Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Epirubicin Accord, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Epirubicini hydrochloridum

Lek Epirubicin Accord, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w dalszej części ulotki nazywany jest lekiem Epirubicin Accord.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Epirubicin Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Epirubicin Accord, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji w dalszej części ulotki nazywany jest lekiem Epirubicin Accord.

Co to jest lek Epirubicin Accord
Epirubicin Accord jest lekiem przeciwnowotworowym. Leczenie lekiem przeciwnowotworowym czasami nazywane jest chemioterapią raka. Epirubicyna należy do grupy substancji czynnych zwanych antracyklinami. Powodują one zwolnienie lub zatrzymanie wzrastania i zwiększenie prawdopodobieństwa śmierci komórek, które aktywnie rosną.

W jakim celu stosuje się Epirubicin Accord
Lek Epirubicin Accord stosuje się w leczeniu różnych nowotworów, samodzielnie lub w połączeniu z innymi lekami. Sposób, w jaki lek jest stosowany, zależy od rodzaju leczonego nowotworu.

Lek Epirubicin Accord stosuje się w leczeniu nowotworów piersi i żołądka. Lek Epirubicin Accord można również podać bezpośrednio do pęcherza przez cewnik w przypadku leczeniu nieprawidłowych komórek lub nowotworów ściany pęcherza moczowego. Lek może być stosowany po innych metodach leczenia, aby zapobiec ponownemu wzrostowi takich komórek.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Epirubicin Accord

<u>Kiedy nie stosować leku Epirubicin Accord</u>
- jeśli pacjent ma uczulenie na epirubicynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) lub podobnych leków stosowanych w chemioterapii (antracykliny lub antracenodiony);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjent ma zmniejszoną zdolność produkcji komórek krwi, co prowadzi do zmniejszenia liczby

krwinek, ponieważ lek może ją dodatkowo obniżać;
- jeśli pacjent cierpi na ciężką chorobę wątroby;
- jeśli u pacjenta wystąpił niedawny zawał serca, osłabienie czynności mięśnia sercowego, ciężkie zaburzenia rytmu serca, nagły ból w klatce piersiowej, niezapalna choroba mięśnia sercowego lub jakiekolwiek inne poważne problemy z sercem w przeszłości lub jest on obecnie leczony z tego powodu;
- jeśli pacjent był wcześniej leczony epirubicyną lub podobnymi lekami stosowanymi w chemioterapii, ponieważ wcześniejsze leczenie tymi lekami może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- jeśli u pacjenta występują zakażenia obejmujące wiele narządów;
- jeśli pacjent ma zakażenie dróg moczowych;
- jeśli pacjent ma zapalenie pęcherza moczowego;
- jeśli pacjent ma inwazyjny nowotwór penetrujący pęcherz moczowy;
- jeśli u pacjenta występują problemy z cewnikowaniem (lekarz ma problem z wprowadzeniem cewnika (rurki) do pęcherza);
- jeśli u pacjenta występuje krew w moczu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Epirubicin Accord należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek.
- jeśli pacjent otrzymał lub ma otrzymać jakiekolwiek szczepienie.
- jeśli u pacjenta występuje obecnie ostre zakażenie, takie jak:
    - ostre zapalenie jamy ustnej,
    - mała liczba białych krwinek,
    - mała liczba płytek krwi lub
    - zakażenie ogólnoustrojowe.
- jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował trastuzumab (lek stosowany w leczeniu niektórych nowotworów). Trastuzumab może pozostawać w organizmie do 7 miesięcy. Ponieważ trastuzumab może wpływać na serce, nie należy stosować leku Epirubicin Accord przez okres do 7 miesięcy po zakończeniu przyjmowania trastuzumabu. Jeśli lek Epirubicin Accord zostanie zastosowany przed upływem tego czasu, należy ściśle monitorować czynność serca.

Pomoże to lekarzowi zdecydować, czy lek ten jest odpowiedni dla pacjenta.

Lek Epirubicin Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności dotyczy to następujących leków:
- **Cymetydyna** (lek zwykle stosowany w leczeniu wrzodów żołądka i zgagi). Cymetydyna może nasilać działanie leku Epirubicin Accord.
- **Antagoniści kanału wapniowego** (leki nasercowe).
- **Interferon α2b** (stosowany w leczeniu nowotworów)
- **Chinina** (lek przeciwmalaryczny).
- **Antybiotyki** takie jak: sulfonamid i chloramfenikol.
- **Leki antyretrowirusowe** (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV).
- **Difenylohydantoina** (lek stosowany w leczeniu padaczki).
- **Leki przeciwbólowe**, takie jak pochodne amidopiryny.
- **Dekswerapamil** (stosowany w leczeniu niektórych chorób serca).
- **Trastuzumab** stosowany w leczeniu raka. Lekarz powinien unikać stosowania leku Epirubicin Accord do 7 miesięcy po zakończeniu podawania trastuzumabu, jeśli to możliwe. Jeśli przed upływem tego czasu stosuje się lek Epirubicin Accord zaleca się staranne monitorowanie czynności serca.
- **Deksrazoksan** (stosowany w zapobieganiu przewlekłej skumulowanej kardiotoksyczności powodowanej przez epirubicynę).
- Należy unikać podawania żywych **szczepionek** pacjentom otrzymującym epirubicynę.

- **Paklitaksel lub docetaksel** (leki stosowane w leczeniu raka). Gdy paklitaksel jest podawany przed epirubicyną, może zwiększać stężenie epirubicyny we krwi. Jednakże, gdy paklitaksel i docetaksel podawane są razem po epirubicynie, nie wpływają na stężenie epirubicyny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.
Należy unikać zajścia w ciążę, kiedy pacjentka lub jej partner przyjmują ten lek.
Zarówno kobiety jak i mężczyźni prowadzący aktywne życie seksualne powinni stosować skuteczne metody antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży podczas leczenia.
Lek ten może powodować wady wrodzone, dlatego ważne jest poinformowanie lekarza, jeśli pacjentka sądzi, że jest w ciąży.

Karmienie piersią
Przed rozpoczęciem stosowania leku należy przerwać karmienie piersią, ponieważ lek ten może przedostać się do mleka kobiecego i zaszkodzić dziecku.

Wpływ na płodność
Mężczyźni: Istnieje ryzyko wystąpienia niepłodności w związku z leczeniem epirubicyną.
Pacjenci powinni rozważyć przechowywanie nasienia zebranego przed leczeniem.

Kobiety: Epirubicyna może powodować brak cykli menstruacyjnych lub przedwczesną menopauzę u kobiet przed menopauzą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie ma specjalnych środków ostrożności, o ile pacjent czuje się całkowicie zdrowy po leczeniu szpitalnym i omówił to z lekarzem.

Lek Accord zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Epirubicin Accord

Jeśli pacjentowi przepisano lek Epirubicin Accord, lek będzie podawany wyłącznie przez lekarzy lub pielęgniarki doświadczonych w stosowaniu chemioterapii.

Lek ten jest zazwyczaj podawany przez lekarza lub pielęgniarkę we wlewie (kroplówka) dożylnym. Lekarz zdecyduje o wielkości dawki i liczbie dni, przez które należy przyjmować lek, w zależności od stanu pacjenta.

Dawka jest ustalana z uwzględnieniem schorzenia, wzrostu i masy ciała pacjenta. Na podstawie wzrostu i masy ciała pacjenta lekarz określa powierzchnię ciała pacjenta, w oparciu o którą obliczana jest indywidualna dawka.

Lek Epirubicin Accord można również podawać bezpośrednio do pęcherza moczowego w celu leczenia raka pęcherza lub w celu zapobiegania jego nawrotowi. Dawka zależy od rodzaju nowotworu pęcherza moczowego. Kiedy lek ma być podany bezpośrednio do pęcherza moczowego, pacjent zostanie poinstruowany, aby nie przyjmować żadnych płynów przez 12 godzin przed rozpoczęciem leczenia, aby uniknąć rozcieńczenia leku z moczem w pęcherzu.

Chociaż jeden cykl leczenia może czasem być wystarczający, lekarz często zaleca kolejne cykle leczenia co trzy lub cztery tygodnie. Może być konieczne przebycie kilku cykli leczenia zanim choroba zostanie opanowana i pacjent poczuje się lepiej.

Regularne badania lekarskie w trakcie leczenia produktem Epirubicin Accord

W trakcie trwania leczenia należy regularnie wykonywać badania:
- **krwi** – ze względu na niski poziom komórek krwi, który może wymagać leczenia.
- **czynności serca** – w przypadku podawania wysokich dawek leku Epirubicin Accord mogą wystąpić uszkodzenia serca. Mogą one pozostać niewykryte przez kilka tygodni, dlatego wymagane są regularne badania.
- **wątroby** – należy wykonywać badania krwi w celu zbadania, czy stosowanie leku nie wpływa w niekorzystny sposób na funkcjonowanie tego narządu.
- **poziomu kwasu moczowego we krwi** – lek Epirubicin Accord może zwiększać stężenie kwasu moczowego we krwi, co może prowadzić do schorzenia zwanego dną moczanową (podagrą). Jeśli stężenie kwasu moczowego jest za wysokie może zostać zastosowane leczenie innymi lekami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Epirubicin Accord
Stosowanie wysokich dawek może nasilać działania niepożądane, takie jak: ból w jamie ustnej lub może spowodować zmniejszenie liczby białych krwinek (odpowiedzialnych za zwalczanie infekcji) oraz płytek krwi (biorących udział w procesie krzepnięcia).W razie konieczności możliwe jest zastosowanie leczenia antybiotykami lub transfuzji krwi. W przypadku wystąpienia owrzodzenia jamy ustnej można zastosować leczenie zmniejszające dyskomfort związany z tym objawem.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

<u>Najpoważniejsze działania niepożądane</u>
W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna pilna pomoc medyczna lub hospitalizacja:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):
- liczba białych krwinek (które zwalczają zakażenia) może zmniejszyć się, co zwiększa ryzyko zakażeń i gorączki (leukopenia)
- możliwe zmniejszenie liczby płytek krwi (pomagają w krzepnięciu krwi), co może doprowadzić do łatwiejszego powstania siniaków lub krwawienia po urazie
- zmniejszenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek - granulocytów i neutrofili (granulocytopenia i neutropenia)
- zmniejszenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek z towarzyszącą gorączką (gorączka neutropeniczna)
- zapalenie przezroczystej części oka zwanej rogówką
- wysoka gorączka

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- krwawienie
- zaczerwienienie w miejscu wlewu

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- niektóre rodzaje nowotworów krwi (ostra białaczka limfatyczna, ostra białaczka szpikowa)
- zakażenie płuc (zapalenie płuc)
- niedrożność (blokada) naczynia krwionośnego
- obrzęk i ból nóg lub ramion z powodu zapalenia naczynia krwionośnego, z możliwym powstaniem zakrzepu
- zakrzepy krwi w płucach, które powodują ból w klatce piersiowej i duszność

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):
- nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna. Objawy obejmują nagłe oznaki alergii, takie jak: wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała, duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu.

- uszkodzenie serca (kardiotoksyczność)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- stan zagrożenia życia, który występuje, gdy ciśnienie krwi jest zbyt niskie z powodu zatrucia krwi (wstrząs septyczny)

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):
- zakażenia
- stan zapalny oczu z zaczerwienieniem i łzawieniem
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), która może powodować zmęczenie i ospałość
- uderzenia gorąca
- zapalenie żyły
- nudności
- wymioty
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- biegunka
- utrata włosów
- zmiany skórne
- czerwone zabarwienie moczu przez 1 do 2 dni po podaniu epirubicyny
- brak miesiączki
- bolesne zapalenie i owrzodzenie błon śluzowych wyścielających przewód pokarmowy
- złe samopoczucie
- zmiany poziomów niektórych enzymów wątrobowych
- po bezpośrednim podaniu epirubicyny do pęcherza moczowego możliwe jest zapalenie pęcherza

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- zmniejszenie apetytu/utrata apetytu
- utrata wody lub płynów ustrojowych
- ciężkie zaburzenia rytmu serca (arytmia komorowa)
- zaburzenia przewodzenia impulsów w sercu
- niektóre rodzaje zaburzeń rytmu serca (blok przedsionkowo-komorowy, blok odnogi pęczka Hisa)
- wolna akcja serca (bradykardia)
- niewystarczające pompowanie krwi przez serce, mogące powodować duszność, gromadzenie się płynu i nieprawidłowy rytm serca
- zaczerwienienie skóry
- ból za mostkiem, niestrawność i trudności w połykaniu z powodu zapalenia przełyku
- ból lub pieczenie w przewodzie pokarmowym
- zapalenie błony śluzowej przewodu pokarmowego
- wrzody przewodu pokarmowego
- wysypka, świąd
- nieprawidłowe przebarwienie paznokci
- zmiany skórne
- nieprawidłowe przebarwienie skóry
- częste oddawanie moczu
- dreszcze
- reakcje miejscowe, takie jak pieczenie
- osłabienie czynności serca

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- wysoka gorączka, dreszcze, ogólne złe samopoczucie, możliwe uczucie zimna w rękach lub nogach z powodu zatrucia krwi
- krwawienie z przewodu pokarmowego
- pokrzywka
- zaczerwienienie skóry
- uczucie osłabienia

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób):
- zwiększony poziom kwasu moczowego we krwi
- brak plemników w nasieniu
- uczucie zawrotów głowy („pustka w głowie'')

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- pojawienie się ciemnych plam w jamie ustnej
- dyskomfort w jamie brzusznej
- zaczerwienienie skóry lub inne reakcje podobne do poparzeń w przypadku ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe
- zmiany skórne w miejscu wcześniejszej radioterapii

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Epirubicin Accord

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek Epirubicin Accord należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku Epirubicin Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Epirubicin Accord, jeśli zauważy się jakiekolwiek oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Epirubicin Accord
Substancją czynną leku Epirubicin Accord jest epirubicyny chlorowodorek.
Każdy ml zawiera 2 mg epirubicyny chlorowodorku.
Ponadto lek zawiera: sodu chlorek, kwas chlorowodorowy i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Epirubicin Accord i co zawiera opakowanie:
Lek Epirubicin Accord jest przezroczystym roztworem o barwie czerwonej.

Wielkości opakowań:
1 fiolka o pojemności 5 ml (10 mg/5 ml)
1 fiolka o pojemności 10 ml (20 mg/10 ml)

1 fiolka o pojemności 25 ml (50 mg/25 ml)
1 fiolka o pojemności 50 ml (100 mg/50 ml)
1 fiolka o pojemności 100 ml (200 mg/100 ml)

Fiolka o pojemności 5 ml ze szkła typu I z 20 mm korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w kolorze białym.
Fiolka o pojemności 10 ml ze szkła typu I z 20 mm korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w kolorze białym.
Fiolka o pojemności 25 ml ze szkła typu I z 20 mm korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w kolorze białym lub granatowym.
Fiolka o pojemności 50 ml ze szkła typu I z 20 mm korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w kolorze granatowym.
Fiolka o pojemności 100 ml ze szkła typu I z 20 mm korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w kolorze białym lub granatowym.
Wielkość opakowania: 1 fiolka.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer
Laboratori FUNDACIO DAU
C/ De la letra C, 12-14
Poligono Industrial de la Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht
Holandia

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

Nazwa kraju członkowskiego	**Nazwa produktu leczniczego**
Austria	Epirubicin Hydrochloride Accord
Belgia	Epirubicine Accord Healthcare 2 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Czechy	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion
Dania	Epirubicin Accord
Estonia	Epirubicin Accord
Hiszpania	Epirubicin Hydrochloride Accord Healthcare
Finlandia	Epirubicin Accord
Węgry	Epirubicin Accord
Irlandia	Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion
Włochy	Epirubicina Accord
Litwa	Epirubicin Accord 2 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui
Łotwa	Epirubicin Accord
Holandia	Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Norwegia	Epirubicin Accord

Polska	Epirubicin Accord
Portugalia	Epirrubicina Accord
Szwecja	Epirubicin Accord
Słowacja	Epirubicin Accord
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion

Data zatwierdzenia ulotki: grudzień 2021

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Niezgodności farmaceutyczne

Należy unikać długotrwałego kontaktu produktu leczniczego z jakimkolwiek roztworem o zasadowym pH (w tym roztwory zawierające dwuwęglan sodu), ponieważ może to prowadzić do hydrolizy (rozpadu) substancji aktywnej Należy używać wyłącznie rozcieńczalników opisanych w punkcie „Instrukcje dotyczące użytkowania".

Roztworu do wstrzykiwań oraz rozcieńczonego roztworu nie należy mieszać z innymi lekami.
Zgłaszano fizyczną niezgodność z heparyną.

Epirubicyny chlorowodorku nie należy mieszać z innymi lekami.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Podanie dożylne: Zaleca się podawanie leku Epirubicin Accord przez dren infuzyjnypodczas bieżącej infuzji dożylnej 0,9% roztworu chlorku sodu. Aby zmniejszyć ryzyko zakrzepicy lub wynaczynienia pozażylnego, zwykle stosuje się wlew trwający od 3 do 20 minut, w zależności od wielkości dawki i objętości roztworu do wlewu. Nie zaleca się wykonywania bezpośredniego wstrzyknięcia, ze względu na możliwość wynaczynienia, które może wystąpić nawet w przypadku prawidłowego wkłucia do światła naczynia żylnego potwierdzonego aspiracją krwi przez igłę.

Podanie dopęcherzowe: Epirubicin Accord należy rozcieńczyć w jałowej wodzie do wstrzykiwań lub 0,9% jałowym roztworze soli fizjologicznej bezpośrednio przed podaniem. Epirubicynę należy podawać we wlewie przez cewnik i utrzymywać w pęcherzu przez 1-2 godziny. Podczas wykonywania wlewki pacjent powinien zmieniać pozycję ciała, aby upewnić się, że śluzówka pęcherza moczowego uzyskuje największy kontakt z roztworem. Aby uniknąć niepotrzebnego rozcieńczenia roztworu przez mocz, należy poinformować pacjenta, aby nie przyjmował żadnych płynów przez 12 godzin przed wlewką. Pacjenta należy poinformować, aby po upływie czasu przeznaczonego na wlew oddał mocz.

Roztwór do wlewu nie zawiera konserwantów, a wszelkie resztki niewykorzystanej fiolki należy natychmiast usunąć.

Informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania oraz usuwania leków przeciwnowotworowych:

1. Przygotowanie roztworu do infuzji powinno być przeprowadzone w warunkach pełnej aseptyki przez wyszkolony personel.
2. Przygotowanie roztworu do infuzji powinno być przeprowadzone w przeznaczonym do tego aseptycznym obszarze.
3. Personel powinien nosić odpowiednie rękawice jednorazowego użytku, okulary ochronne, fartuch i maskę.
4. Należy zastosować środki ostrożności, aby nie dopuścić do przypadkowego kontaktu leku z oczami. W razie kontaktu leku z oczami, należy je przepłukać dużą ilością wody i (lub) 0,9% roztworem chlorku sodu. Następnie należy zasięgnąć porady medycznej u lekarza.
5. W razie kontaktu leku ze skórą, skażone miejsce należy starannie przemyć wodą z mydłem lub roztworem dwuwęglanu sodu. Jednak, nie należy trzeć skóry szczotką. Po zdjęciu rękawiczek należy zawsze umyć ręce.
6. Wyciek lub rozlanie leku należy usunąć najlepiej przez nasiąkanie, stosując rozcieńczony roztwór podchlorynu sodu (1% dostępnego chlorynu), a następnie wodę. Wszystkie użyte do czyszczenia środki należy usunąć zgodnie z poniższą instrukcją.
7. Kobiety w ciąży nie powinny przygotowywać leków cytotoksycznych i posługiwać się nimi.
8. Należy zachować odpowiednie środki ostrożności przy usuwaniu materiałów (strzykawki, igły, itp.) stosowanych przy przygotowywaniu i (lub) rozcieńczaniu cytotoksycznych produktów leczniczych. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny

z lokalnymi przepisami.

Warunki dotyczące przechowywania
Produkt w opakowaniu do sprzedaży: Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika*:*
Fiolki przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia, a wszelkie resztki niewykorzystanego leku należy usunąć po zastosowaniu. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po pierwszym przekłuciu gumowego korka. Jeżeli lek nie zostanie natychmiast zużyty, osoba podająca lek ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania leku.

Okres ważności po rozcieńczeniu roztworu do wstrzykiwań:
Lek Epirubicin Accord można rozcieńczać w warunkach aseptycznych przy użyciu 5% glukozy lub 0,9% chlorku sodu i podawać we wlewie dożylnym. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas oraz warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temp. od 2ºC do 8ºC, z wyjątkiem sytuacji, gdy roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach jałowych.

Usuwanie pozostałości leku
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Wszelkie materiały użyte do przygotowywania i podawania leku, a także materiały, które w jakikolwiek inny sposób weszły w kontakt z epirubicyną, należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami po środkach cytotoksycznych.

Dodatkowe informacje dotyczące leku Epirubicin Accord, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL).