

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione

Epirubicina cloridrato

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Epirubicina Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Epirubicina Teva
3. Come usare Epirubicina Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epirubicina Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Epirubicina Teva e a che cosa serve

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.

L'epirubicina è utilizzata per il trattamento di:

- tumore della mammella;
- tumore dello stomaco;
- l'epirubicina cloridrato è utilizzata anche per via endovescicale (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. Cosa deve sapere prima di usare Epirubicina Teva

##### Non deve usare Epirubicina Teva

- se è **allergico** all'epirubicina, a medicinali analoghi (chiamati antracicline o antracenedioni, vedere sotto) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta **allattando**.

**In base alla via di somministrazione, non dovrà usare Epirubicina Teva se si trova nelle seguenti situazioni:**

Somministrazione endovenosa (in una vena):

- 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 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**.

Somministrazione endovesicale (direttamente nella vescica):

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

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare 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 (antracicline (come doxorubicina o daunorubicina), antracenedionici o trastuzumab) o se è stato sottoposto a radioterapia alla regione toracica, 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 per 6,5 mesi (donne) o 3,5 mesi (uomini) dopo la terapia. Ad entrambi, uomini e donne, si consiglia di richiedere una consulenza genetica (Vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- 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. Il suo medico controllerà regolarmente il suo sangue.
- se è stato recentemente sottoposto o desidera sottoporsi a un qualsiasi tipo di **vaccinazione**.

Faccia particolare attenzione durante il trattamento con Epirubicina Teva:

- verificare il livello di acido urico nel sangue. Il medico dovrà sottoporla a controlli a questo riguardo.
- se si formano coaguli di sangue nei suoi vasi sanguigni (tromboembolia) che possono portare a un' infiammazione delle vene (tromboflebite) o ostruzione dell'arteria polmonare (embolia polmonare)
- se ha una grave infiammazione o ulcere alla bocca.

- 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.

### Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia dell'epirubicina nei bambini non sono state stabilite.

### Altri medicinali e Epirubicina Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/prendendo, ha recentemente assunto/preso o potrebbe assumere/prendere qualsiasi altro medicinale.

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**) o **bloccanti del canale del calcio** (utilizzati per trattare la pressione alta del sangue o alcune condizioni cardiache); 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.
- **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  $\alpha$ -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 e cloramfenicolo** (*antibiotici*), **difenilidantoina** (*antiepilettico*), **derivati dell'amidopirina** (*antidolorifici*), **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 o vivi attenuati**; esiste il rischio di una malattia con esito fatale, quindi tale associazione è sconsigliata.

### Epirubicina Teva con cibi e bevande

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

### Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le sia somministrato questo medicinale.

#### *Gravidanza e fertilità*

L'uso in gravidanza di epirubicina può causare danni al feto. Negli studi condotti su animali, l'epirubicina ha dimostrato di essere dannosa per il feto e di poter provocare deformità.

È molto importante informare il proprio medico se è in corso una gravidanza o se si inizia una gravidanza durante il trattamento. Epirubicina Teva non deve essere utilizzata durante la gravidanza, a meno che il medico non ritenga che il trattamento immediato con epirubicina sia assolutamente necessario.

Se si instaura una gravidanza durante la terapia con epirubicina, si raccomanda una consulenza genetica. Alcuni report riferiti a donne in gravidanza, indicano che l'epirubicina è stata associata a problemi cardiaci nei neonati e nei nascituri, inclusa morte fetale.

Le donne in età fertile devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e per almeno 6,5 mesi dopo l'ultima dose. Gli uomini in terapia con epirubicina devono usare metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e per almeno 3,5 mesi dopo l'ultima dose.

Il trattamento con epirubicina può causare infertilità. Prima del trattamento, sia gli uomini che le donne devono chiedere consiglio sulla preservazione della fertilità. L'epirubicina può causare assenza del ciclo mestruale o menopausa precoce in donne in premenopausa.

#### *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 e per almeno 7 giorni dopo l'ultima dose.

#### **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.

#### **Epirubicina Teva contiene sodio**

Questo medicinale contiene 18 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 5 ml. Questo equivale a 0,9 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene 35 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 10 ml. Questo equivale a 1,8 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene 89 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 25 ml. Questo equivale a 4,4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene 266 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 75 ml. Questo equivale a 13,3 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene 354 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 100 ml. Questo equivale a 17,7 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **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.

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 funzionalità

cardiaca. Sia l'esame del sangue che i test della funzionalità cardiaca sono eseguiti prima e durante il trattamento con epirubicina.

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.

#### Somministrazione per vena (somministrazione endovenosa)

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 cloridrato, quindi senza altri medicinali antitumorali, la dose consigliata è pari a 60-90 mg/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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.

#### **Se usa più Epirubicina Teva di quanto deve**

Dato che questo medicinale è somministrato da personale medico, il rischio di sovradosaggio è improbabile. Può interessare il cuore, ridurre il numero delle cellule del sangue e causare effetti gastrointestinali tossici (principalmente mucosite). Potrebbe notare ulcere nella bocca. 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 medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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:

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

- infezione
- infiammazione dell'occhio (congiuntivite o cheratite)
- diminuzione della produzione delle cellule del sangue (soppressione del midollo osseo; che provoca una carenza di globuli bianchi, globuli rossi, piastrine), che determina una maggiore sensibilità alle infezioni e febbre, anemia, lividi e sanguinamento quando ci si ferisce
- vampate di calore, arrossamento delle vene (flebiti)
- nausea e vomito (spesso compaiono entro le prime 24 ore (in quasi tutti i pazienti)), infiammazione delle membrane mucose della bocca (stomatite), infiammazione delle membrane mucose (mucosite; può comparire da 5 a 10 giorni dopo l'inizio del trattamento), diarrea con conseguente disidratazione
- 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)
- lesioni della pelle
- colorazione rossa delle urine per 1-2 giorni dopo la somministrazione.
- assenza del ciclo mestruale (amenorrea)
- sensazione di malessere generale, febbre
- cambi nei livelli di alcuni enzimi (transaminasi).
- infiammazione della vescica (cistite), talvolta con sanguinamento, dopo somministrazione endovesicale.

**Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- perdita di appetito (anoressia), disidratazione
- ridotta funzionalità del cuore che ha come risultato la congestione del sangue (insufficienza cardiaca congestizia), insufficienza cardiaca (dispnea, accumulo di liquidi in tutto il corpo (edema), ingrossamento del fegato, accumulo di liquido nella cavità addominale (ascite), accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare), versamento pleurico, ritmo del cuore anormale (ritmo di galoppo)), aumento della frequenza del battito cardiaco con origine nelle camere inferiori del cuore (tachicardia ventricolare), diminuzione della frequenza cardiaca (bradicardia), interruzione della trasmissione dell'impulso cardiaco (blocco atrioventricolare, blocco di branca)
- diminuzione della frazione di sangue pompata da un ventricolo con ciascun battito del cuore (frazione di eiezione diminuita)
- sanguinamento (emorragia), arrossamento della pelle (vampate)
- infiammazione della mucosa dell'esofago (esofagite, dolore addominale, erosione e ulcere nel tratto gastrointestinale)
- rash della pelle, forte prurito, alterazioni della pelle
- colorazione più scura della pelle e delle unghie (iperpigmentazione)
- rossore al sito di infusione, brividi
- reazioni locali come sensazione di bruciore e frequente urgenza ad urinare sono state osservate dopo somministrazione nella vescica.

**Non comune:** possono interessare fino a 1 persona su 100

- infezione del sangue (sepsi), infezione polmonare (polmonite)
- alcune forme di cancro del sangue (leucemia linfocitica acuta [LLA]), leucemia mieloide acuta secondaria [LMA])

- infiammazione vascolare con la formazione di un coagulo di sangue, spesso avvertito come un cordone doloroso e piuttosto duro con la pelle sovrastante arrossata (tromboflebite).
- formazione di coaguli di sangue (embolismo, embolismo arterioso), tra cui la formazione di coaguli di sangue nei polmoni (embolismo polmonare, in casi isolati con esito fatale)
- sanguinamento nel tratto gastrointestinale
- eruzione cutanea con formazione di piccoli rigonfiamenti (orticaria), arrossamento della pelle (eritema)
- sensazione di debolezza (astenia)

**Raro:** possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- reazione allergica grave e immediata (reazione anafilattica/anafilattoide) con o senza shock, inclusi eruzione cutanea e prurito; febbre e brividi
- incremento dei livelli ematici di acido urico (iperuricemia)
- capogiri
- cardiotossicità (come ad es. alterazioni dell'ECG, aritmie, malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia))
- carenza di spermatozoi nello sperma (azospermia)
- febbre (molto alta)

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- infezione del sangue e shock (shock settico) come conseguenza di una diminuzione della produzione di cellule del sangue (mielosoppressione)
- sanguinamento, carenza di ossigeno nei tessuti
- un certo disturbo dei nervi (neuropatia periferica), mal di testa
- shock
- disturbo addominale, 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)
- sensibilità alla luce (fotosensibilità) o reazioni allergiche in caso di radiazioni (reazioni da richiamo di radiazioni)
- incremento della quantità di proteine nelle urine (proteinuria) nei pazienti che sono stati trattati con alte dosi
- dolore locale, grave infiammazione del tessuto cellulare (cellulite), morte del tessuto (necrosi tissutale), ispessimento o indurimento delle pareti venose (flebosclerosi) dopo accidentale iniezione fuori dalla vena

**Somministrazione endovesicale (nella vescica):** Gli effetti indesiderati gravi che riguardano il corpo in generale e le reazioni allergiche sono rare in caso di somministrazione endovesicale di Epirubicina Teva 2 mg/ml.

### 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Epirubicina Teva

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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:

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Epirubicina Teva

- Il principio attivo è l'epirubicina cloridrato; 1 ml contiene 2 mg di epirubicina cloridrato.
- Gli altri ingredienti 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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 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 e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:**

Belgium	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
Denmark	Epirubicin Teva solution for injection or infusion



France	EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Germany	Epi Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Greece	Epirubicin HCl / PCH, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml
Hungary	Epirubicin-Teva 2mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Italy	Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Luxembourg	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
Netherlands	Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie.
Norway	Epirubicin Teva 2 mg/ml injeksjons/infusionsvæske, oppløsning
Portugal	Epirubicina Teva Solução injectável ou para perfusão
Slovenia	Epirubicin Teva 2 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
Spain	Epirubicina Teva 2mg/ml solución para inyección ó perfusión EFG
Sweden	Epirubicin Teva 2 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning
United Kingdom (Northern Ireland)	Epirubicin 2mg/ml solution for injection or infusion

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente 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. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero (2°C-8°C).

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

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

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

### **3. NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE**

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.

### **4. INCOMPATIBILITÀ**

Il contatto a lungo termine con soluzioni alcaline deve essere evitato, dato che potrebbe provocare idrolisi. Epirubicina Teva 2 mg/ml non deve essere mescolata con eparina, a causa di una possibile precipitazione.

Questo medicinale non deve essere mescolato con altri medicinali eccetto che con NaCl 0,9% soluzione, glucosio 5% soluzione o acqua sterile.

## 5. 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 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".

## 6. PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE

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

### 6.1 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.

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.

## 6.2 Preparazione per la somministrazione endovesicale

Per la somministrazione endovesicale, 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 cloridrato	Volume di epirubicina cloridrato 2 mg/ml iniettabile	Volume di diluente, acqua sterile preparazioni iniettabili o soluzione salina sterile allo 0,9%	Volume totale dell'instillazione 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

## 7. 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.