ravimid, mis võivad mõjutada teie südant, nagu 5-fluorouratsiil, tsüklofosfamiid, tsiplatiin, taksaanid (kasutatakse vähi raviks) või kaltsiumikanali blokaatorid (kasutatakse kõrge vererõhu või mõnede südamehaiguste raviks).
- ravimid, mis võivad mõjutada teie maksa.
- elusvaktsiinid.
- muud ravimid, mis võivad kahjustada luuüdi (nagu teised vähiravimid, sulfoonamiid ja klooramfenikool (antibakteriaalsed ained), difenüülhüdantoin (epilepsiaravim), amidopüriini derivaadid (mõningad nt valu ja palaviku ravimid) ja mõned viirusevastased ained).
- deksrasoksaan (kasutatakse epirubitsiini poolt põhjustatud kroonilise kumulatiivse kardiotsütolüüsi ennetamiseks).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne, kui teile manustatakse seda ravimit, nõu oma arstiga.

Rasedus

Epirubicin Actavis võib raseduse ajal kasutatuna põhjustada sünnidefekte, seega on tähtis öelda oma arstile kui olete rase või rasestute ravi ajal. Raseduse ajal ei tohi Epirubicin Actavis't kasutada, välja arvatud juhul, kui arst otsustab, et see on vältimatult vajalik.

Kui teid või teie partnerit ravitakse Epirubicin Actavis'ega, on soovitatav efektiivne kontratseptsioon raseduse vältimiseks. Kui ravi ajal ilmneb rasedus või kui esineb soov saada lapsi pärast ravi, on soovitatav geneetiline nõustamine.

Imetamine

Epirubicin Actavis võib olla kahjulik imetatavatele lastele, seega peavad naised enne ravi algust Epirubicin Actavis'ega imetamise lõpetama.

Viljakus

Esineb oht viljatusele tulenevalt ravist epirubitsiiniga. Mehed peaksid kaaluma sperma konserveerimist enne ravi. Epirubitsiin võib põhjustada menstruaatsiooni ärajäämist või enneaegset menopausi menopausieelses eas naistel.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Epirubicin Actavis võib põhjustada iiveldus- ja oksendamishooge, mis võivad ajutiselt tingida autojuhtimise või masinate käsitlemise võime häireid.

Epirubicin Actavis sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 18 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) 5 ml viaali kohta, mis on võrdne 0,9%-ga WHO poolt soovitatud naatriumi maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.
Ravim sisaldab 35 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) 10 ml viaali kohta, mis on võrdne 1,8%-ga WHO poolt soovitatud maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.
Ravim sisaldab 89 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) 25 ml viaali kohta, mis on võrdne 4,4%-ga WHO poolt soovitatud maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.
Ravim sisaldab 177 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) 50 ml viaali kohta, mis on võrdne 8,9%-ga WHO poolt soovitatud maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.
Ravim sisaldab 354 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) 100 ml viaali kohta, mis on võrdne 17,7%-ga WHO poolt soovitatud maksimaalsest ööpäevasest kogusest täiskasvanutel, s.o 2 g.

3. Kuidas Epirubicin Actavis't kasutada

Epirubicin Actavis't manustatakse teile arsti või meditsiiniõe poolt kas veeni või otse kusepõide. Teie arst määrab õige annuse ja ravipäevade arvu, see sõltub teie vähi liigist, teie tervislikust seisundist, pikkusest, kehakaalust, sellest, kui hästi teie maks töötab ja kas te saate mõnda muud ravi.

Süstimine või infusioon veeni

Epirubicin Actavis't võib manustada veeni süstimise teel 3...5 minuti jooksul. Seda võidakse ka lahjendada enne aeglast manustamist ja siis süstida vabalt voolava intravenoosse infusioonilahuse süsteemi kaudu 30 minuti jooksul.

Manustamine kusepõide

Kui süst tehakse kusepõide, ei tohi te 12 tunni jooksul enne ravi algust tarbida vedelikke, et teie uriin ravimit liialt ei lahjendaks. Ravimi lahust tuleb hoida teie põies 1...2 tundi pärast selle manustamist. Te peate ennast aeg-ajalt pöörama, et kindlustada ravimi jõudmine põies igale poole.

Kui te tühjendate põit pärast ravimi manustamist, olge hoolikas, et uriin ei satuks teie nahale. Juhul, kui see siiski satub nahale, peske hoolikalt seda kohta seebi ja veega, kuid ärge kraapige seda kohta.

Teie arst kontrollib regulaarselt teie verd, avastamaks soovimatuid kõrvaltoimeid. Avastamaks võimalikku südamekahjustust, jälgib arst mõned nädalad peale ravi samuti ka teie südant.

Kui te saate Epirubicin Actavis't rohkem kui ette nähtud

See võib mõjutada teie südant, vähendada teie vererakkude arvu ning tekitada mao- ja sooletrakti toksilisi toimeid (peamiselt mukosiiti ehk limaskestapõletikku). Te võite avastada suus haavandeid.

Siiski, kuna seda ravimit manustatakse teile ainult haiglas, on üsna ebatõenäoline, et seda antakse teile liiga vähe või liiga palju. Sellegipoolest, öelge oma arstile, kui teil on mingeid kahtlusi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui ükskõik milline järgmistest kõrvaltoimetest juhtub epirubitsiini infusioonina veeni manustamise ajal, öelge seda otsekohe arstile, kuna tegemist on väga tõsiste kõrvaltoimetega. Te võite vajada kiiret meditsiinilist sekkumist:

- süstekoha punetus, valu või turse; pärast juhuslikku veenist mööda süstimist võib tekkida koekahjustus;
- südameprobleemide sümptomid või verehüüve kopsudes, nagu valu rinnus, hingeldus või pahkluu turse (need toimed võivad ilmuda kuni mõned nädalad pärast ravi lõppu epirubitsiiniga);
- raske allergiline reaktsioon, mille sümptomite hulka kuuluvad jõuetust, nahalööve, näoturset ja hingamisraskused või kähisemine. Mõnedel juhtudel võite te minestada;
- palavik koos kehatemperatuuri äärmusliku tõusuga üle 41°C (hüperpüreksia)

Kui teil tekib ükskõik milline alljärgnevatest kõrvaltoimetest, rääkige sellest arstile niipea kui võimalik:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui üht inimest 10-st):

Luuüdi supressioon (mis viib vererakkude arvu vähenemisele), juuste väljalangemine (tavaliselt pöörduv), habemekasvu vähenemine, uriini värvumine punaseks 1...2 päeva pärast ravimi manustamist.

Sage (võib mõjutada kuni üht inimest 10-st):

Raske söögiisu kaotus, mis viib kehakaalu langemisele (anoreksia), vedeliku kaotus (dehüdratsioon), haiglane enesetunne (iiveldus või oksendamine), kõhulahtisus (mille tulemuseks võib olla dehüdratsioon), söögiisu kaotus, kõhuvalu, söögitorupõletik (ösofagiit), kõrge pigmenditase suus, valu ja turse suus, huulte ja/või keele ja/või keelealused haavandid, kuumahood, palavik või infektsioonid, süstekoha punetus, valu või turse; koekahjustus võib tekkida, kui kogemata on manustatud veenist väljaspoole, allergilised reaktsioonid või kusepõie põletik (mõnikord veritsusega) pärast ravimi süstimist kusepõide.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni üht inimest 100-st):

Vereliistakute taseme langus (trombotsütopeenia), mis võib sageli põhjustada ebaharilikku verevalumit või veritsust, peavalu, naha ja küünte pigmentisisalduse suurenemine, nahapunetus, naha valgustundlikkus (kiiritusravi korral), veenipõletik, s.h verehüübed (tromboflebiit).

Harv (võib mõjutada kuni üht inimest 1000-st):

Leukeemia (verevähk), raskekujuline kogu keha allergiline reaktsioon (anafülaksia), nõgestõbi (urtikaaria), suurenenud kusihappesisaldus veres (hüperurikeemia), mis võib viia podagrani, palavik ja/või külmavärinad, pearinglus, menstruaaltsükli ärajäämine (amenorröa), sperma hulga vähenemine, podagra, muutused maksa- või südamefunktsioonis, üldine halb enesetunne, nõrkus.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kopsupõletik (pneumoonia), infektsioon veres (sepsis), septiline šokk (raske sepsise komplikatsioon), veritsus ja hapnikuvaegus kudedes, silmade punetus ja turse, šokk, veresoonte blokaad trombi tõttu (nt kopsus), nahalööve, sügelus, naha muutused, õhetus (naha punetus), raskekujuline tselluliit, valu suus, limaskestast põletustunne suus.

Kui epirubitsiinvesinikkloriidi manustatakse otse kusepõide, võib teil olla raske või valus urineerida või võib urineerimine olla sagenenud. Samuti võite te näha verd uriinis.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Epirubicin Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Hoida viaalid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate mingeid nähtavaid märke toote riknemisest.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Epirubicin Actavis sisaldab

- Toimeaine on epirubitsiinvesinikkloriid. Üks ml süstelahust sisaldab 2 mg epirubitsiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, soolhape (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

Kuidas Epirubicin Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Epirubicin Actavis, 2 mg/ml süstelahus on selge punane lahus.

Pakendi suurused:

1 x 5 ml viaal (10 mg/5 ml)

1 x 10 ml viaal (20 mg/10 ml)

1 x 25 ml viaal (50 mg/25 ml)

1 x 50 ml viaal (100 mg/50 ml)

1 x 100 ml viaal (200 mg/100ml)

Üks 5 ml viaal sisaldab 10 mg epirubitsiinvesinikkloriidi, mis vastab 9,35 mg epirubitsiinile.

Üks 10 ml viaal sisaldab 20 mg epirubitsiinvesinikkloriidi, mis vastab 18,7 mg epirubitsiinile.

Üks 25 ml viaal sisaldab 50 mg epirubitsiinvesinikkloriidi, mis vastab 46,75 mg epirubitsiinile.

Üks 50 ml viaal sisaldab 100 mg epirubitsiinvesinikkloriidi, mis vastab 93,5 mg epirubitsiinile.

Üks 100 ml viaal sisaldab 200 mg epirubitsiinvesinikkloriidi, mis vastab 187 mg epirubitsiinile.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Tootjad:

S.C. Sindan Pharma S,R.I.,

11 Ion Mihalache Blvd.,
011171 Bucharest,
Rumeenia

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (Milaano)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610 801

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale.

Epirubicin Actavis, 2 mg/ml süstelahus
Kasutusjuhend

KASVAJAVASTANE AINE

Sobimatus

Vältida tuleks pikemat kontakti kõigi alkaalse pH-ga lahustega, kuna tekib ravimi hüdroolüüs, see käib ka bikarbonaati sisaldavate lahuste kohta. Lubatud on ainult need lahustid, mis on loetletud lõigus "Kasutusjuhend".

Süstelahust ega lahjendatud lahust ei tohi ühegi teise ravimiga segada. Teatatud on füüsikalisest sobimatusest hepariiniga.

Epirubitsiini ei tohi segada teiste ravimitega.

Kasutusjuhend

Intravenoosne manustamine: Epirubicin Actavis't soovitatakse süstida vabalt voolava intravenoosse infusioonilahusena (0,9% naatriumkloriid) infusioonisüsteemi kaudu. Tromboosi või perivenoosse ekstravasatsiooni riski vähendamiseks on keskmine infusiooni aeg vahemikus 3...20 minutit, sõltuvalt annusest ja infusioonilahuse mahust. Otsesüste ei ole soovitatav ekstravasatsiooni riski tõttu, mis võib tekkida isegi siis, kui aspiratsiooninõela tuleb tagasi piisav kogus verd.

Kusepöiesisene manustamine: Epirubicin Actavis't tuleb enne manustamist lahjendada steriilse süsteveega või 0,9% steriilse füsioloogilise lahusega. Epirubitsiini tuleb manustada põide kateetriga ja jätta see sinna 1...2 tunniks. Instillatsiooni ajal peab patsient end pöörama, tagamaks, et põie limaskest puutub lahusega täielikult igalt poolt kokku. Et vältida lahuse lahjenemist uriiniga, tuleb patsienti juhendada, et ta 12 tundi enne ravimi manustamist ei jookse üldse vedelikke. Patsienti tuleb õpetada mitte urineerima enne instillatsiooni lõppu.

Süstelahus ei sisalda säilitusaineid ja viaali kasutamata jäänud sisu tuleb koheselt hävitada.

Juhised kasvajavastase aine ohutuks käsitlemiseks ja hävitamiseks:

1. Kui süstelahust valmistatakse ette, peab seda tegema pädev isik aseptilistes tingimustes.

2. Süstelahust tuleb ette valmistada kindlas aseptilises ruumis.
3. Kanda tuleb sobivaid ja hävitavaid kaitsekindaid, -prille, -kitlit ja -maski.
4. Tuleb rakendada ettevaatust, vältimaks ravimi juhuslikku sattumist silma. Silma sattumise korral loputage silma ohtra veega ja/või 0,9 % naatriumkloriidi lahusega. Edasi pöörduge arsti poole.
5. Nahakontakti korral peske kahjustatud ala korralikult vee ja seebiga või naatriumbikarbonaadi lahusega. Ärge kraapige nahka, kasutades küürimisharja. Peske alati pärast kinnaste eemaldamist käsi.
6. Lahuse laialipritsimise või lekkimise korral tuleb pindu töödelda lahjendatud naatriumhüpokloritiga (1% saadav klorit), eelistatavalt eelnevalt leotada ja siis loputada veega. Kõik puhastusvahendid tuleb hävitada vastavalt alltoodud juhendile.
7. Rasedad meditsiinitöötajad ei tohi tsütotoksiliste ainetega kokku puutuda.
8. Tsütotoksiliste ravimite valmistamiseks ja/või lahjendamiseks kasutatud materjalide (süstlad, nõelad jne) hävitamisel tuleb rakendada ettevaatust. Kasutamata jäänud ravimid või nende jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele..

Säilitamine

Müügipakendis ravim: Hoida külmkapis (2°C...8°C). Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast vahetu välispakendi esmast avamist:

Mikrobioloogiliselt vaatenurgast lähtudes tuleb toode kasutada koheselt pärast kummist kaitsekorgi esmast läbitorkamist. Kui seda ei kasutata otsekohe, vastutab preparaadi kasutuseelse aja ja tingimuste eest kasutaja.

Pärast süstelahuse lahjendamist:

Toodet tuleb kasutada viivitamatult peale lahjendamist. Kui seda ei kasutata otsekohe, vastutab preparaadi kasutuseelse aja ja tingimuste eest kasutaja.

Lisainformatsiooni saamiseks pöörake palun tähelepanu Epirubicin Actavis, 2 mg/ml süstelahuse Ravimi omaduste kokkuvõttele (SPC).