

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Epirubicin Teva, 2 mg/ml süste- või infusioonilahus 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 arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

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

1. Mis ravim on Epirubicin Teva ja milleks seda kasutatakse

Ravimrühm

Epirubitsiin kuulub tsütostaatikumide gruppi (ravimid vähiga võitlemiseks).

Epirubitsiin kindlustab selle, et vähirakud ei saa enam edasi kasvada, mille tagajärjel need surevad.

Kasutamine

Epirubitsiini kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- rinnanäärmevähk;
- maovähk;
- epirubitsiinvesinikkloriidi kasutatakse ka intravesikaalselt (pöiesiseselt) varajases staadiumis (pindmise) kusepõievähi raviks ja selleks, et aidata vältida operatsioonijärgsel kusepõievähi kordumist.

Epirubitsiini kasutatakse tihti samaaegselt teiste vähivastaste ravimitega (osana niinimetatud polükemoteraapia skeemidest).

2. Mida on vaja teada enne Epirubicin Teva kasutamist

Teile ei tohi Epirubicin Teva't manustada:

- kui olete epirubitsiini, sarnaste ravimite (nimetatakse antratsükliinideks või antratseendioonideks, vt allpool) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes *allergiline*;
- kui te *toidate last rinnaga*.

Sõltuvalt manustamisteest EI TOHI Epirubicin Teva't teile manustada järgmistes olukordades:

Intravenoosne tee (veeni):

- kui te olete saanud *eelnevalt ravi suurtes annustes* mõnede teiste vähivastaste ravimitega, kaasa arvatud doksorubitsiini ja daunorubitsiini, mis kuuluvad samasse ravimirühma kui Epirubicin Teva (nimetatakse *antratsükliinideks*). Nendel on sarnased kõrvaltoimed (kaasa arvatud toimed südamele);
- kui teil on esinenud või esineb praegu *südameprobleeme*;
- kui teil on *madal vererakkude arv*;

- kui teil on raske **maksafunktsiooni häire**;
- kui teil on **äge raske infektsioon**.

Intravesikaalne tee (otse kusepõide):

- kui vähk on tunginud läbi põiesina;
- kui teil on kuseteede infektsioon;
- kui teil on valu või põletik kusepõies;
- kui teie arstil on raskusi kateetri (toru) viimisel teie kusepõide;
- kui teil jääb pärast põie tühjendamise püüet põide suures koguses jääkuriini;
- kui teie uriinis on verd;
- kui teie kusepõis on kokku tõmbunud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Epirubicin Teva kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete *eakas* või *laps*, sest teil on suurem risk raskete südame kõrvaltoimete tekkeks. Teie südamefunktsiooni kontrollitakse enne ja pärast ravi epirubitsiiniga.
- kui teil on minevikus olnud *probleeme südamega* või kui teil esinevad sellised probleemid praegu. Te peate sellest oma arsti teavitama. Epirubitsiini annust tuleb kohandada. Teie arst kontrollib regulaarselt teie südametegevust.
- kui teid on *eelnevalt ravitud* vähivastaste ravimitega (nagu doksorubitsiin või daunorubitsiin, antratsendiooni derivaadid või trastuzumab) või kui te olete saanud kiiritusravi rindkere piirkonda, sest sellisel juhul on suurem risk raskete südame kõrvaltoimete tekkeks. Teavitage sellest oma arsti, sest seda võetakse arvesse teile manustatava epirubitsiini kogumise määramisel.
- kui teil on *maksa või neeru* häire. See võib põhjustada kõrvaltoimete sagenemist. Nii neeru- kui maksafunktsiooni kontrollitakse regulaarselt ning vajadusel kohandatakse ravimi annust.
- kui te *soovite saada lapsi*. Nii mehed kui naised peavad ravi ajal ja 6 kuud pärast ravi lõppu kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Meestele tuleb soovitada, et nad küsiksid enne ravi informatsiooni sperma säilitamise võimaluse kohta külmutamise teel.
- kui teil esineb mõni *infektsioon või verejooks*. Epirubitsiin võib mõjutada luuüdi. Väheneb valgete vereliblede arv teie veres, mille tagajärjel suureneb teie vastuvõtlikkus infektsioonide suhtes (leukopeenia). Kergemini võivad tekkida verejooksud (trombotsütopeenia). Need kõrvaltoimed on oma olemuselt mööduvad. Valgete vereliblede arvu langus on suurim 10...14 päeva pärast ravimi manustamist ning normaliseerub tavaliselt 21. päevaks pärast manustamist. Arst teeb teile regulaarselt vereanalüüse.
- kui te olete hiljuti saanud või soovite saada mõnda *vaktsineerimist*.

Eriline ettevaatus on vajalik ravi ajal Epirubicin Teva'ga:

- et kontrollida teie vere kusi happesisaldust. Teie arst kontrollib seda.
- kui teie veresoontes tekib verehüübeid (trombembolia), mis võivad põhjustada veenipõletikku (tromboflebiit) või kopsuarteri ummistust (kopsuemboolia).
- kui teil esineb raske põletik või haavandid suus.
- kui ravimi manustamiskohas tekib *põletustunne*. See võib tähendada, et epirubitsiin lekib veresoonest välja. Hoiatage sellest oma arsti.

Muud ravimid ja Epirubicin Teva

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate/kasutate või olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid.

Koostoime tähendab, et koos kasutatavad ravimid võivad mõjutada teineteise toimet ja/või kõrvaltoimeid. Koostoimed võivad tekkida selle lahuse samaaegsel kasutamisel koos järgmiste ravimitega:

- teiste epirubitsiiniga sarnaste preparaatide (niinimetatud antratsükliinid (näiteks vähivastased ravimid *mütomütsiin-C*, *dakarbasiin*, *daktinomütsiin ja tsüklofosfamid*)) eelnev või samaaegne manustamine, *teised ravimid*, mis võivad mõjutada *südat* (näiteks vähivastased

- ravimid *5-fluorouratsiil, tsüklofosfamiid, tsiplatiin, taksaanid, trastuzumab*); võib suurenda kahjulik toime südamele. Sellisel juhul on vajalik südamegevuse täiendav jälgimine.
- epirubitsiin võib suurendada kiirituse toimet ning isegi pärast teatud aja möödumist kiiritusravist võib see põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid kiiritatud piirkonnas.
 - *rifampitsiin* (tuberkuloosiravim) ja *barbituraadid* (ravimid, mida kasutatakse unetuse või epilepsia raviks, näiteks fenobarbitaal); nende ravimite toimel langeb epirubitsiini sisaldus veres, mis võib viia epirubitsiini toime vähenemiseni.
 - *paklitakseel* ja *dotsetakseel* (ravimid, mida kasutatakse mõnede vähivormide raviks); kui paklitakseeli manustatakse enne epirubitsiini või dotsetakseeli manustatakse vahetult pärast epirubitsiini, võib suurenda epirubitsiini sisaldus veres, mis võib viia kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemiseni.
 - *deksverapamiil* (ravim, mida kasutatakse teatud südamehäirete raviks); kasutamisel koos epirubitsiiniga võib see avaldada negatiivset toimet luuüdile.
 - *interferoon a2b* (ravim, mida kasutatakse mõnede vähivormide ja lümfoomide ning mõnede hepatiidi vormide raviks).
 - *kiniin* (ravim, mida kasutatakse malaaria ja jalakrampide raviks); kiniin võib kiirendada epirubitsiini jaotumist organismis, mis võib omada negatiivset toimet punastele verelibledele.
 - *deksrasoksaan* (ravim, mida mõnikord kasutatakse koos doksorubitsiiniga, et vähendada südameprobleemide tekke riski); võib väheneda epirubitsiini organismis püsimise aeg, mille tagajärjel võib väheneda epirubitsiini toime.
 - *tsimetidiin* (maohappesust vähendav ravim); suureneb epirubitsiini sisaldus veres, mis võib viia kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemiseni.
 - eelnev või samaaegne ravi teiste ravimitega, mis mõjutavad luuüdi (näiteks *teised vähiravimid, sulfoonamiidid, klooramfenikool, difenüülhüdantoiin, amidopüriini derivaat, teatud viirusevastased ravimid*); vererakkude loome võib olla häiritud.
 - *südamepuudulikkust põhjustavad ravimid*.
 - *maksafunktsiooni mõjutavad ravimid*; need võivad mõjutada epirubitsiini lagunemist maksas, mis võib põhjustada epirubitsiini toime vähenemist või kõrvaltoimete esinemissageduse suurenemist.
 - *elusvaktsiinid*; esineb risk surmaga lõppeva haiguse tekkeks, seetõttu ei ole soovitatav seda kombinatsiooni kasutada.
 - *tsüklosporiin* (immuunsüsteemi pärssiv ravim); võib tekkida liigne immuunsüsteemi pärssimine.

Epirubicin Teva koos toidu ja joogiga

Te ei tohi midagi juua 12 tundi enne epirubitsiini põiesisest manustamist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus ja viljakus

Vähivastaseid ravimeid manustatakse raseduse ajal ainult äärmuslikel juhtudel. Tuleb kaaluda ravist saadavat kasu emale ja võimalikku ohtu veel sündimata lapsele. Loomkatsetes leidis tõestust, et epirubitsiin omab kahjulikku toimet veel sündimata lapsele ning võib põhjustada vääraarenguid. Nii mehed kui naised peavad rasestumise vältimiseks kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid meetmeid (antibeebipillid, kondoom) ravi ajal ja 6 kuu jooksul pärast selle ravimi kasutamist.

Rasedusest tuleb hoiduda ka juhul, kui teie partnerit ravitakse epirubitsiiniga.

Kui rasestumine leiab aset ravi ajal epirubitsiiniga, on soovitatav geneetiline nõustamine.

Mehed, kes soovivad tulevikus last eostada, peaksid enne epirubitsiini ravi alustamist uurima sperma külmutamise võimaluste kohta.

Imetamine

Ei ole teada, kas epirubitsiin eritub rinnapiima. Ravi ajal Epirubicin Teva'ga tuleb rinnaga toitmine katkestada. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kuna paljudel inimestel tekib ravi ajal tugev iiveldus või oksendamine, ei ole soovitatav autot juhtida ja masinatega töötada.

Epirubicin Teva sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 3,5 mg (0,154 mmol) naatriumi ühe ml süste- või infusioonilahuse kohta. Sellega tuleb arvestada patsientide puhul, kes on kontrollitud naatriumisaldusega dieedil.

3. Kuidas Epirubicin Teva't kasutada

Epirubicin Teva't manustatakse ainult sellist tüüpi ravile spetsialiseerunud arsti järelevalve all. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teile manustatav annus sõltub teil esineva vähi tüübist, teie tervislikust seisundist, teie vanusest, maksafunktsioonist ja teistest ravimitest, mida te võtate.

Manustamine veeni kaudu (intravenoosne manustamine)

Sõltuvalt teie üldisest tervislikust seisundist ja võimalikust eelnevast ravist määratakse kindlaks annustamisskeem, kusjuures arvesse võetakse teie pikkust ja kehakaalu. Kogused annustamisskeemis on väljendatud milligrammides ruutmeetri kehapinna kohta.

Seda ravimit manustatakse süstituna veeni 3...5 minuti jooksul või infusioonina veeni maksimaalselt 30 minuti jooksul.

Kui manustatakse ainult epirubitsiinvesinikkloriidi, ilma teiste vähiravimiteta, on soovitatav annus 60...90 mg/m² kehapinna kohta. See annus manustatakse ühekordse annusena või jagatuna 2...3 järjestikusele päevale. Seda korratakse iga 21 päeva järel. Kasutamisel kombinatsioonis teiste vähiravimitega vähendatakse seda annust.

Ravimit manustatakse kateetri või vabalt voolava füsioloogilise soolalahuse või glükoosilahuse (suhkrulahuse) infusioonisüsteemi kõrvalliini kaudu.

Suuremaid annuseid võidakse manustada rinnanäärmevähi raviks (100...120 mg/m² kehapinna kohta).

Manustamine kusepõide (intravesikaalne manustamine)

Ravimit võib manustada kateetri kaudu otse kusepõide (kusepõievähi raviks). Kui seda meetodit kasutatakse, ei tohi te 12 tunni jooksul enne ravi juua ühtegi vedelikku, et uriin ravimit liiga palju ei lahjendaks. Lahjendatud ravimit peab pärast manustamist hoidma kusepõies 1...2 tundi. Te peate aeg-ajalt asendit muutma, et tagada ravimi jõudmine kusepõie kõikidesse osadesse.

Kui te tühjendate põit pärast ravimi manustamist, siis veenduge, et teie uriin ei puutuks kokku teie nahaga. Kui see peaks juhtuma, peske kokkupuutekohta hoolikalt vee ja seebiga, kuid ärge hõõruge.

Epirubitsiini manustamise ajal teeb arst teile vereanalüüse. See on vajalik ravimi toime hindamiseks. Samuti teeb arst teile uuringuid, et kontrollida südametööd. Nii vereanalüüsid kui südamefunktsiooni uuringud tehakse enne ravi alustamist ja ravi ajal epirubitsiiniga.

Kui Epirubicin Teva't manustati rohkem kui ette nähtud

Kuna seda ravimit manustavad meditsiinitöötajad, ei ole üleannustamise risk tõenäoline. Kui te kahtlustate, et teile on manustatud liiga palju Epirubicin Teva't, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Epirubicin Teva't kasutada

Kuna seda ravimit manustavad meditsiinitöötajad, siis ei ole tõenäoline, et annus jääb manustamata. *Kui te ei ole kindel, pidage nõu oma arstiga.*

Kui te lõpetate Epirubicin Teva kasutamise

Pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Rohkem kui 10%-l ravi saanud patsientidest võib oodata kõrvaltoimete arenemist. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on vererakkude moodustumise vähenemine (müelosupressioon), seedetrakti kõrvaltoimed, isutus (anoreksia), juuste väljalangemine (alopeetsia) ja infektsioon.

Muuhulgas võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st

- Vererakkude tootmise vähenemine (luuüdi supressioon; selle tagajärjel tekib valgete vereliblede, punaste vereliblede ja vereliistakute puudus), millega kaasnevad suurenenud vastuvõtlikkus infektsioonide suhtes ja aneemia.
- Juuste väljalangemine (alopeetsia, 60...90% ravijuhtudest. See tähendab ka habemekasvu pidurdumist meestel. Juuste väljalangemine on annusest sõltuv ja enamikul juhtudest pöörduv)
- Uriini värvuse muutumine punaseks 1 kuni 2 päevaks pärast ravimi manustamist

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10st

- Infektsioon
- Kuumahood
- Söögiisu kaotus (isutus), vedelikupuudus
- Limaskestade põletik (mukosiit; võib esineda 5 kuni 10 päeva pärast ravi alustamist); söögitoru või suuõõne limaskesta põletik (ösofagiit või stomatiit); oksendamine, kõhulahtisus, mis võib põhjustada vedelikupuudust, iiveldus (iiveldus ja oksendamine esinevad sageli esimese 24 tunni jooksul (peaaegu kõigil patsientidel))
- Punetus infusioonikohas
- Pärast ravimi manustamist kusepõie on täheldatud kusepõie infektsiooni, mõnikord koos veritsusega, samuti paikseid reaktsioone nagu põletustunne ja sage urineerimisvajadus

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100st

- Verevalumid ja veritsemiskaldumus (tingitud vereliistakute vähesusest (trombotsütopeenia))
- Punetus piki veeni kulgu (flebiit), veresoonte põletik koos verehüüvete moodustumisega, mis tihti väljendub valulike kõvade mügarikena punetava naha all (tromboflebiit)

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st

- Teatud verevähi vormid (äge lümfoidne leukeemia (ALL), äge müeloidne leukeemia (AML)).
- Raske kiiret tüüpi allergiline reaktsioon (anafülaktiline/anafülaktoidne reaktsioon) koos šokiga või ilma, sh nahalööve ja sügelus; palavik ja külmavärinad.
- Veres kusihape taseme tõus (hüperurikeemia)
- Pearinglus
- Südamefunktsiooni langus, mis põhjustab verepaisu (südame paispuudulikkus), südamepuudulikkus (düspnoe; vedelikupeetus kogu kehas (tursed), maksa laienemine, vedeliku kogunemine kõhuõõnde (astsiit), vedeliku kogunemine kopsudesse (kopsuturse, pleuraefusioonid, südame rütmihäired (galopeeriv rütm)), südamekahjustus (nt kõrvalekalded EKGs, arütmiaid, südamelihase haigus (kardiomiopaatia)), südame löögisageduse suurenemine, mis lähtub südame vatsakestest (ventrikulaarne tahhükardia), aeglane südamerütm (bradükardia), impulsi ülekande katkestus südames (AV blokaad, His'i kimbu sääre blokaad).
- Nahalööve koos väikeste kublakeste tekkega (nõgeslööve) või raskekujuline tugev sügelus (kihelus), punetus piki süsteks kasutatud veeni kulgu.
- Menstruatsiooni puudumine, spermatoosidide puudus spermas
- Halb enesetunne, nõrkus, (äärmiselt kõrge) palavik, külmavärinad
- Muutused teatud ensüümide aktiivsuses (transaminaasid)

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Veremürgistus (sepsis) ja šokk vererakkude tootmise vähenemise tagajärjel (müelosupressioon), kopsupõletik
- Veritsus, kudede hapnikupuudus
- Teatud tüüpi närvikahjustus (perifeerne neuropaatia), peavalu
- Silmapõletik (konjunktiviit või keratiit)

- Šokk, verehüüvete teke (trombemboolia), sh verehüüvete moodustumine kopsudes (kopsuemboolia, väga harvadel juhtudel lõppenud surmaga)
- Suu limaskesta erosioonid, suuhaavandid, suuvalu, põletustunne limaskestadel, veritsus suus (suu hemorraagia), suuõõne värvuse muutus (põskede sisepindade pigmenteerumine)
- Paiksed reaktsioonid, lööve, sügelus, nahamuutused, punetus, õhetus, naha ja küünte muutused (hüperpigmentatsioon), valgustundlikkus (fotosensitiivsus) või allergilised reaktsioonid kiiritusravi puhul (kiirituse tagasilöögi reaktsioon)
- Valkude hulga suurenemine uriinis (proteinuuria) patsientidel, kes said ravi suurtes annustes
- Paikne valu, sidekoe raskekujuline põletik (tselluliit), rakkude hävimine (kudede nekroos), veeniseinte paksenemine või kõvenemine (fleboskleroos) pärast ravimi juhuslikku süstimist veenist väljapoole
- Südamevatsakesest iga südamelöögiga väljapumbatava vere koguse vähenemine (asümpatomaatiline vasaku vatsakese väljutusfraktsiooni vähenemine)

Intravesikaalne manustamine (otse kusepõide): Kui Epirubicin Teva't manustatakse kusepõide, esineb tervet organismi puudutavaid raskeid kõrvaltoimeid ja allergilisi reaktsioone harva.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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

5. Kuidas Epirubicin Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil/karbil pärast „EXP:“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Pärast esmast avamist tuleb ravim kasutada ära otsekohe.

Keemiline ja füüsikaline stabiilsus on järgmine:

Viaflo (mitte-PVC) kott	Külmkapp 2°C...8°C	Toatemperatuur 15°C...25°C, muutuv valgus
0,9% NaCl süstelahus	28 päeva	14 päeva
5% glükoosi süstelahus	28 päeva	28 päeva
Polüpropüleenist süstal		
	Külmkapp 2°C...8°C	Toatemperatuur 15°C...25°C, muutuv valgus
0,9% NaCl süstelahus	28 päeva	14 päeva
Süstevesi	28 päeva	7 päeva
Lahjendamata	28 päeva	14 päeva

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C.

Süstelahuse säilitamine külmas võib viia ravimi geelistumiseni. Geelistunud ravim muutub kergelt viskoosseks kuni liikuvaks lahuseks pärast rahulikku seismist 2 kuni maksimaalselt 4 tunni jooksul kontrollitud toatemperatuuril (15°C...25°C).

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Epirubicin Teva sisaldab

- Toimeaine on epirubitsiinvesinikkloriid; 1 ml sisaldab 2 mg epirubitsiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad (abiained) on naatriumkloriid, vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas Epirubicin Teva välja näeb ja pakendi sisu

Epirubicin Teva on selge punast värvi süste- või infusioonilahus. Ravim on saadaval klaasist süsteviaalides, mis sisaldavad 5 ml (10 mg), 10 ml (20 mg), 25 ml (50 mg), 75 ml (150 mg) või 100 ml (200 mg) süste- või infusioonilahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja:

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Tootja:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

PO Box 552

2003 RN Haarlem,

Holland

See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia:	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
Taani:	Epirubicin Teva solution for injection or infusion
Prantsusmaa:	EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Saksamaa:	Epi Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Kreeka:	Epirubicin HCl / PCH, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml
Ungari:	Epirubicin-Teva 2mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Itaalia:	Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Luksemburg:	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
Holland:	Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie
Norra:	Epirubicin Teva 2 mg/ml injeksjons/infusjonsvæske, oppløsning
Portugal:	Epirubicina Teva Solução injectável ou para perfusão
Sloveenia:	Epirubicin Teva 2 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
Hispaania:	Epirubicina Teva 2mg/ml solución para inyección ó perfusión EFG
Rootsi:	Epirubicin Teva 2 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning
Ühendkuningriik:	Epirubicin 2mg/ml solution for injection or infusion

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

EPIRUBICIN TEVA SÜSTE- VÕI INFUSIOONILAHUSE VALMISTAMISE JUHEND

Enne Epirubicin Teva ettevalmistamist kas süstimiseks või infusiooniks on oluline läbi lugeda kogu käesoleva juhendi sisu.

1. KOOSTIS

Epirubicin Teva 2 mg/ml süste- või infusioonilahus.

Abiained:

naatriumkloriid

vesinikkloriidhape, pH kohandamiseks

süstevesi

2. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2°C...8°C)

Hoida ja transportida külmas

Mitte lasta külmuda

Keemiline ja füüsikaline stabiilsus on järgmine:

Viaflo (mitte-PVC) kott	Külmkapp 2°C...8°C	Toatemperatuur 15°C...25°C, muutuv valgus
0,9% NaCl süstelahus	28 päeva	14 päeva
5% glükoosi süstelahus	28 päeva	28 päeva
Polüpropüleenist süstal		
Polüpropüleenist süstal	Külmkapp 2°C...8°C	Toatemperatuur 15°C...25°C, muutuv valgus
0,9% NaCl süstelahus	28 päeva	14 päeva
Süstevesi	28 päeva	7 päeva
Lahjendamata	28 päeva	14 päeva

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C.

Süstelahuse säilitamine külmas võib viia ravimi geelistumiseni. Geelistunud ravim muutub kergelt viskoosseks kuni liikuvaks lahuseks pärast rahulikku seismist 2 kuni maksimaalselt 4 tunni jooksul kontrollitud toatemperatuuril (15°C...25°C).

3. PAKENDI ISELOOMUSTUS JA SISU

Epirubicin Teva on saadaval värvitus I tüüpi klaasist viaalis, mis on varustatud bromobutüülkummist korgi, alumiiniumkatte ja äramurtava kaanega, milles on vastavalt 5 ml, 10 ml, 25 ml, 75 ml ja 100 ml süste- või infusioonilahust.

Igas kabis on üks viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

4. SOBIMATUS

Vältida tuleks pikemaajalist kontakti leeliseliste lahustega, kuna see võib põhjustada hüdrolyüüsi. Epirubicin Teva't ei tohi segada hepariiniga võimaliku sademe tekke tõttu.

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud 0,9% naatriumkloriidi või 5% glükoosi lahus või steriilne vesi.

5. SOOVITUSED OHUTUKS KÄSITSEMISEKS

Infusioonilahust tohivad ette valmistada ainult selleks vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajad aseptilistes tingimustes.

Infusioonilahuse valmistamine peab toimuma selleks ettenähtud aseptilisel alal.

Epirubicin Teva'ga töötavad isikud peavad kandma kaitsekindaid, kaitseprille ja maski.

Epirubicin Teva ei sisalda säilitusaineid ning on seetõttu sobiv ainult ühekordseks kasutamiseks. Kasutamata jäänud jäätmeterjal tuleb hävitada vastavalt tsütostaatikumidele esitatud nõuetele. Vt lisaks „Hävitamine“.

Mahavalgunud või välja imunud ravimit saab inaktiveerida 1% naatriumhüpokloriti lahuse või lihtsalt fosfaatpuhverlahusega (pH >8), kuni lahus on värvusetuks muutunud. Kõik puhastusvahendid tuleb hävitada vastavalt juhendile lõigus „Hävitamine“.

Rasedad naised peavad vältima kontakti tsütostaatiliste ainetega.

Väljaheide ja okse tuleb ära koristada ettevaatusega.

Katkise mahuti käsitlemisel tuleb kasutada samu ettevaatusabinõusid kui saastunud jäätmete korral. Saastunud jäätmel tuleb säilitada vastavates erimärgistatud jäätmekonteinerites. Vt lõik „Hävitamine“.

6. LAHUSE ETTEVALMISTAMINE

Epirubitsiin on mõeldud ainult intravenoosseks või intravesikaalseks manustamiseks.

6.1 Ettevalmistamine intravenoosseks manustamiseks

Epirubicin Teva't võib lahjendada 0,9% naatriumkloriidi või 5% glükoosi lahusega ning manustada intravenooselt. Lahus tuleb valmistada vahetult enne kasutamist.

Lahjendatud lahuse kontsentratsioon peab olema 0,6...1,6 mg/ml.

Punast lahust, mis peab olema selge ja läbipaistev, on soovitatav süstida kateetri kaudu füsioloogilise naatriumkloriidilahuse või 5% glükoosilahuse vabalt voolava intravenoosse infusiooni süsteemi, kestusega kuni 30 minutit (sõltuvalt annusest ja infusiooni mahust). Nõel peab olema korralikult veenis. See meetod vähendab tromboosi ja ekstrasvasatsiooni riski, mis võib viia tõsise tselluliidi ja nekroosini. Ekstrasvasatsiooni korral tuleb manustamine otsekohe lõpetada. Manustamine väiksesse veeni ja korduv manustamine samasse veeni võib põhjustada venooset skleroosi.

Suure annusega ravi korral võib epirubitsiini manustada intravenoosse boolussüstena 3...5 minuti jooksul või infusioonina kestusega kuni 30 minutit.

6.2 Ettevalmistamine intravesikaalseks manustamiseks

Intravesikaalseks manustamiseks tuleb Epirubicin Teva lahjendada 0,9% naatriumkloriidilahusega või steriilse veega. Lahjendatud lahuse kontsentratsioon peab olema 0,6...1,6 mg/ml.

Kusepõie instillatsioonilahuse lahjendamise tabel

Epirubitsiinvesinikkloriidi vajalik annus	2 mg/ml epirubitsiinvesinikkloriidi süste maht	Steriilse süstevee või 0,9% steriilse naatriumkloriidilahuse kui lahusti maht	Põie instillatsiooniks vajaminev kogumaht
30 mg	15 ml	35 ml	50 ml
50 mg	25 ml	25 ml	50 ml
80 mg	40 ml	10 ml	50 ml

7. HÄVITAMINE

Kasutamata ravim, kõik ettevalmistamisel ning manustamisel kasutatud materjalid või materjalid, mis olid epirubitsiinvesinikkloriidiga kontaktis, tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.