

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### **Epirubicine/Generics 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα** Υδροχλωρική επιρουβικίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλ. παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Epirubicine/Generics και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Epirubicine/Generics
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Epirubicine/Generics
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Epirubicine/Generics
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Epirubicin/Generics και ποια είναι η χρήση του**

Το Epirubicine/Generics είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο. Η θεραπεία που γίνεται με κάποιο αντικαρκινικό φάρμακο μερικές φορές ονομάζεται αντικαρκινική χημειοθεραπεία.

Η υδροχλωρική επιρουβικίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας ποικιλίας μορφών καρκίνου, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα. Ο τρόπος με τον οποίο χρησιμοποιείται εξαρτάται κάθε φορά από τον τύπο του καρκίνου που υποβάλλεται σε θεραπεία. Η υδροχλωρική επιρουβικίνη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων καταστάσεων:

- Καρκίνος του μαστού και στομάχου
- Καρκίνος της ουροδόχου κύστης

Το Epirubicine/Generics χρησιμοποιείται επίσης βοηθητικά στα πλαίσια της πρόληψης έναντι της υποτροπής του καρκίνου της ουροδόχου κύστης έπειτα από το χειρουργείο.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Epirubicin/Generics**

##### **Μη χρησιμοποιήσετε το Epirubicine/Generics:**

- εάν έχετε αλλεργία στην υδροχλωρική επιρουβικίνη, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε παρόμοια με αυτήν φάρμακα,
- εάν οι τιμές των αιματολογικών σας παραμέτρων είναι πολύ χαμηλές, καθώς η επιρουβικίνη μπορεί να ελαττώσει περαιτέρω αυτές τις τιμές. Οι τελευταίες μετρώνται από το προσωπικό υγείας.
- εάν έχετε σοβαρού βαθμού ηπατική νόσο

- αν έχετε υποβληθεί σε θεραπεία με υψηλές δόσεις άλλων φαρμάκων κατά του καρκίνου, συμπεριλαμβανομένων της δοξορουβικίνης και της δαουνορουβικίνης, που ανήκουν στην ίδια ομάδα φαρμάκων όπως η επιρουβικίνη (ονομάζονται ανθρακυκλίνες). Έχουν παρόμοιες παρενέργειες (συμπεριλαμβανομένων εκείνων των επιδράσεων στην καρδιά)
- εάν είχατε παλαιότερα ή έχετε τώρα προβλήματα με την καρδιά σας,
- εάν έχετε κάποια λοίμωξη σοβαρού βαθμού.

Θα πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό πριν σας δοθεί το Epirubicine/Generics.

Εάν η χορήγηση πρέπει να γίνει ενδοκυστικά (κατευθείαν μέσα στην ουροδόχο κύστη), η επιρουβικίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε περίπτωση που:

- ο καρκίνος έχει διαπεράσει το τοίχωμα της ουροδόχου κύστης,
- έχετε κάποια λοίμωξη στα ούρα σας,
- πονάτε ή έχετε κάποια φλεγμονή στην ουροδόχο κύστη,
- ο γιατρός σας δεν έχει τη δυνατότητα να σας εισάγει καθετήρα (σωλήνα) στην ουροδόχο κύστη,
- παραμένει μεγάλη ποσότητα ούρων στην ουροδόχο κύστη σας μετά από κάθε προσπάθεια διούρησης.
- υπάρχει σύσπαση της ουροδόχου κύστης σας

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

**Απευθυνθείτε στο γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο προτού χρησιμοποιήσετε το Epirubicine/Generics**

- για να βεβαιωθεί πως ο αριθμός των κυττάρων στο αίμα σας δεν έχει πέσει πολύ χαμηλά και πως δεν είστε άρρωστος με σοβαρή λοίμωξη. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί σχετικούς ελέγχους σε τακτά χρονικά διαστήματα,
- εάν έχετε σοβαρού βαθμού φλεγμονή ή έλκη στο στόμα σας,
- για να ελέγξει τα επίπεδα του ουρικού οξέος στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί σχετικούς ελέγχους σε τακτά χρονικά διαστήματα,
- εάν πάσχετε από κάποια ηπατική ή νεφρική νόσο. Η επιρουβικίνη μπορεί να μην είναι κατάλληλη για σας ή ενδέχεται να πρέπει να χρησιμοποιηθεί μειωμένη δόση.
- για να βεβαιωθεί πως η καρδιά σας λειτουργεί φυσιολογικά. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί σχετικούς ελέγχους σε τακτά χρονικά διαστήματα, διενεργώντας τακτικά δοκιμασίες καρδιακής λειτουργίας.
- εάν έχετε λάβει στο παρελθόν ή λαμβάνετε ακτινοθεραπεία στην περιοχή του θώρακα,
- εάν προγραμματίζετε να τεκνοποιήσετε, είτε είστε άνδρας είτε γυναίκα,
- εάν είστε ηλικιωμένος

### Κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Εξαγγείωση (διαρροή του διαλύματος έξω από τη φλέβα) της επιρουβικίνης μπορεί να προκαλέσει τοπικό πόνο, βλάβες και νέκρωση (καταστροφή ζωντανού ιστού) των παρακαειμένων ιστών. Εάν αυτό εμφανιστεί, η ένεση θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

### **Άλλα φάρμακα και Epirubicine/Generics**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Epirubicine/Generics δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- εάν λαμβάνετε θεραπευτική αγωγή με υψηλές δόσεις κάποιων άλλων αντικαρκινικών φαρμάκων συμπεριλαμβανομένης της δοξορουβικίνης και της δαουνορουβικίνης, οι οποίες ανήκουν στην ίδια φαρμακευτική κατηγορία με την επιρουβικίνη (ονομάζονται ανθρακυκλίνες). Έχουν όλα παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένων των ενεργειών που αφορούν στην καρδιά).

- εάν λαμβάνετε σιμετιδίνη (φάρμακο για τη μείωση του οξέος στο στομάχι σας). Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε σιμετιδίνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Epirubicine/Generics, καθώς το ποσό της επιρουβικίνης στο αίμα αυξάνεται, γεγονός το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Είναι απαραίτητο να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή:

- για τις συνήθεις δόσεις των ανθρακυκλινών (για παράδειγμα για τα αντικαρκινικά φάρμακα μιτομυκίνη-C, δακαρβαζίνη, δακτινομυκίνη), ή για άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν την καρδιά (για παράδειγμα για τα αντικαρκινικά φάρμακα 5-φθοριοουρακίλη, κυκλοφωσφαμίδη, σισπλατίνη, ταξάνες) ή για τους αποκλειστές διαύλων ασβεστίου (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή για κάποιες καρδιακές παθήσεις).
- εάν υπάρχει κίνδυνος να αυξηθεί η επικινδυνότητα για την καρδιά, με τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται πριν ή συγχρόνως με το Epirubicine/Generics. Επιπλέον παρακολούθηση της καρδιάς είναι απαραίτητη σε περίπτωση που σας έχει δοθεί τραστοζουμάμπη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου, όπως ο καρκίνος του μαστού)
- όταν συγχωρηγείται ριφαμπικίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης) και βαρβιτουρικά (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αϋπνία ή την επιληψία, όπως για παράδειγμα η φαινοβαρβιτάλη), αυτά τα φάρμακα μειώνουν την ποσότητα της επιρουβικίνης στο αίμα, προκαλώντας πιθανόν μειωμένο φαρμακευτικό αποτέλεσμα.
- όταν συγχωρηγείται πακλιταξέλη και δοσεταξέλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για ορισμένους τύπους καρκίνου). Όταν η πακλιταξέλη χορηγείται πριν την επιρουβικίνη ή όταν η δοσεταξέλη χορηγείται αμέσως μετά την επιρουβικίνη, η ποσότητα της επιρουβικίνης στο αίμα είναι αυξημένη, προκαλώντας πιθανόν αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών.
- όταν συγχωρηγείται δεσοξοβεραπαμίλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων καρδιακών διαταραχών). Όταν χρησιμοποιείται μαζί με την επιρουβικίνη μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στον μυελό των οστών.
- όταν συγχωρηγείται ιντερφερόνη άλφα-2b (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ορισμένους τύπους καρκίνου και λεμφωμάτων και σε ορισμένες μορφές ηπατίτιδας).
- όταν συγχωρηγείται κινίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ελονοσίας και για κράμπες στα πόδια). Η κινίνη μπορεί να επιταχύνει τη διανομή της επιρουβικίνης στο σώμα, προκαλώντας πιθανόν αρνητική επίδραση στα ερυθρά αιμοσφαίρια.
- όταν συγχωρηγείται δεξραζοξάνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται μερικές φορές μαζί με τη δοξορουβικίνη για να μειώσει τον κίνδυνο καρδιακών προβλημάτων). Ο χρόνος που η επιρουβικίνη παραμένει στο σώμα μπορεί να μειωθεί, γεγονός το οποίο θα μπορούσε να οδηγήσει σε μειωμένη δράση της επιρουβικίνης.
- όταν έχει προηγηθεί ή συγχωρηγείται ταυτόχρονη θεραπεία με άλλα φάρμακα που επηρεάζουν το μυελό των οστών (για παράδειγμα άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου, σουλφοναμίδη, γλωραμφαινικόλη, διφαινυλοϋδαντοΐνη, παράγωγο της αμιδοπυρίνης, φάρμακα για την αντιμετώπιση του HIV / AIDS). Ο σχηματισμός των κυττάρων του αίματος μπορεί να διαταραχθεί.
- όταν συγχωρηγούνται φάρμακα που προκαλούν καρδιακή ανεπάρκεια (ενημερώστε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι).
- όταν συγχωρηγούνται φάρμακα που επηρεάζουν τη λειτουργία του ήπατος (ενημερώστε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι). Η αποικοδόμηση της επιρουβικίνης από το ήπαρ μπορεί να επηρεαστεί, προκαλώντας πιθανόν μειωμένη επίδραση της επιρουβικίνης ή αύξηση των ανεπιθύμητων ενεργειών της.
- όταν συγχωρηγούνται ζωντανά εμβόλια, υπάρχει κίνδυνος θανατηφόρου νόσου, επομένως, ο συνδυασμός αυτός δεν συνιστάται. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε πρόσφατα εμβολιαστεί ή πρόκειται να εμβολιαστείτε.
- όταν συγχωρηγείται κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που καταστέλλει το ανοσοποιητικό

σύστημα). Το ανοσοποιητικό σύστημα μπορεί να κατασταλεί σε πολύ μεγάλο βαθμό.

Η επιρουβικίνη μπορεί να αυξήσει την επίδραση της ακτινοβολίας ακόμα και μετά από αρκετό καιρό μετά την ακτινοβολία, προκαλώντας πιθανόν σοβαρές παρενέργειες στην ακτινοβολημένη περιοχή. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε στο παρελθόν ή πρόκειται να υποβληθείτε σε ακτινοθεραπεία.

### **Το Epirubicine/Generics και ποτά**

Όταν πρόκειται να σας χορηγηθεί επιρουβικίνη στην κύστη, δεν θα πρέπει να πείτε υγρά για 12 ώρες πριν από την χορήγησή της.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### *Κύηση*

Σε περίπτωση που συλλάβετε ενώ λαμβάνετε το φάρμακο αυτό, θα πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το γιατρό σας.

Οι άνδρες και οι γυναίκες θα πρέπει να λαμβάνουν αποτελεσματικά αντισυλληπτικά μέτρα τόσο κατά τη διάρκεια της αγωγής με Epirubicine/Generics όσο και το χρονικό διάστημα των 6 μηνών μετά από το πέρας της θεραπείας με την επιρουβικίνη.

#### *Θηλασμός*

Δεν είναι γνωστό εάν η επιρουβικίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Θα πρέπει να διακόψετε το θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Epirubicine/Generics.

#### *Γονιμότητα*

Η επιρουβικίνη μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στη γονιμότητα. Για το λόγο αυτό, συνιστάται στους άρρενες ασθενείς που λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή με επιρουβικίνη να μην τεκνοποιούν τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας όσο και για το χρονικό διάστημα των 6 μηνών μετά από το πέρας της θεραπείας με την επιρουβικίνη, όπως επίσης και να αναζητούν τη συμβουλή ειδικού για τις δυνατότητες συντήρησης του σπέρματος πριν ξεκινήσει η θεραπεία.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ενδέχεται να εμφανίσετε ναυτία και/ή έμετο, αφότου σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, γι' αυτό πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

**Το Epirubicine/Generics περιέχει νάτριο** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά ml, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Epirubicine/Generics**

Η δόση του φαρμάκου που θα σας δοθεί θα εξαρτηθεί από τον τύπο του καρκίνου που έχετε, τη γενική κατάσταση της υγείας σας, την ηπατική και τη νεφρική σας λειτουργία και τα άλλα φάρμακα που πιθανόν παίρνετε.

Η μέθοδος χορήγησης όπως και η συχνότητα χορήγησης και η διάρκεια της θεραπείας θα εξαρτηθούν από την οδό χορήγησης όπως περιγράφεται παρακάτω:

#### Με ένεση ή έγχυση μέσα σε φλέβα

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί ως ένεση χρονικής διάρκειας 3-5 λεπτών μέσα σε μία

φλέβα. Μπορεί επίσης να αραιωθεί με γλυκόζη (διάλυμα σακχάρου) ή χλωριούχο νάτριο (αλατόνερο) πριν να εγχυθεί αργά, συνήθως μέσα από ένα σωληνάκι εντός μίας φλέβας για χρονικό διάστημα 30 λεπτών. Σε 3 εβδομάδες, μπορεί να σας χορηγηθεί άλλη μία δόση από αυτό το φάρμακο.

#### Με εισαγωγή στην ουροδόχο κύστη (ενδοκυστική χορήγηση)

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χορηγηθεί κατευθείαν μέσα στην ουροδόχο κύστη με τη βοήθεια καθετήρα. Στην περίπτωση που χρησιμοποιηθεί αυτή η οδός χορήγησης, δε θα πρέπει να πίνετε υγρά για το 12ωρο που προηγείται της θεραπείας για να μη σημειωθεί πολύ μεγάλη αραιώση του φαρμάκου από τα ούρα σας. Το διάλυμα θα πρέπει να παραμείνει στην ουροδόχο κύστη σας για 1-2 ώρες μετά την ενστάλαξη. Ενίοτε θα πρέπει να περιστρέφετε το σώμα σας προκειμένου να εξασφαλισθεί η ομοιόμορφη κατανομή του φαρμάκου σε όλα τα σημεία της ουροδόχου κύστης.

Κατά το άδειασμα της ουροδόχου κύστης σας, αφού σας έχει δοθεί το φάρμακο, θα πρέπει να φροντίσετε ώστε τα ούρα σας να μην έρχονται σε επαφή με το δέρμα. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλύνετε με προσοχή την περιοχή που ήρθε σε επαφή με σαπούνι και νερό, χωρίς ωστόσο να προκαλέσετε απολέπιση στο δέρμα σας.

Ενώ λαμβάνετε τη θεραπευτική αγωγή με την επιρουβικίνη ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε αιματολογικές εξετάσεις ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Αυτό γίνεται για να μετρηθεί η επίδραση που έχει το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει και σε άλλες τακτικές εξετάσεις για να διαπιστώσει πώς λειτουργεί η καρδιά σας.

Εάν το φάρμακο έχει προστεθεί σε ένα σάκο με ενέσιμο υγρό, ή πρόκειται να χορηγηθεί εντός της ουροδόχου κύστεως, ο σάκος θα πρέπει να φέρει ετικέτα με την περιεκτικότητα του φαρμάκου, τον όγκο του και την ώρα μετά την παρέλευση της οποίας το διάλυμα δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Καθώς αυτό το φάρμακο θα σας χορηγηθεί ενώ βρισκόσαστε στο νοσοκομείο, είναι απίθανο να σας χορηγηθεί σε ποσότητα μικρότερη ή μεγαλύτερη από την κανονική, αλλά εάν ωστόσο ανησυχείτε γι' αυτό, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα καθώς είναι πιθανόν να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα ή νοσηλεία:

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Η καταστολή του μυελού των οστών είναι μια ανωμαλία στο αίμα, το οποίο σημαίνει ότι παράγεται μικρότερος αριθμός νέων κύτταρων του αίματος (έχοντας ως αποτέλεσμα την έλλειψη των λευκοκυττάρων του αίματος, των ερυθρών αιμοσφαιρίων, των αιμοπεταλίων, τον μειωμένο αριθμό ενός τύπου λευκοκυττάρων (των ουδετερόφιλων κοκκιοκυττάρων) με εμφάνιση πυρετού), γεγονός το οποίο προκαλεί μια αυξημένη ευαισθησία σε λοιμώξεις. Θα πρέπει να ελέγχονται τακτικά οι αιματολογικές σας εξετάσεις.

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Αυτόματα αιματώματα του δέρματος και αυξημένη αιμορραγική διάθεση (λόγω έλλειψης αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)).

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Σοβαρή και άμεση αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική / αναφυλακτοειδής αντίδραση) με ή χωρίς σοκ, συμπεριλαμβανομένης της λιποθυμίας, του οιδήματος στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στο λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση, δερματικό εξάνθημα και κνησμός, πυρετός και ρίγη.
- Κίνδυνος μείωσης της καρδιακής λειτουργίας, με αποτέλεσμα τη συμφόρηση του αίματος (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια), καρδιακή ανεπάρκεια (δυσκολία στην αναπνοή, συσώρευση υγρού σε ολόκληρο το σώμα (οίδημα), διόγκωση του ήπατος, συσώρευση υγρού στην κοιλιά (ασκίτης), συσώρευση υγρού μέσα ή γύρω από τους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα, πλευριτική συλλογή), μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (ρυθμός Gallor), καρδιοτοξικότητα (π.χ. μη φυσιολογικό ΗΚΓ, αρρυθμίες, νόσος του καρδιακού μυ (μυοκαρδιοπάθεια)).
- Όταν η επιρροβική χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ορισμένα αντικαρκινικά φάρμακα (τις αποκαλούμενες αντινεοπλασματικές ουσίες που προκαλούν βλάβη στο DNA) μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσουν σε ορισμένες μορφές καρκίνου του αίματος (δευτερογενής οξεία μυελογενής λευχαιμία (AML), με ή χωρίς προ-λευχαιμική φάση). Αυτές οι ιδιαίτερες μορφές καρκίνου του αίματος μπορούν να παρατηρηθούν μόνο μετά από 1-3 χρόνια.
- Εξαιρετικά υψηλός πυρετός.

**Μη γνωστές:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- δηλητηρίαση του αίματος (σηψαιμία) (με συμπτώματα όπως πυρετός, ρίγη και τρόμος, ταχυκαρδία, γρήγορη αναπνοή) και σοκ, ως αποτέλεσμα της δηλητηρίασης του αίματος μερικές φορές με μια επικίνδυνη πτώση της αρτηριακής πίεσης και συμπτώματα όπως το κρύο δέρμα και ο αυξημένος καρδιακός παλμός.
- Σοβαρή λοίμωξη στους πνεύμονες με πυρετό, ρίγη, δύσπνοια, βήχα, φλέγμα και περιστασιακή αιμόπτυση (πνευμονία).
- Αιμορραγία, έλλειψη οξυγόνου στους ιστούς
- Φλεγμονή του κερατοειδούς (κερατίτιδα).
- Σοκ με συμπτώματα όπως μια επικίνδυνη μείωση στην πίεση του αίματος που μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή, γρήγορη ρηχή αναπνοή, κρύο υγρό δέρμα, ζάλη, αδυναμία, λιποθυμία και ταχύ αδύναμο σφυγμό.
- Απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου από έναν θρόμβο αίματος που σχηματίστηκε σε άλλο σημείο του σώματος (θρομβοεμβολή), συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού θρόμβων αίματος στους πνεύμονες (πνευμονική εμβολή, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αυτό είχε ως αποτέλεσμα το θάνατο). Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ξαφνική απώλεια της όρασης, απώλεια συντονισμού, κακή άρθρωση λόγου, δυσκολία στην αναπνοή, πόνο στο στήθος, μούδιασμα με αίσθηση θερμότητας ή πρήξιμο στα χέρια και στα πόδια.
- Ερυθρότητα και οίδημα του δέρματος με αίσθηση θερμότητας και αισθησίας/ πόνου, που μπορεί να εξαπλωθεί γρήγορα σε άλλα μέρη του σώματος (σοβαρή κυτταρίτιδα).
- Ερυθρότητα, πόνος ή οίδημα στο σημείο της ένεσης

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία, στο 60-90% των περιπτώσεων θεραπείας). Αφορά την ελλιπή ανάπτυξη γενειάδας στους άνδρες. Η τριχόπτωση σχετίζεται με το ποσό της επιρροβικής που χορηγείται στην θεραπεία. Στις περισσότερες περιπτώσεις τα μαλλιά επανεκφύονται κανονικά όταν τελειώσει η θεραπεία.
- Ερυθρός χρωματισμός των ούρων για 1 έως 2 ημέρες μετά τη χορήγηση.

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- Λοιμώξεις
- Αιφνίδια αίσθηση θερμότητας και πυρετού
- Φλεγμονή των βλεννογόνων (βλεννογονίτιδα (μπορεί να συμβεί 5 έως 10 ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας)), φλεγμονή του βλεννογόνου του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα), φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος (στοματίτιδα), έμετος, διάρροια, αφυδάτωση, ναυτία (ναυτία και έμετος συχνά εμφανίζονται εντός των πρώτων 24 ωρών (σε σχεδόν όλους τους ασθενείς), απώλεια της όρεξης (ανορεξία).
- Λοίμωξη της ουροδόχου κύστης, φλεγμονή της ουροδόχου κύστης, μερικές φορές αιμορραγία, τοπικές αντιδράσεις όπως αίσθημα καύσου και συχνή ανάγκη για ούρηση, έχουν παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση στην ουροδόχο κύστη.
- Ερυθρότητα στο σημείο της έγχυσης.

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- Ερυθρότητα κατά μήκος των φλεβών (φλεβίτιδα), αγγειακή φλεγμονή με τη σχηματοποίηση θρόμβων αίματος, συχνά επώδυνων σχηματισμών με σκληρό πυρήνα και πάνω από αυτά κόκκινο δέρμα (θρομβοφλεβίτιδα).
- Πονοκέφαλος

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1000 άτομα

- Ζάλη
- Η αυξημένη συχνότητα των καρδιακών παλμών που προκύπτουν από τους κάτω θαλάμους της καρδιάς (κοιλιακή ταχυκαρδία), αργός καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία), παύση της διαβίβασης του καρδιακού παλμού (κολποκοιλιακός αποκλεισμός, αποκλεισμός ηλεκτρικής αγωγιμότητας της καρδιάς).
- Αυξημένα επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (υπερουριχαιμία)
- Απουσία της εμμήνου ρύσεως, η έλλειψη σπερματοζωαρίων στο σπέρμα.
- Γενική κακουχία, αδυναμία, πυρετός, ρίγη και αλλαγές στα επίπεδα ορισμένων τύπων ενζύμων (τρανσαμινασών).

**Μη γνωστές:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Φλεγμονή των οφθαλμών
- Μείωση του κλάσματος του αίματος που αντλείται από μια κοιλία με κάθε κτύπο της καρδιάς (ασυμπτωματική πτώση στο κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας).
- Πάχυνση και σκλήρυνση των τοιχωμάτων των φλεβών (φλεβοσκλήρωση).
- Τοπικές αντιδράσεις, εξάνθημα, φαγούρα, μεταβολές του δέρματος, ερυθρότητα, μεταβολές του δέρματος και των νυχιών (υπερμελάγχρωση), ευαισθησία στο φως (φωτοευαισθησία) ή αλλεργική αντίδραση στην περίπτωση της ακτινοβολίας (ανακαλούμενη αντίδραση στην ακτινοβολία).
- Οίδημα, πόνος, αίσθημα καύσου, αιμορραγία, έλκη ή σκουρόχρωμες περιοχές (χρώση) στο στόμα σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσεται το Epirubicin/Generics

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του φιαλιδίου και στο εξωτερικό χάρτινο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ . Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Epirubicine/Generics

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική επιρουβικίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ενέσιμο ύδωρ και υδροχλωρικό οξύ το οποίο χρησιμοποιείται ως ρυθμιστής του pH.

### Εμφάνιση του Epirubicine/Generics και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Epirubicine/Generics έχει τη μορφή ενέσιμου διαλύματος.

Κάθε χιλιοστόλιτρο (ml) διαλύματος περιέχει 2 χιλιοστόγραμμα (mg) υδροχλωρικής επιρουβικίνης. Το φάρμακο είναι συσκευασμένο σε γυάλινους περιέκτες που ονομάζονται φιαλίδια, που περιέχουν 10 mg (5 ml), 20 mg (10 ml), 50 mg (25 ml), 100 mg (50 ml) και 200 mg (100 ml) υδροχλωρικής επιρουβικίνης.

Τα φιαλίδια είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες 1, 5 ή 10 φιαλιδίων περιεκτικότητας 5 ml, 10 ml, 25 ml, 50 ml ή 100 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Δικαιούχος Προϊόντος:

**Generics Pharma Hellas ΕΠΕ**, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Ελλάδα,  
Τηλ: 210-99 36 410

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

**Generics Pharma Hellas ΕΠΕ**, Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456, Ελλάδα,  
Τηλ: 210-99 36 410

### Παρασκευαστής:

Haupt Pharma GmbH, Pfaffenrieder Strasse 5, 82 515 Wolfratshausen, Γερμανία  
Laboratoires Thissen, Rue de la Papyrée 2-6, Braine-L'Alleud, Brabant Wallon, B-1420, Βέλγιο

### Υπεύθυνος Απελευθέρωσης:

Thissen Laboratoires S.A - Rue de la Papyrée 2-6 - B-1420 Braine-l'Alleud – Βέλγιο  
Haupt Pharma GmbH, Pfaffenrieder Strasse 5, 82 515 Wolfratshausen, Γερμανία



Mylan SAS, 117 allée des parcs, Saint Priest, 69800, Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:**  
14 Φεβρουαρίου 2017

#### **Τρόπος χορήγησης:**

Για την ενδοκυστική οδό χορήγησης: Με ιατρική συνταγή

Για την ενδοφλέβια οδό χορήγησης: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή : Μόνο για νοσοκομειακή χρήση

<----->

#### **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:**

Για ενδοφλέβια ένεση και ενδοκυστική χορήγηση

#### **Ασυμβατότητες**

Η παρατεταμένη επαφή με οποιοδήποτε διάλυμα έχει αλκαλικό pH θα πρέπει να αποφεύγεται καθώς οδηγεί σε υδρόλυση του φαρμάκου, κάτι που ισχύει και για τα διαλύματα που περιέχουν όξινο ανθρακικό νάτριο. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά οι διαλύτες που περιγράφονται στην παράγραφο « Οδηγίες για την αραιώση ».

Τόσο το ενέσιμο όσο και οποιοδήποτε άλλο αραιωμένο διάλυμα επιρουβικίνης δε θα πρέπει να αναμιγνύονται με άλλα φάρμακα (έχει αναφερθεί φυσική ασυμβατότητα με την ηπαρίνη).

#### **Οδηγίες για την αραιώση**

Η χορήγηση της ένεσης συνιστάται να πραγματοποιείται μέσω ενός σωλήνα ενδοφλέβιας έγχυσης ελεύθερης ροής ενός ισότονου διαλύματος φυσιολογικού ορού. Στις περιπτώσεις που η ένεση πρέπει να χορηγηθεί αφού πρώτα αραιωθεί περαιτέρω, θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω οδηγίες.

Το Epirubicin/Generics μπορεί να αραιωθεί κάτω από συνθήκες ασηψίας σε διάλυμα γλυκόζης 5% ή διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% και να χορηγηθεί στη μορφή ενδοφλέβιας έγχυσης. Το διάλυμα της έγχυσης θα πρέπει να παρασκευάζεται αμέσως πριν από τη χρήση.

Το ενέσιμο διάλυμα δεν περιέχει συντηρητικά και οποιαδήποτε ποσότητα διαλύματος που περιέχεται στο φιαλίδιο και δεν έχει χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτεται άμεσα.

#### **Ασφαλής χειρισμός**

Το προϊόν αυτό είναι κυτταροτοξικό. Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις τοπικές διατάξεις για τις οδηγίες σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό / απόρριψη των κυτταροτοξικών παραγόντων.

#### **Φύλαξη**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στον εξωτερικό χάρτινο περιέκτη για να προστατεύεται από το φως.

Κατά τη χρήση: Το Epirubicin/Generics 2 mg/ml, ενέσιμο διάλυμα μπορεί να αραιωθεί περαιτέρω όπως περιγράφηκε παραπάνω. Το διάλυμα της έγχυσης είναι χημικά σταθερό όταν φυλάσσεται σε σάκους έγχυσης και έχει παρασκευασθεί κάτω από συνθήκες ασηψίας για 60 λεπτά στους 25 °C. Ωστόσο, από μικροβιολογικής πλευράς, το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δε χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες διατήρησης κατά τη χρήση και πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και δε θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 2 έως 8°C, εκτός και αν η αραιώση έχει

πραγματοποιηθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες συνθήκες ασηψίας.