

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

EPIRUBICINA FIDIA 2 mg/ml, soluzione iniettabile Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è EPIRUBICINA FIDIA e a che cosa serve
2. Prima di prendere EPIRUBICINA FIDIA
3. Come prendere EPIRUBICINA FIDIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EPIRUBICINA FIDIA
6. Altre informazioni.

1. CHE COS'È EPIRUBICINA FIDIA E A CHE COSA SERVE

EPIRUBICINA FIDIA è un farmaco antitumorale. Il trattamento con i farmaci antitumorali viene anche definito chemioterapia.

Epirubicina cloridrato viene usato per il trattamento di:

- Cancro al seno
- Cancro allo stomaco
- Cancro alle ovaie
- Cancro polmonare (cancro polmonare a piccole cellule)
- Viene usato sia in monoterapia che in associazione con altri farmaci antitumorali.

Epirubicina cloridrato viene inoltre utilizzata per via endovescicale per trattare il cancro della vescica in fase precoce (superficiale) e contribuisce a prevenire le recidive del cancro della vescica dopo l'intervento chirurgico.

2. PRIMA DI PRENDERE EPIRUBICINA FIDIA

Non prenda EPIRUBICINA FIDIA

- Se è allergico (ipersensibile) a epirubicina, a farmaci simili (detti antracicline – vedere di seguito) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di epirubicina cloridrato soluzione iniettabile /uso endovescicale.
- Se il numero delle cellule del sangue è inferiore al normale. Il suo medico eseguirà un controllo.
- Se è stato trattato con dosi elevate di altri farmaci antitumorali, incluse la doxorubicina e la daunorubicina, che appartengono allo stesso gruppo di farmaci della epirubicina cloridrato soluzione iniettabile/uso endovescicale (dette antracicline) e che hanno gli stessi effetti collaterali (inclusi quelli che riguardano il cuore).

- Se ha sofferto o soffre di problemi cardiaci Se ha un'infezione acuta grave
- Se sta allattando

Quando somministrato per via endovescicale (direttamente nella vescica), epirubicina cloridrato soluzione iniettabile /uso endovescicale non deve essere usato se:

- Il cancro ha penetrato le pareti della vescica
- Se ha un'infezione del tratto urinario
- Se ha dolore o infiammazione alla vescica
- Se il medico ha problemi ad inserire il catetere (tubo) nella vescica
- Se ha la vescica contratta
- Se un grande volume di urina permane nella vescica dopo averla svuotata

Faccia particolare attenzione con EPIRUBICINA FIDIA

- Se è sessualmente attivo, si consiglia di utilizzare un metodo di contraccezione efficace per evitare la gravidanza durante il trattamento, sia agli uomini che alle donne
- Per Assicurarsi che il numero di globuli bianchi, globuli rossi e delle piastrine non si riduca eccessivamente. Il suo medico controllerà questi parametri regolarmente
- Se nota una sensazione di fastidio, rossore, dolore o gonfiore al sito di iniezione o vicino ad esso durante l'infusione (possibile fuoriuscita sui tessuti circostanti), informi immediatamente il medico.
- Di monitorare i livelli di acido urico nel sangue. Il suo medico monitorerà questi parametri regolarmente .
- Assicurarsi di essere guarito da qualunque infiammazione della bocca o dell'intestino prima di iniziare il trattamento con epirubicina.
- Se il fegato o i reni non funzionano adeguatamente.
- Assicurarsi della corretta funzionalità cardiaca. Il suo medico controllerà questi parametri con regolarità.
- Se ha ricevuto o sta ricevendo radioterapia nell'area del torace o sta ricevendo farmaci che possono causare effetti collaterali sul cuore.

Assunzione di EPIRUBICINA FIDIA con altri medicinali

Occorre particolare cautela anche quando si sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti farmaci:

- Altri farmaci che possono avere effetti sul cuore, ad esempio farmaci antitumorali quali 5-fluororacile, ciclofosfamide, cisplatino, taxano, bloccanti dei canali del calcio utilizzati per il controllo della pressione alta, dolore al petto e battito cardiaco irregolare e se sta ricevendo radioterapia al torace.
- Altri farmaci che possono avere effetti sul fegato come barbiturici (farmaci utilizzati per l'epilessia o i disturbi del sonno) e la rifampicina (un farmaco utilizzato per il trattamento della tubercolosi TB)
- Altri farmaci che possono avere effetti sul midollo osseo, ad esempio altri farmaci antitumorali, sulfonamide, cloramfenicolo (utilizzato per il trattamento delle infezioni), difenilidantoina (usato per il trattamento dell'epilessia), derivati dell'amidopirina (utilizzata per alleviare il dolore), agenti antiretrovirali (utilizzati per il trattamento dell'infezione HIV) possono alterare la formazione delle cellule del sangue.
- cimetidina (un farmaco utilizzato per ridurre l'acido nello stomaco)
- paclitaxel e docetaxel (farmaci utilizzati per il trattamento di alcune forme di cancro)
- interferone alfa-2b (un farmaco utilizzato per il trattamento di alcune forme di cancro e per i linfomi e per alcune forme di epatite)
- chinina (farmaco utilizzato per il trattamento della malaria e dei crampi alle gambe)

- dexrazoxano (un farmaco utilizzato a volte con la doxorubicina per ridurre il rischio di problemi cardiaci)
- dexverapamil (un farmaco utilizzato per il trattamento di alcune condizioni cardiache)
- vaccini vivi attenuati

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento

EPIRUBICINA FIDIA può causare malformazioni alla nascita, pertanto è importante che informi il suo medico se pensa di essere incinta. Non deve usare EPIRUBICINA FIDIA durante la gravidanza a meno che non le venga chiaramente indicato dal medico. Eviti di restare incinta mentre lei o il suo partner sta prendendo EPIRUBICINA FIDIA nonché durante i 6 mesi successivi. Se si verifica una gravidanza durante il trattamento con EPIRUBICINA FIDIA, si raccomanda di accedere ad una consulenza genetica.

Gli uomini che desiderano avere dei figli in futuro dovrebbero farsi consigliare sulla conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento con EPIRUBICINA FIDIA.

L'allattamento deve essere interrotto prima e durante la terapia con EPIRUBICINA FIDIA.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Dopo aver preso questo farmaco, può avere nausea o vomito, pertanto occorre particolare cautela quando si guidano veicoli o si utilizzano macchinari.

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari con epirubicina. Tuttavia epirubicina può causare nausea e vomito che possono temporaneamente condurre ad una compromissione delle sue capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di EPIRUBICINA FIDIA

Ogni ml di soluzione di questo medicinale contiene 3,542 mg di **sodio**; il contenuto di sodio in ogni flaconcino è il seguente:

- flaconcino da 5 ml 17,71 mg,
- flaconcino da 10 ml 35,42 mg,
- flaconcino da 25 ml 88,55 mg,
- flaconcino da 50 ml 177,1 mg
- flaconcino da 100 ml 354,2 mg.

Da tenere presente in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME PRENDERE EPIRUBICINA FIDIA

EPIRUBICINA FIDIA le verrà somministrato solo sotto la supervisione di un medico specializzato in questo tipo di trattamento. Prima e durante il trattamento con EPIRUBICINA FIDIA il suo medico controllerà vari parametri con analisi di laboratorio (ad es. conta delle cellule del sangue, livelli di acido urico nel sangue, funzionalità del fegato) e monitorerà con attenzione la funzionalità cardiaca. Il monitoraggio della funzionalità cardiaca continuerà per diverse settimane dopo la fine del trattamento con EPIRUBICINA FIDIA.

In caso di somministrazione per iniezione o infusione endovenosa:

Ciascuna dose di EPIRUBICINA FIDIA è basata sull'area di superficie corporea, che viene calcolata in base all'altezza e al peso. La dose di EPIRUBICINA FIDIA che le viene

somministrata dipenderà inoltre dal tipo di cancro di cui soffre, dalle sue condizioni di salute, dalla funzionalità del fegato e reni e da altri farmaci che sta assumendo.

Quando somministrato in monoterapia, la dose abituale è di 60-90 mg/m² di superficie corporea. Dosi maggiori (100-120 mg/m² di superficie corporea) possono esserle somministrate se soffre di cancro al seno.

La dose verrà ridotta o le dosi successive possono essere ritardate se i livelli di globuli bianchi nel sangue sono bassi, se è anziano, se ha problemi al fegato oppure se il farmaco viene utilizzato in combinazione con altri farmaci antitumorali.

EPIRUBICINA FIDIA deve essere somministrata per iniezione endovenosa nell'arco di 3-5 minuti. Può inoltre essere diluita con soluzioni di glucosio (soluzione glucosata) o di cloruro di sodio (soluzione salina) prima di essere infuso lentamente, solitamente tramite fleboclisi nell'arco di 30 minuti. Di solito le verrà somministrata ogni 3 (o 4) settimane.

L'ago deve restare in vena durante la somministrazione di EPIRUBICINA FIDIA. Se l'ago esce o si allenta, oppure la soluzione penetra nel tessuto al di fuori della vena (può sentire fastidio o dolore) – informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Quando somministrato direttamente nella vescica (somministrazione endovesicale):

Questo farmaco può essere somministrato direttamente nella vescica usando un catetere. Se viene utilizzata questa via di somministrazione, non deve bere alcun liquido nelle 12 ore prima del trattamento, in maniera che l'urina non diluisca troppo il farmaco.

La dose dipenderà dal tipo di cancro alla vescica.

La soluzione deve essere trattenuta nella vescica per 1-2 ore dopo l'instillazione. Di tanto in tanto verrà girato per assicurare un'esposizione uniforme di tutte le parti della vescica al farmaco.

Occorre cautela per assicurarsi che il contenuto della vescica, una volta svuotata, non entri in contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente l'area interessata con acqua e sapone senza strofinare.

Se prende più EPIRUBICINA FIDIA di quanto deve

Questo farmaco le verrà somministrato durante il ricovero ospedaliero, pertanto è improbabile che ne assuma troppo. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere EPIRUBICINA FIDIA

EPIRUBICINA FIDIA deve essere somministrato secondo un programma stabilito. Si assicuri di rispettare tutti gli appuntamenti. Se dimentica una dose, si rivolga al suo medico, che deciderà quando le dovrà essere somministrata la dose successiva di EPIRUBICINA FIDIA.

Se interrompe il trattamento con EPIRUBICINA FIDIA

Interrompendo il trattamento con EPIRUBICINA FIDIA può interrompere l'effetto sulla crescita del tumore. Non interrompa il trattamento con EPIRUBICINA FIDIA a meno che non ne abbia parlato con il suo medico.

Se ha dubbi relativi all'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, epirubicina cloridrato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano. In caso di comparsa dei seguenti effetti collaterali, quando epirubicina viene somministrata con infusione endovenosa, informi immediatamente il suo medico, poiché si tratta di effetti collaterali molto gravi:

- Rossore, dolore o gonfiore nel sito di iniezione; danno ai tessuti possono verificarsi dopo iniezione accidentale al di fuori della vena
- Sintomi di problemi cardiaci quali dolore al petto, fiato corto, gonfiore delle caviglie (questi effetti possono verificarsi fino a molte settimane dopo aver terminato il trattamento con epirubicina)
- Grave reazione allergica, i cui sintomi includono debolezza, rash cutaneo, gonfiore del volto e difficoltà a respirare oppure sibili. In alcuni casi si può verificare un collasso.

Potrebbe aver bisogno di cure mediche urgenti.

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi con epirubicina cloridrato e ne deve informare il medico il prima possibile:

Molto comuni (la frequenza stimata è di più di 1 persona su 10):

- inibizione della produzione di cellule del sangue nel midollo osseo (mielosoppressione)
- numero ridotto di globuli bianchi (leucocitopenia)
- numero ridotto di particolari tipi di globuli bianchi (granulocitopenia e neutropenia)
- neutropenia accompagnata da febbre (neutropenia febbrile)
- riduzione dei globuli rossi nel sangue (anemia)
- numero ridotto di piastrine (trombocitopenia)
- sanguinamento (emorragia) e ipossia dei tessuti (inadeguata ossigenazione) come conseguenza della mielosoppressione
- perdita dei capelli (alopecia) di solito reversibile
- arresto della crescita della barba negli uomini
- la sua urina può essere di colore rosso fino a due giorni dopo il trattamento. Si tratta di un effetto normale di cui non si deve preoccupare.

Effetti collaterali comuni (la frequenza stimata è inferiore a 1 persona su 10 ma maggiore di 1 su 100):

- reazioni allergiche
- nausea
- vomito
- diarrea
- sensazione di secchezza e di sete (disidratazione)
- perdita di appetito
- dolori addominali
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- aumentata pigmentazione (iperpigmentazione) della mucosa orale
- vampate di calore
- infiammazione delle membrane mucose (mucosite)

- infiammazione della mucosa della bocca con area di erosioni dolorose, ulcerazioni e stomatite con sangue
- rossore lungo la vena infusa, infiammazione locale della vena (flebite)
- inspessimento delle pareti della vena (flebosclerosi)
- dolore locale o morte del tessuto (necrosi del tessuto) in seguito a iniezione accidentale nel tessuto circostante (iniezione paravenosa)
- infiammazione della vescica con dolore al passaggio dell'urina (cistite chimica), a volte con sangue nelle urine (emorragica) in seguito alla somministrazione nella vescica

Effetti collaterali non comuni (la frequenza stimata è inferiore a 1 persona su 100 ma superiore a 1 su 1000):

- sensibilità alla luce o ipersensibilità in caso di radioterapia
- infiammazione venosa collegata alla coagulazione del sangue (tromboflebite)
- aumentata pigmentazione (iperpigmentazione) della pelle e delle unghie
- rossore della pelle
- mal di testa

Effetti collaterali rari (la frequenza stimata è inferiore a 1 persona su 1000 ma superiore a 1 su 10.000):

- ipersensibilità grave (anafilassi) con o senza shock, incluso rash cutaneo, prurito, febbre e brividi
- alterazioni nell'ECG
- frequenza del battito cardiaco: rapida (tachicardia)
- frequenza del battito cardiaco: lenta (bradicardia)
- particolari forme di aritmia (blocco AV e blocco di branca)
- terzo tono (ritmo di galoppo)
- malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- accumulo di liquidi (edema)
- ingrossamento del fegato
- accumulo di liquidi nella cavità addominale (asciti)
- edema polmonare
- accumulo di fluidi tra il torace e i polmoni (effusioni pleuriche)
- orticaria
- brividi
- capogiri
- temperatura corporea molto elevata (iperpiressia)
- sensazione di fastidio (malessere)
- debolezza
- assenza di mestruazioni (amenorrea)
- assenza di spermatozoi nello sperma (azoospermia)
- livelli aumentati degli enzimi epatici (transaminasi)
- livelli aumentati dell'acido urico nel sangue (iperuricemia)
- tumore maligno al tessuto che produce il sangue (leucemia mieloide secondaria acuta), quando somministrato in associazione con altri farmaci anticancro

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE EPIRUBICINA FIDIA

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Non usi EPIRUBICINA FIDIA dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla confezione dopo la dicitura "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità prima dell'apertura: 2 anni

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C)

Tenere il flaconcino nella confezione originaria per proteggere dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto una volta aperto deve essere utilizzato immediatamente e i residui vanno eliminati.

Da un punto di vista chimico e fisico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione. Qualunque parte non utilizzata deve essere eliminata dopo l'uso.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene EPIRUBICINA FIDIA

- La sostanza attiva è 2 mg/ml di epirubicina cloridrato.
- Gli eccipienti sono il sodio cloruro, acqua per iniezione e acido cloridrico utilizzato come regolatore del pH

Descrizione dell'aspetto di EPIRUBICINA FIDIA e contenuto della confezione

Soluzione rossa limpida iniettabile.

Il medicinale è disponibile in flaconcini di vetro con tappo in gomma, con i seguenti contenuti di epirubicina cloridrato:

10 mg (5 ml) - 50 mg (25 ml) - 100 mg (50 ml) - 200 mg (100 ml).

Confezioni:

Flaconcini di vetro da 5 ml, 10 ml, 25 ml, 50 ml e 100 ml disponibili nelle seguenti confezioni:

1 da 5 ml - 1 da 10 ml - 1 da 25 ml - 1 da 50 ml - 1 da 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore:

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

Produttore responsabile rilascio lotti

Geneparm S.A. - 18th klm Marathonos Avenue, 153 51 Pallini Attikis - Grecia

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:
03/2010**

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Per uso endovenoso e per uso endovesicale

Incompatibilità

Questo farmaco non deve essere mescolato con altri farmaci ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6. dell'RCP.

Istruzioni per la diluizione

L'iniezione può essere somministrata tramite flebo di infusione di sodio cloruro al 0,9% per endovena per caduta. Laddove l'iniezione deve essere somministrata dopo diluizione, devono essere seguite le seguenti istruzioni:

La soluzione iniettabile EPIRUBICINA FIDIA può essere diluita in condizioni asettiche con glucosio 5% o sodio cloruro 0,9% e somministrata come infusione endovenosa. La soluzione per infusione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso.

La soluzione iniettabile non contiene conservanti e qualunque parte non utilizzata del flaconcino deve essere immediatamente eliminata.

Dose di Epirubicina richiesta	Volume di 2 mg/ml iniezione di epirubicina	Volume del diluente sterile sodio cloruro	Volume totale per l'instillazione nella vescica
30 mg	15 ml	35 ml	50 ml
50 mg	25 ml	25 ml	50 ml
80 mg	40 ml	10 ml	50 ml

Istruzioni per la manipolazione

Questo prodotto è citotossico. Si prega di seguire le linee guida locali per le istruzioni riguardanti una manipolazione sicura o un sicuro smaltimento dei prodotti citotossici.

Conservazione

Conservare a 2 - 8 °C

Tenere il flaconcino nella confezione di cartone originaria.