

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### <Dénomination du médicament>

**EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion**  
**Chlorhydrate d'épirubicine**

### <Encadré>

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion ?
3. Comment utiliser EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : anthracyclines et apparentés - code ATC : L01DB03

Il appartient à la classe des Antibiotiques cytotoxiques et apparentés (Anthracyclines et apparentés).

Ce médicament est un cytostatique : il empêche la croissance de certaines cellules. Il est préconisé notamment dans certaines maladies du sein, de l'ovaire, du poumon, de la sphère oto-rhino-laryngologique et de l'appareil digestif.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion ?

**Vous ne devez jamais recevoir EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'épirubicine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ou aux anthracyclines (par exemple doxorubicine et daunorubicine),
- si vous êtes allergique aux anthracènediones (un groupe de médicaments utilisés pour traiter le cancer),
- si vous présentez une suppression persistante de la production de cellules sanguines dans la moelle osseuse due à un traitement précédent par d'autres médicaments cytotoxiques ou à une radiothérapie antérieure,
- si vous avez reçu la dose maximale d'épirubicine ou d'autres anthracyclines (par exemple doxorubicine et daunorubicine) et d'anthracènediones (médicaments anticancéreux),
- si vous avez eu ou avez eu dans le passé des problèmes cardiaques (par exemples anomalies du rythme cardiaque, diminution de la fonction cardiaque, infarctus du myocarde [crise cardiaque], affection du muscle cardiaque, inflammation aiguë du cœur, angor [angine de poitrine] instable,
- si vous avez des problèmes de foie sévères,
- si vous présentez une infection systémique,
- si vous allaitez.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Epirubicine medac 2 mg/ml, solution pour perfusion.

#### **Des précautions particulières s'imposent (vérifiez avec votre médecin) :**

- si votre foie ou vos reins ne fonctionnent pas correctement,
- si vous remarquez une sensation de gêne au site d'injection ou près de celui-ci pendant la perfusion (fuite possible dans le tissu environnant),
- si vous avez des taux faibles de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes,
- si vous présentez une stomatite ou une mucite (ulcérations douloureuses des lèvres ou de la bouche),
- si vous avez reçu antérieurement une radiothérapie du sein ou des médicaments pouvant avoir des effets indésirables sur le cœur,
- si vous avez reçu récemment ou souhaitez recevoir une vaccination,
- si vous avez reçu antérieurement le trastuzumab (un médicament utilisé pour traiter le cancer).

Ce traitement ne peut être administré que sous SURVEILLANCE MEDICALE RIGOUREUSE.

Celle-ci comporte habituellement :

- un examen médical,
- des examens biologiques précisant l'état : du sang (numération et formule sanguine), de la fonction hépatique (foie),
- une surveillance cardiaque,
- une surveillance hématologique régulière est nécessaire.

Cette surveillance médicale est particulièrement étroite en cas d'insuffisance hépatique, d'anomalies de la numération sanguine, d'antécédents de maladie cardiaque.

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Enfants et adolescents**

La sécurité et l'efficacité d'EPIRUBICINE MEDAC chez les enfants n'ont pas été établies.

### **Autres médicaments et EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, et en particulier :

- d'autres médicaments pouvant avoir des effets sur le cœur ; par exemple d'autres traitements anticancéreux (tels que 5-fluorouracile, cyclophosphamide, cisplatine, taxanes) ou des inhibiteurs calciques, ainsi qu'une radiothérapie concomitante ou antérieure ;
- d'autres médicaments pouvant avoir des effets sur la fonction hépatique ;
- trastuzumab (traitement du cancer) ; l'épirubicine ne doit pas être administrée pendant une durée allant jusqu'à 7 mois après l'administration de trastuzumab ;
- cimétidine (un médicament utilisé habituellement pour traiter les ulcères gastriques et les brûlures d'estomac). La cimétidine peut rendre les effets de l'épirubicine plus puissants ;
- paclitaxel et docétaxel (des médicaments utilisés pour traiter le cancer) ;
- quinine (un médicament utilisé dans le traitement du paludisme et des crampes dans les jambes) ;
- interféron alpha-2b (un médicament utilisé dans le traitement de certains cancers et lymphomes et de certaines formes d'hépatite) ;
- des médicaments pouvant modifier la numération sanguine (par exemple, d'autres médicaments cytotoxiques, les antibiotiques tels que les sulfamides et le chloramphénicol, les médicaments antiépileptiques tels que la diphénylhydantoïne, les antirétroviraux utilisés pour traiter l'infection par le VIH et les antalgiques tels que les dérivés de l'amidopyrine) ;
- dexrazoxane (utilisé pour prévenir la cardiotoxicité cumulée chronique causée par l'épirubicine) ;
- vaccins vivants atténués (rougeole, rubéole, oreillons, poliomyélite, tuberculose, varicelle) ;
- des antibiotiques tels que les sulfamides et certaines diurétiques ; ils pourraient entraîner une augmentation des taux d'acide urique dans le sang ;
- héparine (médicament empêchant la formation de caillots sanguins) ; cela pourrait entraîner une perte d'efficacité des deux médicaments, l'épirubicine et l'héparine ;
- vérapamil (médicament pour le cœur) ; il pourrait atténuer les effets de l'épirubicine.

---

pal (FR) Epirubicine medac 2 mg/ml solution for infusion

National version: 08/2023

<not-for-print>

## <EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion avec des aliments et, boissons et de l'alcool

Sans objet.>

### Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

#### Grossesse

Le chlorhydrate d'épirubicine, la substance active contenue dans EPIRUBICINE MEDAC, peut provoquer des anomalies congénitales ; il est donc très important d'informer votre médecin si vous pensez être enceinte.

Les anthracyclines telles que le chlorhydrate d'épirubicine peuvent être responsables de troubles cardiaques et il n'est pas exclu que des troubles cardiaques chez le fœtus puissent se manifester après la prise d'EPIRUBICINE MEDAC au cours de la grossesse.

EPIRUBICINE MEDAC ne doit être utilisé pendant la grossesse que si votre médecin considère que cela est absolument nécessaire.

**Les femmes en âge de procréer** doivent être informées d'éviter de débiter une grossesse et d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par EPIRUBICINE MEDAC et pendant au moins 7 mois après la dernière dose. Les hommes doivent être informés de ne pas concevoir d'enfant et d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par EPIRUBICINE MEDAC et pendant au moins 4 mois après la dernière dose.

#### Allaitement

N'allaites pas pendant le traitement par EPIRUBICINE MEDAC et pendant au moins 7 jours après la dernière dose, compte-tenu de la possibilité d'évènements indésirables graves associés à la prise de ce médicament chez l'enfant nourri au sein.

#### Fertilité

Concernant les hommes et les femmes, si vous envisagez d'avoir un enfant après la fin du traitement, renseignez-vous auprès de votre médecin sur la possibilité de préserver votre fertilité avant d'utiliser EPIRUBICINE MEDAC en raison d'une possible infertilité causée par l'épirubicine.

## <Sportifs

Sans objet.>

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

EPIRUBICINE MEDAC peut provoquer des nausées et vomissements, ce qui peut diminuer temporairement votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion contient du sodium

Les différentes présentations d'EPIRUBICINE MEDAC contiennent les quantités de sodium suivantes :

Flacon de 5 ml :	Cette présentation contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
Flacon de 10 ml :	Cette présentation contient 35,42 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 1,77 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
Flacon de 25 ml :	Cette présentation contient 88,55 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 4,43 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
Flacon de 50 ml :	Cette présentation contient 177,10 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 8,86 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
Flacon de 100 ml :	Cette présentation contient 354,21 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 17,71 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Flacon de 200 ml : Cette présentation contient 708,42 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cela équivaut à 35,42 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'EPIRUBICINE MEDAC quotidiennement sur une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

### 3. COMMENT UTILISER EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion ?

#### **Posologie**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose administrée doit être évaluée en fonction de l'état clinique du patient (foie, cœur, rein).

#### **Mode d'administration**

Administration intraveineuse stricte.

L'injection du médicament est lente et s'effectue dans la tubulure d'une perfusion intraveineuse de solution de glucose isotonique.

Attention :

Il est extrêmement important de s'assurer que l'administration est intraveineuse. Toute extravasation risquerait de produire une nécrose de tissus environnants. En cas d'extravasation, l'administration sera interrompue immédiatement.

*A l'attention du personnel soignant :*

Comme pour tout cytotoxique, la préparation et la manipulation de ce produit nécessitent un ensemble de précautions permettant d'assurer la protection du manipulateur et de son environnement, dans les conditions requises pour le patient.

En plus des précautions usuelles pour préserver la stérilité des préparations injectables, il faut :

- mettre une blouse à manches longues et poignets serrés, afin d'éviter toute projection de solution sur la peau,
- porter également un masque chirurgical à usage unique et des lunettes enveloppantes,
- mettre des gants à usage unique, après lavage aseptique des mains,
- préparer la solution sur un champ de travail,
- arrêter la perfusion, en cas d'injection hors de la veine,
- éliminer tout matériel ayant servi à la préparation de la solution (seringues, compresses, champs, flacon) dans un conteneur réservé à cet effet,
- détruire les déchets toxiques,
- manipuler les excréta et vomissures avec précaution.

Les femmes enceintes doivent éviter la manipulation des cytotoxiques.

#### **Fréquence d'administration**

Chaque traitement est séparé d'un intervalle de 3 à 4 semaines.

#### **Durée de traitement**

La durée du traitement est définie par votre médecin.

#### **<Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Sans objet.>

#### **<Si vous oubliez d'utiliser EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion :**

Sans objet.>

#### **<Si vous arrêtez d'utiliser EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion :**

Sans objet.>

## **Si vous avez reçu plus d'EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion que vous n'auriez dû**

Le surdosage d'EPIRUBICINE MEDAC peut entraîner des problèmes cardiaques sévères, une forte diminution du nombre de cellules sanguines, une inflammation sévère des muqueuses de la bouche et de l'estomac et des problèmes circulatoires sévères. Si de tels effets indésirables surviennent, le traitement par EPIRUBICINE MEDAC sera immédiatement arrêté et le traitement de ces effets indésirables sera symptomatique : en cas de problèmes cardiaques sévères, un spécialiste des maladies cardiaques (cardiologue) pourra être contacté, en cas de forte diminution des cellules sanguines, vous pourrez recevoir des transfusions sanguines.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez des effets indésirables, informez immédiatement votre médecin et parlez avec lui des éventuelles mesures à prendre.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

EPIRUBICINE MEDAC peut provoquer une coloration rouge des urines pendant un ou deux jours après l'administration. Cela est normal et n'a rien d'inquiétant.

### **Fréquence :**

- Très fréquents : peuvent affecter plus de 1 patient sur 10.
- Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10.
- Peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100.
- Rares : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000.
- Très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000.
- Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

### **Très fréquents :**

- infection, rougeur de l'œil (conjonctivite), inflammation de la cornée (kératite) ;
- suppression de la production de cellules sanguines dans la moelle osseuse (aplasie médullaire), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), diminution d'un type particulier de globules blancs (granulopénie et neutropénie), diminution du nombre de globules rouges (anémie) et taux faible de certains globules blancs accompagné de fièvre (neutropénie fébrile), diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie) ;
- perte ou manque d'appétit ;
- inflammation d'une muqueuse (mucite), inflammation dans la bouche (stomatite), vomissements, selles liquides (diarrhée), mal au cœur (nausées), pouvant entraîner une perte d'appétit et des douleurs abdominales ;
- chute de cheveux, généralement réversible ;
- coloration rouge des urines pendant 1 à 2 jours après l'administration, infection de la vessie (cystite chimique) avec parfois présence de sang dans les urines, des cas ayant été observés après administration intravésicale ;
- inflammation d'une veine (phlébite) ;
- bouffées de chaleur ;
- sensation d'inconfort (malaise), fièvre ;
- toxicité cutanée locale ;
- absence de règles (aménorrhée) ;
- modifications du taux de certaines enzymes du foie (transaminases).

### **Fréquents :**

- perte d'eau (déshydratation) ;

- diminution de la fonction cardiaque (insuffisance cardiaque congestive), pouvant entraîner un essoufflement (dyspnée), une accumulation de liquide dans les jambes (œdème), une augmentation du volume du foie, une accumulation de liquide dans la cavité abdominale (ascite), une accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), une accumulation de liquide entre la paroi thoracique et les poumons (épanchement pleural) ou un troisième bruit cardiaque (rythme de galop), diminution de la fraction d'éjection ventriculaire gauche, irrégularité du rythme cardiaque engageant le pronostic vital (tachycardie ventriculaire), rythme cardiaque lent (bradycardie), défaut du système de conduction électrique du cœur (bloc auriculo-ventriculaire, bloc de branche) ;
- rougeur ;
- inflammation de l'œsophage, sensation de brûlure de la muqueuse de la bouche accompagnée de douleur ;
- érosions et lésions gastriques et douleurs gastro-intestinales ;
- toxicité cutanée locale, éruption cutanée, démangeaisons, modification de la couleur de la peau et des ongles (plus foncés), modifications cutanées ;
- rougeur le long de la veine (érythème au site de perfusion), lésion sévère des tissus après la fuite du médicament injecté dans le tissu environnant ;
- sensation de faiblesse (asthénie) ;
- hémorragie ;
- frissons.

#### **Peu fréquents :**

- certains types de cancer du sang (leucémie aiguë lymphoblastique, leucémie aiguë myéloïde) ;
- saignement gastro-intestinal, augmentation de la coloration de la muqueuse de la bouche ;
- rougeur de la peau (érythème), augmentation de la sensibilité à la lumière (photosensibilité), augmentation de la sensibilité de la peau irradiée (dermite de rappel), urticaire ;
- inflammation d'une veine liée à un caillot sanguin (thrombophlébite) ;
- infection généralisée (sepsis), infection pulmonaire (pneumonie) ;
- formation de caillots dans les vaisseaux sanguins avec risque d'obstruction (embolie), formation de caillots dans les artères avec risque d'obstruction (embolie artérielle), formation de caillots obstruant l'artère pulmonaire (embolie pulmonaire).

#### **Rares :**

- réaction allergique sévère (anaphylaxie), y compris réactions de type allergique (réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes avec ou sans choc, incluant éruption cutanée, démangeaisons, fièvre et frissons) ;
- taux élevé d'acide urique dans le sang ;
- sensations vertigineuses ;
- effets toxiques sur le cœur, par exemple anomalies de l'ECG, différentes formes d'irrégularité des battements de cœur (arythmies) ou maladie du muscle cardiaque (cardiomyopathie) ;
- absence de spermatozoïdes dans le sperme.

#### **Très rare :**

- chute excessive de la tension artérielle engageant le pronostic vital (choc).

#### **Fréquence indéterminée :**

- choc septique ;
- apport insuffisant d'oxygène aux tissus pouvant survenir à la suite de la suppression de la production de cellules sanguines dans la moelle osseuse (aplasie médullaire) ;
- obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot de sang déplacé (thromboembolie) ;
- épaissement des parois de la veine, douleur locale, cellulite ;
- ulcération de la bouche, saignements au niveau de la bouche.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Après ouverture : la stabilité physico-chimique du produit dilué dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % ou de glucose à 5 % a été démontrée pendant 24 heures à une température ne dépassant pas 25°C.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion

- La substance active est :  
Chlorhydrate d'épirubicine ..... 2 mg  
Pour 1 ml
- Les autres composants excipients sont :  
Acide chlorhydrique, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que EPIRUBICINE MEDAC 2 mg/ml, solution pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

Epirubicine medac se présente sous forme de solution injectable. Flacon de 5, 10, 25, 50, 100 ou 200 ml.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE  
SPEZIALPRÄPARATE MBH**  
THEATERSTR. 6  
22880 WEDEL  
ALLEMAGNE

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**MEDAC S.A.S.**  
1 RUE CROIX BARRET 69007 LYON

### Fabricant

**MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE  
SPEZIALPRÄPARATE MBH**  
THEATERSTR. 6  
22880 WEDEL  
ALLEMAGNE

### <Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.>

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2023.

<Autres>

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).