

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

#### **EPIRUBICINA SANDOZ 2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione**

Medicinale equivalente  
Epirubicina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha ulteriori dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è EPIRUBICINA SANDOZ e per cosa viene usata
2. Cosa deve sapere prima di usare EPIRUBICINA SANDOZ
3. Come usare EPIRUBICINA SANDOZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EPIRUBICINA SANDOZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Epirubicina Sandoz e per che cosa viene usata**

EPIRUBICINA SANDOZ appartiene al gruppo terapeutico degli agenti antineoplastici (medicinale contro il cancro)

EPIRUBICINA SANDOZ è usata per trattare differenti tipi di cancro, e cioè:

- Carcinoma della mammella
- Cancro dello stomaco

EPIRUBICINA SANDOZ è usata anche per prevenire la recidiva del cancro della vescica dopo intervento chirurgico. Viene usata da sola o in combinazione con altri farmaci antitumorali.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Epirubicina Sandoz**

##### **Non usi EPIRUBICINA SANDOZ:**

- se è allergico all'epirubicina cloridrato o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o medicinali simili

- se ha un numero di globuli bianchi inferiore al normale (il medico li controllerà)
- se è stato trattato con alte dosi di altri farmaci antitumorali, tra cui doxorubicina e daunorubicina, che appartengono allo stesso gruppo dell'epirubicina cloridrato (quello delle antracicline). Questi farmaci hanno effetti indesiderati simili (inclusi quelli sul cuore)
- se ha avuto in passato o ha attualmente problemi cardiaci
- se ha gravi problemi al fegato
- se ha una grave infezione
- se ha una grave infiammazione o ulcere nella bocca e nel tratto gastrointestinale

### **Per la somministrazione nella vescica, Epirubicina Sandoz non deve essere usata**

- se il cancro è penetrato nella parete della vescica
- se ha un'infezione urinaria
- se ha un'infiammazione della vescica
- se il medico ha problemi nell'inserire un catetere (tubo) nella vescica
- se nella vescica è rimasto un grande volume di urina, dopo che ha cercato di vuotarla
- se la vescica è contratta
- se ha sangue nelle urine

### **Avvertenze e precauzioni**

Bisogna prestare particolare attenzione:

- accertarsi che il numero di globuli bianchi, di globuli rossi e di piastrine non diminuisca troppo. Il medico lo controllerà regolarmente
- controllare il livello di acido urico nel sangue. Il medico lo controllerà
- se ha problemi al fegato
- se ha problemi ai reni
- se ha angina pectoris instabile
- accertarsi che il cuore stia funzionando bene. Il medico lo controllerà
- se è stato trattato in passato, o lo è attualmente, con la radioterapia nella zona del torace

### **Altri medicinali e EPIRUBICINA SANDOZ**

Occorre prestare particolare attenzione se sta assumendo/usando altri medicinali, poiché alcuni potrebbero interagire con epirubicina.

Questi farmaci comprendono:

- altri medicinali che possono influenzare il cuore, ad esempio, calcio-antagonisti (ad esempio, verapamil, nifedipina e diltiazem), altri trattamenti contro il cancro come la doxorubicina, mitomicina C, dacarbazina, dactinomicina e, eventualmente, ciclofosfamide e radioterapia
- altri medicinali che possono influenzare il fegato, ad esempio barbiturici (farmaci utilizzati nei disturbi di epilessia o del sonno) e rifampicina (un medicinale usato per trattare la tubercolosi)
- trastuzumab; epirubicina non deve essere assunta entro le 24 settimane di assunzione di trastuzumab
- cimetidina (un medicinale utilizzato per ridurre l'acido nello stomaco)

- paclitaxel e docetaxel (medicinali utilizzati in alcuni tipi di cancro)
- interferone alfa-2b (un medicinale utilizzato in alcuni tipi di cancro e linfomi e per alcune forme di epatite)
- chinina (medicinale usato per il trattamento della malaria e per crampi alle gambe)
- dexrazoxano (un medicinale a volte usato con doxorubicina per ridurre il rischio di problemi cardiaci)
- dexverapamil (un medicinale usato per il trattamento di alcune malattie cardiache).

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se ha bisogno di qualsiasi vaccinazione, è necessario informare il medico che è in trattamento con epirubicina prima di ricevere la vaccinazione, poiché alcuni tipi di vaccini (vivi e vivi attenuati) possono avere gravi effetti indesiderati.

### **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 di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se somministrarle questo medicinale.

A causa del rischio di difetti alla nascita, le donne in età fertile devono utilizzare adeguati metodi contraccettivi durante il trattamento con epirubicina. Ai pazienti di sesso maschile si consiglia di non concepire un figlio durante e fino a 6 mesi dopo l'interruzione del trattamento con epirubicina.

Non deve allattare al seno se sta assumendo epirubicina.

Pazienti di sesso maschile possono chiedere consigli sulla conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento e devono adottare misure contraccettive efficaci durante il trattamento.

Chiedi al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e uso di macchinari**

Con l'epirubicina non sono stati compiuti studi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, l'epirubicina può provocare nausea e vomito, che possono temporaneamente influire negativamente sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

### **EPIRUBICINA SANDOZ contiene sodio**

Questo medicinale contiene 0,154 mmol/l (3,54 mg/ml) di sodio.

1 flaconcino di 5 ml di soluzione contiene 0,77 mmol (17,70 mg) di sodio.

1 flaconcino di 25 ml di soluzione contiene 3,85 mmol (88,52 mg) di sodio.

1 flaconcino di 50 ml di soluzione contiene 7,70 mmol (177,02 mg) di sodio.

1 flaconcino di 100 ml di soluzione contiene 15,40 mmol (354,05 mg) di sodio.

Dosi inferiori a 10 ml: il farmaco contiene meno di 1 mmol di sodio (22 mg) per dose, cioè è praticamente privo di sodio.

Dosi uguali o superiori a 10 ml: il farmaco contiene 0,077 mmol/l. Ciò deve essere tenuto presente dai pazienti che seguono una dieta con quantità di sodio controllata.

### **3. Come usare Epirubicina Sandoz**

EPIRUBICINA SANDOZ va somministrata solo sotto la supervisione di un medico specializzato in questo tipo di trattamento. Prima e durante il trattamento con EPIRUBICINA SANDOZ, il medico controllerà vari parametri di laboratorio (ad es., esame emocromocitometrico, uricemia, funzionalità epatica) e sorveglierà attentamente la funzione del cuore. Il monitoraggio della funzione cardiaca sarà continuato per molte settimane ancora dopo la fine della terapia con EPIRUBICINA SANDOZ.

Quando somministrata mediante iniezione o infusione in una vena Ogni dose di EPIRUBICINA SANDOZ si basa sulla sua superficie corporea, e viene calcolata a partire dalla sua altezza e dal suo peso. La dose di EPIRUBICINA SANDOZ che le viene somministrata dipenderà anche dal tipo di tumore da cui è affetto, dallo stato di salute, dal funzionamento del fegato e dei reni, e dagli altri farmaci che sta prendendo.

Quando somministrata quale unico farmaco, la dose usuale di epirubicina cloridrato è di 60-90 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea. Dosaggi più alti (100-120 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea) possono essere dati in caso di cancro della mammella.

Il dosaggio sarà ridotto, o la dose successiva ritardata, se ha un numero basso di globuli bianchi, se è anziano, se ha problemi al fegato, o se EPIRUBICINA SANDOZ è usata in combinazione con altri farmaci antitumorali.

EPIRUBICINA SANDOZ può essere somministrata per iniezione endovenosa in 3-5 minuti. Può essere anche diluita con glucosio (una soluzione di zucchero) o cloruro di sodio (acqua e sale) prima di essere infusa lentamente, di solito per mezzo di un gocciolatore, in una vena in 30 minuti. In genere le sarà somministrata ogni 3 (o 4) settimane.

Mentre le viene somministrata EPIRUBICINA SANDOZ, l'ago deve rimanere nella vena. Se l'ago esce o è fissato male, o se la soluzione fuoriesce dalla vena nei tessuti (può avvertire fastidio o dolore), chiami immediatamente l'infermiere o il medico.

Quando somministrata direttamente nella vescica (somministrazione intravesicale)

Il farmaco può essere somministrato direttamente nella vescica usando un catetere. Se si usa questa via, non deve bere alcun liquido nelle 12 ore che precedono il trattamento, in modo che la sua urina non si diluisca troppo.

Il dosaggio dipenderà dal tipo di tumore vescicale.

La soluzione va mantenuta nella vescica per 1-2 ore dopo l'instillazione. Di tanto in tanto verrà fatta girare, per fare in modo che ogni parte della vescica sia esposta al farmaco.

Occorre prestare attenzione che, quando la vescica viene vuotata, il suo contenuto non venga in contatto con la pelle. Qualora il contatto dovesse avvenire, lavare a fondo la zona interessata con acqua e sapone, senza però strofinare.

### **Se prende più EPIRUBICINA SANDOZ di quanto deve**

Poiché questo farmaco le verrà somministrato in ospedale, è improbabile che gliene sia dato troppo; tuttavia, se ha qualche preoccupazione, informi il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere EPIRUBICINA SANDOZ**

EPIRUBICINA SANDOZ deve essere somministrata secondo uno schema fisso. Faccia in modo di osservare tutti gli appuntamenti. Se dimentica una dose, dovrà discuterne col medico, ed egli deciderà quando le verrà somministrata la prossima dose di EPIRUBICINA SANDOZ.

### **Se interrompe il trattamento con EPIRUBICINA SANDOZ**

L'interruzione del trattamento con EPIRUBICINA SANDOZ può interrompere l'effetto sulla crescita del tumore. Non interrompa il trattamento con EPIRUBICINA SANDOZ prima di averne parlato con 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, EPIRUBICINA SANDOZ può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati quando l'epirubicina viene somministrata per infusione in vena, informi immediatamente il medico, in quanto questi effetti sono tutti gravi. Può aver bisogno di cure mediche urgenti o di ospedalizzazione:

- qualsiasi arrossamento, dolore o gonfiore nella sede dell'iniezione
- sintomi cardiaci quali dolore al torace, affanno, gonfiore alle caviglie (questi effetti possono verificarsi fino a parecchie settimane dopo aver terminato il trattamento con EPIRUBICINA SANDOZ)
- gravi reazioni allergiche, sintomi come sensazione di svenimento, eruzione cutanea, prurito, febbre, brividi, gonfiore al viso e difficoltà respiratoria con sibili. In alcuni casi può verificarsi collasso.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi:

**Molto comune**, può interessare più di 1 su 10 persone:

- inibizione della produzione di cellule del sangue nel midollo osseo (mielosoppressione)

- ridotto numero di globuli bianchi (leucocitopenia)
- ridotto numero di una particolare forma di globuli bianchi (granulocitopenia e neutropenia)
- neutropenia accompagnata da febbre (neutropenia febbrile)
- ridotto numero di globuli rossi (anemia)
- perdita dei capelli (alopecia), normalmente reversibile
- colore rosso delle urine fino a due giorni dopo la fine del trattamento. Ciò è normale e non deve destare preoccupazione

**Comune**, può interessare fino a 1 su 10 persone:

- sensazione di malessere e malessere (nausea e vomito)
- diarrea
- sensazione di secchezza e sete (disidratazione)
- infezione
- mancanza di appetito
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- infiammazione della bocca
- vampate di calore
- infiammazione della membrana mucosa (mucosite)
- infiammazione della mucosa della bocca, con aree di erosioni dolorose, ulcere e sanguinamento (stomatite)
- reazioni al sito di iniezione (es. rossore)
- infiammazione della vescica con dolore durante la minzione (cistite chimica), a volte con sangue nelle urine (emorragica) dopo somministrazione nella vescica

**Non comune**, può interessare fino a 1 su 100 persone:

- infiammazione delle vene (flebite), che può essere associata alla formazione di coaguli di sangue (tromboflebite) - questo può presentarsi come dolore e/o gonfiore alle braccia o alle gambe
- diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia)

**Raro**, può interessare fino a 1 su 1.000 persone:

- capogiri
- grave ipersensibilità (anafilassi)
- malessere e debolezza
- ritmo cardiaco anormale o frequenza cardiaca anormale, cambiamenti nel ECG (tracciato del cuore), insufficienza cardiaca congestizia (con respiro corto, liquido nei polmoni e nell'addome, gonfiore delle caviglie e variazioni del ritmo cardiaco).
- ingrossamento del fegato
- orticaria
- assenza di mestruazioni (amenorrea)
- ridotti livelli di spermatozoi nei maschi (azoospermia)
- insolita sensazione di caldo o freddo (febbre, brividi)
- leucemia (leucemia linfocitica acuta o leucemia mieloide acuta) può verificarsi fino a 3 anni dopo il trattamento
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue che può essere parte di una sindrome associata a rottura del tumore. Il medico la controllerà con esami del sangue

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

- possono verificarsi febbre, infezioni, infiammazione dei polmoni (polmonite), infezioni sistemiche (sepsi) o uno stato di shock derivanti da avvelenamento del sangue (shock settico).
- sono stati riportati sanguinamento (emorragia) e ossigeno insufficiente ai tessuti (ipossia tissutale) come risultato della ridotta produzione di cellule del sangue nel midollo osseo
- lacrimazione dagli occhi con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), dolore oculare, visione offuscata, intolleranza anomala alla luce (cheratite)
- occlusione dei vasi sanguigni a causa di un coagulo di sangue (eventi tromboembolici) compreso l'occlusione di un vaso sanguigno nei polmoni (embolia polmonare [in casi isolati con esito fatale])
- infiammazione, sensazione di bruciore e dolore in bocca, piaghe e dolore alla deglutizione, pigmentazioni e sanguinamenti in bocca.
- tossicità locale, eruzioni cutanee, prurito, alterazioni cutanee, eritema, vampate, iperpigmentazione della pelle e delle unghie, fotosensibilità, ipersensibilità alla pelle irradiata (reazione da rievocazione di irradiazione)
- indurimento e perdita di elasticità delle vene (flebosclerosi), grave cellulite, necrosi del tessuto dopo iniezione paravenosa accidentale
- la quantità di sangue che viene pompato dal ventricolo sinistro del cuore (camera di pompaggio principale) ad ogni contrazione può essere ridotta (gocce asintomatiche della frazione di eiezione ventricolare sinistra).

### **Effetti indesiderati dopo l'iniezione di epirubicina nella vescica**

Se l'epirubicina viene iniettata direttamente nella vescica (per via endovescicale), solo una piccola quantità viene assorbita nel corpo così gli effetti indesiderati sopra elencati sono rari. Tuttavia possono verificarsi infiammazione e infezione della vescica e possono provare fastidio, dolore o difficoltà nel passaggio dell'urina e può essere presente sangue nelle urine. Questi effetti indesiderati sono per lo più reversibili. Se nota questi effetti indesiderati si rivolga al medico.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **5. Come conservare Epirubicina Sandoz**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista o dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Che cosa contiene EPIRUBICINA SANDOZ**

- La sostanza attiva è l'epirubicina cloridrato.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Ogni millilitro (ml) di soluzione contiene 2 mg di epirubicina cloridrato.

Flaconcini da 5 ml: ogni flaconcino contiene 10 mg di epirubicina cloridrato.

Flaconcini da 25 ml: ogni flaconcino contiene 50 mg di epirubicina cloridrato.

Flaconcini da 50 ml: ogni flaconcino contiene 100 mg di epirubicina cloridrato.

Flaconcini da 100 ml: ogni flaconcino contiene 200 mg di epirubicina cloridrato.

### **Descrizione dell'aspetto di EPIRUBICINA SANDOZ e contenuto della confezione**

La soluzione per iniezione e per infusione è una soluzione chiara, di colore rosso.

Questo farmaco è una soluzione per iniezione.

Confezione con 1, 5 o 10 flaconcini da 5 ml di soluzione.

Confezione con 1, 5 o 10 flaconcini da 25 ml di soluzione.

Confezione con 1, 5 o 10 flaconcini da 50 ml di soluzione.

Confezione con 1, 5 o 10 flaconcini da 100 ml di soluzione.

I flaconcini possono essere rivestiti da una plastica protettiva (ONKO-SAFE). ONKO-SAKE non è in contatto con il farmaco e aumenta la sicurezza, durante il trasporto, per il personale medico e farmaceutico.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz Spa  
Largo U Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)  
Italia

### **Produttore responsabile del rilascio lotti**

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG,  
A-4866 unterach, Mondseestrasse 11, Austria;

***Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri della EEA con le seguenti denominazioni:***

Belgio	Epirubicin Sandoz
Danimarca	Epirubicin Ebewe
Germania	Epirubicin "Ebewe"
Grecia	EPIBICIN
Italia	Epirubicina Sandoz 2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione
Lussemburgo	Epirubicin Sandoz
Norvegia	Epirubicin "Ebewe"
Olanda	Epirubicin HCl Ebewe 2mg/ml, oplossing voor injectie en infusie



Regno Unito	Epirubicin Hydrochloride
Spagna	Sendras

**Questo foglio è stato approvato il**

---

**Le informazioni che seguono sono destinate esclusivamente al personale medico e sanitario**

***Istruzioni per l'uso e la manipolazione per lo smaltimento***

**Diluizione**

EPIRUBICINA SANDOZ può essere ulteriormente diluito in glucosio 5% o cloruro di sodio 0,9%, e somministrato per infusione endovenosa. La soluzione per infusione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso.

La soluzione per iniezione non contiene preservanti, qualsiasi porzione non utilizzata del flaconcino deve essere immediatamente scartata.

**Manipolazione e smaltimento**

Si tratta di un prodotto citotossico; per le istruzioni sulla manipolazione/smaltimento sicuri dei citotossici si prega di seguire le linee-guida locali.

I citotossici non devono essere manipolati dal personale in stato di gravidanza.

Esclusivamente monouso.

**Incompatibilità**

Va evitato il contatto prolungato del farmaco con qualsiasi soluzione a pH alcalino: ciò provocherà l'idrolisi (degradazione) della sostanza attiva. È stata riportata una incompatibilità fisica del farmaco con l'eparina. Questo prodotto non va mischiato con altri farmaci, tranne le soluzioni di cloruro di sodio 0,9% o di glucosio 5%.

**Somministrazione**

EPIRUBICINA SANDOZ è unicamente per uso endovenoso o intravescicale.

**Conservazione e validità**

**Prodotto confezionato per la vendita:**

Conservare a 2–8 °C.

Validità: 2 anni

**Validità dopo diluizione:**

La stabilità chimica e fisica del prodotto pronto per l'uso è stata dimostrata per 7 giorni alla temperatura di 2 – 8 °C in glucosio 5% o in cloruro di sodio 0,9%.

Prodotto pronto per l'uso: Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione del preparato pronto per l'uso sono nella responsabilità di chi lo utilizza, e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2–8 °C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/07/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*