

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 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 si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Gruppo del medicinale

L'epirubicina appartiene al gruppo dei citostatici (prodotti usati per combattere il cancro).

L'epirubicina impedisce alle cellule tumorali di crescere ulteriormente, provocandone alla fine la morte.

Indicazioni

L'epirubicina è utilizzata per il trattamento di:

- tumore della mammella
- tumore dello stomaco
- l'epirubicina cloridrato è utilizzata anche per via endovesicale (direttamente nella vescica) nel trattamento del tumore della vescica in fase iniziale (superficiale) e per prevenire le ricadute del tumore della vescica dopo l'intervento chirurgico.

L'epirubicina è spesso utilizzata contemporaneamente ad altri medicinali antitumorali (nei cosiddetti schemi polichemioterapici).

2. PRIMA DI USARE EPIRUBICINA TEVA

Non usi Epirubicina Teva

- se è *allergico* (ipersensibile) all'epirubicina, a medicinali analoghi (chiamati antracicline o antracenedioni, vedere sotto) o a uno qualsiasi degli eccipienti di Epirubicina Teva;
- se *in precedenza è stato trattato con alte dosi* di altri medicinali antitumorali, incluse doxorubicina e daunorubicina, che appartengono allo stesso gruppo di medicinali dell'epirubicina cloridrato 2 mg/ml (chiamati *antracicline*). Questi agenti provocano effetti indesiderati simili (inclusi quelli sul cuore);
- se soffre o ha sofferto di *problemi cardiaci*;
- se sta *allattando*;
- se presenta un *basso numero di cellule del sangue*;
- se soffre di un grave *disturbo della funzione del fegato*;
- se soffre di un'infezione acuta in forma grave.

In caso di somministrazione endovesicale (direttamente nella vescica), l'epirubicina cloridrato 2 mg/ml non deve essere utilizzata se:

- il cancro è penetrato nella parete della vescica
- è presente un'infezione a carico delle vie urinarie
- sono presenti dolore o infiammazione alla vescica
- il medico ha problemi a inserire un catetere (tubicino) nella vescica
- nella vescica permane un notevole volume di urina dopo il tentativo di svuotamento
- se le sue urine contengono sangue
- se ha una vescica contratta.

Faccia particolare attenzione con Epirubicina Teva

- se è *anziano* o un *bambino*, a causa dell'aumentato rischio di gravi effetti indesiderati a livello cardiaco. La sua funzione cardiaca verrà controllata prima e dopo il trattamento con epirubicina.
- se ha avuto *problemi al cuore* in passato o se li sta avendo attualmente. Deve informare il medico. La dose di epirubicina dovrà essere modificata. Il medico controllerà a intervalli regolari che il suo cuore stia funzionando correttamente.
- se è *stato trattato in precedenza* con prodotti antitumorali (come doxorubicina, daunorubicina, derivati antracenedionici o trastuzumab) o se è stato sottoposto a radioterapia, dato che il rischio di gravi effetti indesiderati a livello cardiaco è più elevato. Informi il medico, visto che questo dato viene considerato per determinare la dose totale di epirubicina che le sarà somministrata.
- se soffre di un disturbo *al fegato o ai reni*. Questo potrebbe provocare un aumento degli effetti indesiderati. La funzione di reni e

fegato sarà controllata periodicamente e, se necessario, la dose sarà modificata.

- se *desidera avere figli*. Sia gli uomini sia le donne devono adottare misure contraccettive efficaci durante la terapia e nei 6 mesi successivi alla fine della terapia. Agli uomini si consiglia di informarsi circa la possibilità di conservare lo sperma mediante congelamento prima di avviare la terapia.
- se soffre di *infezioni o emorragie*. L'epirubicina può avere effetti sul midollo osseo. Il numero di globuli bianchi nel sangue sarà ridotto e ciò la renderà più predisposto alle infezioni (leucopenia). Le emorragie possono verificarsi con maggiore facilità (trombocitopenia). Questi effetti indesiderati sono di natura transitoria. La riduzione del numero di globuli bianchi è maggiore 10-14 giorni dopo la somministrazione e solitamente i livelli normali vengono ripristinati 21 giorni dopo la somministrazione.
- se è stato recentemente sottoposto o desidera sottoporsi a un qualsiasi tipo di *vaccinazione*.
- verificare il livello di acido urico nel sangue. Il medico dovrà sottoporla a controlli a questo riguardo.
- verificare che il numero di cellule nel sangue non si riduca in misura eccessiva. Il medico dovrà sottoporla a controlli regolari a questo riguardo.
- se ha una grave infiammazione o ulcere alla bocca.
- se è stato o è sottoposto a radioterapia alla regione toracica.
- se avverte una *sensazione di bruciore* nel sito di somministrazione. Ciò potrebbe indicare che l'epirubicina sta fuoriuscendo dal vaso sanguigno. Avverta il medico se questo si verifica.

Consulti il medico nel caso in cui una delle avvertenze sopra elencate sia pertinente al suo caso o lo sia stata in passato.

Uso di Epirubicina Teva con altri medicinali

Attenzione: le seguenti osservazioni possono essere applicabili anche all'impiego recente di medicinali o al loro impiego nel futuro prossimo.

I medicinali menzionati in questa sezione possono essere conosciuti sotto un altro nome, spesso il nome commerciale. In questa sezione sono menzionati solo i principi attivi del prodotto medicinale, non il nome commerciale! Pertanto legga sempre attentamente sulla confezione o sul foglio illustrativo qual è il principio attivo dei medicinali che sta assumendo.

Il termine "interazione" significa che i prodotti (medicinali) utilizzati contemporaneamente possono influenzare a vicenda i rispettivi effetti e/o effetti indesiderati. Una interazione si può verificare in caso di uso concomitante di questa soluzione con:

- assunzione precedente o concomitante di altri prodotti correlati all'epirubicina (le cosiddette antracicline; ad esempio, gli agenti

antitumorali **mitomicina-C, dacarbazina, dactinomicina e ciclofosfamide**), altri farmaci che possono influire sul cuore (ad esempio gli agenti antitumorali **5-fluorouracile, ciclofosfamide, cisplatino, taxani, trastuzumab**); la pericolosità per il cuore può aumentare. È quindi necessario un monitoraggio particolarmente attento del cuore.

- l'epirubicina può potenziare l'effetto delle radiazioni e anche dopo un certo periodo di tempo dall'esposizione alle radiazioni può provocare gravi effetti indesiderati nell'area irradiata.
- **rifampicina** (utilizzata per il trattamento della tubercolosi) e **barbiturici** (utilizzati per insonnia o epilessia, come per esempio il fenobarbitale); questi prodotti fanno diminuire la quantità di epirubicina nel sangue, cosa che può provocare una riduzione degli effetti dell'epirubicina.
- **paclitaxel** e **docetaxel** (utilizzati per alcuni tipi di cancro); quando il paclitaxel è somministrato prima dell'epirubicina o il docetaxel è somministrato immediatamente dopo l'epirubicina, la quantità di epirubicina nel sangue aumenta, cosa che potrebbe provocare un aumento degli effetti indesiderati.
- **dexverapamil** (utilizzato per trattare alcuni disturbi cardiaci); quando utilizzato insieme all'epirubicina, può avere un effetto negativo sul midollo osseo.
- **interferone α -2b** (un prodotto utilizzato per alcuni tumori e linfomi, e per alcune forme di epatite).
- **chinina** (un prodotto usato nel trattamento della malaria e per i crampi alle gambe); la chinina può accelerare la distribuzione di epirubicina nel corpo, cosa che può avere un effetto negativo sui globuli rossi.
- **dexrazoxano** (utilizzato a volte insieme alla doxorubicina per ridurre il rischio di problemi cardiaci); il tempo di permanenza dell'epirubicina nell'organismo può essere ridotto, cosa che potrebbe provocare una riduzione dell'effetto dell'epirubicina.
- **cimetidina** (utilizzato per ridurre l'acidità nello stomaco); la quantità di epirubicina nel sangue aumenta, cosa che potrebbe provocare un aumento degli effetti indesiderati.
- terapia precedente o concomitante con altri prodotti in grado di influire sul midollo osseo (per esempio **altri antitumorali, sulfonamidi, cloramfenicolo, difenilidantoina, derivati dell'amidopirina, prodotti contro certi virus**); la formazione delle cellule del sangue può essere disturbata.
- **prodotti che provocano insufficienza cardiaca.**
- **prodotti che influiscono sulla funzione del fegato**; la degradazione dell'epirubicina tramite il fegato potrebbe essere influenzata, cosa che può provocare una riduzione dell'effetto dell'epirubicina o un aumento degli effetti indesiderati.
- **vaccini vivi**; esiste il rischio di una malattia con esito fatale, quindi tale associazione è sconsigliata.

- **ciclosporina** (un prodotto che sopprime il sistema immunitario); il sistema immunitario può essere soppresso in misura eccessiva.

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

Uso di Epirubicina Teva con cibi e bevande

Quando la somministrazione di epirubicina avviene in vescica, non beva nelle 12 ore precedenti la somministrazione.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità e gravidanza

Gli antitumorali vengono somministrati in gravidanza solo in casi estremi. I benefici per la madre vanno valutati rispetto ai possibili pericoli per il feto. Negli studi condotti su animali, l'epirubicina ha dimostrato di essere dannosa per il feto e di poter provocare deformità. Sia gli uomini che le donne devono adottare misure contraccettive efficaci (pillola, preservativo) durante e per i 6 mesi successivi alla terapia con questo medicinale, per impedire l'instaurarsi di una gravidanza.

Deve evitare l'instaurarsi di una gravidanza anche se solo il suo partner è trattato con epirubicina.

Se si instaura una gravidanza durante la terapia con epirubicina, si raccomanda una consulenza genetica.

Gli uomini che desiderano avere figli devono informarsi in merito alla possibilità di congelare lo sperma prima di avviare la terapia con epirubicina.

Allattamento al seno

Non è noto se l'epirubicina sia escreta nel latte materno. Si raccomanda di interrompere l'allattamento durante la terapia con Epirubicina Teva. *Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.*

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dato che molte persone riferiscono una forte nausea o episodi di vomito durante la terapia, si sconsiglia di mettersi alla guida di veicoli e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Epirubicina Teva

Questo medicinale contiene 3,5 mg di sodio per ml di soluzione iniettabile o per infusione. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME USARE EPIRUBICINA TEVA

Epirubicina Teva le sarà somministrata unicamente sotto la supervisione di un medico specializzato in questo tipo di terapia. Se ha qualsiasi dubbio, consulti il medico o il farmacista.

La dose che le viene somministrata dipende dal tipo di cancro, dalle sue condizioni di salute, dalla sua età, dalla funzione del fegato e dagli altri medicinali che sta assumendo.

La dose abituale è

In base alle sue condizioni di salute generali e agli eventuali trattamenti precedenti si determina lo schema posologico, prendendo in considerazione anche la sua altezza e il suo peso. Le quantità indicate nello schema posologico sono espresse come numero di milligrammi per metro quadrato di superficie corporea.

Questo medicinale sarà somministrato mediante iniezione endovenosa di 3-5 minuti oppure mediante infusione endovenosa della durata di 30 minuti al massimo.

Se si somministra solo epirubicina, quindi senza altri medicinali antitumorali, la dose consigliata è pari a 60-90 mg/m² di superficie corporea. Questa dose viene somministrata in un'unica volta oppure distribuita in 2-3 giorni consecutivi. La somministrazione va ripetuta ogni 21 giorni. In caso di associazione con altri agenti antitumorali, la dose deve essere ridotta.

La somministrazione avviene mediante un catetere o una seconda via di infusione continua di soluzione fisiologica o glucosio (soluzione contenente zucchero).

Dosi più elevate possono essere somministrate per il trattamento del carcinoma mammario (100-120 mg/m² di superficie corporea).

Somministrazione attraverso la vescica (somministrazione endovesicale)

Il prodotto può essere somministrato direttamente nella vescica (per il trattamento del tumore della vescica) mediante un catetere. Se si adotta questo metodo, occorre evitare di assumere qualsiasi liquido nelle 12 ore precedenti la terapia, in modo tale da impedire che l'urina possa diluire troppo il medicinale. Il medicinale dissolto va trattenuto in vescica per almeno 1-2 ore dopo la somministrazione. Occasionalmente si dovrà cambiare posizione per assicurarsi che il medicinale raggiunga tutte le parti della vescica.

Quando si svuota la vescica dopo la somministrazione del medicinale, assicurarsi che l'urina non entri in contatto con la pelle. In caso di contatto lavare con cura il sito usando acqua e sapone, senza strofinare.

Durante la somministrazione di epirubicina, il medico eseguirà degli esami del sangue. Servono per valutare l'effetto del medicinale. Il medico eseguirà anche dei test per verificare la funzione cardiaca.

L'esame del sangue e i test della funzione cardiaca sono eseguiti prima e durante la terapia con epirubicina.

Se nota che l'effetto di Epirubicina Teva è troppo forte o troppo debole, consulti il medico o farmacista.

Se usa più Epirubicina Teva di quanto deve

Dato che questo medicinale è somministrato da personale medico, il rischio di sovradosaggio è improbabile. Se sospetta che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di Epirubicina Teva, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di usare Epirubicina Teva

Dato che questo medicinale è somministrato da personale medico, è improbabile che si verifichi la dimenticanza di una dose.

Se ha qualsiasi dubbio, consulti il medico.

Se interrompe il trattamento con Epirubicina Teva

Consulti il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Epirubicina Teva può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si può prevedere che oltre il 10% dei pazienti trattati manifestino effetti indesiderati. Gli effetti indesiderati più comuni sono una diminuzione delle cellule del sangue (mielosoppressione), effetti indesiderati gastrointestinali, perdita di appetito (anoressia), perdita di capelli (alopecia) e infezione.

Inoltre, possono manifestarsi, i seguenti effetti indesiderati:

Sistema organico	Frequenza	Effetti indesiderati
Infezioni ed infestazioni	Comune	Infezione
	Non nota	Avvelenamento del sangue (sepsi), shock settico come conseguenza di una diminuzione della produzione di cellule del sangue (mielosoppressione),

		polmonite.
Sangue	Molto comune	La soppressione del midollo osseo è un'anomalia del sangue e significa che viene prodotto un numero minore di nuove cellule del sangue (che provoca una carenza di globuli bianchi, globuli rossi, piastrine; un ridotto numero di un tipo di globuli bianchi (granulociti neutrofili) con febbre); determina inoltre una maggiore sensibilità alle infezioni (a causa della carenza di globuli bianchi [leucopenia]) e anemia. È necessario fare esami del sangue regolarmente.
	Non comune	Lividi e tendenza ai sanguinamenti (a causa di una carenza di piastrine [trombocitopenia]).
	Non nota	Sanguinamento, carenza di ossigeno nei tessuti.
Sistema immunitario	Raro	Reazione allergica grave e immediata (reazione anafilattica/anafilattoide) con o senza shock, inclusi eruzione cutanea e prurito, febbre e brividi.
Sistema nervoso	Raro	Capogiri.
	Non nota	Un certo disturbo dei nervi (neuropatia periferica) e mal di testa.
Occhio	Non nota	Infiammazione dell'occhio (congiuntivite, cheratite).
Cuore	Raro	Rischio di un ridotto funzionamento del cuore, che ha come risultato la congestione del sangue (insufficienza cardiaca

		<p>congestizia), insufficienza cardiaca (dispnea, accumulo di liquidi in tutto il corpo [edema]), ingrossamento del fegato, accumulo di liquidi nella cavità addominale [ascite], accumulo di liquidi nei polmoni [edema polmonare, effusioni pleuriche], ritmo anormale del cuore (ritmo di galoppo) cardiotossicità (cioè alterazioni dell'ECG, aritmie, malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia)), aumento della frequenza del battito cardiaco con origine nelle camere cardiache inferiori (tachicardia ventricolare), rallentamento del ritmo cardiaco (bradicardia), cessazione della trasmissione dell'impulso nel cuore (blocco AV, blocco di branca).</p>
	Non nota	<p>Diminuzione della frazione di sangue pompata da un ventricolo con ciascun battito del cuore (caduta asintomatica nella frazione di eiezione ventricolare sinistra).</p>
Vasi sanguigni	Comune	<p>Vampate di calore.</p>
	Non comune	<p>Rossore lungo la vena (flebite), infiammazione vascolare con la formazione di un coagulo di sangue, spesso avvertito come un cordone doloroso e piuttosto duro con la pelle sovrastante arrossata</p>

		(tromboflebite).
	Non nota	Shock, formazione di coaguli del sangue (tromboembolismo) inclusa la formazione di coaguli di sangue nei polmoni (embolia polmonare, in casi molto rari questo ha portato alla morte).
Apparato gastrointestinale	Comune	Infiammazione di una mucosa (mucosite (può comparire da 5 a 10 giorni dopo l'inizio del trattamento), infiammazione della mucosa dell'esofago (esofagite). Infiammazione della mucosa della bocca (stomatite), vomito, diarrea con conseguente disidratazione, nausea (nausea e vomito spesso compaiono entro le prime 24 ore (in quasi tutti i pazienti), perdita di appetito, anoressia.
	Non nota	Erosione della membrana mucosa orale, ulcerazione della bocca, dolore del cavo orale, sensazione di bruciore della membrana mucosa, sanguinamento della bocca (emorragia della bocca), colorazione della cavità buccale (pigmentazione buccale).
Pelle	Molto comune	Perdita di capelli (alopecia, nel 60-90% dei casi trattati. Negli uomini comporta una scarsa crescita della barba. L'alopecia è dose-dipendente e in gran parte dei casi

		reversibile).
	Raro	Reazioni cutanee con formazioni di piccole bolle (orticaria) o con grave prurito, rossore lungo la vena usata per l'iniezione.
	Non nota	Reazioni locali, eruzione, prurito, alterazioni della cute, rossore, vampate, alterazioni della cute e delle unghie (iperpigmentazione), sensibilità alla luce (fotosensibilità) o reazioni allergiche in caso di radiazioni (reazioni da richiamo di radiazioni).
Reni e apparato urinario	Molto comune	Colorazione rossa delle urine per 1-2 giorni dopo la somministrazione.
	Comune	Infezione della vescica, alcune volte sanguinamento, reazioni locali come sensazione di bruciore e frequente urgenza ad urinare sono state osservate dopo somministrazione nella vescica.
	Raro	Incremento dei livelli ematici di acido urico (iperuricemia).
	Non nota	Incremento della quantità di proteine nelle urine (proteinuria) nei pazienti che sono stati trattati con alte dosi.
Organi sessuali	Raro	Assenza del ciclo mestruale, carenza di spermatozoi nello sperma.
Altro	Comune	Rossore al sito di infusione.
	Raro	La somministrazione concomitante di alcuni

		agenti tumorali (i cosiddetti agenti antineoplastici che danneggiano il DNA) può, in rari casi, causare certe forme di cancro del sangue (leucemia mieloide acuta secondaria (LMA) con o senza fase preleucemica). Queste forme di cancro del sangue possono essere osservate solo dopo 1-3 anni. Malessere, debolezza, febbre (molto alta), brividi, cambi nei livelli di alcuni enzimi (transaminasi).
	Non nota	Dolore locale, cellulite grave (infiammazione del tessuto cellulare), necrosi tissutale (morte del tessuto), ispessimento e indurimento delle pareti venose (flebosclerosi) dopo accidentale iniezione fuori dalla vena.

Gli effetti indesiderati gravi che riguardano il corpo in generale e le reazioni allergiche sono rare in caso di somministrazione endovescicale di Epirubicina Teva 2 mg/ml.

Interpretazione della frequenza

Molto comune: colpisce più di una persona su 10

Comune: può colpire fino ad 1 persona su 10

Non comune: può colpire fino ad 1 persona su 100

Raro: può colpire fino ad 1 persona su 1.000

Molto raro: può colpire fino ad 1 persona su 10.000

Non nota: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema

nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE EPIRUBICINA TEVA

Conservare in frigorifero (2-8°C)
Conservare e trasportare in frigorifero
Non congelare

Dopo la prima apertura, il prodotto va usato immediatamente

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è la seguente:

Sacca Viaflo (non-PVC)	Frigorifero 2-8°C	Temperatura ambiente 15-25°C, luce ambiente
Sodio cloruro 0,9% iniettabile	28 giorni	14 giorni
Glucosio al 5% iniettabile	28 giorni	28 giorni
Siringa in polipropilene	Frigorifero 2-8°C	Temperatura ambiente 15-25°C, luce ambiente
Sodio cloruro 0,9% iniettabile	28 giorni	14 giorni
Glucosio al 5% iniettabile	28 giorni	7 giorni
Non diluito	28 giorni	14 giorni

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e, di norma, non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C.

La conservazione della soluzione iniettabile in frigorifero può determinare la gelificazione del prodotto. Questo prodotto gelificato ritorna a uno stato leggermente viscoso e quindi a uno stato normale dopo 2-4 ore di equilibratura a temperatura ambiente controllata (15-25°C).

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Epirubicina Teva dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “scad.”. I primi due numeri indicano il mese, mentre gli ultimi indicano l’anno.

I medicinali non devono essere gettati nell’acqua di scarico o 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 Teva

Il principio attivo è l’epirubicina cloridrato; 1 ml contiene 2 mg di epirubicina cloridrato.

Gli altri ingredienti (eccipienti) sono sodio cloruro, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Epirubicina Teva e contenuto della confezione

Epirubicina Teva 2 mg/ml è un medicinale sotto forma di soluzione limpida, di colore rosso, iniettabile o per infusione. È disponibile in flaconcini di vetro per iniezioni contenenti 5 ml (10 mg), 10 ml (20 mg), 25 ml (50 mg), 75 ml (150 mg) o 100 ml (200 mg) di soluzione iniettabile o per infusione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. - Via Messina, 38 - 20154 Milano

Produttore

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 - PO Box 552 -2003 RN Haarlem, Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

BE = Belgium	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
DE = Germany	Epi Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
DK = Denmark	Epirubicin Teva solution for injection or infusion
EE = Estonia	Epirubicin Teva süste- või infusioonilahus
EL = Greece	Epirubicin HCl / PCH, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml
ES = Spain	Epirubicina Teva 2mg/ml solución para inyección ó perfusión EFG
FI = Finland	Epirubicin Teva 2 mg/ml injektio/infusioneste, liuos
FR = France	EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solution injectable

	ou pour perfusion
HU = Hungary	Epirubicin-Teva 2mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
IT = Italy	Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
LU = Luxembourg	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
NL = The Netherlands	Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie.
NO = Norway	Epirubicin Teva 2 mg/ml injeksjons/infusjonsvæske, oppløsning
PT = Portugal	Epírrubicina Teva Solução injectável ou para perfusão
RO = Romania	Epirubicina Teva 2 mg/ml solutie injectabila/perfuzabila
SE = Sweden	Epirubicin Teva 2 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning
SI = Slovenia	Epirubicin Teva 2 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
UK = United Kingdom	Epirubicin 2mg/ml solution for injection or infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

GUIDA ALLA PREPARAZIONE PER L'UTILIZZO DI EPIRUBICINA TEVA 2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE

È importante leggere l'intero contenuto di questa procedura prima della preparazione di Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione.

1. FORMULAZIONE

Epirubicina cloridrato 2 mg per ml di soluzione iniettabile o per infusione.

Eccipienti:

sodio cloruro

acido cloridrico per la regolazione del pH

acqua per preparazioni iniettabili

2. PRESENTAZIONE

Conservare in frigorifero (2-8°C)

Conservare e trasportare in frigorifero

Non congelare

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è la seguente:

Sacca Viaflo (non-PVC)	Frigorifero 2-8°C	Temperatura ambiente 15-25°C, luce ambiente
Sodio cloruro 0,9% iniettabile	28 giorni	14 giorni
Glucosio al 5% iniettabile	28 giorni	28 giorni
Siringa in polipropilene	Frigorifero 2-8°C	Temperatura ambiente 15-25°C, luce ambiente
Sodio cloruro 0,9% iniettabile	28 giorni	14 giorni
Glucosio al 5% iniettabile	28 giorni	7 giorni
Non diluito	28 giorni	14 giorni

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni pre-uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e, di norma, non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C.

La conservazione della soluzione iniettabile in frigorifero può determinare la gelificazione del prodotto. Questo prodotto gelificato passa a uno stato leggermente viscoso e quindi a uno stato normale dopo 2-4 ore di equilibratura a temperatura ambiente controllata (15-25°C).

2.1 Flaconcino di Epirubicina Teva

Epirubicina Teva 2 mg/ml è disponibile in flaconcini in vetro incolore di tipo 1 con tappo in gomma bromobutilica, sigillo in alluminio e chiusura a scatto, contenenti rispettivamente 5 ml, 10 ml, 25 ml, 75 ml e 100 ml di soluzione iniettabile o per infusione.

Ogni confezione contiene 1 solo flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

2.2 Solvente per Epirubicina Teva

Epirubicina Teva 2 mg/ml può essere diluita con NaCl 0,9% soluzione o con glucosio 5% soluzione ed essere somministrata per via endovenosa. La soluzione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso. Per la somministrazione endovesicale, il prodotto va diluito con NaCl 0,9% soluzione o con acqua sterile. La concentrazione della diluizione deve essere pari a 0,6-1,6 mg/ml.

3. RACCOMANDAZIONI PER UNA MANIPOLAZIONE SICURA

Se è necessario preparare una soluzione per infusione, tale compito deve essere svolto da personale addestrato e in condizioni asettiche controllate.

La preparazione di una soluzione per infusione va effettuata in un'area asettica dedicata.

Il personale che lavora con Epirubicina Teva deve indossare guanti protettivi, occhiali di sicurezza e mascherina.

Epirubicina Teva può essere diluita con NaCl 0,9% soluzione o con glucosio 5% soluzione ed essere somministrata per via endovenosa. La soluzione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso.

Per la somministrazione endovescicale, il prodotto deve essere diluito con una NaCl 0,9% soluzione o con acqua sterile. La concentrazione della diluizione deve essere pari a 0,6-1,6 mg/ml.

Epirubicina Teva non contiene conservanti e di conseguenza è da considerarsi un prodotto monouso. Dopo l'uso, il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle norme previste per gli agenti citostatici. Vedere anche il paragrafo "Smaltimento".

È possibile inattivare il prodotto medicinale versato o fuoriuscito con sodio ipoclorito 1% soluzione o semplicemente con un tampone fosfato (pH >8) fino alla decolorazione della soluzione. Tutti i materiali utilizzati per la pulizia devono essere smaltiti secondo quanto descritto nel paragrafo "Smaltimento".

Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con gli agenti citostatici.

Le escrezioni e il vomito devono essere puliti con cautela.

Un flaconcino danneggiato deve essere trattato con le stesse precauzioni e deve essere considerato un rifiuto contaminato. I rifiuti contaminati devono essere stoccati in contenitori appositi adeguatamente contrassegnati. Vedere il paragrafo "Smaltimento".

4. PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE

L'epirubicina è destinata esclusivamente all'uso endovenoso o endovescicale.

4.1 PREPARAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

Epirubicina Teva 2 mg/ml può essere diluita con NaCl 0,9% soluzione o con glucosio 5% soluzione ed essere somministrata per via endovenosa. La soluzione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso. La concentrazione della diluizione deve essere pari a 0,6-1,6 mg/ml.

È consigliabile che la soluzione rossa, che deve essere limpida e trasparente, venga iniettata mediante il catetere di una infusione endovenosa continua di soluzione fisiologica o di glucosio 5% nell'arco di 30 minuti al massimo (a seconda della dose e del volume dell'infusione). L'ago deve essere adeguatamente inserito in vena. Questo metodo riduce il rischio di trombosi e di stravasamento, che potrebbero provocare grave cellulite e necrosi. In caso di stravasamento occorre interrompere immediatamente la somministrazione. L'iniezione

in vene di piccole dimensioni e iniezioni ripetute nella stessa vena possono provocare sclerosi venosa.

Per il trattamento con una dose elevata, epirubicina può essere somministrata come bolo endovenoso nell'arco di 3-5 minuti o come infusione della durata massima di 30 minuti.

4.2 PREPARAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVESCICALE

Per la somministrazione endovescicale, Epirubicina Teva 2 mg/ml deve essere diluita con NaCl 0,9% soluzione o con acqua sterile. La concentrazione della diluizione deve essere pari a 0,6-1,6 mg/ml.

TABELLA DI DILUIZIONE PER LE SOLUZIONI DA INSTILLARE IN VESCICA

Dose necessaria di epirubicina	Volume di epirubicina 2 mg/ml iniettabile	Volume di diluente, acqua sterile preparazioni iniettabili o soluzione salina sterile allo 0,9%	Volume totale dell'instillazione e in 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

5. SMALTIMENTO

Il medicinale non utilizzato, tutti i materiali usati nella preparazione e nella somministrazione o entrati in contatto con epirubicina cloridrato in qualsiasi modo devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.