

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Episindan 10 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju Episindan 50 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju epirubicinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Episindan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Episindan
3. Kako primjenjivati Episindan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Episindan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Episindan i za što se koristi

Episindan je lijek za liječenje raka koji kao djelatnu tvar sadrži epirubicinklorid. Liječenje takvim lijekovima se naziva kemoterapija. Episindan spada u skupinu lijekova koji se zovu antraciklini. Oni djeluju na stanice koje ubrzano rastu tako da usporavaju ili zaustavljaju njihov rast te povećavaju vjerojatnost za smrt stanica.

Episindan se koristi u liječenju različitih vrsta raka. Način na koji se koristi ovisi o tipu raka koji se liječi.

Kada se injicira u krvotok, Episindan se koristi za liječenje raka dojke, želuca, pluća, jajnika, debelog i završnog dijela crijeva, leukemije, limfoma i multiplog mijeloma.

Kada se injicira u mokraćni mjehur putem cjevčice, Episindan se koristi za liječenje raka zida mokraćnog mjehura. Također se može koristiti nakon drugih liječenja kako bi spriječio ponovni rast tih stanica.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Episindan

Nemojte primjenjivati Episindan

- ako ste alergični (preosjetljivi) na epirubicinklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili druge slične lijekove (koji pripadaju skupini lijekova koji se zovu antraciklini, što između ostalog uključuje doksorubicin ili daunorubicin)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na lijekove koji pripadaju skupini antracenediona (uključujući lijekovi koji se koriste za liječenje raka)
- ako dojite

Episindan se ne smije primijeniti u venu (intravenski) u sljedećim slučajevima:

- ako Vam je broj krvnih stanica nizak
- ako imate teških problema s jetrom

- ako imate ili ste imali problema sa srcem, uključujući i poremećaje rada srca, anginu pectoris ili zatajenje srca
- ako ste nedavno doživjeli infarkt srca
- ako ste primali drugu kemoterapiju u maksimalnoj dozi lijekovima kao što su epirubicin i/ili drugi antraciklini (kao što su doksorubicin ili daunorubicin) i antracenedioni koji mogu povećati rizik za nuspojave
- ako bolujete od akutne teške infekcije

Episindan se ne smije injicirati u mokraćni mjehur u sljedećim slučajevima:

- ako imate infekciju mokraćnih puteva (što uključuje bubrege, mokraćni mjehur i mokraćnu cijev)
- ako imate tumor koji prodire u mokraćni mjehur
- ako postoje problemi pri postavljanju cjevčice u mokraćni mjehur
- ako imate upalu mokraćnog mjehura
- ako imate krv u mokraći (hematuriju)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije početka liječenja lijekom Episindan ako imate probleme s bubrezima ili jetrom jer ćete u tom slučaju trebati podrobnije praćenje.

Redovite liječničke kontrole tijekom liječenja

Tijekom liječenja će Vam liječnik redovito kontrolirati:

- **krvnu sliku** - kako bi se uočio nizak broj krvnih stanica, što će možda trebati liječiti
- **srčanu funkciju** - jer visoke doze lijeka Episindan mogu uzrokovati oštećenje srca. Budući da oštećenje srca može ostati neotkriveno nekoliko tjedana, potrebni su redoviti pregledi tijekom tog razdoblja.
- **jetrenu funkciju** - putem krvnih pretraga, kako bi se otkrio mogući štetan učinak lijeka na jetrenu funkciju
- **razine mokraćne kiseline u krvi** - jer ovaj lijek može povećati razinu mokraćne kiseline u krvi, što može dovesti do razvoja gihta. U slučaju previsoke razine mokraćne kiseline u krvi može se dati drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika u slučaju oticanja i boli u ustima ili sluznici.

Obavijestite svog liječnika ako ste primili ili trebate primiti cjepivo, jer može doći do nuspojava pri uzimanju epirubicina.

Može se pojaviti crvena boja mokraće dan ili dva nakon primjene.

Djeca

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Episindan

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, osobito:

- cimetidin (koristi se za sniženje kiselosti u želucu).
- trastuzumab (koristi se za liječenje raka).
- paklitaksel i docetaksel (koriste se u liječenju nekih vrsta raka).
- interferon alfa-2b (koristi se u liječenju nekih vrsta raka i limfoma i u liječenju nekih tipova žute groznice).
- kinin (koristi se u liječenju malarije i grčeva u nogama).
- deksverapamil (koristi se u liječenju nekih bolesti srca).
- lijekovi koji mogu utjecati na Vaše srce, kao što su 5-fluorouracil, ciklofosamid, cisplatin, taksani (koriste se za liječenje raka) ili blokatori kalcijevih kanala (koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka ili nekih srčanih stanja).
- lijekovi koji mogu utjecati na Vašu jetru.
- živa cjepiva.

- drugi lijekovi koji mogu utjecati na koštanu srž (kao što su drugi lijekovi za liječenje raka, sulfonamidi i kloramfenikol (antibakterijski lijekovi), difenilhidantoin (antiepileptik), derivati amidopirina (neki lijekovi za liječenje primjerice bolova i vrućice) te neki protuvirusni lijekovi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Episindan može uzrokovati oštećenja pri porodu ako se koristi tijekom trudnoće; stoga je važno da kažete svom liječniku ako ste trudni ili ako zatrudnite tijekom liječenja. Ne smijete koristiti ovaj lijek u trudnoći osim ako Vam to izričito nije propisao liječnik.

Ako se Vi ili Vaš partner liječite ovim lijekom, savjetuje se koristiti učinkovitu kontracepciju kako bi se spriječila trudnoća. Ako zatrudnite za vrijeme liječenja ili ako poželite imati dijete nakon završetka liječenja, potražite savjet genetičara.

Dojenje

Epirubicin može biti štetan za dojenčad pa majke moraju prekinuti dojenje prije početka liječenja ovim lijekom.

Plodnost

Postoji rizik za sterilnost zbog liječenja lijekom epirubicin. Bolesnici muškog spola trebaju razmisliti o pohrani sperme prije liječenja.

Epirubicin može uzrokovati izostanak menstruacije ili raniju menopauzu u žena koje su u premenopauzi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Učinak epirubicina na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima nije sustavno procijenjen.

Episindan sadrži metilparahidroksibenzoat

Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće odgođene), te u rijetkim slučajevima poteškoće s disanjem.

3. Kako primjenjivati Episindan

Episindan će Vam dati liječnik ili medicinska sestra, ili u venu ili direktno u mokraćni mjehur. Vaš će liječnik odabrati dozu i odrediti koliko ćete dana primati lijek. Doza će ovisiti o tipu raka koji imate, Vašem zdravstvenom stanju, visini, težini, o funkciji jetre te o drugim lijekovima koje možete dobivati.

Injekcija ili infuzija u venu

Episindan može se davati kao injekcija u venu tijekom 3-5 minuta. Također se može razrijediti prije polagane primjene u infuziji, najčešće ukapavanjem u venu tijekom 30 minuta.

Primjena u mokraćni mjehur

Ako se injekcija daje u mokraćni mjehur, ne biste smjeli piti nikakvu tekućinu 12 sati prije liječenja kako Vaša mokraća ne bi previše razrijedila lijek. Otopinu je potrebno zadržati u mokraćnom mjehuru 1 sat nakon ubrizgavanja. Povremeno ćete se trebati okretati kako bi svi dijelovi mokraćnog mjehura bili izloženi lijeku.

Treba paziti da sadržaj mokraćnog mjehura pri pražnjenju ne dođe u doticaj s kožom. Ako ipak dođe do kontakta s kožom, dobro operite zahvaćeno područje sapunom i vodom, ali nemojte ribati.

Vaš će liječnik redovito provjeravati Vašu krv zbog neželjenih djelovanja. Također će nadgledati Vaše srce nekoliko tjedana nakon liječenja kako bi otkrio moguća oštećenja srca.

Ako primete visoke doze lijeka Episindan

Visoke doze mogu pogoršati nuspojave kao što su bolne ranice u ustima ili mogu smanjiti broj bijelih krvnih stanica (koje pomažu u borbi protiv infekcija) i trombocita (koji pomažu pri zgrušavanju krvi) u krvi. U tom ćete slučaju možda trebati antibiotike ili transfuziju krvi. Ranice u ustima se trebaju liječiti kako bi njihovo zacjeljivanje bilo što manje neugodno.

Ako primite više lijeka Episindan nego što ste trebali

To može utjecati na Vaše srce, može doći do smanjenja broja krvnih stanica i toksičnih učinaka na probavni sustav (uglavnom mukozitis). Možete primijetiti ozljede u ustima. Međutim, kako će Vam ovaj lijek biti dan u bolnici, nije vjerojatno da ćete ga dobiti ili premalo ili previše.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava za vrijeme infuzije lijeka Episindan u venu, odmah o tome obavijestite svog liječnika jer su to ozbiljne nuspojave. Možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć:

- crvenilo, bol ili oticanje na mjestu injekcije; može doći do oštećenja tkiva pri slučajnoj injekciji izvan vene.
- simptomi problema sa srcem kao što je bol u prsima, kratkoća daha, oticanje Vaših gležnjeva (ovi se učinci mogu pojaviti nekoliko tjedana nakon završetka liječenja lijekom Episindan).
- teške alergijske reakcije, simptomi koji uključuju nesvjesticu, kožni osip, oticanje lica i otežano disanje ili piskanje. U nekim slučajevima može doći do kolapsa.

Druge moguće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika):

- Supresija koštane srži (što dovodi do smanjenja broja krvnih stanica),
- gubitak kose,
- crveno obojenje mokraće 1 do 2 dana nakon davanja ovog lijeka.

Česte nuspojave (mogu se javiti u 1 na 10 bolesnika):

- infekcija,
- gubitak apetita (anoreksija), gubitak tekućine iz tijela (dehidracija),
- navale vrućine,
- mučnina, povraćanje, proljev, upala jednjaka (ezofagitis), ulkusi usana i/ili jezika i/ili ispod jezika,
- crvenilo na mjestu davanja injekcije,
- upala mjehura (ponekad s krvarenjem) nakon injekcije ovog lijeka u mokraćni mjehur.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika):

- niske razine krvnih pločica u krvi što obično uzrokuje neuobičajene modrice ili krvarenje, upala vena uključujući krvne ugruške (tromboflebitis).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika):

- leukemija (rak krvi), povećane razine mokraćne kiseline u krvi koje mogu dovesti do gihta,
- omaglica, promjene funkcije srca,
- koprivnjača, promijenjene vrijednosti enzima jetre (vidljivo na pretragama krvi),
- izostanak menstruacije (amenoreja), nedostatak sperme,
- opći loš osjećaj, osjećaj slabosti, vrućica, zimica.

Nepoznate nuspojave (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- infekcija pluća (pneumonija), infekcija krvi (sepsa), septički šok (teška komplikacija sepse),
- krvarenje ili nedostatak kisika u tkivima,

- upala očiju,
- šok, začepljenje krvnih žila zbog ugruška (na primjer u plućima),
- erozija sluznice usta, osjećaj pečenja sluznice, krvarenje u ustima, visoka razina pigmenta u ustima,
- kožni osip, svrbež, kožne promjene, crvenilo kože uz osjećaj vrućine, visoka razina pigmenta u koži i noktima, preosjetljivost na svjetlo, preosjetljivost kože na mjestu zračenja,
- lokalna bol, odumiranje tkiva nakon slučajne primjene lijeka izvan vene,
- smanjenje količine krvi koju ispumpa lijevi dio srca.

Ako se Episindan injicira direktno u mokraćni mjehur možete osjetiti bol ili otežano mokrenje. Također se može pojaviti krv u Vašoj mokraći.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem [nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Episindan

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive znakove kvarenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Episindan sadrži

Djelatna tvar je epirubicinklorid. Jedna bočica sadrži 10 mg ili 50 mg epirubicinklorida.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat, metilparahidroksibenzoat.

Kako Episindan izgleda i sadržaj pakiranja

Episindan je crveno-narančasti prašak koji se nalazi u prozirnoj bočici.

Jedno pakiranje sadrži jednu bočicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođači:

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd. Sektor 1
Bukurešt
Rumunjska

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano Plant
Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI)
Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 03.12.2020.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Episindan 10 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Episindan 50 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Upute za uporabu

ANTINEOPLASTIK

Inkompatibilnosti

Treba izbjegavati produženi kontakt s bilo kojom otopinom alkalnog pH (uključujući otopine koje sadrže natrijev bikarbonat) jer dolazi do hidrolize lijeka. Za razrjeđivanje se mogu koristiti samo otapala navedena pod „Uputama za uporabu“.

Episindan se ne smije miješati s heparinom zbog kemijske inkompatibilnosti koja može dovesti do precipitacije kada su lijekovi u određenom omjeru.

Episindan se može koristiti u kombinaciji s drugim antitumorskim lijekovima, ali se ne preporučuje miješanje s drugim lijekovima.

Upute za uporabu

Episindan je namijenjen samo za primjenu u venu ili u mokraćni mjehur.

Suhi zamrznuti prašak se može rekonstituirati s 0,9% otopinom natrijevog klorida za injekciju ili vodom za injekciju.

Primjena u venu: Preporučuje se rekonstituiranu otopinu epirubicinklorida davati kroz cjevčicu slobodnog prolaza intravenske infuzije fiziološke otopine (0,9% natrijev klorid). Kako bi se smanjio rizik za trombozu ili perivenoznu ekstravazaciju, uobičajeno vrijeme infuzije seže u rasponu od 3 do 20 minuta ovisno o dozi i volumenu infuzijske otopine. Ne preporučuje se primjena direktnim ubrizgavanjem injekcije zbog rizika od ekstravazacije, koja se može pojaviti čak nakon dovoljnog povratka krvi nakon aspiracije iglom.

Primjena u mokraćni mjehur: Rekonstituiranu otopinu prije primjene treba razrijediti u sterilnoj vodi za injekciju ili 0,9% sterilnoj fiziološkoj otopini. Epirubicin treba davati koristeći kateter i zadržati ga u mokraćnom mjehuru 1 sat. Tijekom primjene bolesnik se treba okretati kako bi se osiguralo da sluznica mokraćnog mjehura i zdjelica dođu u najširi kontakt s otopinom. Kako bi se izbjeglo pretjerano razrjeđenje mokraćom, bolesnika treba upozoriti da ne uzima nikakvu tekućinu 12 sati prije ubrizgavanja. Bolesnika treba uputiti da mokri nakon završetka primjene.

Otopina za injekcije ne sadrži konzervanse te odmah treba propisno zbrinuti neiskorišteni sadržaj bočice.

Upute za sigurno rukovanje i odlaganje citotoksičnih lijekova:

1. Pripremu infuzijske otopine treba obaviti osposobljeno osoblje u aseptičkim uvjetima.
2. Priprema otopine za infuziju treba biti u za to određenom aseptičkom prostoru.
3. Treba staviti primjerene zaštitne rukavice za jednokratnu uporabu, naočale, pregaču i masku.
4. Oprez je potreban kako bi se izbjegao slučajni kontakt lijeka s očima. U slučaju kontakta s očima, isperite velikim količinama vode i/ili 0,9% otopine natrijevog klorida. Tada potražite savjet liječnika.
5. U slučaju kontakta s kožom, dobro operite zahvaćeno područje sapunom i vodom ili otopinom natrijevog bikarbonata. Ali nemojte oštetiti kožu korištenjem četke. Uvijek operite ruke nakon skidanja rukavica.
6. Mjesto prolijevanja ili curenja treba oprati razrijeđenom otopinom natrijevog hipoklorita (1% dostupnog klorina), nabolje namakanjem, a onda vodom. Svi materijali korišteni za čišćenje trebaju se odlagati kao što je dolje navedeno.
7. Trudnice ne bi trebale rukovati citotoksičnim preparatima.
8. Prilikom odlaganja predmeta korištenih za rekonstituciju i/ili razrjeđivanje citotoksičnih lijekova (štrcaljke, igle) potrebna je prikladna briga i oprez. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Čuvanje

Neotvoreni lijek: Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon rekonstitucije prema uputama: S mikrobiološkog stajališta, lijek se treba odmah koristiti. Ako se odmah ne koristi, za vrijeme čuvanja i uvjete prije primjene odgovorna je osoba koja daje lijek. Vrijeme čuvanja ne treba biti duže od 24 sata na temperaturu od 2°C do 8°C, osim ako rekonstitucija nije provedena u kontroliranim i validiranim uvjetima.

Za ostale informacije molimo pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka Episindan 10 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju i Episindan 50 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju.