

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Epimedac, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

epirubicini hydrochloridum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Epimedac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Epimedac
3. Jak podawać lek Epimedac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Epimedac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Epimedac i w jakim celu się go stosuje

Epirubicyny chlorowodorek – substancja czynna leku Epimedac – należy do grupy substancji czynnych zwanych antracyklinami. Te niszczące komórki (cytotoksyczne) substancje czynne są stosowane w leczeniu nowotworów.

Lek Epimedac jest stosowany w leczeniu:

- raka piersi;
- zaawansowanego raka jajnika;
- raka żołądka;
- raka drobnokomórkowego płuca (specjalny rodzaj raka płuca);
- powierzchniowego lub bardzo ograniczonego miejscowo raka pęcherza moczowego.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Epimedac

##### Leku Epimedac nie podaje się, jeśli

- pacjent ma uczulenie na epirubicyny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na antracykliny (np. doksorubicyna i daunorubicyna).
- pacjent ma uczulenie na antracenodiony (grupa leków stosowanych w leczeniu raka).
- u pacjenta stwierdzono trwałe zahamowanie wytwarzania białych krwinek w szpiku kostnym spowodowane wcześniejszym leczeniem innymi lekami cytotoksycznymi lub radioterapią.
- pacjent jest leczony maksymalnymi dawkami epirubicyny lub innych antracyklin (np. doksorubicyny lub daunorubicyny) i antracenodionów (leki stosowane w leczeniu raka).
- u pacjenta występują lub występowały wcześniej problemy z sercem (np. zaburzenia rytmu serca, zmniejszenie wydolności serca, zawał serca, zaburzenia mięśnia sercowego, ostre zapalenie mięśnia sercowego, niestabilna dławica piersiowa).
- u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- u pacjenta występuje zakażenie ogólnoustrojowe (zakażenie, które dotyczy całego organizmu).
- pacjentka karmi piersią.
- u pacjenta występuje ciężkie zapalenie błony wyściełającej jamę ustną i (lub) żołądek.

#### **W przypadku stosowania do pęcherza moczowego, leku Epimedac nie podaje się, jeśli**

- u pacjenta stwierdzono zakażenie dróg moczowych.
- nowotwór przeniknął przez ścianę pęcherza moczowego.
- istnieją problemy związane z założeniem cewnika do pęcherza moczowego.
- u pacjenta stwierdzono zapalenie pęcherza moczowego.
- u pacjenta występuje krew w moczu.
- u pacjenta występuje skurcz pęcherza.
- po oddaniu moczu zalega w pęcherzu duża objętość moczu.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność (należy to omówić z lekarzem), jeśli**

- u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- podczas infuzji pacjent odczuwa dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia lub w jego pobliżu (roztwór do wstrzykiwań mógł wynaczyć się do sąsiednich tkanek).
- u pacjenta stwierdzono zmniejszoną liczbę białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi.
- u pacjenta występuje zapalenie jamy ustnej lub śluzówki (obolałe wargi lub afty w jamie ustnej).
- pacjent był wcześniej poddany radioterapii piersi lub przyjmował leki, które mogą mieć działania niepożądane na serce.
- pacjent był niedawno szczepiony lub planowane są u niego jakiegokolwiek szczepienia w najbliższym czasie.
- pacjent otrzymywał uprzednio trastuzumab (lek stosowany w leczeniu raka).

#### **Dzieci**

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności działania leku Epimedac u dzieci.

#### **Lek Epimedac a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym o lekach, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a szczególnie:

- lekach, które mogą mieć wpływ na serce, na przykład innych lekach przeciwnowotworowych (takich jak 5-fluorouracyl, cyklofosfamid, cisplatyna, taksany) lub blokerach kanału wapniowego (np. werapamil, dekswerapamil) oraz radioterapii stosowanej jednocześnie lub wcześniej.
- lekach, które mogą wpływać na czynność wątroby.
- cymetydynie (lek stosowany zazwyczaj do leczenia owrzodzeń żołądka i zgagi); cymetydyna może wzmacniać działanie epirubicyny.
- paklitakselu (lek stosowany w leczeniu nowotworów): leczenie epirubicyną i paklitakselem powinno się stosować z co najmniej 24-godzinną przerwą między podaniem tych dwóch leków.
- docetakselu (lek stosowany w leczeniu nowotworów).
- chininie (lek stosowany w leczeniu malarii i skurczów mięśni nóg).
- interferonie alfa-2b (lek stosowany w niektórych rodzajach raka i chłoniakach oraz przy niektórych postaciach zapalenia wątroby).
- lekach, które mogą wpływać na morfologię krwi (na przykład inne leki cytotoksyczne, antybiotyki, takie jak sulfonamidy i chloramfenikol, leki przeciwpadaczkowe, takie jak difenylhydantoina, leki przeciwretrowirusowe – stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV oraz leki przeciwbólowe, takie jak pochodne aminopiryny).
- deksrazoksanie (stosowany w profilaktyce kardiotoksyczności spowodowanej przewlekłym kumulowaniem się epirubicyny).
- trastuzumabie. Usunięcie trastuzumabu (leku stosowanego w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów) z organizmu może potrwać do 7 miesięcy. Trastuzumab może wpływać na serce, dlatego pacjenci nie powinni stosować epirubicyny przez okres do 7 miesięcy po zaprzestaniu leczenia trastuzumabem. Jeśli epirubicyna jest stosowana przed upływem tego okresu, należy dokładnie monitorować czynność serca pacjenta.
- antybiotykach, takich jak sulfonamidy, i niektórych lekach moczopędnych (tzw. „diuretyki”); mogą spowodować zwiększenia stężenia kwasu moczowego we krwi.

- heparynie (leku zapobiegającym krzepnięciu krwi); może prowadzić do utraty skuteczności zarówno epirubicyny, jak i heparyny.

W razie konieczności zaszczepienia pacjenta konieczne jest poinformowanie lekarza przed podaniem szczepionki, że pacjent przyjmuje epirubicynę.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Chlorowodorek epirubicyny – substancja czynna leku Epimedac – może spowodować wady rozwojowe, dlatego należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży. U kobiet w ciąży zgłaszano niekiedy przypadki wiążące epirubicynę z zaburzeniami serca u noworodków i nienarodzonych dzieci, w tym przypadki zgonu płodu. Nie wolno podawać leku Epimedac podczas ciąży, o ile lekarz tego wyraźnie nie zaleci. Należy unikać zachodzenia w ciążę, jeśli kobieta lub jej partner przyjmuje lek Epimedac. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia epirubicyną i przez co najmniej 7 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki. Mężczyźni powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 4 miesiąca po przyjęciu ostatniej dawki. W przypadku zajścia w ciążę przez pacjentkę lub partnerkę pacjenta podczas leczenia lekiem Epimedac zaleca się konsultację genetyczną.

Mężczyźni planujący posiadanie potomstwa powinni zasięgnąć porady na temat zamrożenia nasienia przed rozpoczęciem leczenia lekiem Epimedac.

Pacjentka musi przerwać karmienie piersią przed leczeniem lekiem Epimedac, podczas takiego leczenia i przez co najmniej 7 dni po przyjęciu ostatniej dawki, ponieważ lek Epimedac może uszkodzić dziecko karmione piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Epimedac może powodować nudności i wymioty, które mogą przejściowo zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### **Lek Epimedac zawiera sól**

Lek zawiera 0,154 mmol (lub 3,54 mg) sodu w ml roztworu do wstrzykiwań. Różne wielkości opakowań leku Epimedac zawierają następujące ilości sodu:

- |                   |   |
|-------------------|---|
| Fiolka po 5 ml:   | To opakowanie zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.   |
| Fiolka po 10 ml:  | To opakowanie zawiera 35,42 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 1,77% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.   |
| Fiolka po 25 ml:  | To opakowanie zawiera 88,55 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 4,43% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.   |
| Fiolka po 50 ml:  | To opakowanie zawiera 177,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 8,86% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.   |
| Fiolka po 100 ml: | To opakowanie zawiera 354,21 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 17,71% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. |

### **3. Jak podawać lek Epimedac**

Lek Epimedac podaje się pacjentom wyłącznie pod nadzorem lekarza wyspecjalizowanego w tego rodzaju leczeniu. Przed i podczas leczenia lekiem Epimedac lekarz kontroluje różne parametry laboratoryjne (np. ilość czerwonych krwinek, stężenie kwasu moczowego w krwi, czynność wątroby

pacjenta) i będzie uważnie monitorować czynność serca. Monitorowanie czynności serca będzie przeprowadzane również przez kilka tygodni po zakończeniu leczenia lekiem Epimedac.

Dawkowanie leku Epimedac zależy od rodzaju choroby, z powodu której pacjent jest leczony, od reakcji organizmu na leczenie i od innych leków przyjmowanych przez pacjenta.

Wielkość dawki leku Epimedac zależy od powierzchni ciała pacjenta. Dawkę oblicza się na podstawie wzrostu i wagi pacjenta.

Zalecana dawka leku Epimedac wynosi 60-90 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała. Lek jest podawany jako zastrzyk dożylny, tj. do naczynia krwionośnego (żyły), przez trzy do pięciu minut. Pacjent otrzyma zastrzyk co trzy tygodnie.

W leczeniu raka drobnokomórkowego płuca podaje się większą dawkę wynoszącą 120 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała, jako zastrzyk dożylny przez trzy do pięciu minut lub w postaci infuzji (kroplówki) trwającej do 30 minut, również co trzy tygodnie.

W leczeniu raka piersi lekarz decyduje o dawkowaniu i postępowaniu.

Dawki zostają zmniejszone w przypadku stwierdzenia u pacjenta małej liczby białych krwinek i płytek krwi, zaburzeń czynności wątroby lub nerek, albo w przypadku stosowania leku razem z innymi lekami cytotoksycznymi.

Lek Epimedac można podawać także bezpośrednio do pęcherza moczowego w celu leczenia powierzchniowego raka pęcherza moczowego lub w celu zapobiegania nawrotowi raka po zabiegu usunięcia nowotworu. Dawkowanie zależy od rodzaju raka pęcherza moczowego.

Aby zapobiec niepożądanemu rozcieńczeniu leku Epimedac przez mocz, pacjent nie powinien przyjmować płynów przez 12 godzin przed zabiegiem.

Pacjent pozostaje pod ścisłą obserwacją przed, podczas i po leczeniu lekiem Epimedac.

#### **Podanie większej niż zalecana dawki leku Epimedac**

W razie podania pacjentowi większej niż zalecana dawki leku Epimedac, u pacjenta mogą wystąpić objawy, takie jak ciężkie zaburzenia serca, znaczne zmniejszenie liczby krwinek, ciężkie zapalenie błony wyściełającej jamę ustną i żołądek oraz ciężkie zaburzenia krążenia. Występujące działania niepożądane mogą być bardziej nasilone.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów stosowanie leku Epimedac zostanie niezwłocznie przerwane i zostanie rozpoczęte leczenie objawów. W razie ciężkich zaburzeń serca może być konieczne skontaktowanie się z lekarzem specjalizującym się w chorobach serca. W przypadku znacznego zmniejszenia liczby krwinek pacjent może otrzymać transfuzję krwi.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast poinformować lekarza**, aby omówić z nim dalsze postępowanie, jeśli zauważone zostaną jakiegokolwiek działania niepożądane.

Przez jeden lub dwa dni po podaniu leku Epimedac mocz może mieć czerwone zabarwienie. Jest to normalne i nie należy się tym niepokoić.

**Bardzo często: mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób**

- Zakażenie
- Zahamowanie tworzenia białych krwinek w szpiku kostnym (mielosupresja), zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia), zmniejszona liczba specjalnych postaci białych krwinek (granulocytopenia i neutropenia), zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość) i

pal (PL) Epimedac 2 mg/ml solution for injection  
National version: 06/2023

**Kommentiert [Ros1]:** An die Prüferin: Hier bei den Frequenzangaben sollen jeweils nur die Klammern gelöscht sein sowie die Angabe vor dem Doppelpunkt angepasst. Alles andere soll analog zu Version 19.01 sein

mała liczba określonych białych krwinek, której towarzyszy gorączka (gorączka neutropeniczna), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)

- Zapalenie błon śluzowych, zapalenie jamy ustnej, wymioty, wodniste stolce lub częste wypróżnianie (biegunka), nudności, które mogą powodować utratę apetytu i ból brzucha
- Utrata włosów, zwykle odwracalna
- Czerwone zabarwienie moczu przez 1-2 dni po leczeniu
- Brak miesiączki
- Zapalenie spojówek, zapalenie rogówki oka
- Uderzenia gorąca
- Zmiany na skórze
- Zapalenie żył
- Uczucie dyskomfortu (złe samopoczucie), gorączka
- Zmiany aktywności niektórych enzymów wątrobowych (zwanymi aminotransferazami)
- Zapalenie pęcherza moczowego (chemiczne zapalenie pęcherza moczowego), czasami z krwią obecną w moczu, obserwowano po podaniu do pęcherza moczowego

#### **Często: mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób**

- Odwodnienie
- Zaburzenie czynności serca (zastoinowa niewydolność serca). Objawy mogą obejmować:
  - zadyszka (duszność)
  - nagromadzenie płynu w nogach (obrzęk)
  - powiększenie wątroby
  - nagromadzenie płynu w jamie brzusznej (wodobrzusze)
  - nagromadzenie płynu w płucach (obrzęk płucny)
  - nagromadzenie płynu pomiędzy ścianą klatki piersiowej i płucami (wysięk opłucnowy)
  - trzeci ton serca (rytm cwałowy)
- Miejscowe toksyczne działanie na tkankę skóry, wysypka, świąd, nadmierna pigmentacja skóry i paznokci, zmiany skórne
- Zaczerwienienie wzdłuż żyły (rumień w miejscu podania infuzji)
- Krwawienie
- Zaczerwienienie skóry
- Dreszcze
- Utrata/brak apetytu
- Bezobjawowe zmiany czynności serca (beobjawowe zmniejszenie frakcji wyrzutowej lewej komory)
- Zagrożające życiu niemiernowe bicie serca (częstoskurcz komorowy), wolne bicie serca, zaburzenie układu przewodnictwa elektrycznego serca (blok przedsionkowo-komorowy, blok odnogi pęczka Hisa)
- Zapalenie pęcherza (chemiczne zapalenie pęcherza), ból i pieczenie podczas oddawania moczu, krew w moczu, częste oddawanie moczu, obserwowano po podaniu do pęcherza moczowego
- Wrzody układu pokarmowego, nadżerki i zmiany w żołądku, krwawienie z układu pokarmowego, ból za mostkiem, niestrawność i trudności z połknięciem wywołane zapaleniem przełyku, ból lub pieczenie w układzie pokarmowym, zapalenie śluzówki układu pokarmowego i jamy ustnej z uczuciem pieczenia i bólem

#### **Niezbyt często: mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób**

- Określone rodzaje nowotworów krwi (ostra białaczka limfoblastyczna, ostra białaczka mieloblastyczna)
- Zakażenie krwi (posocznica), zakażenie płuc (zapalenie płuc)
- Uczucie osłabienia (astenia)
- Zaczerwienienie skóry (rumień), pokrzywka
- Zamknięcie naczynia krwionośnego
- Opuchnięcie i ból w nogach lub rękach w wyniku zapalenia naczynia krwionośnego, z możliwym tworzeniem się zakrzepów krwi
- Skrzepliny w płucach powodujące ból w klatce piersiowej i duszność

#### **Rzadko: mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób**

pal (PL) Epimedac 2 mg/ml solution for injection  
National version: 06/2023

- Nagła zagrażająca życiu reakcja uczuleniowa. Objawy takiej reakcji obejmują nagłe objawy uczulenia, np. wysypkę, swędzenie lub pokrzywkę na skórze, opuchnięcie twarzy, warg, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu; reakcje uczuleniowe po podaniu dopęcherzowym leku
- Zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi
- Zawroty głowy
- Działania kardiotoksyczne powodujące nieprawidłowości w zapisie EKG (elektrokardiogram), różne postacie niemiernowego bicia serca (arytmie) lub choroba mięśnia sercowego (kardiomiopatia)
- Brak plemników w nasieniu

**Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- Stan zagrażający życiu, do którego dochodzi, gdy ciśnienie krwi jest zbyt niskie z powodu zakażenia krwi (wstrząs septyczny)
- Stan zagrażający życiu, do którego dochodzi, gdy ciśnienie krwi jest zbyt niskie (wstrząs)
- Gwałtowny spadek ciśnienia krwi występujący czasami z reakcjami skórnymi lub wysypką (wstrząs anafilaktyczny)
- W wyniku zahamowania wytwarzania krwinek w szpiku kostnym (mielosupresja) może wystąpić niedotlenienie tkanek
- Zamknięcie naczynia krwionośnego w wyniku przemieszczenia skrzepliny (choroba zakrzepowo-zatorowa)
- Zgrubienie ścian żył, ból miejscowy, ciężkie zapalenie tkanki podskórnej
- Nadmierne zabarwienie śluzówki jamy ustnej
- Nadwrażliwość na światło, nadwrażliwość skóry poddanej wcześniej napromienianiu (nawrót objawów popromiennych)
- Ciężkie uszkodzenie tkanek po wycieku wstrzykniętego roztworu do otaczających tkanek
- Ból głowy
- Ból

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa,  
Tel.: +48 22 49-21-301, Faks: + 48 22 49-21-309,  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Epimedac**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Epimedac

- Substancją czynną leku jest epirubicyny chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny i woda do wstrzykiwań.

1 ml roztworu zawiera 2 mg epirubicyny chlorowodorek.

Jedna fiolka po 5 ml zawiera 10 mg epirubicyny chlorowodorek.

Jedna fiolka po 10 ml zawiera 20 mg epirubicyny chlorowodorek.

Jedna fiolka po 25 ml zawiera 50 mg epirubicyny chlorowodorek.

Jedna fiolka po 50 ml zawiera 100 mg epirubicyny chlorowodorek.

Jedna fiolka po 100 ml zawiera 200 mg epirubicyny chlorowodorek.

### Jak wygląda lek Epimedac i co zawiera opakowanie

Epimedac jest klarownym, czerwonym roztworem.

Lek jest dostarczany w pojedynczych fiolkach.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Tel.: +49 4103 8006-0

Faks: +49 4103 8006-100

### Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Dania	Epirubicin "medac" 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finlandia	Epirubicin medac 2 mg/ml injektioneste, liuos
	Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Niemcy	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung
Norwegia	Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polska	Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugalia	Epirubicina medac 2 mg/ml solução injectável
Słowacja	Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml solution for injection

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.06.2023

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Epimedac można rozcieńczyć w roztworze glukozy 50 mg/ml (5%) lub w roztworze sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) i podać w postaci dożylniej infuzji. Roztwór do infuzji należy przygotować bezpośrednio przed użyciem.

Roztwór do wstrzykiwań nie zawiera środków konserwujących. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu z fiolki lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z miejscowymi przepisami.

**Niezgodności farmaceutyczne**

Należy unikać dłuższego kontaktu produktu leczniczego z roztworami o zasadowej wartości pH (w tym z roztworami wodorowęglanu sodu), ponieważ może to doprowadzić do hydrolizy (rozkładu) substancji czynnej. Należy używać tylko rozcieńczalników opisanych poniżej.

Donoszono o niezgodności fizycznej produktu leczniczego z heparyną.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych poniżej.

**Stabilność w stanie gotowym do użycia**

Epimedac można rozcieńczyć w aseptycznych warunkach, w roztworze glukozy 50 mg/ml (5%) lub w roztworze sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%) i podać w postaci dożylniej infuzji. Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość w stanie gotowym do użycia przez 48 godzin w temperaturze 25 °C, bez dostępu światła.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zastosować natychmiast. Jeśli nie jest zastosowany natychmiast, za warunki i czas przechowywania w stanie gotowym do użycia odpowiada użytkownik. Czas przechowywania prawidłowo nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8 °C, jeżeli rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

**Wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania i usuwania leków przeciwnowotworowych:**

1. Przygotowanie roztworu do infuzji powinno być przeprowadzane przez wyszkolony personel w warunkach aseptycznych.
2. Przygotowanie roztworu do infuzji powinno być przeprowadzane w obszarze określonym jako aseptyczny.
3. Należy założyć odpowiednie, ochronne rękawiczki jednorazowe, okulary ochronne, fartuch oraz maskę ochronną.
4. Należy stosować środki bezpieczeństwa, aby zapobiec przypadkowemu zetknięciu się produktu leczniczego z oczami. W razie kontaktu leku z oczami należy oko przepłukać dużą ilością wody i (lub) roztworem sodu chlorku 9 mg/ml (0,9%).
5. W razie kontaktu ze skórą, dokładnie umyć skórę mydłem i wodą lub roztworem wodorowęglanu sodu. Nie należy szorować skóry twardą szczytką. Umyć ręce po zdjęciu rękawiczek.
6. Rozlany produkt leczniczy należy najpierw zalać rozcieńczonym roztworem podchlorynu sodu (zawierającym 1 % chloru), najlepiej przez nasączenie, a następnie zmyć wodą. Należy usunąć wszystkie materiały użyte do czyszczenia w sposób opisany poniżej.
7. Kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu z preparatami cytotoksycznymi.
8. W trakcie usuwania przedmiotów (strzykawek, igieł itd.) używanych do odtworzenia i (lub) rozcieńczenia cytotoksycznych produktów leczniczych należy zachować ostrożność i przedsięwziąć odpowiednie środki bezpieczeństwa. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.