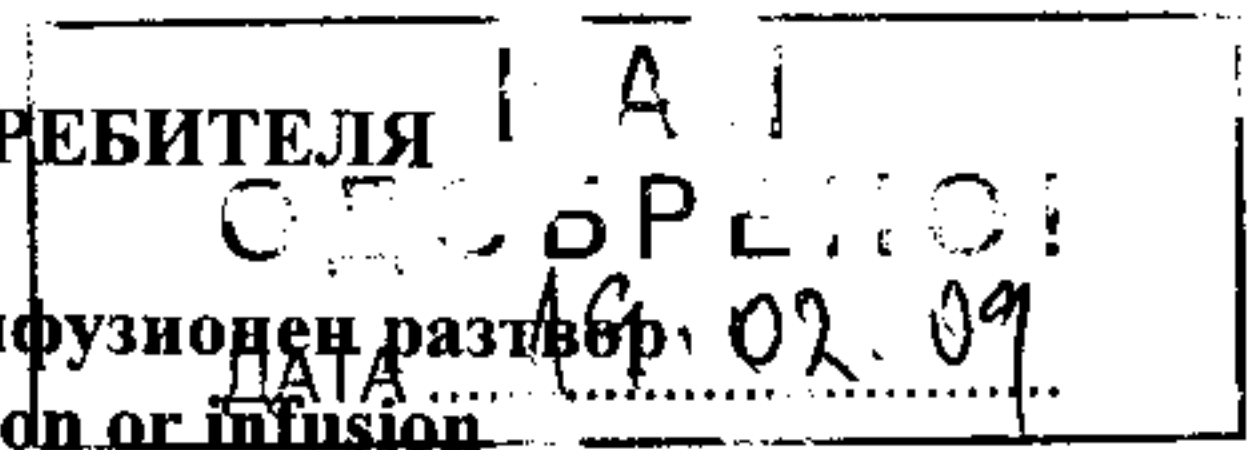


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
TEVARUBICIN 2 mg/ml solution for injection or infusion



Епирубицинов хидрохлорид (*Epirubicin hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
3. Как да Ви бъде приложен ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН ИЛИ ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Лекарствена група

ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор принадлежи към групата на цитостатиците (лекарствени продукти за борба с рака).

ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор спира растежа на раковите клетки като постепенно ги убива.

Използва се за

ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор се прилага за лечение на:

- Рак на млечната жлеза
- Рак на стомаха
- Освен това епирубицинов хидрохлорид се използва интравезикално за лечение на ранен (повърхностен) рак на пикочния мехур и
- Спомага за предотвратяване на рецидив на рак на пикочния мехур след операция.

ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор често се използва в комбинация с други лекарствени продукти за борба с рака (в т. нар. полихимиотерапевтични режими).



2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН ИЛИ ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Не прилагайте ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор:

- ако сте *алергични* (свръхчувствителни) към епирубицин, подобни вещества (наречени антрациклини, виж по-долу) или към някоя от останалите съставки на ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
- ако предварително сте *лекувани с високи дози* от някои други противоракови лекарства, включително доксорубицин и даунорубицин, които принадлежат към същата група лекарства като ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор (наречени *антрациклини*). Те имат сходни нежелани реакции (включително ефектите върху сърцето)
- ако сте имали или имате *сърдечни проблеми*
- ако *кърмите*
- ако имате *нисък брой кръвни клетки* вследствие на предшестващо лечение или лъчетерапия. Вашият лекар ще провери това.
- ако имате тежко *нарушение на чернодробната функция*
- ако страдате от остра тежка инфекция.

Когато се прилага интравезикално (директно в пикочния мехур) ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор не трябва да се използва, ако:

- рактът е преминал през стената на пикочния мехур
- имате инфекции на пикочните пътища
- имате болки или възпаление на пикочния мехур
- Вашият лекар се затруднява с поставянето на катетъра (тръбичката) в пикочния мехур
- Има голям обем урина, която остава в пикочния мехур след опит да го изпразните.

Обърнете специално внимание при приложението на ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор:

- Ако сте в *старческа възраст* или *дете*, поради по-високия риск от тежки сърдечни нежелани реакции. Функцията на сърцето Ви ще бъде проверена преди и след лечението с ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
- Ако сте имали *проблеми със сърцето* в миналото. Вие трябва да информирате Вашия лекар. Дозата на ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор ще трябва да бъде коригирана. Вашият лекар редовно ще контролира дали сърцето Ви работи правилно.
- Ако *предварително сте лекувани* с продукти за борба с рак (такива като доксорубицин или даунорубицин или антрацендионов производни), или сте преминали лъчетерапия, тъй като рискът от тежки сърдечни нежелани реакции е по-висок. Информирайте Вашия лекар, тъй като това е от значение за определяне на общата доза ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор, която ще Ви бъде приложена
- Ако имате *чернодробно или бъбречно* нарушение. Това може да предизвика повече нежелани реакции. Бъбречната и чернодробната функция ще бъдат контролирани редовно и ако е необходимо дозата ще бъде коригирана
- Ако *желаете да имате деца*. Мъжете и жените трябва да използват ефективни контрацептивни мерки по време на и 6 месеца след лечението. На мъжете се препоръчва да потърсят информация за възможността за съхранение на сперма посредством замразяване, преди да започнат лечението.
- Ако страдате от *инфекции или кървене*. ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор може да повлияе функцията на костния мозък. Броят на белите кръвни клетки в кръвта Ви ще бъде намален, което може да Ви направи по-чувствителни към инфекции (левкопения). По-лесно може да се появи кървене (тромбоцитопения). Тези нежелани реакции са преходни по своя характер. Намалването на броя на белите кръвни



клетки е най-силно изразено между 10-14 ден след приложението и обикновено се връща до нормалния брой 21 дни след приложението

- Ако наскоро сте били ваксинирани или желаете да бъдете ваксинирани.
- Да проверите нивото на пикочна киселина в кръвта. Вашият лекар ще провери това.
- Да направи така, че броят на клетките в кръвта Ви да не спада твърде много. Вашият лекар ще проверява това редовно.
- Ако получите тежко възпаление или язви в устата
- Ако сте преминали или сте на лъчетерапия, която засяга областта на гръдния кош
- Ако имате чувство на парене на мястото на приложението. Това може да показва, че епирубицин се процежда извън кръвоносния съд. Предупредете Вашия лекар за това.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако някое от гореспоменатите предупреждения е валидно за Вас, или е било валидно в миналото.

Прием на други лекарства

Внимание: следните бележки може да са приложими за лекарства, които сте употребявали наскоро или ще ги използвате в близко бъдеще.

Споменатите в този раздел лекарства може да са известни с различно име, често търговско име. В този раздел се споменават само активните съставки на лекарствения продукт, не търговско име! Затова, винаги внимателно четете върху опаковката или листовката за пациента каква е активната съставка на лекарствата, които използвате.

Взаимодействие означава, че (лекарствените) продукти, които се използват заедно могат да повлияят взаимно ефектите си и/или нежеланите си реакции. Взаимодействие може да настъпи с едновременната употреба на този разтвор и:

- Предварително или едновременно приложение на други продукти, свързани с епирубицин (т.нар. антрациклини; (например лекарствата срещу рак **митомицин-С, дакарбазин, дактиномицин и циклофосфамид**), други лекарства, които могат да повлияят сърцето (например лекарствата срещу рак **5-флуороурацил, циклофосфамид, цисплатин, таксани**) нараства опасността за сърцето. Необходимо е допълнително наблюдение на сърцето.
- Епирубицин може да усилва ефекта на облъчването и дори известно време след лъчетерапия той може да предизвика сериозни нежелани реакции в облъчената зона
- **Рифампицин** (продукт използван за лечение на туберкулоза) и **барбитурати** (продукти, които се използват при безсъние или епилепсия, като например фенобарбитал); тези продукти повишават количеството на епирубицин в кръвта, което би могло да доведе до намален ефект на епирубицин
- **Циметидин** (продукт за язва на стомаха); количеството на епирубицин в кръвта се повишава, което би довело до усилване на нежеланите реакции
- **Паклитаксел и доцетаксел** (продукти, които се използват при някои видове рак); когато паклитаксел е приложен преди епирубицин или доцетаксел и непосредствено след епирубицин, количеството на епирубицин в кръвта се повишава, което би довело до усилване на нежеланите реакции
- **Дексверпамил** (лекарство, което се използва за лечение на някои сърдечни нарушения); когато се използва заедно с епирубицин той може да има негативен ефект върху костния мозък
- **Интерферон α -2b** (продукт, използван при някои видове рак и лимфоми и някои форми на хепатит)
- **Хинин** (продукт използван за лечение на малария и спазми на долните крайници); хининът може да ускори разпределението на епирубицин в организма, което би имало негативен ефект върху еритроцитите
- **Дексразоксан** (продукт, който понякога се използва с доксорубицин за намаляване на риска от сърдечни проблеми); може да се съкрати времето през което епирубицин се намира в организма, което да доведе до намален ефект на епирубицин



- Предшестващо или едновременно лечение с други продукти, които повлияват костния мозък (например *други продукти за лечение на рак, сулфонамиди, хлорамфеникол, дифенилхидантоин, амиодаронови производни, продукти срещу определени вируси*); може да бъде нарушено образуването на бели кръвни клетки
- **Продукти, които причиняват сърдечна недостатъчност**
- **Продукти, които повлияват функцията на черния дроб**; разграждането на епирубицин в черния дроб може да бъде повлияно, което да намали ефекта на епирубицин или да повиши неговите нежелани реакции
- **Живи ваксини**; съществува риск от фатално заболяване, затова тази комбинация не се препоръчва
- **Циклоспорин** (продукт, който потиска имунната система); може да се стигне до тежко потискане на имунната система.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Приложение на ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор с храни и напитки

Ако ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор ще бъде прилаган в пикочния мехур, Вие не трябва да пиете течности 12 часа преди приложението.

Бременност и кърмене

Бременност

Лекарствата борещи се с рака, се прилагат по време на бременност само в изключителни случаи. Благотворните ефекти за майката трябва да бъдат повече, спрямо възможната опасност за нероденото дете. В проучвания при животни е било доказано, че епирубицин е опасен за нероденото дете и може да предизвика деформации. Мъжете и жените трябва да използват добри контрацептивни мерки (хапчета или кондоми), както по време на, така и до 6 месеца след употребата на това лекарство с цел предпазване от бременност.

Вие трябва да се пазите от бременност, ако патнърът ви се лекува с ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор.

Ако по време на лечението с ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор настъпи бременност, се препоръчва генетична консултация.

Мъжете желаещи да имат деца в бъдеще, трябва да потърсят съвет за замразяване на сперма преди да започнат лечение с ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор.

Кърмене

Не е известно дали епирубицин се екскретира в кърмата. Трябва да прекратите кърменето по време на лечение с ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор. *Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

Шофиране и работа с машини

Тъй като много хора получават гадене или повръщат по време на лечението, шофирането и работата с машини не се препоръчват.

Важна информация относно някои от съставките на ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт съдържа 3,5 mg натрий в един ml от инжекционния/инфузионния разтвор. Трябва да се има предвид от пациенти, които са на диета с контролиран прием на натрий.

3. КАК ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml ИНЖЕКЦИОНЕН ИЛИ ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР



ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор ще Ви бъде прилаган само под строгия контрол от страна на лекар, специалист в тази област. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата, която ще Ви приложат зависи от типа на Вашето заболяване, Вашето здраве, възрастта Ви, как функционира черния Ви дроб и другите лекарства, които приемате.

Обичайната доза е:

Дозовият режим се определя в зависимост от Вашето здравословно състояние и възможното предшестващо лечение, като се имат предвид височината и телесното Ви тегло. Количеството и дозовия режим се изразява в брой милиграми на квадратен метър телесна повърхност.

ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор ще Ви бъде прилаган под формата на инжекция във вената за 3-5 минути или като интравенозна инфузия за максимум 30 минути.

Ако ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор се прилага самостоятелно, без други противоракови лекарства, препоръчителната доза е 60-90 mg/m² телесна повърхност. Тази доза се прилага като единична доза или разпределена в 2-3 последователни дни. Това се повтаря на всеки 21 дни. В комбинация с други противоракови лекарства дозата се намалява.

Приложението трябва да става през катетър или отделна система за свободно течаща инфузия на физиологичен разтвор или разтвор на глюкоза (захарен разтвор).

За лечение на белодробен карцином се използват по-високи дози (120 mg/m² телесна повърхност) и може да бъдат използвани за лечение на карцином на млечната жлеза (100 – 120 mg/m² телесна повърхност).

Приложение в пикочния мехур (интравезикално приложение)

ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор може да бъде прилаган директно в пикочния мехур (за лечение на рак на пикочния мехур) посредством катетър. Ако се използва този метод, Вие не трябва да пиете никакви течности 12 часа преди лечението, така Вашата урина няма да разрежи лекарството твърде много. Разтвореното лекарство трябва да се задържи в мехура за 1 час след като е приложено. Вие ще трябва да промените Вашата позиция от време на време, за да може лекарството да достигне всички части на пикочния мехур.

Когато уринирате след като Ви е приложен ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор, внимавайте да не намокрите някой участък от кожа с урината. Ако това се случи, внимателно измийте мястото с вода и сапун, но не го търкайте.

Докато получавате ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор, Вашият лекар ще Ви направи някои изследвания, за да определи ефекта на лекарството. Освен това, Вашият лекар ще направи изследвания, за да провери Вашата сърдечна функция. Кръвните тестове и изследването на сърдечната функция се правят преди и по време на лечението с ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор.

Ако забележите, че ефектът на ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор е много силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако Ви е приложена по-голяма доза ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор от необходимата

Тъй като това лекарство се прилага от медицински персонал, рискът от предозиране е много малък. Ако Ви се струва, че Ви е приложена по-висока доза ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор, веднага се обадете на Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приложите ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор



Тъй като това лекарство се прилага от медицински персонал, е много малко вероятно да пропуснете доза.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор

Консултирайте се с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Нежеланите реакции могат да се появят в следната честота:

Много чести нежелани реакции (появяват се при повече от 1 на 10 пациенти)

Чести нежелани реакции (появяват се при повече от 1 на 100, но по-рядко от 1 на 10 пациенти)

Нечести нежелани реакции (появяват се при повече от 1 на 1 000, но по-рядко от 1 на 100 пациенти)

Редки нежелани реакции (появяват се при повече от на 10 000 пациенти, но по-рядко от 1 на 1 000 пациенти)

Много редки нежелани реакции (появяват се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти), включително изолирани съобщения

Инфекции

Инфекции, пневмония, отравяне на кръвта (сепсис) и шок като резултат от отравянето на кръвта.

Имунна система

Чести

Алергични реакции след интравезикално приложение (директно в пикочния мехур).

Нечести

Чувствителност към светлина (фоточувствителност) или алергична реакция след облъчване.

Редки

Тежка алергична реакция от незабавен тип (анафилактична/анафилактоидна реакция) с или без шок, включително кожен обрив и сърбеж; повишена температура и втрисане.

Нарушения на нервната система

Има съобщения за ефекти от страна на нервната система като главоболие, замаяване и някои нарушения на нервите (периферна невропатия).

Сърце

Редки

Вредни ефекти върху сърцето (кардиотоксичност), такива като ЕКГ-промени, ускорена сърдечна дейност [тахикардия], сърдечни аритмии, дегенерация на сърдечния мускул [кардиомиопатия], сърдечна недостатъчност (задух, задържане на течност в цялото тяло [оток]), уголемяване на черния дроб, задържане на течност в коремната кухина [асцит], задържане на



течност в белите дробове [белодробен оток, плеврални изливи]. Ускорена сърдечна дейност, произлизаща от долните кухини на сърцето [камерна тахикардия], забавена сърдечна дейност [брадикардия], нарушено провеждане на импулсите в сърцето [AV-блок, бедрен блок]. Това може да се появи дълго време след спиране на лечението. Рискът от потисната функция на сърцето със задържане на кръв (застойна сърдечна недостатъчност) нараства с общата приложена доза епирубицин и с предшестващо лечение с подобни вещества, като доксорубицин и даунорубицин. Пациентите в старческа възраст и децата са с повишен риск от развитие на заболяване на сърдечния мускул (кардиомиопатия). Пациентите, които в миналото са имали сърдечно заболяване са с по-висок риск от сърдечни нарушения.

Кръв

Чести

Потискане на костния мозък е аномалия на кръвта, която означава, че се произвеждат по-малко кръвни клетки (което води до недостиг на бели кръвни клетки, червени кръвни клетки, тромбоцити; намален брой на определен вид от белите кръвни клетки (неутрофилни гранулоцити) с повишена температура) и която включва повишена податливост на инфекции (вследствие на недостига на бели кръвни клетки (левкопения), лесно посиняване и склонност към кръвоизливи (вследствие недостига на тромбоцити (тромбоцитопения) и анемия. Показателите на кръвта Ви ще бъдат редовно контролирани.

Кървене, надостиг на кислород в тъканите.

Кръвоносни съдове

Чести

Зачервяване по хода на вената използвана за приложението на ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор, локална болка, възпаление на вената (флебит), уплътняване или втвърдяване на стените на вените (флебосклероза).

Нечести

Възпаление на съдовете с образуване на съсиреци, често усещани като някаква болезнена струна със зачервяване на кожата над нея (тромбофлебит).

Случва се и съвпадение на образуването на съсиреци и в белите дробове (в много редки случаи това води до смърт).

Стомашно-чревен тракт

Чести

Възпаление на лигавицата (мукозит), т.е. възпаление на лигавицата на устата (стоматит) може да се появи 5-10 дни след приложението.

Обикновено с възпалението на устата се възпаляват и цялата повърхност на езика и лигавицата под езика.

Гадене и повръщане се наблюдават много често в рамките на 24 часа след приложението (при почти всички пациенти), диария, загуба на апетит (анорексия), болка в стомаха.

Редки

Възпаление на лигавицата на хранопровода (езофагит), оцветяване на устата.

Бъбреци и пикочни пътища

Оцветяване на урината в червено. Това е нормално. Не трябва да се тревожите.

Чести

Възпаление на пикочния мехур понякога съпроводено с кървене след интравезикално приложение (директно в пикочния мехур).

Кожа

Много чести



Косопад (алопеция) се наблюдава при 60-90% от пациентите. Преходно оплешивяване и спиране растежа на брадата при мъже.

Чести

Горещи вълни.

Ако ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор се процеди извън вената (екстравазация) – това е много рядко състояние – тогава това може да доведе до тежко възпаление на подкожната съединителна тъкан (целулит), образуване на мехури и смърт на околната тъкан.

Нечести

Промяна в кожата и ноктите (например повишена пигментация).

Редки

Кожен обрив със силен сърбеж и образуването на малки отоци (копривна треска) и/или уртикария, кожен обрив, сърбеж, кожата над вената в която се инжектира ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор става червена.

Полови органи

Редки

Липса на менструация, липса на сперматозоиди в спермата.

Други

Чести

Местни реакции (възпаление на пикочния мехур, понякога кървене) могат да настъпят при директно приложение в пикочния мехур.

Редки

Едновременното приложение на някои противоракови лекарства (т.нар. ДНК-увреждащи антинеопластични субстанции) може в редки случаи да доведе до развитието на определени форми на рак на кръвта (вторична остра миелобластна левкемия (ОМЛ), с или без предлевкемична фаза). Тези определени форми на рак на кръвта могат да се наблюдават след 1-3 години.

Повишена температура, втрисане.

Съобщавани са също и повишаване на телесната температура, неразположение и обща слабост. Повишени нива на чернодробните ензими, много високо ниво на пикочната киселина в кръвта, много голямо количество белтък в урината (протеинурия).

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, или забележите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля обадете се на Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се съхранява и транспортира в хладилник.

Да не се замразява.

След първо отваряне продуктът трябва да се използва веднага.

Химическата и физическата стабилност на готовия за употреба продукт е доказана за 28 дни на 15-25°C ± 2°C и при 2-8°C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да бъде използван веднага. Ако не се приложи веднага, времето за съхранение на готовия за употреба продукт и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и би следвало нормално да не надхвърля 24 часа на 2 до 8°C.



Съхраняването на инжекционния разтвор в хладилни условия може да доведе до образуването на желиран продукт. Желето ще се върне към леко вискозен подвижен разтвор след два до максимум четири часа на контролирана стайна температура (15-25 °C).

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, след "Годен до:" Първите две цифри показват месеца, последните показват годината.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор

- Активното вещество е епирубицинов хидрохлорид (*epirubicin hydrochloride*); 1 ml съдържа 2 mg епирубицинов хидрохлорид.
- Другите съставки (помощни вещества) са натриев хлорид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml е лекарство под формата на бистър червен инжекционен или инфузионен разтвор. Той се предлага в стъклени флакони с 5 ml (10 mg), 10 ml (20 mg), 25 ml (50 mg), 75 ml (150 mg) или 100 ml (200 g) инжекционен или инфузионен разтвор. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикалс България ЕООД
ул. "Н.В. Гогол" № 15, ет. 1
София 1124
България

Производител

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
PO Box 552
2003 RN Haarlem
Холандия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕЕО под следните имена

Австрия	Epirubicinhydrochlorid Teva 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Белгия	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
България	ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
Чехия	Epirubicin-Teva 2 mg/ml injekční roztok infuzní roztok



Германия	Epi Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Дания	Epirubicin Teva solution for injection or infusion
Естония	Epirubicin Teva süste- või infusioonilahus
Гърция	Epirubicin HCl / PCH, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml
Испания	Epirubicina Teva 2mg/ml solución para inyección ó perfusión EFG
Финландия	Epirubicin Teva 2 mg/ml injektio/infusioneste, liuos
Франция	EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Унгария	Epirubicin-Teva 2mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Ирландия	Epirubicin hydrochloride 2mg/ml solution for injection or infusion
Италия	Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Литва	Epirubicin Teva 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Люксембург	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
Латвия	Epirubicin Teva 2 mg/ml šķīdums injekcijām un infūzijām
Холандия	Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie.
Норвегия	Epirubicin Teva 2 mg/ml injeksjons/infusjonsvæske, oppløsning
Польша	Epirubicin Teva roztwór do wstrzykiwań lub infuzji
Португалия	Epirubicina Teva Solução injectável ou para perfusão
Румъния	Epirubicina Teva 2 mg/ml solutie injectabila/perfuzabila
Швеция	Epirubicin Teva 2 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning
Словения	Epirubicin Teva 2 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
Словакия	Epirubicin-Teva 2mg/ml injekčný a infúzny roztok
Великобритания	Epirubicin 2mg/ml solution for injection or infusion

Дата на последно одобрение на листовката
Януари 2009



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указание за подготовка за приложение на ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор

Важно е да прочетете цялото съдържание на процедурата преди приготвянето на ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор.

1. СЪДЪРЖАНИЕ

ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор

Помощни вещества:

Натриев хлорид

Хлороводородна киселина, за корекция на рН

Вода за инжекции

2. СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2-8°C).

Да се съхранява и транспортира в хладилник.

Да не се замразява.

Химическата и физическата стабилност на готовия за употреба продукт е доказана за 28 дни на 15-25°C ± 2°C и при 2-8°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да бъде използван веднага. Ако не се приложи веднага, времето за съхранение на готовия за употреба продукт и условията на съхранение преди приложение, са отговорност на потребителя и би следвало нормално да не надхвърля 24 часа на 2 до 8°C.

Съхраняването на инжекционния разтвор в хладилни условия може да доведе до образуването на желиран продукт. Желето ще се върне към леко вискозен подвижен разтвор след два до максимум четири часа на контролирана стайна температура (15-25°C).

2.1 Флакони ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор:

ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml се предлага във флакони от безцветно стъкло тип 1 с бромбутилова гумена капачка, алуминиево затваряне и отчупващо се капаче в съответно 5 ml, 10 ml, 25 ml, 75 ml и 100 ml инжекционен или инфузионен разтвор.

Всяка картонена кутия съдържа един флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

2.2 Разтворител за епирубицинов хидрохлорид

Епирубицинов хидрохлорид 2 mg/ml може да бъде разреден в 0,9% инфузионен разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза и трябва да се прилага интравенозно. Разтворът трябва да се приготви непосредствено преди употреба.

За интравезикално приложение продуктът трябва да се разреди с 0,9% разтвор на натриев хлорид или стерилна вода.

Концентрацията на разреждането трябва да бъде 0,6-2,6 mg/ml.



3. ПРЕПОРЪКИ ЗА БЕЗОПАСНА РАБОТА

Ако се приготвя инфузионен разтвор, това трябва да се извършва от специално подготвен персонал при асептични условия.

Приготвянето на инфузионен разтвор трябва да става в специално предназначена асептична зона.

Хората, работещи с ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор трябва да носят защитни ръкавици, предпазни очила и маска.

ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml може да бъде разреден в 0,9% инфузионен разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза и трябва да се прилага интравенозно. Разтворът трябва да се приготви непосредствено преди употреба.

За интравезикално приложение ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml трябва да се разреди с 0,9% разтвор на натриев хлорид или стерилна вода.

Концентрацията на разреждането трябва да бъде 0,6-2,6 mg/ml.

ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор не съдържа консерванти и затова е подходящ само за еднократна употреба. След употреба неизползваното количество трябва да бъде унищожено съобразно изискванията за цитостатични продукти. Виж също "Изхвърляне".

Инактивацията на разлят или протекъл лекарствен продукт, може да стане с 1% разтвор на натриев хипохлорит или просто с фосфатен буфер (pH >8) до обезцветяване на разтвора. Всички материали използвани за почистване се изхвърлят, както е указано в "Изхвърляне".

Бременните жени трябва да избягват контакт с цитостатици.

Екскрети и повърнати материи трябва да бъдат внимателно почистени.

Флакони с нарушена цялост трябва да бъдат обработени със същата предпазливост и трябва да се счита като опасен отпадък. Опасните отпадъци трябва да се съхраняват в подходящи, специално маркирани контейнери за отпадъци. Виж "Изхвърляне".

4. ПРИГОТВЯНЕ НА РАЗТВОРА

ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор е предназначен само за интравенозно или интравезикално приложение.

4.1 ПРИГОТВЯНЕ ЗА ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ

ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml може да бъде разреден в 0,9% инфузионен разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза и трябва да се прилага интравенозно. Разтворът трябва да се приготви непосредствено преди употреба.

Препоръчително е червеният разтвор, който трябва да бъде бистър и прозрачен, да се инжектира през катетър за свободно течаща интравенозна инфузия на физиологичен разтвор или глюкоза 5%, за период от максимум 30 минути (в зависимост от дозата и обема на инфузията). Иглата трябва да е разположена точно във вената. Този метод намалява риска от тромбоза и екстравазация, която би могла да доведе до тежък целулит и некроза. В случай на екстравазация, приложението трябва незабавно да бъде преустановено. Инжектирането в малки вени и повторното приложение в същата вена може да доведе до венозна склероза.



За лечение с висока доза, епирубицин може да се приложи като интравенозна болус инжекция за 3–5 минути или като инфузия с продължителност максимум 30 минути.

4.2 ПРИГОТВЯНЕ ЗА ИНТРАВЕЗИКАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За интравезикално приложение ТЕВАРУБИЦИН 2 mg/ml трябва да бъде разреден с 0,9% разтвор на натриев хлорид или стерилна вода. Концентрацията на разредения разтвор трябва да бъде 0,6-2,6 mg/ml.

ТАБЛИЦА ЗА РАЗРЕЖДАНЕ НА РАЗТВОРА ЗА ИНСТИЛАЦИЯ В ПИКОЧНИЯ МЕХУР

Необходима доза на епирубицин	Обем на инжекционния разтвор епирубицин 2 mg/ml	Обем на разредителя: вода за инжекции или 0,9% стерилен физиологичен разтвор	Общ обем на разтвора за инстилация в пикочния мехур
30 mg	15 ml	35 ml	50 ml
50 mg	25 ml	25 ml	50 ml
80 mg	40 ml	10 ml	50 ml

5. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Всеки неизползван продукт, всички материали използвани в приготвянето и приложението, или които са били в контакт с епирубицинов хидрохлорид по някакъв начин, трябва да бъдат унищожени в съответствие с местните изисквания.

