

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА *P-9220/01.12.08*

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

EPISINDAN 50mg powder for solution for injection
ЕПИСИНДАН 50mg прах за инжекционен разтвор

Епирубицинов хидрохлорид

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- *Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!*
- *Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Еписиндан и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Еписиндан
3. Как се прилага Еписиндан
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Еписиндан прах за инжекционен разтвор
Епирубицинов хидрохлорид

Лекарствено вещество в 1 флакон прах за инжекционен разтвор: 50 mg
Епирубицинов хидрохлорид

Помощни вещества: лактоза монохидрат, метил парахидроксибензоат

Опаковка

Картонена кутия с 1 флакон от безцветно стъкло, с обем на пълнене 30 ml.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕПИСИНДАН И ЗА КАКВО ПРИЛАГА

Еписиндан е лекарствен продукт, който потиска определени вещества в организма и по този начин забавя растежа на някои видове тумори.

Еписиндан се прилага:



Като самостоятелно или комбинирано лечение с други антитуморни лекарствени продукти, Еписиндан е показан при:

- ◆ рак на гърдата, яйчниците, гастроинтестиналния тракт, панкреаса и черния дроб;
- ◆ злокачествени лимфоми (нехочкинов лимфом, болест на Хочкин);
- ◆ дребноклетъчен рак на белия дроб;
- ◆ сарком на меките тъкани;
- ◆ рак на главата и шията;
- ◆ преходноклетъчен карцином на пикочния мехур.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ЕПИСИНДАН

Еписиндан не се прилага при:

- ◆ свръхчувствителност към лекарственото вещество или някоя от помощните вещества на продукта;
- ◆ сърдечно заболяване, водещо до сърдечна недостатъчност; анамнеза за антрациклин-индуцирана кардиотоксичност;
- ◆ тежко потискане на костномозъчната функция;
- ◆ данни за тежко възпаление на устната лигавица (стоматит) от предшестваща терапия с други цитотоксични лекарства;
- ◆ наличие на общи инфекции;
- ◆ тежка чернодробна недостатъчност;
- ◆ предшестваща терапия с антрациклини при достигане на техните кумулативни дози;
- ◆ бременност и кърмене.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

По време на лечението често се проследява пълната кръвна картина. При приложение на дози в рамките на препоръчителните, се появява намаление на белите кръвни клетки, което обикновено е обратимо. То достига най-ниски стойности между 10-14 ден от приложението на Еписиндан. Броят им се нормализира след 21 ден. В случай на тежко потискане на костния мозък, не трябва да се прилага друга доза.

По време на курса на лечение трябва да се проследява и чернодробната функция (плазмени нива на трансаминазите, алкална фосфатаза и билирубин).

Преди началото на лечението и преди всеки лечебен цикъл се изследва сърдечната функция (клинично, електрокардиографски и чрез измерване фракцията на изтласкване на лявата камера). ЕКГ-промени, като снижаване



на T-вълната, скъсяване на ST-интервала и различни аритмии, са обикновено обратими и не изискват преустановяване на лечението. Намалената фракция на изтласкване на лявата камера е показател за нарушена сърдечна функция. При намаляването ѝ с повече от 10%, лечението трябва да се продължи с особено внимание. Предпазливост е необходима и при пациенти, които са били подложени на облъчване на средостението, с данни за сърдечни заболявания или лечение с антрациклини (увеличен риск от антрациклин-предизвикано кумулативно дозозависимо увреждане на сърцето). Прилагането на по-малки дози през по-къртки интервали (всяко седмица), намалява риска от токсично действие върху сърцето без да влияе върху лечебния ефект.

Живи вирусни ваксини се прилагат с особено внимание при пациенти, третирани с антинеопластични лекарствени продукти, тъй като те потискат имунния отговор. Имунният отговор се възстановява между 3 месец и първата година след преустановяване приложението на епирубицин. Препоръчва се особено внимание и при пациенти с херпес, морбили и други инфекциозни заболявания, поради риск от генерализиране на заболяването.

Преминаването на епирубицин от съдовете в околните тъкани по време на приложението може да доведе до тежки увреждания на тъканите и некрози. Венозната склероза може да е резултат от инжектирането в малък съд или повторно инжектиране в една и съща вена. Препоръчително е лекарствения продукт да бъде въвеждан чрез свободно течаща интравенозна солева инфузия, след като предварително е подсигурена правилна апликация на иглата във вената.

Както и другите цитотоксични лекарствени продукти, епирубицин може да предизвиква повишаване на пикочната киселина в кръвта като следствие на екстензивния метаболизъм на пурина, който придружава бързото разграждане на туморните клетки, причинено от лекарството. Нивата на пикочната киселина в кръвта трябва да бъдат проверявани, за да може този феномен да бъде установен и третиран по подходящ начин.

Епирубицин може да предизвика червено оцветяване на урината за ден-два след приложението. Пациентите трябва да бъдат предупредени, че това не е повод за тревога.

Приложение на Еписиндан и прием на храни и напитки

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност и кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт



Епирубицин преминава плацентарната бариера. Приложението му по време на бременност е притивопоказано, като се има предвид мутагенния, тератогенния и карциногенния потенциал на епирубицин.

Няма много данни за екскрецията на лекарството в майчиното мляко. Поради потенциалния карциногенен и мутагенен ефект на епирубицин, трябва да се преустанови или приложението му, или кърменето.

Шофиране и работа с машини

Липсват данни относно ефекта на епирубицин върху способността за шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

При комбиниране с други лекарства, потискащи костния мозък (напр. повечето химиотерапевтици), епирубицин може да увеличи риска от токсично действие върху кръвотворната система.

Необходимо е особено внимание при съпътстващо лечение с циклофосфамид и/или 5-флуороурацил, като редовно се проследява сърдечната дейност (риск от токсично действие върху сърцето).

Съвместната употреба с други лекарствени продукти, действащи върху сърцето като калциеви антагонисти, изисква особено внимание.

Препоръчва се приложението на лекарствата, токсични за черния дроб да се осъществява внимателно, тъй като те увеличават риска от токсичност на епирубицина.

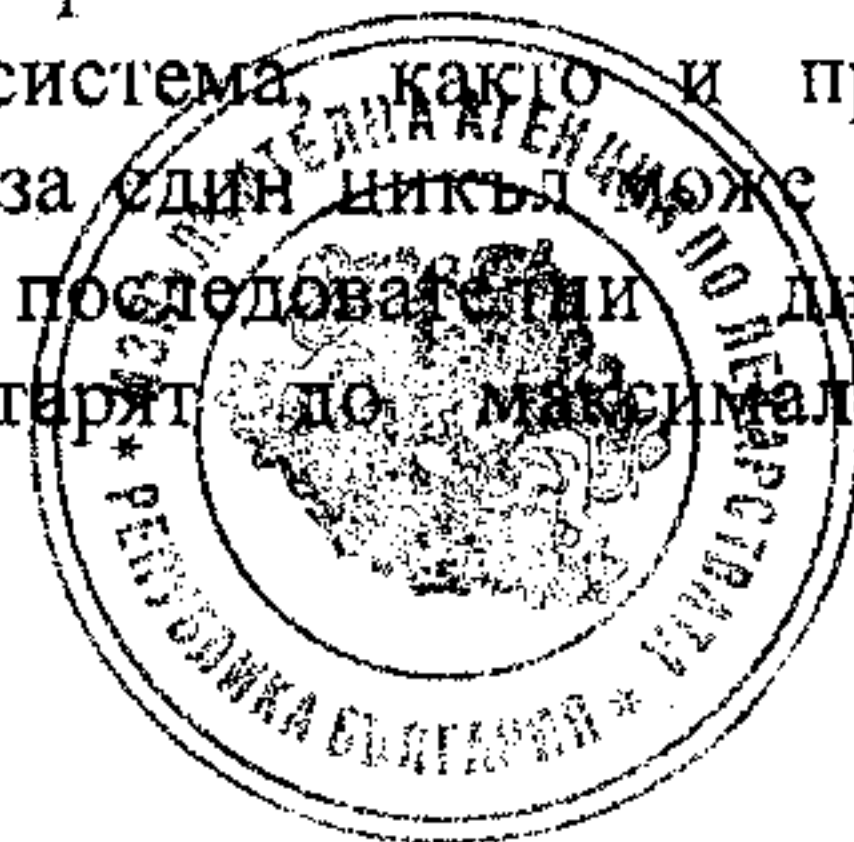
Нивата на пикочната киселина в плазмата и урината могат да са повишени поради масивен туморен разпад.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ЕПИСИНДАН

Винаги приемайте Еписиндан според инструкциите на лекуващия лекар!

Дозата се определя според терапевтичните показания.

При самостоятелно лечение дозата обикновено е 60-90 mg/m², а при комбинирано лечение с други антинеопластични лекарства – 50-60 mg/m² през 21 дни. Този интервал може да бъде удължен при поява на токсични реакции, особено от страна на кръвотворната система, както и при възпаление на устната лигавица (стоматит). Дозата за един цикъл може да бъде разделена и приложена през 2-3 последователни дни. Химиотерапевтичните цикли могат да се повтарят до максимална кумулативна доза 900 mg/m².



Високодозови режими:

Карцином на белия дроб

При самостоятелно лечение на карцином на белия дроб с епирубин, се използва следния високодозов режим:

Дребноклетъчен карцином на белия дроб (при липса на предшестваща терапия): 120 mg/m^2 през първия ден, на всеки 3 седмици.

Недребноклетъчен карцином на белия дроб (сквамозен едроклетъчен, аденокарцином, при липса на предшестващо лечение): 135 mg/m^2 през първия ден или по 45 mg/m^2 първи, втори и трети ден, на всеки 3 седмици.

Рак на гърдата

Препоръчват се дози до 135 mg/m^2 при самостоятелно лечение с епирубин и 120 mg/m^2 при комбинирано лечение на всеки 3-4 седмици. Оказа се, че тези дози са ефективни и с добра поносимост при лечение на рак на гърдата. При адювантна терапия на пациенти с рак на гърдата в ранен стадий и с метастази в лимфните възли, се препоръчват дози от 100 mg/m^2 до 200 mg/m^2 на всеки 3-4 седмици.

По-ниски дози ($50-75 \text{ mg/m}^2$) или по-дълги интервали между циклите се препоръчват при пациенти, подложени на тежки лъчения, при по-възрастни пациенти и при налична неопластична инфилтрация на костния мозък.

Когато Еписиндан се използва в комбинация с други цитотоксични лекарствени продукти с потенциално припокриване на токсичностите, препоръчителната доза за цикъл може да се наложи да бъде съответно намалена.

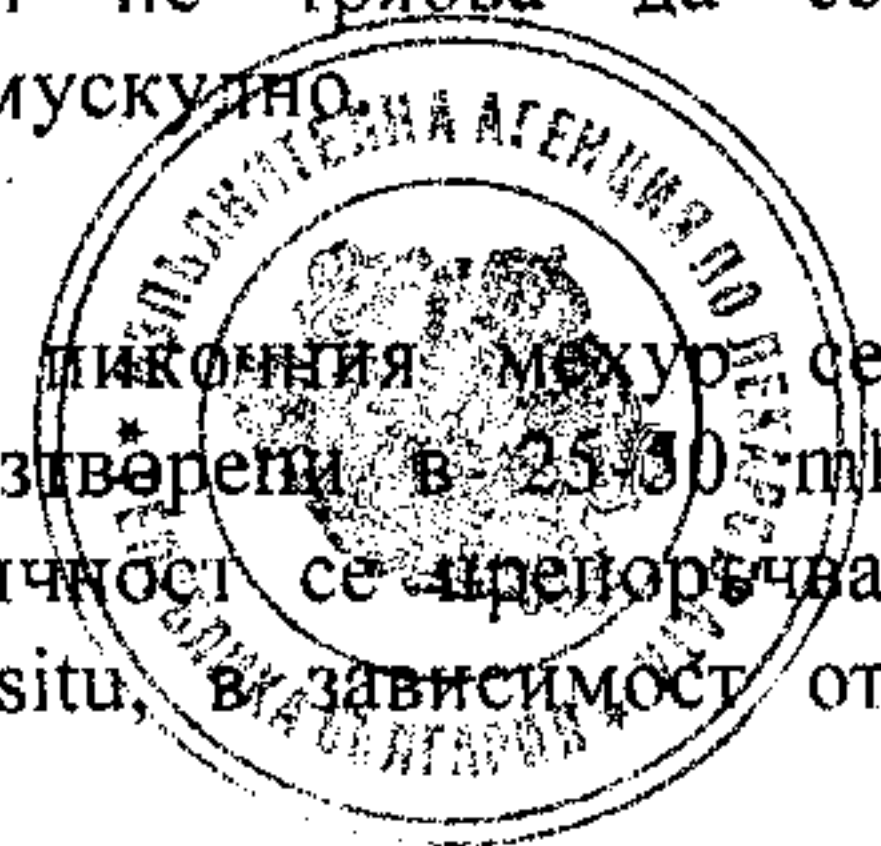
При пациенти с нарушена чернодробна функция, дозата се съобразява с плазменото ниво на билирубина. При нива на билирубина $1,2-3 \text{ mg/dl}$, дозата се намалява с 50%, а над 3 mg/dl – със 75%.

Умереното бъбречно увреждане не изисква намаление на дозата с оглед ограничената екскреция през този път – основният е жлъчно-чернодробната система.

Лекарството се разрежда с изотоничен разтвор на натриев хлорид и се прилага под формата на интравенозна инфузия с продължителност над 3-5 минути. Интравенозното приложение трябва да се осъществява много внимателно, тъй като при попадането му извън венозния съд може да настъпи местна некроза на тъканите. Еписиндан не трябва да се прилага между обвивките на гръбначния стълб и интрамускулно.

Интравезикално приложение

За лечение на папиларно-клетъчен карцином на диклонния мехур се препоръчва 6-седмично приложение на 50 mg (разтворени в $25-30 \text{ ml}$ физиологичен разтвор). В случай на локална токсичност се препоръчва намаление на дозата до 30 mg . При карцином in-situ, в зависимост от



индивидуалната поносимост на пациента, се препоръчва увеличение на дозата до 80 mg.

За профилактика на релапси след трансуретрална резекция на повърхностни тумори, се препоръчва 4-седмично приложение на 50 mg, последвано от 11 месечно приложение на същата доза.

При боравене с лекарствения продукт трябва да се използват защитни ръкавици. При случаен контакт разтвора с къжата, тя се измива обилно с вода и сапун. Конюнктивата се промива с изотоничен разтвор на натриев хлорид.

Специални предпазни мерки при употреба

Съдържанието на 1 флакон се разтваря в 5 ml дестилирана вода за инжекции. След разтварянето, концентрацията на разтворът с епирубицин е 2 mg/ml. Епирубицин се прилага чрез непрекъснатата интравенозна инфузия с изотоничен разтвор на натриев хлорид.

При боравенето с продукта трябва да се използват защитни ръкавици. При случаен контакт на лиофилизата или разтвора на епирубицин с кожата, тя се измива обилно с вода и сапун; конюнктивата се промива с изотоничен разтвор на натриев хлорид. Рзапиляното или изтекло количество трябва да се третира с разтвор на натриев хипохлорид, като е желателно първо да се отстрани лекарството.

Ако е приложено по-голямо количество от лекарството:

При приложение на много високи дози до 24 часа могат да настъпят остри нарушения на сърдечната функция, а до 10-14 дни – тежко потискане на костния мозък. Подобно на други антрациклини, по-късно (6 и повече месеца) след приложението на високи дози може да възникне сърдечна недостатъчност.

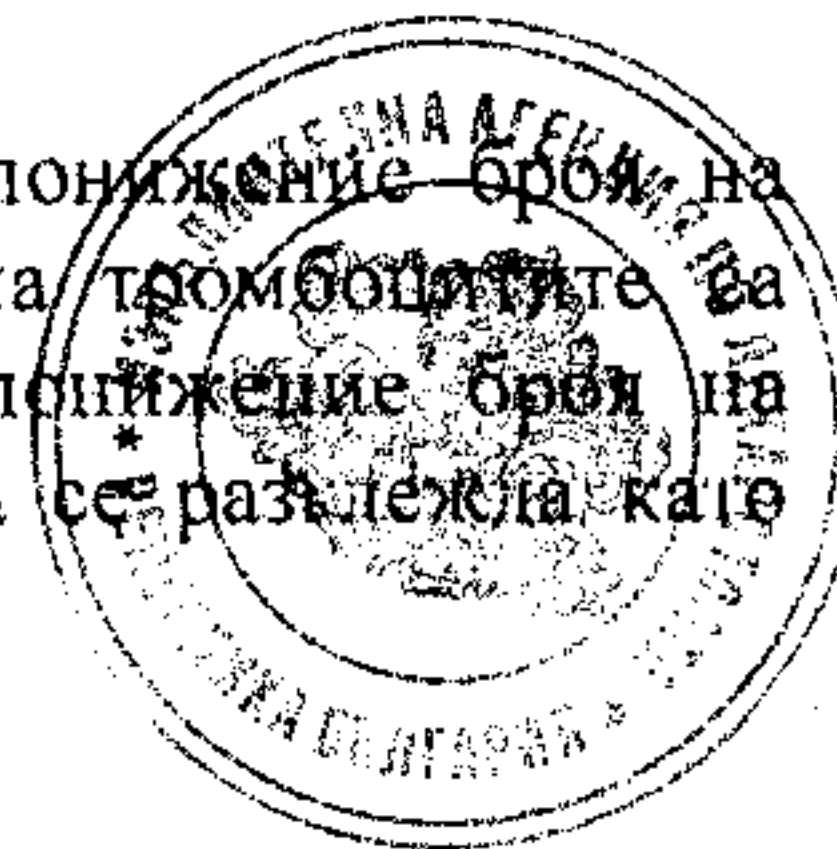
В случай на предозиране трябва да се мониторира сърдечната и хемопоетичната функция. При тежка миелосупресия може да се наложи трансфузия. Епирубицин не се елиминира чрез хемодиализа.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Еписиндан може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Кръвотворна система

Потискане функцията на костния мозък – обратимо понижение броя на левкоцитите и по-малко често обратимо понижение на тромбоцитите за преобладаващите прояви. Появата на температура с понижение броя на неутрофилите по време на курса на терапия трябва да се разглежда като



сериозна нежелана лекарствена реакция, която може да бъде последвана от септицемия и смърт. При комбинирането на епирубицин и някой друг ДНК-увреждащ лекарствен продукт, може да се наблюдава, макар и рядко, появата на вторична остра миелоидна левкемия, с или без прелевкемична фаза.

Храносмилателна система

Безапетитие, гадене, повръщане. Може да се наблюдава и възпаление на устната лигавица с локализация на ерозиите и язвите по езика или върху лигавицата над езика, придружен с хиперпигментация на устната лигавица.

Сърдечно-съдова система

Нарушения на сърдечната дейност се срещат по-рядко в сравнение с доксорубицин. Сърдечна недостатъчност се среща по-често при обща кумулативна доза над 900 mg/m². Предизвиканото от епирубицин увреждане на сърдечния мускул може да се появи дори няколко седмици или месеци след спиране на лечението. Описани са перикардни изливи.

Реакции от страна на кожата

Зачервяване, уртикария, засилена пигментация на кожата, светлочувствителност. При излизане на лекарството извън съдовете – локална болка, тромбофлебити, целулити и тъканна некроза.

Полова система

Липса на сперматозоиди в спермата (азооспермия), липса на менструация (аменорея).

Други

Отпадналост, температура, оплешивяване (алопеция).

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са обратими след преустановяване на лечението: потискане на костномозъчната функция, храносмилателни нарушения (безапетитие, гадене, повръщане), отпадналост, температура, възпаление на устната лигавица, липса на менструация, липса на сперматозоиди в спермата, оплешивяване.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка!

Прах за инжекционен разтвор: 3 години

Готов за употреба разтвор: 24 часа при температура под 25°C.

48 часа при температура 2°C - 8°C



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" №29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител:

S. C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th ION MIHALACHE BLVD.,
Bucharest 1, Румъния

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД
ул. "Атанас Дуков" №29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Ноември 2008

