APROVADO EM
13-09-2012
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Epirrubicina Kabi 2 mg/ml Solução Injetável ou para Perfusão

(Cloridrato de epirrubicina)

Leia atentamente este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Epirrubicina Kabi e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Epirrubicina Kabi
3. Como utilizar Epirrubicina Kabi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Epirrubicina Kabi
6. Outras informações

1. O QUE É EPIRRUBICINA KABI E PARA QUE É UTILIZADO

Epirrubicina Kabi pertence ao grupo terapêutico dos agentes antineoplásicos (medicamentos utilizados contra o cancro). É utilizado tanto sozinho como em associação com outros medicamentos antineoplásicos.

Epirrubicina Kabi é utilizada para o tratamento de:
cancro da mama
cancro do estômago

Epirrubicina Kabi é também utilizada por via intravesical no tratamento de cancro da bexiga precoce (superficial) e ajuda a prevenir a recorrência do cancro da bexiga após cirurgia.

Epirrubicina Kabi é frequentemente utilizada em associação com outros medicamentos antineoplásicos (em esquemas de poliquimioterapia).

2. ANTES DE UTILIZAR EPIRRUBICINA KABI

Não utilize Epirrubicina Kabi: se tem alergia (hipersensibilidade) à epirrubicina ou a qualquer outro componente de Epirrubicina Kabi ou a qualquer outro medicamento semelhante (pertencendo a um grupo de medicamentos chamado antraciclinas [por exemplo, doxorrubicina e daunorrubicina] ou antracenedionas).
Se tem menos células sanguíneas que o normal devido a um tratamento prévio com outros medicamentos contra o cancro ou por radioterapia prévia. O seu médico irá verificar isto.
Se foi tratado com a dose máxima de outros medicamentos contra o cancro incluindo doxorrubicina e daunorrubicina que pertencem ao mesmo grupo de medicamentos

que a epirrubicina (chamado antraciclinas). Estes medicamentos têm efeitos indesejáveis semelhantes (incluindo os efeitos sobre o coração).
Se sofreu ou sofre presentemente de problemas com o seu coração.
Se tem uma infeção aguda grave se tem problemas graves de fígado se está a amamentar.
Quando administrada intravesicalmente (diretamente para dentro da bexiga), não utilize epirrubicina: se o cancro penetrou a parede da bexiga se tem uma infeção no seu trato urinário se tem dor ou inflamação na sua bexiga se tem um grande volume de urina dentro da sua bexiga depois de ter tentado esvaziá-la se tem uma bexiga contraída se a sua urina contém sangue se tem problemas em inserir um cateter.

Tome especial cuidado com Epirrubicina Kabi: para garantir que o número de glóbulos vermelhos (células sanguíneas), glóbulos brancos e plaquetas não desce demasiado. O seu médico irá verificar isto regularmente.
Se está com inflamação grave ou úlceras na sua boca.
Para verificar o nível de ácido úrico no seu sangue. O seu médico irá verificar isto.
Se o seu fígado e rins não estão a funcionar corretamente. Isto pode causar um aumento dos efeitos indesejáveis. Tanto a função renal como a função hepática irão ser verificadas regularmente e se necessário a dose será ajustada.
Para garantir que o seu coração está a funcionar corretamente. A dose de epirrubicina terá de ser ajustada. O seu médico irá verificar isto regularmente.
Se recebeu ou está a receber radioterapia na área do peito ou a receber medicação que pode ter efeitos indesejáveis no seu coração.
Se nota uma sensação de desconforto perto ou no local da injeção durante a perfusão (possível derrame no tecido envolvente). Diga ao seu médico imediatamente.
Se quer ter filhos. Tanto os homens como as mulheres devem usar medidas contracetivas eficazes durante e após 6 meses do tratamento. Os homens são aconselhados a pedir informação sobre a possibilidade de guardar esperma através de congelamento antes do tratamento.
Se é idoso ou é criança, devido ao maior risco de efeitos cardíacos indesejáveis graves. A sua função cardíaca irá ser verificada antes e depois do tratamento com epirrubicina.
Se foi previamente tratado com medicamentos para combater o cancro (como com doxorrubicina ou daunorrubicina ou derivados de antracenedionas) ou se fez radiação, devido ao risco superior de efeitos cardíacos indesejáveis graves. Informe o seu médico porque tal será incluído na determinação da dose total de epirrubicina que lhe vai ser administrada.
Se sofre de infeções ou hemorragias (sangramentos). A epirrubicina pode afetar a medula óssea. O número de glóbulos brancos no seu sangue irá ser reduzido, o que faz com que fique mais suscetível a infeções (leucopenia). Podem ocorrer hemorragias mais facilmente (trombocitopenia). Estes efeitos indesejáveis são de natureza temporária. A redução do número de glóbulos brancos é maior 10-14 dias depois da administração e usualmente retorna ao normal 21 dias depois da administração.
Se recebeu recentemente ou quer receber qualquer vacinação.
Se tem uma inflamação grave da boca, garganta, esófago e trato gastrointestinal.

Por favor informe o seu médico se algum dos avisos mencionados acima se aplica a si, ou se se aplicou a si no passado.

APROVADO EM
13-09-2012
INFARMED

Ao utilizar Epirrubicina Kabi com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, particularmente os seguintes:

Cimetidina (um medicamento utilizado habitualmente para tratar úlceras do estômago e azia). A cimetidina pode potenciar os efeitos da epirrubicina; outros medicamentos que possam afetar o seu coração, por exemplo outros medicamentos contra o cancro (por ex., 5-fluorouracilo, ciclofosfamida, cisplatina, taxanos), bloqueadores dos canais de cálcio (usados para controlar a tensão sanguínea elevada, dor no peito, e batimento cardíaco irregular), ou com radioterapia concomitante (ou prévia) na área do mediastino.
Quinina (um medicamento utilizado para o tratamento da malária e para cãibras nas pernas) outros medicamentos que possam afetar a medula óssea, por ex. outros tratamentos para o cancro, sulfonamida, cloranfenicol (usado para tratar infeções), difenilhidantoína (usada para tratar a epilepsia), derivados aminopiridínicos (usados para aliviar a dor), agentes antiretrovirais (usados para tratar a infeção por HIV).
Outros medicamentos que possam afetar o seu fígado, por ex. barbitúricos (usados para tratar a epilepsia) ou rifampicina (usada para tratar a tuberculose).
Paclitaxel e docetaxel (medicamentos utilizados em alguns cancros).
interferão alfa-2b (um medicamento utilizado nalguns cancros e linfomas e para algumas formas de hepatite).
Dexrazoxano (um medicamento por vezes utilizado com doxorrubicina para reduzir o risco de problemas de coração).
Dexverapamilo (um medicamento utilizado para tratar algumas doenças de coração).
Vacinas vivas atenuadas.
A administração prévia ou concomitante de outros medicamentos relacionados com a epirrubicina (antraciclinas; (por exemplo, o medicamento para combater o cancro mitomicina-C, dacarbazina, dactinomicina e ciclofosfamida);), outros medicamentos que podem afetar o coração (por exemplo, o medicamento de combate ao cancro 5-fluorouracilo, ciclofosfamida, cisplatina, taxanos); pode agravar os danos no seu coração. É então necessária a monitorização extra do coração.
ciclosporina (um medicamento que suprime o sistema imunitário); o sistema imunitário pode ser demasiadamente deprimido.

Gravidez e aleitamento

Gravidez

Os medicamentos para combater o cancro só são administrados durante a gravidez em casos extremos. Os benefícios para a mãe têm de ser avaliados contra os possíveis riscos para a criança por nascer. Em estudos com animais a epirrubicina provou ser prejudicial para a cria por nascer e pode causar deformações. Tanto os homens como as mulheres devem usar medidas contracetivas eficazes (pílula, preservativo), durante e até 6 meses após o tratamento com este medicamento para prevenir a gravidez.

Deve também prevenir a gravidez se o seu parceiro estiver a ser tratado com epirrubicina.

Se ocorrer uma gravidez durante o tratamento com epirrubicina, é recomendado aconselhamento genético.

Homens que desejem ter filhos no futuro devem procurar aconselhamento sobre o congelamento do esperma antes do início do tratamento com epirrubicina.

Amamentação

Deve parar a amamentação antes de iniciar o tratamento com este medicamento já que o mesmo poderá passar para o seu leite e, eventualmente, prejudicar o seu filho.

Se está a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos com a epirrubicina sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, a epirrubicina pode causar náuseas e vómitos, o que pode afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Epirrubicina Kabi

Epirrubicina Kabi contém 3,5 mg de sódio por ml de solução injetável. Os diferentes tamanhos de embalagem de Epirrubicina Kabi 2 mg/mL Solução Injetável ou para Perfusão contêm a seguinte quantidade de sódio:
- um frasco para injetáveis com 5 ml contém 17,7 mg de sódio.
- um frasco para injetáveis com 25 ml de solução contém 88,5 mg de sódio.
- um frasco para injetáveis com 50 ml contém 177,0 mg de sódio.
- um frasco para injetáveis com 100 ml de solução contém 354,1 mg de sódio.

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes que estejam sob uma dieta controlada de sódio.

3. COMO UTILIZAR EPIRRUBICINA KABI

Epirrubicina Kabi só irá ser administrada sob supervisão de um médico especializado neste tipo de tratamento. Antes e durante o tratamento com Epirrubicina Kabi, o seu médico irá verificar vários parâmetros laboratoriais (por exemplo contagem de células sanguíneas, nível de ácido úrico no sangue, a sua função hepática e renal) e irá monitorizar cuidadosamente a sua função cardíaca. A monitorização da função cardíaca irá ser continuada durante várias semanas após o tratamento com Epirrubicina Kabi.

Quando administrado por injeção ou perfusão numa veia
Cada dose de Epirrubicina Kabi é baseada na sua área de superfície corporal. Tal é calculado a partir da sua altura e peso. A dose de Epirrubicina Kabi que lhe é administrada irá também depender do tipo de cancro que tem, da sua saúde, de como o seu fígado e os seus rins estão a funcionar e de quaisquer outros medicamentos que possa estar a tomar.

Quando é administrada em monoterapia, a dose habitual é de 60 mg/m2 a 90 mg/m2 de área de superfície corporal. Doses mais elevadas (100 mg/m2 a 120 mg/m² de área de superfície corporal) podem ser-lhe administradas se sofre de cancro da mama.

A dosagem pode ser reduzida ou a dose seguinte pode ser atrasada se tem um baixo nível de glóbulos brancos no seu organismo, se é idoso, se tem problemas de fígado, ou se o medicamento é utilizado em combinação com outros medicamentos contra o cancro.

Epirrubicina Kabi pode ser administrada como uma injeção numa veia durante 3-5 minutos. Também pode ser diluída com glucose (solução de açúcar) ou cloreto de sódio (solução salina) antes de ser perfundida lentamente, normalmente gota-a-gota numa veia durante 30 minutos. Normalmente irá ser-lhe administrada a cada 3 (ou 4) semanas.

A agulha deve permanecer na veia enquanto Epirrubicina Kabi está a ser administrada. Se a agulha sair ou se soltar, ou se a solução está a entrar no tecido fora da veia (pode sentir desconforto ou dor), informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Quando administrado diretamente na bexiga (administração intravesical)
O medicamento pode ser administrado diretamente na bexiga usando um cateter. Se esta via for utilizada, não deve beber quaisquer líquidos durante as 12 horas antes do tratamento para que a sua urina não dilua muito o medicamento.

A dose irá depender do tipo de cancro de bexiga.

A solução deve ser mantida na sua bexiga durante 1-2 horas depois da instilação. Você será rodado ocasionalmente para assegurar que todas as partes da bexiga são expostas ao medicamento.

Deve ter-se cuidado para assegurar que o conteúdo da bexiga, quando esvaziada, não entra em contacto com a pele. Em caso de contacto com a pele, lave cuidadosamente a zona afetada com água e sabão, mas não esfregue.

Se lhe for administrada mais Epirrubicina Kabi do que deveria:

Como este medicamento lhe é administrado enquanto está no hospital, o risco de sobredosagem é improvável. No entanto, fale com o seu médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

Caso se tenha esquecido de utilizar Epirrubicina Kabi:
Epirrubicina Kabi tem de ser administrada numa calendarização fixa. Certifique-se de que comparece em todas as consultas. Se falhar uma dose, deve consultar o seu médico. O seu médico irá decidir quando lhe deve ser administrada a sua próxima dose de Epirrubicina Kabi.

Se parar de utilizar Epirrubicina Kabi:
Parando o seu tratamento com Epirrubicina Kabi pode parar o efeito no crescimento do tumor. Não pare o tratamento com Epirrubicina Kabi a menos que tenha consultado o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, a Epirrubicina Kabi pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos seguintes efeitos secundários aparecer quando a epirrubicina é administrada numa veia, informe o seu médico imediatamente:
Qualquer vermelhidão, dor ou inchaço no local de injeção. Podem ocorrer lesões no tecido após injeção acidental fora da veia.
Sintomas de problemas de coração como dor no peito, falta de ar, inchaço dos tornozelos (estes efeitos podem ocorrer até várias semanas após terminar o tratamento com Epirrubicina Kabi)
Reação alérgica grave, os sintomas incluem desmaio, erupção na pele, prurido, febre, arrepios, inchaço da face e dificuldade em respirar ou pieira. Em alguns casos pode ocorrer colapso.
Estes são efeitos secundários muito graves. Pode necessitar de cuidados médicos urgentes.

Os seguintes efeitos secundários também podem ocorrer:

Muito frequentes (em mais do que 1 em 10 doentes)
Frequentes (em mais do que um em 100, mas menos do que 1 em 10 doentes)
Pouco frequentes (em mais do que 1 em 1000, mas menos do que 1 em 100 doentes)
Raros (em mais do que 1 em 10000, mas menos do que 1 em 1000 doentes)
Muito raros (em menos do que 1 em 10000 doentes)
Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Muito frequentes

inibição da produção de células sanguíneas na medula óssea (mielosupressão) diminuição do número de glóbulos brancos (leucocitopenia) diminuição do número de uma forma especial de glóbulos brancos (granulocitopenia e neutropenia) neutropenia acompanhada de febre (neutropenia febril) diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia) sangramento (hemorragia) e hipóxia dos tecidos (fornecimento inadequado de oxigénio) resultante da mielosupressão queda de cabelo (alopecia) normalmente reversível perda do crescimento da barba nos homens a sua urina pode ter uma coloração vermelha até dois dias após o tratamento. Isto é normal e não se deve preocupar.

Frequentes

reações alérgicas sentir-se enjoado (náuseas) estar mal-disposto (vómitos) diarreia sentir secura e muita sede (desidratação) perda de apetite dor abdominal afrontamentos inflamação da mucosa da boca com áreas de erosão dolorosa, ulceração e sangramento (estomatite), inflamação de uma membrana mucosa (mucosite) vermelhidão ao longo da veia de perfusão, inflamação local na veia (flebite) espessamento das paredes da veia (flebosclerose) inflamação da bexiga

com dor durante a micção (cistite química), por vezes com sangue na urina (hemorrágica) a seguir à administração na bexiga dores de cabeça, tonturas (desorientação), lesão dos nervos periféricos caracterizada por uma sensação de formigueiro, dormência e/ou dor nas mãos e /ou pés (neuropatia periférica) se a epirrubicina vazar para fora da veia (extravasamento) pode levar a uma inflamação grave do tecido subcutâneo conector (celulite), formação de bolhas e morte do tecido local.

Pouco frequentes

diminuição do número das plaquetas (trombocitopenia) sensibilidade à luz ou hipersensibilidade no caso de radioterapia inflamação da veia relacionada com um coágulo de sangue (tromboflebite) aumento da pigmentação (hiperpigmentação) da pele e das unhas vermelhidão da pele dores de cabeça

Raros

hipersensibilidade grave (anafilaxia) com ou sem choque incluindo erupção na pele, prurido (comichão), febre e arrepios alterações no ECG (eletrocardiograma)
ritmo cardíaco rápido (taquicardia) ritmo cardíaco lento (bradicardia) formas especiais de arritmia (bloqueio aurículo-ventricular e bloqueio de ramo) terceiro som cardíaco (ritmo galopante) doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia) dificuldade em respirar (dispneia) acumulação de líquidos (edema) aumento do tamanho do fígado acumulação de líquido na cavidade abdominal (ascite) edema pulmonar acumulação de líquido entre o tórax e os pulmões (efusões pleurais) urticária, ou comichão intensa (prurido), vermelhidão ao longo da veia que foi utilizada para a injeção arrepios tonturas temperatura corporal muito elevada (hiperpirexia) sensação de desconforto (mal-estar) fraqueza ausência de menstruação (amenorreia) falta de esperma no sémen (azoospermia) níveis elevados de enzimas do fígado (transaminases) níveis elevados de ácido úrico no sangue (hiperuricemia) resultante da lise rápida das células cancerígenas tumor maligno do tecido produtor de sangue (leucemia mieloide aguda secundária), quando o medicamento é administrado em combinação com outros medicamentos contra o cancro.
Inflamação da membrana mucosa do esófago (esofagite), pigmentação da boca

Frequência desconhecida: pode ocorrer febre, infeções, inflamação dos pulmões (pneumonia), envenenamento do sangue (sépsis) ou um estado de choque resultante do envenenamento do sangue (choque séptico).

Oclusão de vaso sanguíneo devido a coágulo de sangue (eventos tromboembólicos) incluindo a oclusão de um vaso sanguíneo nos pulmões (embolismo pulmonar [em casos isolados com resultado fatal]) a urina torna-se turva (proteinúria) certas perturbações do sistema nervoso (neuropatia periférica), dores de cabeça.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR EPIRRUBICINA KABI

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM
13-09-2012
INFARMED

Conservar no frigorífico (2 ºC - 8 ºC). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis na embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize Epirrubicina Kabi após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. O farmacêutico irá verificar isso quando o medicamento for preparado para si. Se a solução se tornar turva após a preparação, o farmacêutico irá eliminá-la de forma segura.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Epirrubicina Kabi

A substância ativa é o cloridrato de epirrubicina. Cada ml de solução injetável ou para perfusão contém 2 mg de cloridrato de epirrubicina.

Os outros componentes são ácido clorídrico, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Epirrubicina Kabi e conteúdo da embalagem

Epirrubicina contém 10 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg de substância ativa, cloridrato de epirrubicina, em frascos para injetáveis unitários.

Tamanhos de embalagem:
1 x frasco para injetáveis de 5 ml
1 x frasco para injetáveis de 25 ml
1 x frasco para injetáveis de 50 ml
1 x frasco para injetáveis de 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon, Hampshire GU35 0NF
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

APROVADO EM
13-09-2012
INFARMED

Áustria	Epirubicin Kabi 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Bélgica	Epirubicinehydrochloride Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Bulgária	Епирубицин Каби 2 mg/ml инфузионен разтвор
Chipre	Epirubicin Kabi 2 mg/ml διάλυμα για ένεση ή έγχυση
República Checa	Epirubicin Kabi 2 mg/ml
Dinamarca	Epirubicin "Fresenius Kabi"
Estónia	Epirubicin Kabi 2 mg/ml
Finlândia	Epirubicin Fresenius Kabi 2 mg/ml injektio/ infuusioneste, liuos
Alemanha	Epirubicin Kabi 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Grécia	Epirubicin/Kabi 2 mg/ml διάλυμα για ένεση ή έγχυση
Hungria	Epirubicin Kabi 2 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlanda	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Itália	Epirubicina Kabi 2 mg/ml soluzione iniettabile
Letónia	Epirubicin Kabi 2 mg/ml šķīdums injekcijām/ infūzijām
Lituânia	Epirubicin Kabi 2 mg/ml injekcinis/ infuzinis tirpalas
Luxemburgo	Epirubicin Kabi 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Malta	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Holanda	Epirubicinehydrochloride Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Noruega	Epirubicin Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske/ infusjonsvæske, oppløsning
Polónia	Epirubicin Kabi
Portugal	Epirrubicina Kabi
Roménia	Epirubicina Kabi 2 mg/ml soluţie injectabilă/ perfuzabilă
Eslováquia	Epirubicin Kabi 2 mg/ml
Eslovénia	Epirubicin Kabi 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Espanha	Epirubicina Kabi 2 mg/ml solución inyectable o para perfusión
Suécia	Epirubicin Fresenius Kabi, 2 mg/ml injektions-/ infusionsvätska, lösning
Reino Unido	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
13-09-2012
INFARMED

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

GUIA DE PREPARAÇÃO PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE HOSPITALARES

Epirrubicina Kabi 2 mg/ml Solução Injetável ou para Perfusão

(Cloridrato de epirrubicina)

IMPORTANTE: Consulte o Resumo das Características do Medicamento antes da prescrição.

Administração intravenosa. A Epirrubicina Kabi deve ser administrada num cateter de uma perfusão intravenosa de escoamento livre (cloreto de sódio a 0,9% ou glucose a 5%). Para minimizar o risco de trombose ou de extravasamento perivenoso, o tempo habitual de perfusão varia entre 3 e 20 minutos dependendo da dosagem e do volume da solução para perfusão. A injeção direta não é recomendada devido ao risco de extravasamento, que pode ocorrer mesmo na presença de adequado retorno sanguíneo, por aspiração através da agulha (ver Advertências e precauções especiais de utilização).

Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Administração intravesical: A Epirrubicina Kabi deve ser instilada utilizando um cateter e deve ser mantida intravesicalmente durante 1-2 horas. Durante a instilação, o doente deve ser rodado para assegurar que a mucosa vesical da pélvis recebe o mais extensivo contacto com a solução. Para evitar diluições indevidas com a urina, o doente deve ser avisado para não beber qualquer líquido nas 12 horas que antecedem a instilação. Os doentes devem ser instruídos no sentido de esvaziar a bexiga no final da instilação.

A conservação da solução injetável em condições de refrigeração pode resultar na formação de um produto gelificado. Este produto gelificado irá retornar a uma solução ligeiramente viscosa a móvel depois de duas até um máximo de quatro horas de equilíbrio a uma temperatura ambiente controlada (15-25ºC).

Precauções de manipulação: Devido à natureza tóxica do fármaco são dadas as seguintes recomendações:

O pessoal deve ser treinado segundo as boas técnicas de reconstituição e manipulação;
as mulheres grávidas não deverão trabalhar com este fármaco;
o pessoal que manipula a epirrubicina deverá utilizar vestuário protetor: óculos de proteção, toucas, bata e luvas e máscaras descartáveis;
deverá ser definida uma área para manipulação do fármaco (preferencialmente sob sistema de fluxo de ar laminar). A superfície de trabalho deverá ser protegida por papel absorvente descartável com revestimento de plástico;

todos os materiais utilizados para a reconstituição, administração ou limpeza, incluindo luvas, deverão ser colocados em sacos de lixo de alto risco destinados a incineração a altas temperaturas. O derramamento ou extravasamento deverá ser lavado com uma solução de hipoclorito de sódio diluída (1% de cloro ativo), preferencialmente embebendo toda a área, e depois lavando com água;
todos os materiais de limpeza deverão ser eliminados da forma indicada previamente;
o contacto acidental com a pele deverá ser tratado imediatamente através de lavagem abundante com água e sabão, ou com uma solução de bicarbonato de sódio. No entanto, a pele não deverá ser esfregada com uma escova. Em caso de contacto com os olhos, puxe a pálpebra do olho afetado e lave com bastante água durante, pelo menos, 15 minutos. De seguida, seja examinado por um médico;
lavar sempre as mãos após tirar as luvas.

Eliminação

Qualquer produto não utilizado ou resíduos, devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.