

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Epirubicin medac 2 mg/ml injektioneste, liuos**

epirubisiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Epirubicin medac on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Epirubicin medacia
3. Miten Epirubicin medacia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Epirubicin medacin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Epirubicin medac on ja mihin sitä käytetään**

Epirubicin medacin vaikuttava aine epirubisiinihydrokloridi kuuluu antrasykliinien lääkeryhmään. Näitä soluja tuhoavia aineita (solunsalpaajia) käytetään syövän hoitamiseen.

Epirubicin medacia käytetään seuraavien sairauksien hoitoon

- rintasyöpä,
- pitkälle edennyt munasarjasyöpä,
- mahasyöpä,
- pienisolainen keuhkasyöpä (keuhkasyövän erityislaji),
- pinnallinen tai erittäin paikallinen virtsarakkosyöpä.

Epirubisiinihydrokloridia, jota Epirubicin medac sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Epirubicin medacia**

##### **Sinulle ei saa antaa Epirubicin medacia:**

- jos olet allerginen epirubisiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai antrasykliineille (esim. doksorubisiini ja daunorubisiini).
- jos olet allerginen antraseenidioneille (syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä).
- jos luuytimesi verisoluntuotanto estyy pysyvästi muiden aikaisemmin annettujen solunsalpaajalääkkeiden tai sädehoidon vuoksi.
- jos sinulle on annettu enimmäisannos epirubisiinia tai muita antrasykliinejä (esim. doksorubisiinia ja daunorubisiinia) ja antraseenidioneja (syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä).
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut sydänvaivoja (esim. sydämen rytmihäiriöitä, sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, sydänlihaksen häiriö, akuutti sydäntulehdus, epästabili angina pectoris).
- jos sinulla on vaikeita maksaan liittyviä ongelmia.
- jos sairastat systeemistä infektiota (koko elimistöön vaikuttava infektio).

- jos imetät.
- jos sinulla on vaikea suun limakalvon tai mahalaukun limakalvon tulehdus.

### **Sinulle ei saa antaa Epirubicin medacia virtsarakkoon:**

- jos sinulla on virtsatietulehdus.
- jos kasvain on työntynyt virtsarakon seinämän läpi.
- jos katetria on vaikea viedä sisään virtsarakkoon.
- jos sinulla on virtsarakkoinfektio.
- jos virtsassasi on verta.
- jos virtsarakkosi on supistunut.
- jos virtsarakkoosi jää huomattava määrä virtsaa, kun olet yrittänyt tyhjentää rakon.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Erityishoitoa tarvitaan (keskustele lääkärisi kanssa):**

- jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö.
- jos injektiokohdassa tuntuu epämukavuutta infuusion aikana (injektiooliuos voi mahdollisesti vuotaa ympäröivään kudokseen).
- jos valko- ja punasoluarvosi sekä verihiutalearvosi ovat alhaiset.
- jos sinulla on suutulehdus tai suun limakalvon tulehdus (arat huulet tai haavoja suussa).
- jos olet aiemmin saanut sädehoitoa rintoihin tai lääkkeitä, joilla voi olla sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia.
- jos sinut on rokotettu äskettäin tai haluat rokotteen lähitulevaisuudessa.
- jos olet aikaisemmin saanut trastutsumabia (syövän hoitoon käytettävä lääke).

### **Lapset**

Epirubicin medacin turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Epirubicin medac**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Etenkin seuraavista lääkkeistä on tärkeää kertoa:

- muut lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa sydämeen; esimerkiksi muut syöpähoidot (kuten 5 fluorourasiili, siklofosfamidi, sisplatiini, taksaanit) tai kalsiuminestäjät (esim. verapamiili, deksverapamiili) sekä samanaikainen tai aiempi sädehoito.
- muut lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa maksan toimintaan.
- simetidiini (lääke, jota käytetään yleensä mahahaavan ja närästyksen hoitoon); simetidiini saattaa voimistaa epirubisiinin vaikutuksia.
- paklitakseli (syöpälääke): epirubisiinin- ja paklitakselihoitojen välissä on pidettävä vähintään 24 tunnin tauko.
- doetakseli (syöpälääke).
- kiniini (lääke, jota käytetään malarian ja suonenvedon hoitoon).
- interferoni-alfa-2b (lääke, jota käytetään joidenkin syöpien ja lymfoomien sekä tiettyntyyppisten maksatulehdusten hoitoon).
- lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa verisoluarvoihin (esimerkiksi muut solunsalpaajat, antibiootit kuten sulfonamidit ja kloramfenikoli, epilepsialääkkeet kuten difenyylihydantoini, HIV-infektion hoitoon käytettävät retroviruslääkkeet, sekä kipulääkkeet, kuten aminopyriinijohdannaiset).
- dekstratsoksaani (käytetään epirubisiinin aiheuttaman kroonisen kumulatiivisen sydäntoksisuuden ehkäisyyn).
- trastutsumabi. Trastutsumabin (lääke, jota käytetään tiettyjen syöpien hoitoon) poistumiseen kehosta voi kulua jopa 7 kuukautta. Koska trastutsumabi saattaa vaikuttaa sydämeen, sinun ei pidä käyttää epirubisiinia 7 kuukauteen sen jälkeen, kun olet lopettanut trastutsumabin ottamisen. Jos epirubisiinia käytetään ennen kuin aika on kulunut umpeen, sydämesi toimintaa on seurattava huolellisesti.

- antibiootit, kuten sulfonamidit, ja tietyt diureetit ("nesteenpoistolääkkeet"); niiden samanaikainen käyttö epirubisiinin kanssa voi suurentaa veren virtsahappopitoisuutta.
- hepariini (veren hyytymistä estävä lääke); samanaikainen käyttö epirubisiinin kanssa voi heikentää sekä epirubisiinin että hepariinin vaikutusta.

Jos tarvitset jonkin rokotteen, sinun on kerrottava epirubisiinihoidostasi lääkärille ennen rokottamista.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Epirubicin medacin vaikuttava aine epirubisiinihydrokloridi voi aiheuttaa synnynnäisiä vikoja, joten on tärkeää, että kerrot lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana. Epirubicin medacia ei saa antaa raskauden aikana, ellei lääkäri ole sitä nimenomaan määrännyt. Vältä raskaaksi tulemista joko oman tai kumppanisi Epirubicin medac -lääkityksen aikana sekä 6 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Jos tulet raskaaksi Epirubicin medac -lääkityksen aikana, on suositeltavaa hakeutua perinnöllisyysneuvontaan.

Miesten, jotka haluavat saada lapsia tulevaisuudessa, on käännäyttävä asiantuntijan puoleen sperman jäädyttämiseksi ennen Epirubicin medac -hoidon aloittamista.

Imettäminen on lopetettava ennen Epirubicin medac -hoidon aloittamista hoidon ajaksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Epirubicin medac voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua, mikä voi heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä tilapäisesti.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Epirubicin medac sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia 0,154 mmol (eli 3,54 mg) per 1 ml injektionestettä. Epirubicin medacin eri pakkauskoot sisältävät seuraavat määrät natriumia:

- 5 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".
- 10 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää 35,42 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 1,77 %:ia suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
- 25 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää 88,55 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 4,43 %:ia suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
- 50 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää 177,1 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 8,86 %:ia suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
- 100 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää 354,21 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 17,71 %:ia suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### 3. Miten Epirubicin medacia annetaan

Epirubicin medacia annetaan ainoastaan tämäntyyppisiin hoitoihin erikoistuneen lääkärin valvonnassa. Ennen Epirubicin medac -hoitoa ja sen aikana lääkärisi tarkistaa eri laboratorioarvot (esim. verisoluarvot, veren virtsahappotason, maksan toiminnan) ja seuraa tarkkaan sydämesi toimintaa. Sydämen toimintoja seurataan usean viikon ajan Epirubicin medac -hoidon jälkeen.

Annettava Epirubicin medac -annos määräytyy hoidettavan tilan, hoitovasteen ja muiden saamiesi lääkkeiden mukaan.

Epirubicin medac -annos määritetään kehon pinta-alan mukaan. Se lasketaan pituuden ja painon perusteella.

Suosittelut Epirubicin medac -annos on 60–90 mg kehon pinta-alaneliometriä kohti. Se annetaan injektiona laskimoon, ts. verisuoneen, 3–5 minuutin kuluessa. Saat injektion kolmen viikon välein.

Pienisoluista keuhkosityöpää hoidettaessa suurempi 120 mg:n annos kehon pinta-alaneliometriä kohti annetaan injektiona laskimoon 3–5 minuutin kuluessa tai annostellaan infuusiona (tiputus) enintään 30 minuutin ajan kolmen viikon välein.

Rintasyöpää hoidettaessa lääkärisi päättää annoksesta ja hoitoaikataulusta.

Annosta pienennetään, jos valkosolu- ja verihiutalearvot ovat alhaisia, jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä tai jos lääkettä käytetään yhdessä muiden solunsalpaajalääkkeiden kanssa.

Epirubicin medacia voidaan antaa myös suoraan rakkoon pinnallisen rakkosyövän hoidossa tai syövän uusiutumisen estämiseksi rakkosyövän kirurgisen poiston jälkeen. Lääkeannos määritetään rakkosyöpätyypin mukaan.

Epirubicin medacin liiallisen laimentumisen välttämiseksi sinua neuvotaan olemaan juomatta nestettä 12 tuntia ennen hoitoa.

Yleiskuntoasi tarkkaillaan huolellisesti ennen Epirubicin medac -hoitoa, hoidon aikana sekä sen jälkeen.

#### **Jos sinulle annetaan enemmän Epirubicin medacia kuin pitäisi**

Jos sinulle annetaan Epirubicin medacia enemmän kuin tarvitaan, sinulle saattaa ilmaantua oireita, kuten vaikeita sydänvaivoja, verisolumäärien voimakasta laskua, suun ja mahalaukun limakalvojen vaikea tulehdus ja vaikeita verenkierto-ongelmia. Tässä tilanteessa haittavaikutukset voivat olla tavallista vaikeampia.

Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, Epirubicin medac -hoito lopetetaan välittömästi ja oireitasi hoidetaan. Vaikeiden sydänvaivojen tapauksessa saatetaan kääntyä sydänlääkärin puoleen.

Verisolumäärien voimakkaan laskun tapauksessa sinulle saatetaan tehdä verensiirtoja.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]\*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos huomaat haittavaikutuksia, jotta voitte keskustella mahdollisista jatkotoimista.

Virtsasi voi olla punertavaa yhden tai kahden päivän ajan sen jälkeen, kun sinulle on annettu Epirubicin medacia. Tämä on normaalia eikä siitä tarvitse olla huolissaan.

### **Hyvin yleiset hättävähäikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä)**

- Infektio
- Verisolutuotannon estyminen luuytimessä (myelosuppressio), vähentynyt valkosolujen määrä (leukopenia), eräiden tiettyjen valkosolumuotojen vähentynyt määrä (granulosytopenia ja neutropenia), vähentynyt punasolujen määrä (anemia) ja eräiden valkosolujen alhainen pitoisuus yhdessä kuumeen kanssa (kuumeinen neutropenia), vähentynyt verihäutaleiden määrä (trombosytopenia)
- Limakalvon tulehdus (mukosiitti), suun sisäinen tulehdus (stomatiitti), oksentelu, vetiset ulosteet tai tiheä ulostustarve (ripuli), pahoinvointi, joka voi aiheuttaa ruokahaluttomuutta ja vatsakipua
- Hiustenlähtö, tavallisesti korjaantuva
- Virtsan punertava väri 1 – 2 päivän ajan hoidon jälkeen
- Kuukautisten poisjääminen
- Silmän sidekalvotulehdus (konjunktiviitti), silmän sarveiskalvotulehdus (keratiitti)
- Kuumat aallot
- Iholeesio
- Laskimotulehdus (flebiitti)
- Epämukavuuden tunne (huonovointisuus), kuume
- Tiettyjen entsyymien (nk. transaminaasien) tason muutokset
- Virtsarakkoinfektio (kemiallinen kystiitti), johon joskus liittyy verta virtsassa, on havaittu rakkoon annon jälkeen

### **Yleiset hättävähäikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)**

- Nesteen menetys (nestehukka)
- Sydämen vajaatoiminta (kongestiivinen sydänsairaus). Oireita ovat mm:
  - hengenhädistus (dyspnea)
  - nesteen kertyminen sääräin (turvotus)
  - maksan suurentuminen
  - nesteen kertyminen vatsaonteloon (askites)
  - nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkopöhö)
  - nesteen kertyminen rintakehän ja keuhkojen väliseen keuhkopussiin (pleuraeffuusio)
  - kolmas sydänääni (galoppirytmä)
- Paikalliset kudosihon hättävähäikutukset, ihottuma, kutina, ihon ja kynsien värjäytymisen lisääntyminen, ihomuutokset
- Punoitus laskimon pinnalla (infuusiokohdan eryteema)
- Verenvuoto
- Ihon punaisuus
- Vilunväreet
- Ruokahalun heikkeneminen/ruokahaluttomuus
- Muutokset sydämen toiminnassa ilman mitään oireita (oireeton vasemman kammion ejektiofraktion pieneneminen)
- Henkeä uhkaavat epäsäännölliset sydämen lyönnit (kammiotakykardia), hidas sydämen lyöntitiheys, sydämen johtoratajärjestelmän virhe (AV-katkos, haarakatkos)
- Virtsarakkoinfektio (bakteerien aiheuttama kystiitti), kipua tai polttavaa tunnetta virtsatessa, verta virtsassa, tiheää virtsaamistarvetta on havaittu virtsarakkoon annostelun jälkeen
- Maha-suolikanavan haavaumat, mahalaukun syöpymät ja leesiöt, maha-suolikanavan verenvuoto, rintalastan takainen kipu, ruokatorven tulehduksen aiheuttamat ruoansulatusvaiivat ja nielemisvaikeus, maha-suolikanavan kipu tai polttava tunne, maha-suolikanavan ja suun sisäisen limakalvon tulehdus, johon liittyy polttavaa tunnetta ja kipua

### **Melko harvinaiset hättävähäikutukset (enintään 1 potilaalla sadasta)**

- Tietyn tyyppiset verisyövät (akuutti lymfaattinen leukemia, akuutti myeloinen leukemia)
- Verenmyrkytys (sepsis), keuhkoinfektio (keuhkokuume)

- Heikotuksen tunne (astenia)
- Ihon punoitus (eryteema), nokkosihottuma
- Verisuonitukos
- Verisuonitulehduksen aiheuttama ylä- tai alaraajojen turvotus ja kipu, mihin mahdollisesti liittyy verihyytymiä
- Keuhkoveritulppa, joka aiheuttaa rintakipua ja hengästyneisyyttä

#### **Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)**

- Äkillinen henkeä uhkaava allerginen reaktio. Oireita ovat äkilliset allergiaoireet kuten ihottuma, kutina tai ihon nokkosihottuma, kasvojen, huulien, kielen tai muiden kehon osien turvotus, hengästyneisyys, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet, lääkkeen virtsarakon sisäistä käyttöä seuraavat allergiset reaktiot
- Veren virtsahappopitoisuuden kohoaminen
- Huimaus
- Sydämeen kohdistuvat haitalliset vaikutukset, kuten muutokset sydänfilmissä (EKG-muutokset), erilaiset sydämen epäsäännöllisen sykkeen muodot (rytmihäiriöt) tai sydänlihaksen sairaus (kardiomyopatia)
- Siittiöiden puutos siemennesteessä

#### **Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- Henkeä uhkaava tila, joka ilmenee kun verenpaine on liian alhainen verenmyrkytyksen seurauksena (septinen sokki)
- Henkeä uhkaava tila, kun verenpaine on liian alhainen (sokki)
- Nopea verenpaineen lasku, johon joskus liittyy ihoreaktioita tai ihottumaa (anafylaktinen sokki)
- Kudosten hapenpuutetta voi esiintyä luuytimen verisolutuotannon estymisen seurauksena (myelosuppressio)
- Irronneen verihyytymän aiheuttama verisuonitukos (tromboembolia)
- Laskimon seinämien paksuuntuminen, paikallinen kipu, vaikea ihonalaisen sidekudoksen tulehdus
- Suun limakalvojen värjäytymisen lisääntyminen
- Valoherkkyyden lisääntyminen, säteilylle altistuneen ihon lisääntynyt herkkyys (myöhäisreaktio iholle aiheutuneen säteilyn seurauksena)
- Vaikea kudosvaurio, joka on seurausta injektioliuoksen valumisesta ympäröivään kudokseen
- Päänsärky
- Kipu

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

#### **5. Epirubicin medacin säilyttäminen**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Epirubicin medac sisältää

- Vaikuttava aine on epirubisiinihydrokloridi,
- Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo ja injektioneisiin käytettävä vesi.

1 ml liuosta sisältää 2 mg epirubisiinihydrokloridia.

Yksi 5 ml:n (10 ml:n, 25 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n) injektiopullo sisältää 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) epirubisiinihydrokloridia.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Epirubicin medac on kirkas, punainen liuos.

Se toimitetaan yksittäisissä injektiopulloissa.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Puh: +49 4103 8006-0

Faksi: +49 4103 8006-100

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Iso-Britannia

(Pohjois-Irlanti) Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml solution for injection

Norja Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Portugali Epirubicina medac 2 mg/ml solução injetável

Puola Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Saksa Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung

Slovakia Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok

Suomi Epirubicin medac 2 mg/ml injektioneeste, liuos

Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Tanska Epirubicin ”medac” 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Tshekki Epimedac 2 mg/ml injekční roztok

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 26.09.2021.**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Epirubicin medacia voidaan laimentaa 5-prosenttisella (50 mg/ml) glukoosi- tai 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella ja annostella infuusiona laskimoon. Infusioliuos on valmistettava välittömästi ennen käyttöä.

Injektioneste liuosta varten ei sisällä säilöntäaineita, ja käyttämätön valmiste on hävitettävä välittömästi paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **Yhteensopimattomuudet**

Lääkevalmisteen pitkäaikaista kontaktia minkä tahansa emäksisen pH-liuoksen kanssa (mukaan lukien natriumbikarbonaattiliuokset) on vältettävä, sillä se aiheuttaa vaikuttavan aineen hydrolyysia (degradaatiota). Ainoastaan tässä osassa mainittuja laimennusnesteitä saa käyttää.

Lääkevalmisteen fysikaalista yhteensopimattomuutta hepariinin kanssa on raportoitu.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan alla olevassa kohdassa.

### **Käytönaikainen stabiiteetti**

Epirubicin medac voidaan laimentaa aseptisissä olosuhteissa 5-prosenttisella (50 mg/ml) glukoosi- tai 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella ja annostella infuusiona laskimoon. Sen on todettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tunnin ajan 25 °C:ssa valolta suojattuna. Mikrobiologisista syistä tuote on kuitenkin käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa normaalisti ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa, paitsi jos laimennus on suoritettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

### **Antineoplastisten aineiden turvallista käsittelyä ja hävittämistä koskevat ohjeet**

1. Infusioliuoksen saa valmistaa ainoastaan koulutettu henkilökunta aseptisissä olosuhteissa.
2. Infusioliuos tulee valmistaa tarkoitusta varten varatulla aseptisellä alueella.
3. Asianmukaisia suojarusteita (suojakäsineet, -lasit, -takki ja maski) on käytettävä.
4. Varotoimilla on estettävä lääkevalmisteen joutuminen vahingossa silmiin. Mikäli lääkettä joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä ja/tai 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella ja käänny lääkärin puoleen.
5. Jos lääkevalmistetta joutuu iholle, pese alue perusteellisesti vedellä ja saippualla tai natriumbikarbonaattiliuoksella. Älä kuitenkaan hankaa ihoa harjalla. Pese kädet aina käsineiden poistamisen jälkeen.
6. Kohdetta, johon on roiskunut tai vuotanut lääkeainetta, on käsiteltävä laimennetulla natriumhypokloriittiliuoksella (1 % klooria) mieluiten liottamalla, ja sen jälkeen vedellä. Kaikki puhdistusmateriaalit on hävitettävä alla annettujen ohjeiden mukaisesti.
7. Raskaana olevan työntekijän ei tulisi valmistella sytotoksista valmistetta.
8. Riittävää huolellisuutta ja varotoimia on noudatettava sytotoksisten lääkevalmisteiden rekonstituomiseen ja/tai laimentamiseen käytettävien tarvikkeiden (ruiskut, neulat jne.) hävittämisessä. Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.