

KULLANMA TALİMATI

EPİRUBİCİN “EBEWE” 10 mg / 5 mL IV intravesikal infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon

Damar içine ve mesane içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 10 mg epirubisin HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, dilüe hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1 EPİRUBİCİN “EBEWE” nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. EPİRUBİCİN “EBEWE” yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. EPİRUBİCİN “EBEWE” nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. EPİRUBİCİN “EBEWE” nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİRUBİCİN “EBEWE” nedir ve ne için kullanılır?

EPİRUBİCİN “EBEWE” 5 mL’lik berrak, kırmızı renkli çözeltide 10 mg epirubisin HCl içeren cam flakonlarda (şişelerde) bulunur. Karton kutuda, 1 adet flakon içerecek şekilde ambalajlanmıştır. Epirubisin HCl kanser hücrelerinin çoğalmasını durduran antikanser bir maddedir. Antikanser ilaçlarıyla tedavi kemoterapi olarak adlandırılır.

EPİRUBİCİN “EBEWE”, çeşitli kanser türlerinin tedavisinde tek başına ya da diğer kanser ilaçlarıyla beraber kullanılır.

Aşağıdaki durumların tedavisinde yararlıdır:

- Meme, yumurtalık, mide, akciğer ve kalın bağırsak kanserleri
- Kötü huylu lenf kanseri (malign lenfoma)
- Lösemi (bir çeşit kan kanseri)
- Kemik iliği kanseri (multiple miyeloma)
- Yüzeysel (non-invasif) mesane kanserinde ve ameliyat sonrası nükslerin önlenmesinde

2. EPİRUBİCİN “EBEWE” yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİRUBİCİN “EBEWE” yi uzman doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında uygulatınız.

EPİRUBİCİN “EBEWE” yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Epirubisin veya EPİRUBİCİN “EBEWE” nin bileşenlerine ve / veya epirubisinle aynı grupta yer alan diğer kanser ilaçlarına karşı alerjiniz varsa
- Kemik iliğiniz, öncesinde yapılmış bir kanser ilacı ve/veya ışın tedavisi nedeniyle düzgün çalışmıyorsa
- Yüksek doz doksorubisin veya daunorubisin (epirubisinle aynı grupta yer alan ilaçlar) gibi diğer bazı kanser ilaçlarıyla tedavi edildiyeniz
- Mevcut veya önceden ciddi kalp probleminiz (örn. kalp yetmezliği, kalp ritim bozuklukları, akut kalp krizi ve önceden yaşanmış olan kalp krizi) varsa
- Akut iltihabi kalp kası hastalığınız varsa,
- Stabil olmayan anjina pektoris’iniz (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) varsa,
- Ciddi enfeksiyonunuz varsa
- Ağız, gırtlak, yemek borusu ve mide-bağırsağınızda şiddetli iltihaplanma varsa
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa
- Sarıhumma aşısı olduysanız
- Emzirme döneminde iseniz

Mesane içine uygulamalarda EPİRUBİCİN “EBEWE” yi aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

Eğer;

- İdrar yolu enfeksiyonunuz varsa
- Mesanede iltihaplanma varsa
- Mesane duvarına nüfuz etmiş tümörünüz varsa
- Mesaneye sonda yerleştirmede problem varsa
- İdrar boşaltma girişiminden sonra mesanede yüksek miktarda idrar kalması durumunda
- Mesanenizde büzüşme varsa
- İdrarınızda kan varsa

EPİRUBİCİN “EBEWE” yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa,
- Herhangi bir aşı olmuş ya da olacaksınız.

Doktorunuz düzenli olarak kontrollerinizi yapacaktır:

- Kan hücre sayınızın çok düşmemesini garanti altına almak için
- Kandaki ürik asit seviyenizin normal limitlerde kalması için
- Kalp ve karaciğerinizin normal çalıştığını görmek için
- Göğüs bölgesine radyoterapi aldıysanız ya da alıyorsanız

Ayrıca doktorunuz EPİRUBİCİN “EBEWE” tedavisinden önce ve tedavi süresince kalp işlevlerini kontrol etmek için çeşitli incelemeler (EKG ve sol kalp karıncığı atım bölümününün fonksiyonunu (SVEF) belirlemek için EKO veya diğer bir tetkik yöntemi olan MUGA (multi-gated radyonüklid anjiyografi)) gerçekleştirecektir.

Bu incelemelerin sayısı (her tedavi döngüsü öncesi ve tedavi sırasında), yüksek doz epirubisin (600-700 mg epirubisin hidroklorür/m² vücut alanı) almışsanız, daha önce ışın tedavisi aldıysanız veya benzer ilaçlar kullanmışsanız artabilir.

Eğer EPİRUBİCİN “EBEWE” yanlışlıkla toplardamar yerine doku içine enjekte edilirse toplardamarların iltihabına ve doku hasarına neden olabilir. Bu durumda, ilacın verilmesi derhal durdurulmalı ve ilgili enjeksiyon yerine soğutma uygulayıp, kol yukarı kaldırılmalıdır. Gerekli olduğunda başka tedaviler de uygulanabilir.

Ağızınızda veya mukozada şişme ve ağrı hissederseniz doktorunuza haber veriniz.

EPİRUBİCİN “EBEWE” uygulamadan sonra idrara 1-2 gün içinde kırmızı renk verebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EPİRUBİCİN “EBEWE” nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPİRUBİCİN “EBEWE” hamilelik süresince kullanıldığı zaman doğum kusurlarına neden olabilir. Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe EPİRUBİCİN “EBEWE”i hamilelik süresince kullanmayınız.

Siz veya eşinizin çocuk sahibi olma potansiyeliniz varsa, tedavi süresince ve tedaviden 6 ay sonrasına kadar hamile kalmaktan kaçınılmalı ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. EPİRUBİCİN “EBEWE”yi kullanırken hamile kalırsanız, genetik danışmanlık desteği almanız tavsiye edilmektedir.

Erkek hastalara EPİRUBİCİN “EBEWE” tedavisi öncesinde spermlerini vücut dışında koruma yöntemlerinden birini uygulaması konusunda tavsiyede bulunulmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPİRUBİCİN “EBEWE” yi emzirme döneminde kullanmayınız.

EPİRUBİCİN “EBEWE” ile tedavi süresince emzirme durdurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Epirubisinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi sistematik olarak değerlendirilmemiştir. Epirubisin akut mide bulantısı ve kusmaya neden olabilir, buna dayanarak araç ve makine kullanma yeteneği geçici olarak kısıtlanabilir.

EPİRUBİCİN “EBEWE”nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EPİRUBİCİN “EBEWE” her flakonda 23 mg’dan az sodyum içerir. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EPİRUBİCİN “EBEWE” diğer ilaçlarla kullanırken dikkatli olunmalıdır.

EPİRUBİCİN “EBEWE” nin aşağıdaki ilaçlarla ilaç etkileşiminin olduğu gözlenmiştir:

- Simetidin (mide asitini azaltmada kullanılan bir ilaç). EPİRUBİCİN “EBEWE”nin etkisini kuvvetlendirebilir.
- Dosetaksel ve paklitaksel (bazı kanser türlerinde kullanılan ilaçlar)
- İnterferon $\alpha 2b$ (bazı kanser ve lenfomalarda ve bazı hepatit tiplerinde kullanılan bir ilaç)
- Kinin (sıtma ve bacak kramplarında kullanılan bir ilaç)
- Verapamil ve diltiazem gibi kalsiyum kanal blokörleri (yüksek tansiyon, göğüste ağrı veya düzensiz kalp atışı tedavilerinde kullanılan) veya göğüs kafesine ışın tedavisi uygulanmış ise
- Epirubisin ve benzeri ilaçların toplardamar dışına kaçması durumunda tedavi için kullanılan deksrazoksanın yüksek dozda uygulanması (kalp üzerine olumsuz etkilerden korumak için)
- Ürik asidin boşaltımını geciktiren ilaçlar (örn. furosemid ve hidroklorotiyazid gibi idrar söktürücüler)
- Sülfonamid ve kloramfenikol gibi antibiyotikler
- Antiretroviraller (HIV enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan zidovudin, ritonavir, nelfinavir vb. ilaçlar)
- Difenilhidantoin (sara hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Metamizol ve benzeri etkin maddeleri içeren ağrı kesiciler
- Canlı aşılar
- Deksverapamil (bazı kalp durumlarını düzeltmek için kullanılan bir ilaç)
- Trastuzumab (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç); epirubisin trastuzumab kullanımından sonraki 24 hafta içerisinde kullanılmamalıdır.
- Karaciğer ve/veya kalbinizi etkileyebilecek diğer ilaçlar (kalp işlevlerinizi baskılayarak kan basıncınızı kontrol eden propranolol, metoprolol, karvedilol gibi beta-blokör ya da diltiazem, verapamil gibi kalsiyum kanal blokörü ilaçlar).
- Kemik iliği işlevini etkileyen ilaçlar (örn. prednizolon gibi kortizon türevi ya da siklosporin, mikofenolat, azatiyoprin, takrolimus gibi organ transplantasyonunda kullanılan ilaçlar).
- Size bir aşı yapılacak ise doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EPİRUBİCİN “EBEWE” nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, tedavi alacağınız gün sayısına ve ilacın dozuna karar verecektir.

Uygulanacak doz, hastalık tipinize, aynı anda kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlara, genel sağlık durumunuza, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızın durumuna ve vücut yüzey alanınıza göre (kilonuz ve boyunuza göre) belirlenecektir.

Epirubisin dozu, genelde diğer ilaçlarla birlikte kullanılacağı zaman düşürülür.

Bir döngüde alınması gereken toplam doz birbirini takip eden iki güne, daha yüksek dozlar ise birbirine takip eden üç güne bölünerek uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

EPİRUBİCİN "EBEWE", uzman sağlık personeli tarafından size uygulanacaktır.

EPİRUBİCİN "EBEWE" SADECE TOPLARDAMAR İÇİNE VE MESANE İÇİNE UYGULANIR.

EPİRUBİCİN "EBEWE", % 0.9 sodyum klorür veya % 5 glukoz gibi çözeltilerle sulandırıldıktan sonra uygulanır.

EPİRUBİCİN "EBEWE", iğnenin toplardamar içerisine uygun şekilde yerleştirildiği kontrol edildikten sonra, bir serum seti içerisinden serbest akan tuzlu su çözeltisi ile verilmesi tavsiye edilir.

EPİRUBİCİN "EBEWE" yüksek doz tedavi için 3-5 dakikalık bir sürede toplardamar içine hızlı enjeksiyonla ya da yaklaşık 30 dakika boyunca toplardamara damla damla gidecek şekilde uygulanır.

EPİRUBİCİN "EBEWE" çözeltisi kateter kullanılarak mesane içine damla damla uygulanır. Çözelti 1-2 saat mesanede tutulmalıdır. Doktorunuz, uygulama süresince ara sıra pozisyonunuzu değiştirecek ve uygulamadan sonra idrara çıkmanızı söyleyecektir.

EPİRUBİCİN "EBEWE" mesane içine uygulanacaksa, uygulamadan 12 saat öncesinde herhangi bir sıvı almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EPİRUBİCİN "EBEWE" nin bebek, çocuk ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

EPİRUBİCİN "EBEWE" nin yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek bozukluğunuz varsa doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

Eğer EPİRUBİCİN "EBEWE" nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİRUBİCİN "EBEWE" kullandıysanız:

EPİRUBİCİN "EBEWE" uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması muhtemel değildir. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza haber veriniz.

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

EPİRUBİCİN “EBEWE”den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EPİRUBİCİN “EBEWE”yi kullanmayı unutursanız

EPİRUBİCİN “EBEWE” uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİRUBİCİN “EBEWE” ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EPİRUBİCİN “EBEWE” bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan EPİRUBİCİN “EBEWE” tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EPİRUBİCİN “EBEWE” nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden azında görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, EPİRUBİCİN “EBEWE”yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eğer enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı ya da şişme varsa. Kazara toplardamar dışına enjeksiyon sonrasında doku hasarı meydana gelebilir.
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, eklemlerinizde şişme (ödem) gibi kalp problemleri/kalp yetmezliği belirtileriniz varsa (bu etkiler epirubisin tedavisinin sona ermesinden birkaç hafta sonrasına kadar oluşabilir).
- Eğer baygınlık, deri döküntüleri, yüzde şişme ve nefes almada güçlük ya da hırıltılı nefes alma gibi belirtileri içeren şiddetli alerjik reaksiyonunuz varsa. Bazı durumlarda kollaps (baygınlık hali, şok) görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EPİRUBİCİN “EBEWE”ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Kemik iliği işlev bozukluğu; kan hücrelerinin sayısında azalma (kemik iliğinin baskılanmasından dolayı beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma ve bazen buna bağlı ateş görülebilir)
- Anemi (kansızlık)
- Saç dökülmesi, erkeklerde sakal çıkmasında zayıflama. Saç dökülmesi doza bağlıdır ve çoğu vakada geçicidir.
- Uygulamadan sonra 1-2 gün boyunca idrarın kırmızı renk alması

Yaygın

- Enfeksiyon
- Ciddi iştah azalmasına bağlı olarak, aşırı kilo kaybı (anoreksi)
- Aşırı su kaybı
- Bulantı ve kusma, karın ağrısı
- İshal
- Sıcak basması
- İnfüzyon yerinde kızarıklık.
- Toplardamar duvarlarının kalınlaşması ve sertleşmesi (fleboskleroz)
- Ağız ve mide/bağırsak kanalının mukozasında iltihaplanma, ağız mukozasında renk değişikliği (hiperpigmentasyon)
- Mesane içi uygulama sonrasında alerjik reaksiyonlar
- Mesane içi uygulama sonrasında; bazen kanamalı olan kimyasal (kanseri ilacından dolayı) mesane iltihabı (sistit).
- Belirli karaciğer enzimlerinde değişim

Yaygın olmayan

- Kan pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında azalma (trombositopeni)
- Kan pıhtılaşması ile ilişkili damarlarda iltihaplanma; kol ve bacaklarda şişme ve ağrı

Seyrek

- Çeşitli kan kanserleri (akut lenfositik lösemi, akut miyeloid lösemi). Bu belirli kan kanseri türleri 1 ila 3 yıl içerisinde gözlemlenebilir.
- Ciddi, tüm vücudu etkileyen alerjik reaksiyonlar (şok olsun veya olmasın, cilt tahrişi ve kaşıntı, ateş ve titreme dahil)
- Kanda ürik asit yükselmesi (Hipertüremi)
- Baş dönmesi
- Kalp ritmi ya da atış hızında anormallikler, kalp yetmezliği, kalpte ağır hasar
- Kurdeşen
- Adet görememe
- Sperm eksikliği
- Sıcak ya da soğuk hissetme (ateş ya da üşüme)
- Halsizlik, yorgunluk, huzursuzluk, ateşin aşırı yükselmesi
- Kurdeşen, enjeksiyon için kullanılan toplardamar boyunca bölgesel deri kızarıklığı
- Karaciğer enzim düzeylerinde değişiklik (transaminaz düzeyinde)

Bilinmiyor

- Akciğer iltihabı, kan zehirlenmesi (sepsis) ve takiben septik şok
- Kemik iliği işlev bozukluğu sonucunda, dokulara oksijen gitmemesi ve kanama

- Baş ağrısı
- Gözde kızarma, şişme ve iltihap (konjonktivit ve keratit)
- Pıhtılaşmadan damarlarda tıkanma (tromboemboli) (çok seyrek durumlarda ölümcül)
- Ağız içinde yara, ağrı, mukozal yanma hissi, ağızda kanama ve renk değişikliği
- Deride döküntü, deri değişiklikleri, kızarıklık (eritem), kaşıntı, kızarma, deri ve tırnaklarda renk değişikliği, ışığa karşı duyarlılık, radyoterapi uygulanmış ciltte aşırı duyarlılık (radyasyon recall reaksiyonu)
- Yanlışlıkla enjeksiyon sonucunda toplardamar duvarında sertleşme (fleboskleroz), lokal ağrı, ciddi selülit, doku ölümü
- Kalbin her atımında sol bölümünden vücut kan dolaşımına pompalanan kan hacminin belirti vermeksizin azalması (kalp yetmezliği başlangıcı).

Mesane içi kullanımda seyrek olarak ağır sistemik yan etkiler veya alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu uygulama şeklinde sıklıkla özellikle yanma ve sık idrara çıkma gibi bölgesel reaksiyonlar gözlenir ve çoğu durum geri dönüşlüdür.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EPİRUBİCİN "EBEWE"nin saklanması

EPİRUBİCİN "EBEWE" çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.

EPİRUBİCİN "EBEWE" sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa 2°C-8°C arasında (buzdolabında) en fazla 24 saat saklanabilir.

İlaç buzdolabında saklandığı takdirde jel haline dönüşebilir. Jel halindeki ürün, kontrollü oda sıcaklığında (15-25°C) tutulduktan 2 ila maksimum 4 saat sonra hafif visköz ile akışkan arası bir çözelti haline geçer.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİRUBİCİN "EBEWE"yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No: 15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
Mondseestrasse 11 A-4866 Unterach Avusturya

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

İnfüzyon çözeltisi eğitimli kişiler tarafından, aseptik koşullar altında hazırlanmalıdır.

İlaç hazırlama işlemi için belirlenmiş bir aseptik alanda yapılmalıdır.

Epirubisin uygulayacak kişi yeterli koruyuculukta tek kullanımlık eldiven, gözlük, elbise ve maske giymeli, havalandırılmalı belirlenmiş çalışma alanında çalışmalıdır. Çalışma alanı, tek kullanımlık, emme gücü olan, plastik kaplamalı kağıt ile örtülmüş olmalıdır. Eldivenler dahil hazırlanması ve temizliği için kullanılan tüm nesnelere, yüksek sıcaklıklı yanma için olan çöp kutularında imha edilmelidir.

Tıbbi ürünün göz ile kazara temasından kaçınılacak önlemler alınmalıdır. Göz ile temas halinde derhal bol su ya da % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ile yıkanmalıdır. Deri ile temas halinde etkilenen bölge derhal bol su ve sabun ya da sodyum bikarbonat çözeltisi ile yıkanmalıdır. Ancak deri fırça kullanılarak aşındırılmamalıdır. Eldivenler çıkarıldıktan sonra eller her zaman yıkanmalıdır.

Etrafa dökülme veya sızma durumunda dilüe sodyum hipoklorit çözeltisi (% 1 hazır klorid) ile tercihen ıslatılıp ve sonra su ile temizlenmelidir.

Hamile personel sitotoksik ilaç hazırlamamalıdır.

Epirubisin çözeltisi koruyucu madde içermemektedir. Tek kullanımlıktır. Flakon içeriğinde kullanılmayan kısım derhal atılmalıdır. Sadece taze hazırlanmış çözeltiler kullanılmalıdır.

Sitotoksik medikal ürünlerin kullanımı sırasında materyallerin atılmasına yeterince dikkat ve önem verilmelidir.

Geçimsizlikler:

Sodyum bikarbonat içeren alkali pH'daki herhangi bir çözelti ilacın hidrolizi ile sonuçlanabileceğinden, uzun süre temastan kaçınılmalıdır.

Epirubisin enjeksiyon veya dilüe çözeltileri diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır (heparinle fiziksel geçimsizliği rapor edilmiştir).

Epirubisin başka sitotoksik ilaçlarla birlikte verilecek ise doğrudan karıştırılmamalıdır.

Uygulama:

Sadece intravenöz ve intravesikal kullanımlar içindir.

İnfüzyon % 0.9 sodyum klorür veya % 5 glukoz ile hazırlanır.

Intravenöz Uygulama

Epirubisin iğnenin damara uygun şekilde yerleştirildiği kontrol edildikten sonra, bir damar yolu içerisinden serbest akan salin infüzyon ile verilmesi tavsiye edilir. İntravenöz uygulamada toplardamar dışına sızmasına dikkat edilmelidir. Eğer toplardamar dışına

sızma meydana gelirse, uygulama derhal durdurulmalı ve bir başka venden uygulamaya geçilmelidir.

Intravesikal Uygulama

Çözelti 1-2 saat süreyle intravesikal olarak tutulmalıdır. İdrar ile gereksiz seyreltmeden kaçınmak için, instilasyondan önceki 12 saat içinde hastaya herhangi bir sıvı almaması söylenmelidir. Instilasyon sırasında, hasta ara sıra çevrilmeli ve instilasyon süresi sonunda hastanın idrara çıkması söylenmelidir.