FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Epirubicina AHCL 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo farmaco.
- 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. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- 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 al farmacista.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Epirubicina AHCL e a che cosa serve
2. Prima che le venga somministrata Epirubicina AHCL
3. Come le viene somministrata Epirubicina AHCL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epirubicina AHCL
6. Altre informazioni

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

Il nome del suo medicinale è 'Epirubicina AHCL 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione', ma nel resto del foglio illustrativo sarà chiamato 'Epirubicina AHCL'.

Che cos'è Epirubicina AHCL
Epirubicina AHCL è un farmaco antineoplastico. La terapia con un farmaco antitumorale è talvolta chiamata chemioterapia antitumorale. Epirubicina AHCL appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antracicline, che agiscono sulle cellule che crescono attivamente, per rallentarne o arrestarne la crescita e per aumentare la possibilità di morte delle cellule.

A che cosa serve Epirubicina AHCL
Epirubicina AHCL viene usato per trattare una serie di tumori, da solo o in combinazione con altri farmaci. Il modo in cui è usato dipende dal tipo di cancro trattato.
Epirubicina AHCL viene usato nel trattamento di tumori della mammella e dello stomaco.

Quando viene iniettato nella vescica attraverso un tubicino, Epirubicina AHCL viene usato per trattare cellule anomale o tumori della parete vescicale. Può essere anche usato dopo altri trattamenti per prevenire la ricrescita di queste cellule.

2. Prima che le venga somministrata Epirubicina AHCL

Non usi Epirubicina AHCL se
- è **allergico/a (ipersensibile) a Epirubicina Cloridrato** o a uno degli eccipienti di Epirubicina AHCL (l'elenco degli ingredienti è fornito nel paragrafo 6).
- sa che **il numero delle sue cellule del sangue è basso**, perché Epirubicina AHCL può ridurlo ulteriormente

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ha o ha avuto **insufficienza cardiaca grave** in passato o riceve attualmente la terapia per questa **ha precedentemente ricevuto il trattamento con Epirubicina AHCL o con farmaci chemioterapici simili**, perché il trattamento precedente con questi medicinali può aumentare il rischio di effetti indesiderati.
- ha una **grave infezione acuta**.
- ha **un'infiammazione grave nel cavo orale, faringe, esofago e tratto gastrointestinale**.
- **allatta** attualmente **al seno**.
- ha **problemi gravi al fegato**

Se uno di questi è pertinente nel suo caso, ne parli con il medico o il farmacista ospedaliero.
In uno qualsiasi dei suddetti casi, non deve ricevere Epirubicina AHCL.

Epirubicina AHCL non deve essere iniettato nella vescica se:
- ha un'infezione urinaria
- sono presenti tumori che penetrano nella parete della vescica
- il medico ha problemi di inserimento del catetere (tubicino) nella sua vescica
- ha un'infiammazione della vescica
- dopo che prova a svuotarla, rimane un grande volume di urina nella vescica.

Faccia particolare attenzione con Epirubicina AHCL se
- ha qualche problema ai reni o al fegato. Prima del trattamento deve informare il medico, perché il medico dovrà prestare particolare attenzione.
- ha avuto o sta per ricevere qualsiasi vaccino.

Il medico effettuerà inoltre controlli regolari
- perché il numero delle sue cellule del sangue non sia troppo basso
- per controllare il livello di acido urico nel sangue
- per vedere se il suo cuore e il suo fegato funzionano normalmente
- se ha ricevuto o deve ricevere la radioterapia nell'area attorno al cuore.

Informi il medico se ha gonfiore e dolore nella bocca o nelle mucose.

È possibile che l'urina abbia un colore rosso per uno o due giorni dopo la somministrazione.

Assunzione di Epirubicina AHCL con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare:
- cimetidina (utilizzata per ridurre l'acido nello stomaco e il bruciore di stomaco).
- paclitaxel e docetaxel (utilizzati in alcuni tumori).
- Bloccanti dei canali del calcio (utilizzati per il cuore).
- interferone alfa-2b (utilizzato in alcuni tumori e linfomi e per alcuni tipi di febbre gialla).
- chinino (utilizzato per il trattamento della malaria e per i crampi alle gambe).
- antibiotici come sulfonamidi e cloramfenicolo.
- antiretrovirali (farmaci usati per trattare l'infezione da HIV).
- difenilidantoina (un farmaco usato per il trattamento dell'epilessia).
- antidolorifici come i derivati dell'amidopirina
- dexrazoxano (utilizzato a volte con la doxorubicina per ridurre il rischio di problemi cardiaci).
- dexverapamil (utilizzato per il trattamento di alcune malattie cardiache).
- altri medicinali che possono influire sul fegato e/o sul cuore.

.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento

Se viene utilizzato durante la gravidanza, Epirubicina AHCL può causare difetti alla nascita; è importante che informi il medico se è in gravidanza o se inizia una gravidanza durante il trattamento. Non deve usare Epirubicina AHCL durante la gravidanza a meno che sia chiaramente indicato dal medico.

Se Lei o il suo partner siete in trattamento con Epirubicina AHCL, è consigliato l'uso di metodi anticoncezionali efficaci per prevenire la gravidanza durante il trattamento e per 6 mesi dopo il trattamento. Se si verifica una gravidanza durante il trattamento, è consigliata una consulenza genetica.

Esiste un rischio di sterilità dovuto alla terapia con Epirubicina AHCL ed i pazienti di sesso maschile devono considerare la conservazione dello sperma prima del trattamento.

Epirubicina AHCL può essere nocivo per i bambini allattati al seno, e di conseguenza le donne devono interrompere l'allattamento al seno prima di iniziare il trattamento con Epirubicina AHCL.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Epirubicina AHCL può causare episodi di nausea e vomito che possono causare un'alterazione temporanea della capacità di guidare o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Epirubicina AHCL

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, cioè è essenzialmente 'privo di sodio'.

3. Come le viene somministrata Epirubicina AHCL

Epirubicina AHCL le sarà somministrato da un medico o un infermiere, in una vena o direttamente nella vescica.
Il medico deciderà la dose corretta e il numero di giorni di trattamento che Lei deve ricevere; ciò dipenderà dal tipo di tumore da cui è affetto/a, dalle sue condizioni di salute, dalla sua altezza, dal suo peso, da come funziona il suo fegato e da qualsiasi altro trattamento che Lei eventualmente riceve.

Iniezione o infusione in vena
Epirubicina AHCL può essere somministrato come iniezione in una vena della durata di 3-5 minuti. Può anche essere diluito prima di essere infuso lentamente, in genere con una fleboclisi in vena della durata di 30 minuti.

Somministrazione nella vescica
Se l'iniezione viene fatta nella vescica, Lei non deve bere liquidi per 12 ore prima del trattamento, così che l'urina non diluisca eccessivamente il farmaco. La soluzione deve essere mantenuta nella vescica per 1-2 ore dopo l'instillazione. Ogni tanto dovrà ruotare il corpo così che tutte le parti della vescica siano esposte al farmaco.

Presti attenzione per accertarsi che, allo svuotamento, il contenuto della vescica non venga a contatto con la pelle. In caso di contatto con la pelle, lavare bene la parte interessata con acqua e sapone, ma non sfregarla.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico effettuerà regolarmente i controlli del sangue per rilevare qualsiasi effetto indesiderato. Per rilevare qualsiasi possibile danno cardiaco, il medico controllerà inoltre il suo cuore per diverse settimane dopo il trattamento.

Controlli regolari effettuati dal medico durante la terapia con Epirubicina AHCL

Durante la terapia il medico effettuerà regolarmente controlli di:

- **Sangue** – per controllare i bassi numeri di globuli sanguigni per i quali può essere necessario il trattamento
- **Funzionalità cardiaca** – possono verificarsi danni al cuore quando vengono somministrate dosi alte di Epirubicina AHCL. Questi danni potrebbero non essere rilevati per diverse settimane, può essere necessario effettuare regolarmente dei test durante questo periodo
- **Fegato** – gli esami del sangue sono utilizzati per controllare che questo medicinale non influisca in modo nocivo sulle sue funzioni
- **Livelli di acido urico nel sangue** – Epirubicina AHCL può aumentare i livelli di acido urico nel sangue, che potrebbero causare la gotta. Se i suoi livelli di acido urico sono troppo alti potrà esserle dato un altro medicinale.

Se riceve più Epirubicina AHCL di quanto deve:

Noterà probabilmente la comparsa di ulcere in bocca, ma dato che questo medicinale sarà somministrato in ospedale, è improbabile che Lei riceva una dose troppo alta o troppo bassa. Consulti il medico se ha qualsiasi preoccupazione.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se insorge uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati quando viene somministrata epirubicina mediante infusione in vena, informi immediatamente il medico, perché questi sono effetti indesiderati molto seri. Avrà probabilmente bisogno di cure mediche urgenti:

- rossore, dolore o gonfiore nella sede di somministrazione; dopo l'iniezione accidentale all'esterno di una vena si possono verificare danni ai tessuti
- sintomi di problemi cardiaci, come dolore toracico, mancanza di respiro, gonfiore alle caviglie (questi effetti possono verificarsi fino a diverse settimane dopo la fine del trattamento con epirubicina)
- grave reazione allergica; i sintomi includono debolezza, esantema della cute, gonfiore del viso e difficoltà di respirazione o respiro affannoso. In alcuni casi può verificarsi il collasso.

Se è affetto da uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati informi appena possibile il medico:

Molto comune (questi possono colpire almeno 1 persona su 10):

- I numeri dei globuli bianchi (che combattono le infezioni) possono scendere, con aumento della possibilità di infezioni e di febbre.
- Un basso numero di globuli rossi (anemia) che può lasciarla con la sensazione di stanchezza e letargia.
- Perdita di capelli – può essere alquanto severa. La crescita della barba può essere interrotta negli uomini. Normalmente i capelli ricrescono al termine del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Scolorimento rosso delle urine (che è normale e correlato al colore del medicinale). Deve informare il medico se questo non finisce entro qualche giorno o se pensa che sia presente sangue nelle sue urine.

Comune (questi possono colpire tra 1 persona su 100 e 1 persona su 10):

- Infezioni
- Reazioni allergiche,
- Sensazione di nausea o vomito (nausea o vomito),
- Diarrea (con possibile conseguente disidratazione),
- Sensazione di sete (disidratazione),
- Perdita di appetito,
- Dolore addominale,
- Bruciore di stomaco,
- Infiammazione esofagea (esofagite),
- Alti livelli di pigmenti in bocca,
- Gonfiore e dolore della bocca,
- Ulcere che colpiscono le labbra e/o la lingua e/o l'area sotto la lingua che potrebbero non comparire fino a 3-10 giorni dopo il trattamento,
- Vampate di calore,
- Cambiamenti delle cellule del sangue che provocano emorragia,
- Febbre,
- Dolore, rossore, bruciore o sensazione di puntura nella sede dell'iniezione,
- Irritazione della vescica o danni alla parete della vescica (chiamata necrosi).

Non comune (questi possono colpire tra 1 persona su 10.000 e 1 persona su 100):

- Le piastrine (cellule che assistono la coagulazione del sangue) possono essere affette, e per questo motivo lei potrebbe avere dei lividi o sanguinare più facilmente. Se questo succede, è importante che si rivolga al medico.
- Gonfiore, rossore, dolore alle gambe, che può essere associato a coaguli sanguigni,
- Infiammazione venosa comprendente formazione di coaguli sanguigni (tromboflebite).

Raro (questi possono colpire tra 1 persona su 10.000 e 1 persona su 1000):

- Quando è stato somministrato in associazione con altri farmaci antitumorali, alcuni pazienti hanno sviluppato una forma rara di leucemia (cancro dei globuli bianchi) dopo il completamento del trattamento,
- Stanchezza, debolezza e sensazione di freddo,
- Fame d'aria, mancanza di respiro, gonfiore dell'addome, delle gambe o delle caviglie, fluido nei polmoni (segni di insufficienza cardiaca congestizia),
- Anormalità dell'elettrocardiogramma, battito cardiaco irregolare, malattia del muscolo del cuore,
- Orticaria,
- Febbre e/o brividi,
- Capogiri,
- Assenza del ciclo mestruale (amenorrea),
- Basso numero di spermatozoi,
- Aumento dei livelli di acido urico nel sangue che potrebbe causare la gotta,
- Cambiamenti della funzione cardiaca ed epatica,
- Febbre con estremo aumento della temperatura corporea (iperpiressia),

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Sensazione di fastidio generale o di disagio (malessere).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
- Infezione del sangue,
- Polmonite,
- Sanguinamento interno,
- Infiammazione dell'occhio (congiuntivite e cheratite),
- Shock,
- Scolorimento della pelle e delle unghie,
- Sensibilità alla luce,
- Coaguli sanguigni, incluso un coagulo nei polmoni che causa dolore toracico e mancanza di respiro.

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 AHCL

Conservare in frigorifero (2℃–8℃). Non congelare.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Conservare sempre Epirubicina AHCL in un luogo sicuro e fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usare Epirubicina AHCL dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non usare Epirubicina AHCL se sono evidenti segni visibili di deterioramento.
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 AHCL:
Il principio attivo in Epirubicina Iniezione è epirubicina cloridrato. Ciascun ml contiene 2 mg di epirubicina cloridrato.
Altri eccipienti comprendono sodio cloruro, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Epirubicina AHCL e contenuto della confezione:
Epirubicina AHCL è una soluzione trasparente di colore rosso.

Dimensioni delle confezioni:
1 flaconcino da 5 ml (10 mg/5 ml)
1 flaconcino da 10 ml (20 mg/10 ml)
1 flaconcino da 25 ml (50 mg/25 ml)
1 flaconcino da 100 ml (200 mg/100 ml)

Flaconcini da 5 e 10 ml: flaconcino tubolare di vetro (tipo I), con tappo in gomma rivestito in Teflon oppure con tappo in gomma siliconata rivestito in superficie con film di Teflon e ghiera di alluminio flip-off di colore bianco
Flaconcino da 25 ml: flaconcino tubolare di vetro (tipo I), con tappo in gomma rivestito in Teflon oppure con tappo in gomma siliconata rivestito in superficie con film di Teflon e ghiera di alluminio flip-off di colore bianco/blu reale

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Flaconcino da 100 ml: flaconcino di vetro stampato incolore (tipo I), con tappo in gomma rivestito in Teflon oppure con tappo in gomma siliconata rivestito in superficie con film di Teflon e ghiera di alluminio flip-off di colore bianco/blu reale

Dimensioni della confezione: 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow HA1 4HF,
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio lotti:
Cemelog BRS Ltd,
H-2040 Budaors, Vasut u.13. Ungheria

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Austria	Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, Lösung zur Injektion oder Infusion
Belgio	Epirubicine Accord Healthcare 2 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Repubblica Ceca	Epirubicin Accord 2 mg/ml, injekční roztok nebo infuzi
Danimarca	Epirubicin Accord 2 mg/ml, opløsning til injektion eller infusion
Estonia	Epirubicin Accord 2 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Spagna	Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Finlandia	Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektio- tai infuusioneste, liuos / Lösning för injektion och infusion
Ungheria	Epirubicin Accord 2mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió
Irlanda	Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion
Italia	Epirubicina AHCL 2 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Lituania	Epirubicin Accord 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Lettonia	Epirubicin Accord 2 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Paesi Bassi	Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Norvegia	Epirubicin Accord 2 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
Polonia	Epirubicin Accord
Portogallo	Epirrubicina Accord
Svezia	Epirubicin Accord 2 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Repubblica Slovacca	Epirubicin Accord 2 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Regno Unito	Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 12/2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

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

Incompatibilità
Deve essere evitato il contatto prolungato con qualsiasi soluzione con pH alcalino (incluse le soluzioni contenenti bicarbonato) perché può provocare l'idrolisi del farmaco. Devono essere utilizzati soltanto i diluenti specificati nella sezione "Istruzioni per l'uso".
L'iniezione e qualsiasi soluzione diluita non devono essere miscelate con qualsiasi altro farmaco. È stata segnalata una incompatibilità fisica con eparina.
L'epirubicina non deve essere mescolata con altri farmaci.

Istruzioni per l'uso

Somministrazione endovenosa: si consiglia di somministrare Epirubicina AHCL attraverso il deflussore di un'infusione endovenosa continua (sodio cloruro 0,9%). Per minimizzare il rischio di trombosi o di stravaso perivenoso, la durata consueta dell'infusione è compresa tra 3 e 20 minuti, a seconda della dose e del volume della soluzione per infusione. L'iniezione diretta è sconsigliata a causa del rischio di stravaso, che può verificarsi anche se il sangue ha un ritorno adeguato nell'aspirazione dell'ago.

Somministrazione endovescicale: Epirubicina AHCL deve essere diluito con acqua sterile per preparazioni iniettabili o con soluzione fisiologica sterile allo 0,9% prima della somministrazione. L'epirubicina cloridrato deve essere instillata con un catetere e mantenuta nella vescica per 1-2 ore. Durante l'instillazione, il paziente deve essere ruotato per assicurare un più ampio contatto della soluzione con la mucosa vescicale della pelvi. Per evitare l'indebita diluizione con l'urina, il paziente non deve bere qualsiasi liquido nelle 12 ore precedenti l'instillazione. Il paziente deve essere poi invitato a vuotare la vescica al termine dell'instillazione.

La soluzione iniettabile non contiene conservanti e qualsiasi parte inutilizzata del flaconcino deve essere eliminata immediatamente.

Linee guida per la manipolazione e lo smaltimento sicuri di agenti antineoplastici:

1. La preparazione di una soluzione per infusione deve essere effettuata in condizioni asettiche da personale addestrato.
2. La preparazione di una soluzione per infusione deve essere effettuata in un'apposita area asettica.
3. Il personale addetto deve indossare guanti monouso, occhiali protettivi, camice e maschera protettiva.
4. Adottare precauzioni per evitare che il farmaco venga accidentalmente a contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, irrigarli con abbondanti quantità d'acqua e/o una soluzione di sodio cloruro 0,9%. Poi consultare un medico.
5. In caso di contatto del farmaco con la pelle, lavare abbondantemente la parte interessata con acqua e sapone o soluzione di sodio bicarbonato. Non abradere tuttavia la pelle con una spazzola abrasiva. Lavare sempre le mani dopo aver rimosso i guanti.
6. Trattare le eventuali dispersioni o perdite con soluzione diluita di sodio ipoclorito (cloro disponibile 1%), preferibilmente saturandole, e poi con acqua. Tutti i materiali utilizzati per la pulizia devono essere smaltiti nel modo specificato sotto.
7. Il personale in stato di gravidanza deve essere escluso dalla preparazione dei prodotti citotossici.
8. Adottare le misure e le precauzioni adeguate nello smaltimento degli oggetti (siringhe, aghi, ecc.) utilizzati per ricostituire e/o diluire i farmaci citotossici. Il medicinale non utilizzato e i

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Conservazione
Prodotto come confezionato per la vendita: conservare in frigorifero (2℃–8℃). Non congelare.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Periodo di validità dopo l'apertura iniziale del contenitore:
I flaconi sono solo monouso e dopo l'uso deve essere smaltita qualsiasi porzione inutilizzata. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la prima penetrazione del tappo in gomma. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

Periodo di validità dopo la diluizione della soluzione iniettabile:
Il prodotto può essere ulteriormente diluito, in condizioni asettiche, in glucosio 5% o sodio cloruro 0,9% e somministrato come infusione endovenosa. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore, e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C, salvo che la diluizione abbia luogo in condizioni di asepsi controllate e validate.

Smaltimento
I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o con i rifiuti domestici. Tutti i materiali utilizzati per la preparazione, la somministrazione o che vengono altrimenti a contatto con l'epirubicina cloridrato devono essere smaltiti secondo le normative locali vigenti per la manipolazione dei composti citotossici.

Vedere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto per ulteriori informazioni su Epirubicina AHCL 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).