

Příbalová informace: informace pro pacienta

Epirubicin Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok epirubicini hydrochloridum

Váš přípravek se jmenuje Epirubicin Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok, ale ve zbytku příbalové informace mu budeme říkat Epirubicin Accord.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

1. Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
2. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
3. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Epirubicin Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Epirubicin Accord podán
3. Jak se Epirubicin Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Epirubicin Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Epirubicin Accord a k čemu se používá

Váš přípravek se jmenuje Epirubicin Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok, ale ve zbytku příbalové informace mu budeme říkat Epirubicin Accord.

Co je Epirubicin Accord

Epirubicin Accord je přípravek k léčbě nádorového onemocnění (rakoviny). Léčba protinádorovým přípravkem se někdy nazývá chemoterapií. Epirubicin Accord patří do skupiny léků nazývaných antracykliny. Ty účinkují na buňky, které aktivně rostou, zpomalují nebo zastavují jejich růst a zvyšují šanci, že buňky zemřou.

K čemu se Epirubicin Accord používá

Epirubicin Accord se používá k léčbě různých druhů rakoviny buď samotný, nebo v kombinaci s jinými léky. Způsob, jakým se používá, závisí na druhu léčené rakoviny.

Epirubicin Accord se používá k léčbě rakoviny prsu, plic, vaječníků a žaludku.

Pokud se vstříkne hadičkou do močového měchýře, používá se Epirubicin Accord k léčbě abnormálních buněk nebo rakoviny stěny močového měchýře. Může se také použít po jiné léčbě jako prevence opětovného růstu těchto buněk.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Epirubicin Accord podán

Nepoužívejte Epirubicin Accord

- jestliže jste alergický(á) na epirubicin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na podobná chemoterapeutika (antracykliny nebo antracendiony)

- jestliže kojíte
- jestliže máte sníženou schopnost tvorby krvinek, což vede k nízkému počtu krvinek, protože léčba může jejich počet dále snižovat
- jestliže máte závažné onemocnění jater
- jestliže jste měl(a) v minulosti nedávnou srdeční příhodu, špatnou funkci srdečního svalu, závažný nepravidelný srdeční tep, náhlou bolest na hrudi, nezánettivé onemocnění srdečního svalu nebo jakékoli jiné závažné srdeční potíže, nebo se v současné době se srdcem léčíte
- jestliže jste byl(a) dříve léčen(a) přípravkem Epirubicin Accord nebo podobnými chemoterapeutiky, protože předchozí léčba těmito přípravky může zvýšit riziko nežádoucích účinků
- jestliže máte závažné akutní infekce, které mohou postihnout více orgánů

Epirubicin Accord se nesmí podávat přímo do močového měchýře (intravezikální podání):

- jestliže máte infekci močových cest
- jestliže máte zánět močového měchýře
- jestliže máte invazivní nádory pronikající do stěny močového měchýře
- jestliže máte problémy s katetrizací (lékař má problémy se zavedením katetru (hadičky) do močového měchýře)
- jestliže máte krev v moči

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Epirubicin Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže Vaše játra nebo ledviny nefungují správně
- jestliže jste byl(a) očkovan(a) nebo máte být očkovan(a)
- pokud jste starší osoba, kvůli vyššímu riziku závažných kardiovaskulárních nežádoucích účinků (týkajících se srdce a cév). Před léčbou epirubicinem i po ní Vám bude vyšetřena funkce srdce
- pokud jste měl(a) v minulosti problémy se srdcem nebo je máte nyní. Informujte svého lékaře, protože může být nutné upravit dávku epirubicinu. Lékař to bude pravidelně kontrolovat
- pokud jste byl(a) dříve léčen(a) protinádorovými přípravky nebo pokud jste podstoupil(a) radioterapii (ozařování), protože riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků je vyšší. To může mít vliv na dávkování epirubicinu
- pokud trpíte infekcemi nebo krvácením. Epirubicin může ovlivnit kostní dřeň. Počet bílých krvinek ve Vaší krvi se sníží, což způsobí, že budete náchylnější k infekcím (snížený počet určitých bílých krvinek, leukopenie). Snadněji může dojít ke krvácení (nedostatek krevních destiček, trombocytopenie). Tyto nežádoucí účinky jsou přechodné. Snížení počtu bílých krvinek je nejvyšší 10-14 dní po podání a obvykle se vrátí k normálu 21 dní po podání.
- jestliže v současné době trpíte akutní toxicitou, jako je:
 - akutní zánět úst
 - nízký počet bílých krvinek
 - nízký počet krevních destiček nebo
 - infekce obecně
- jestliže v současné době užíváte nebo jste nedávno užíval(a) trastuzumab (přípravek používaný k léčbě některých druhů rakoviny). Trastuzumab může zůstat v těle až 7 měsíců. Vzhledem k tomu, že trastuzumab může ovlivnit srdce, neměl(a) byste používat Epirubicin Accord po dobu až 7 měsíců poté, co jste přestal(a) užívat trastuzumab. Pokud je přípravek Epirubicin Accord podán dříve, musí lékař pečlivě sledovat srdeční funkce.
- pokud jste podstoupil(a) nebo podstoupíte radioterapii v oblasti hrudníku.
- pokud jste těhotná. U těhotných žen byly zaznamenány případy, kdy byl epirubicin spojován se srdečními problémy novorozenců a nenarozených dětí, včetně úmrtí plodu.

To pomůže Vašemu lékaři se rozhodnout, zda je tento přípravek pro Vás vhodný.

Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud se objeví nebo zhorší některý z následujících stavů.

BĚHEM léčby přípravkem Epirubicin Accord (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“):

- **srdeční problémy**, které mohou být:
 - **akutní** (vyskytující se bezprostředně po zahájení léčby): zvýšení nebo snížení tepové frekvence a změny rytmu tepů (arytmie). Tyto poruchy lze snadno zjistit provedením vyšetření elektrokardiogramem (EKG) a nejsou natolik závažné, aby vyžadovaly přerušení léčby tímto lékem;
 - **opožděné** (obvykle se objevují po dlouhé době od zahájení léčby). Nejčastější známky opožděné toxicity jsou:
 - neschopnost srdce dodávat krev v dostatečném množství k uspokojení požadavků těla (srdeční selhání nebo srdeční insuficience). Nejčastějšími příznaky jsou potíže s dýcháním (dušnost), hromadění tekutiny v plicích (plicní edém), otoky jiných částí těla, zejména nohou a kotníků (edém závislý na gravitaci), zvětšení srdce (kardiomegalie) a jater (hepatomegalie), snížená tvorba moči (oligurie), hromadění tekutiny v břiše (ascites) a v prostoru mezi plícemi a hrudníkem (pleurální výpotek), změněný srdeční tep (cvalový rytmus). Někdy může být srdeční selhání vážné a vést k úmrtí.
- snížení celkového počtu **bílých krvinek** v krvi (leukopenie) nebo druhu bílých krvinek nazývaných neutrofily (neutropenie) nebo **krevních destiček** (trombocytopenie) nebo **červených krvinek** (anémie). Obecně platí, že pokles počtu bílých krvinek je největší 10-14 dní po zahájení léčby a poté se vrátí k normálním hodnotám do 21. dne. Někdy mohou být následky poklesu v krvi těchto krvinek závažné s horečkou, infekcemi různých orgánů a krve, šokem, krvácením, snížením kyslíku do mozku a úmrtím.
- rakovina bílých krvinek (leukemie), která nebyla přítomna před zahájením léčby epirubicinem (sekundární leukemie). Leukemie se může objevit 1-3 roky po ukončení léčby epirubicinem a její výskyt je pravděpodobnější, pokud je tento přípravek podáván ve vysokých dávkách nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léky nebo radioterapií (ozařování).
- zvracení a zánět sliznice úst (stomatitida). V závažných případech se mohou objevit i vředy na sliznicích. Tyto léze obvykle vymizí do třetího týdne léčby.
- **problémy s játry**, protože se zvyšuje nebezpečí, že tento přípravek způsobí toxické účinky v celém těle. Lékař upraví dávkování epirubicinu podle Vašeho stavu;
- zánět žil (flebitida), do kterých byl opakovaně injikován epirubicin,
- zánět a ucpaní žíly (tromboflebitida)
- pocit pálení v místě podání. To může znamenat, že epirubicin uniká mimo cévu. Okamžitě informujte svého lékaře
- nadměrné zvýšení množství **kyseliny močové** v krvi;
- zánět a tvorba krevních sraženin v žilách, zejména nohou, pánve (tromboflebitida) a plic (plicní embolie). V některých případech může plicní embolie vést k úmrtí.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se **BĚHEM** podávání přípravku Epirubicin Accord přímo do močového měchýře (**intravezikální podání**) objeví nebo zhorší některý z následujících stavů (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“)

- potíže s močením (dysurie), častá tvorba malého množství moči bez současného příjmu tekutin (polakisurie), častá potřeba močit během noci (nykturie), bolestivé, pomalé a přerušované močení často po kapkách (strangurie), přítomnost krev v moči (hematurie), nepříjemné pocity v močovém měchýři, nekróza vnitřní stěny močového měchýře, stlačení močového měchýře.

Lékař Vám bude během léčby přípravkem Epirubicin Accord provádět pravidelné kontroly:

- aby počet krvinek nebyl příliš nízký.
- aby kontroloval hladinu kyseliny močové a dalších faktorů v krvi.
- aby se přesvědčil, že Vaše srdce a játra pracují normálně

Během léčby přípravkem Epirubicin Accord nemáte být očkován(a) vakcínami nazývanými „**živé**“ nebo „**oslabené**“ **vakcíny**, protože v důsledku nízké obranyschopnosti těla může dojít k závažným infekcím nebo k úmrtí. Místo toho můžete podstoupit očkování vakcínami nazývanými „**usmrcené**“ nebo „**inaktivované**“, ačkoli účinek tohoto typu očkování může být snížen.

Tento přípravek může způsobit nevratné poškození, které může ovlivnit i Vaše budoucí děti. Proto ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí být informovány o nutnosti používat během léčby přípravkem Epirubicin Accord účinné antikoncepční metody. Pokud si přejete mít děti po ukončení léčby, poraďte se s lékařem. Před zahájením léčby se musí muži i ženy poradit o metodách zachování plodnosti (viz bod 2 „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Před a během léčby přípravkem Epirubicin Accord Vám bude lékař provádět časté a pravidelné laboratorní kontroly, aby zhodnotil Váš stav a účinnost tohoto přípravku.

Další léčivé přípravky a Epirubicin Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, zejména o následujících:

- **Cimetidin** (obvykle používaný k léčbě žaludečních vředů a pálení žáhy). Cimetidin může zesilovat účinky přípravku Epirubicin Accord.
- **Blokátory kalciového kanálu** (léky na srdce).
- **Interferon alfa-2b** (používaný k léčbě nádorových onemocnění).
- **Chinin** (antimalarikum).
- **Antibiotika** jako sulfonamidy a chloramfenikol.
- **Antiretrovirotika** (používaná k léčbě HIV infekce).
- **Difenylhydantoin** (používaný k léčbě epilepsie).
- **Přípravky k léčbě bolesti**, jako jsou deriváty aminofenazonu (amidopyrinu).
- **Dexverapamil** (používaný k léčbě některých srdečních onemocnění).
- Terapie **trastuzumabem** k léčbě rakoviny. Pokud je to možné, lékař se má vyvarovat podání přípravku Epirubicin Accord po dobu až 7 měsíců po ukončení léčby trastuzumabem. Pokud je přípravek Epirubicin Accord podán dříve, doporučuje se pečlivé sledování srdeční funkce.
- **Dexrazoxan** (používaný k prevenci chronické kumulativní kardiotoxicity způsobené epirubicinem).
- U pacientů léčených epirubicinem je třeba se vyhnout **očkování** živou vakcínou.
- **Paklitaxel nebo docetaxel** (používané k léčbě rakoviny). Pokud se paklitaxel podává před epirubicinem, může zvyšovat koncentraci epirubicinu v krvi. Pokud jsou však paklitaxel a docetaxel podávány společně nebo jsou podávány po epirubicinu, neovlivňují koncentraci epirubicinu.
- antibiotika, jako jsou sulfonamidy a některá diuretika (léky zvyšující tvorbu a vylučování moči); přídatný účinek na zvýšenou hladinu kyseliny močové v krvi způsobené epirubicinem.
- heparin (lék, který zabraňuje srážení krve); může vést ke ztrátě účinnosti epirubicinu i heparinu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Těhotenství

Vyvarujte se otěhotnění, zatímco se Vy nebo Váš partner(ka) léčíte tímto léčivým přípravkem. Pokud jste sexuálně aktivní (muž nebo žena), doporučuje se používat účinnou antikoncepci, aby se během léčby zabránilo otěhotnění. Přípravek může způsobit vrozené vady, proto je důležité informovat lékaře, pokud si myslíte, že jste těhotná.

Kojení

Během léčby tímto přípravkem a nejméně 7 dní po poslední dávce nekojte.

Plodnost

Epirubicin může mít negativní účinky na plodnost mužů a žen.

Muži: V důsledku léčby epirubicinem existuje riziko neplodnosti, proto mají muži před léčbou zvážit možnost uchování spermatu. Mužům léčeným epirubicinem se doporučuje, aby během léčby a alespoň 4 měsíce po léčbě nepočali dítě.

Ženy: Epirubicin může u žen před přechodem způsobit poruchu menstruačních cyklů nebo předčasnou menopauzu. Pacientkám léčeným epirubicinem se doporučuje, aby během léčby a alespoň 7 měsíců po léčbě neotěhotněly.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádná zvláštní opatření, pokud se po léčbě v nemocnici cítíte plně zotaven(a) a projednal(a) jste to se svým lékařem.

Epirubicin Accord obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se Epirubicin Accord používá

Pokud Vám byl předepsán Epirubicin Accord, bude Vám ho podávat pouze lékař nebo zdravotní sestra, kteří mají zkušenosti s podáváním chemoterapie.

Tento přípravek Vám obvykle podá lékař nebo zdravotní sestra v podobě infuze (kapačky) do žíly. V závislosti na Vašem zdravotním stavu lékař rozhodne, jaká dávka se má podat a stanoví počet dní léčby.

O dávce se rozhoduje s ohledem na Váš zdravotní stav, Vaši výšku a tělesnou hmotnost. Z výšky a tělesné hmotnosti lékař vypočítá Váš tělesný povrch, z kterého se vypočítá Vaše dávka.

Při léčbě rakoviny močového měchýře nebo k zabránění jejího návratu se Epirubicin Accord může podávat také přímo do močového měchýře. Dávka závisí na druhu rakoviny močového měchýře, kterou máte. Pokud se tento přípravek podává přímo do močového měchýře, budete poučen(a), abyste 12 hodin před léčbou nepil(a) žádnou tekutinu, aby se zabránilo naředění přípravku močí v močovém měchýři.

I když někdy může stačit jeden cyklus léčby, častěji Vám lékař doporučí další cykly během tří nebo čtyř týdnů. Může trvat několik cyklů, než bude Vaše nemoc pod kontrolou a budete se cítit lépe.

Pravidelné kontroly prováděné lékařem v průběhu léčby přípravkem Epirubicin Accord

Během léčby bude lékař pravidelně sledovat:

- **Krev** – kontrolovat, zda nízký počet krvinek nevyžaduje léčbu.
- **Srdeční funkce** – při podávání vysokých dávek přípravku Epirubicin Accord může dojít k poškození srdce. To se nemusí po dobu několika týdnů zjistit, takže během tohoto období mohou být vyžadovány pravidelné testy.
- **Játra** – provádět krevní testy, aby se vyloučilo, že dochází k poruše funkce jater
- **Hladiny kyseliny močové v krvi** – přípravek Epirubicin Accord může zvyšovat hladiny kyseliny močové v krvi, což může způsobit dnu. Jestliže jsou hladiny kyseliny močové příliš vysoké, může být podáván jiný přípravek.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Epirubicin Accord, než mělo:

Vysoké dávky mohou zhoršit nežádoucí účinky, jako vředy v ústech nebo mohou snížit počet bílých krvinek (bojují proti infekci) a krevních destiček (napomáhají srážení krve). Jestliže k tomu dojde, potřebujete antibiotika nebo krevní transfuze. Vředy v ústech se mohou léčit, aby byly méně nepříjemné v průběhu hojení. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, informujte okamžitě lékaře, protože možná budete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc nebo hospitalizaci:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- Výrazné snížení tvorby krvinek v kostní dřeni (myelosuprese), které může způsobit:
 - snížení počtu bílých krvinek (které bojují proti infekcím), což zvyšuje pravděpodobnost infekcí a horečky (leukopenie)
 - snížení počtu krevních destiček v krvi (pomáhají srážení krve), což může způsobit snadnější tvorbu modřin nebo krvácení (trombocytopenie)
 - snížení počtu určitých druhů bílých krvinek – granulocytů a neutrofilů (granulocytopenie a neutropenie)
 - snížení počtu některých druhů bílých krvinek doprovázené horečkou (febrilní neutropenie)
 - snížení počtu červených krvinek (anémie), což může způsobit únavu a netečnost
- Zánět žil (flebitida)

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Snížená srdeční funkce (srdeční selhání) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“). Srdeční potíže se mohou projevit dýchacími potížemi (dušnost), otoky různých částí těla v důsledku hromadění tekutin, zejména na chodidlech, kotnících, nohou a pažích, zvětšením jater, přítomností tekutiny a zvětšením břicha (ascites), přítomností tekutiny v prostoru mezi plícemi nebo hrudníkem (pleurální výpotek)
- Závažná porucha srdečního rytmu (ventrikulární arytmie)
- Některé formy poruch srdečního rytmu (atrioventrikulární blokáda, blokáda raménka)
- Pomalý srdeční tep (bradykardie)
- Ztráta krve z krevních cév (krvácení)
- Bolest nebo pálení v trávicím traktu
- Vředy v trávicím traktu
- Zánět sliznice trávicího traktu

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Některé druhy rakoviny krevních buněk (akutní lymfatická leukemie, akutní myeloidní leukemie) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).
- Vysoká horečka, zimnice, celková malátnost, možný pocit studených paží a nohou v důsledku infekce krve
- Ucpání žíly krevní sraženinou (embolie), která se může utrhnout a být krevním řečištěm zanesena do plic, což může způsobit bolest a dušnost (plicní embolie)
- Ucpání tepny (arteriální embolie)

- Otok a bolest nohou nebo rukou způsobené zánětem cévy v důsledku opakovaně podaných injekcí přípravku (viz bod 2 „Upozornění a opatření“) nebo ucpání cévy způsobené krevní sraženinou.
- Ztráta krve z trávicího traktu (gastrointestinální krvácení)

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- Náhlá život ohrožující alergická reakce. Příznaky zahrnující náhlé známky alergie, jako je vyrážka, svědění nebo kopřivka, otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla, dušnost, sípání nebo potíže s dýcháním
- Chybění spermií ve spermatu
- Alergické reakce po podání přípravku Epirubicin Accord přímo do močového měchýře

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Stav ohrožující život, který nastane, když je příliš nízký krevní tlak v důsledku otravy krve (šok)
- Nepříjemné pocity v břiše
- Septický šok
- Nedostatek kyslíku ve tkáních
- Odumření tkáně (nekróza tkáně) v důsledku úniku přípravku ze žíly, do které byla zavedena jehla. V tomto případě bude podávání přípravku Epirubicin Accord okamžitě ukončeno (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- Infekce
- Zánět očí se zarudnutím a slzením očí (zánět spojivek)
- Zánět průhledné části oka zvané rohovka (keratitida)
- Návaly horka
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Zánět sliznice v ústech (stomatida)
- Horečka
- Průjem
- Ztráta vlasů (alopecie)
- Kožní léze
- Načervenalé zbarvení moči (po dobu 1 až 2 dnů od podání přípravku Epirubicin Accord)
- Nepřítomnost menstruace (amenorea)
- Bolestivý zánět a tvorba vředů na sliznici trávicího traktu
- Celkový pocit nemoci
- Změny hladin některých jaterních enzymů (aminotransferázy)
- Zánět močového měchýře (chemická cystitida) po intravezikálním podání. Příznaky mohou být: potíže s močením (dysurie), častá tvorba malého množství moči bez současného příjmu tekutin (polakisurie), častá potřeba močit během noci (nykturie), bolestivé, pomalé a přerušované močení často po kapkách (strangurie) přítomnost krve v moči (hematurie), nepříjemný pocit v močovém měchýři, odumření vnitřní stěny močového měchýře (viz bod 2 „Upozornění a opatření“)

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Snížená chuť k jídlu/ztráta chuti k jídlu

- Ztráta vody nebo tekutin z těla (dehydratace)
- Snížené množství krve přečerpávané srdcem do těla (ejekční frakce levé komory)
- Zčervenání kůže (zrudnutí)
- Zánět sliznice jícnu (ezofagitida)
- Vyrážka, svědění, změna kůže, tmavší zbarvení kůže a nehtů (hyperpigmentace)
- Potřeba močit častěji než obvykle po podání přípravku Epirubicin Accord přímo do močového měchýře
- Zimnice
- Podráždění v místě vpichu
- Pocit pálení po podání přípravku Epirubicin Accord přímo do močového měchýře

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Plicní infekce (zápal plic)
- Kopřivka
- Červené zbarvení kůže (erytém)
- Svalová slabost (astenie)

Vzácné (postihují až 1 z 1000 pacientů)

- Zvýšená hladina kyseliny močové v krvi (hyperurikemie)
- Abnormality elektrokardiogramu (EKG) v důsledku poruch srdeční funkce
- Lehká závrať

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Léze na sliznicích úst, bolest a pocit pálení sliznic, ztráta krve z úst a výskyt tmavých skvrn v ústech
- Zarudnutí nebo jiné reakce kůže podobné spálení od slunce při vystavení slunečnímu záření nebo ultrafialovým paprskům (např. v soláriu)
- Zvýšená citlivost kůže dříve postižené ozařováním
- Bolest v místě vpichu
- Flegmóna (neohraničený hnisavý zánět)
- Ztlustění stěn krevních cév (fleboskleróza)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
 Šrobárova 48
 100 41 Praha 10
 webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Epirubicin Accord uchovávat

Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vždy uchovávejte Epirubicin Accord na bezpečném místě a mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte Epirubicin Accord po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabici za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte Epirubicin Accord, pokud si všimnete jakékoliv viditelné známky poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Epirubicin Accord obsahuje

Léčivou látkou přípravku Epirubicin Accord je epirubicini hydrochloridum.

Jeden ml obsahuje epirubicini hydrochloridum 2 mg.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a voda pro injekci.

Jak Epirubicin Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Epirubicin Accord je čirý červeně zbarvený roztok.

Velikost balení:

1 x 5ml injekční lahvička (10 mg/5 ml).

1 x 10ml injekční lahvička (20 mg/10 ml).

1 x 25ml injekční lahvička (50 mg/25 ml).

1 x 50ml injekční lahvička (100 mg/50 ml).

1 x 100ml injekční lahvička (200 mg/100 ml).

5 a 10ml lahvičky: Injekční lahvička z trubicového skla třídy I s 20mm chlorbutylovou RTS pryžovou zátkou a hliníkovým odtrhovacím (flip-off) uzávěrem s bílým krytem.

25ml lahvička: Injekční lahvička z trubicového skla třídy I s 20mm chlorbutylovou RTS pryžovou zátkou a hliníkovým odtrhovacím (flip-off) uzávěrem s krytem barvy bílé/královské modři.

50ml lahvička: Injekční lahvička z čirého tvarovaného skla třídy I s 20mm chlorbutylovou RTS pryžovou zátkou a hliníkovým odtrhovacím (flip-off) uzávěrem s krytem barvy královské modři.

100ml lahvička: Injekční lahvička z čirého tvarovaného skla třídy I s 20mm chlorbutylovou RTS pryžovou zátkou a hliníkovým odtrhovacím (flip-off) uzávěrem s krytem barvy bílé/královské modři.

Velikost balení: 1 injekční lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Polsko

Výrobce

Laboratori FUNDACIÓ DAU, C/ De la letra C, 12-14, Poligono Industrial de la Zona Franca, 08040 Barcelona, Španělsko

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polsko
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
Belgie: Epirubicine Accord Healthcare 2 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Česká republika: Epirubicin Accord
Dánsko: Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektions og infusionsvaske, oplosning
Estonsko: Epirubicin Accord 2 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Španělsko: Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Finsko: Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Maďarsko: Epirubicin Accord 2mg/ml, oldatos injekció/ infúzió
Irsko: Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion
Itálie: Epirubicina AHCL 2 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Litva: Epirubicin Accord 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Lotyšsko: Epirubicin Accord 2 mg/ml, šķidums injekcijām vai infūzijām
Nizozemsko: Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Norsko: Epirubicin Accord 2 mg/ml, opplosning til injeksjon og infusjon
Polsko: Epirubicin Accord
Portugalsko: Epirubicina Accord
Švédsko: Epirubicin Accord 2 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slovenská republika: Epirubicin Accord 2 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Spojené království (Severní Irsko): Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 7. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Inkompatibility

Je třeba zabránit dlouhodobému kontaktu léčivého přípravku s roztokem alkalického pH (včetně roztoků hydrogenuhličitanu sodného); bude to mít za následek hydrolyzu (degradaci) léčivé látky. Mají být použity pouze rozpouštědla uvedená v bodě „Návod k použití“.

Ani injekce, ani žádné zředěné roztoky nemají být smíchány s jinými léky. Byla hlášena fyzikální inkompatibilita s heparinem.

Epirubicin-hydrochlorid se nesmí mísit s jinými léky.

Návod k použití

Intravenózní podání: doporučuje se podávat Epirubicin Accord volně kapající intravenózní infuzí (0,9% roztok chloridu sodného). Pro minimalizaci rizika trombózy nebo perivenózní extravazace se obvyklá doba infuze pohybuje mezi 5 a 10 minutami v závislosti na dávce a objemu infuzního roztoku. Použití tlakového injektoru se nedoporučuje vzhledem k riziku extravazace, která se může objevit i při přítomnosti adekvátního návratu krve při nasávání jehly.

Intravezikální podání: Epirubicin Accord je nutno před podáním zředit sterilní vodou pro injekci nebo sterilním 0,9% fyziologickým roztokem. Epirubicin má být instilován katétrem a ponechán intravezikálně 1 hodinu. Během instilace je třeba pacienta otáčet, aby se zajistilo, že vezikální sliznice je v co největším kontaktu s roztokem. Aby se zabránilo nechtěnému zředění močí, je třeba instruuovat pacienta, aby 12 hodin před instilací nepil žádné tekutiny. Pacient má být poučen, aby se po ukončení instilace vymočil.

Injekční roztok neobsahuje žádné konzervační látky a veškerý nespotřebovaný přípravek se má okamžitě zlikvidovat.

Pokyny pro bezpečné zacházení s cytostatiky a jejich likvidaci:

1. Jestliže se má připravit infuzní roztok, musí to provést školený personál v aseptických podmínkách.
2. Příprava infuzního roztoku se má provádět ve vyhrazeném aseptickém prostoru.
3. Personál musí používat odpovídající ochranné jednorázové rukavice, ochranné brýle, plášť a obličejovou masku.
4. Je třeba učinit taková bezpečnostní opatření, aby se zabránilo náhodnému kontaktu léčivého přípravku s očima. V případě kontaktu s očima je vypláchněte velkým množstvím vody a/nebo 0,9% roztokem chloridu sodného. Pak vyhledejte lékařskou pomoc.
5. V případě kontaktu s kůží důkladně omyjte postiženou oblast mýdlem a vodou nebo roztokem hydrogenuhličitanu sodného. Nedřete však kůži kartáčem. Po sundání rukavic si vždy umyjte ruce.
6. V případě rozlití nebo úniku kapaliny je třeba ošetřit potřísněný povrch zředěným roztokem chlornanu sodného (1% chlóru), nejlépe namáčením a pak vodou. Všechny čisticí materiály mají být zlikvidovány dále uvedeným postupem.
7. S cytotoxickými látkami nesmí manipulovat těhotné ženy.
8. Při likvidaci předmětů (stříkačky, jehly atd.) použitých k rekonstituci a/nebo ředění cytotoxických léčivých přípravků je nutno dbát odpovídající opatrnosti a učinit odpovídající bezpečnostní opatření. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Uchovávání

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření:

Injekční lahvičky jsou určeny pouze k jednorázovému použití a jakýkoliv nepoužitý obsah musí být

zlikvidován. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po prvním propíchnutí pryžové zátky. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Doba použitelnosti po naředění:

Přípravek lze dále ředit v aseptických podmínkách 5% roztokem glukózy nebo 0,9% roztokem chloridu sodného a podat jako intravenózní infuzi. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně tato doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2°C - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Likvidace

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Všechny předměty použité k přípravě, podání nebo ty, které jakýmkoli jiným způsobem přišly do kontaktu s epirubicinem, musí být zlikvidovány podle místních nařízení pro zacházení s cytotoxickými látkami.

Pro další informace o přípravku Epirubicin Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok si přečtěte souhrn údajů o přípravku.