

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Epirrubicina Teva 2 mg/ml solução injetável ou solução para perfusão

cloridrato de epirrubicina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Epirrubicina Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Epirrubicina Teva
3. Como utilizar Epirrubicina Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Epirrubicina Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Epirrubicina Teva e para que é utilizado

A epirrubicina pertence ao grupo dos medicamentos citostáticos (medicamentos utilizados para combater o cancro).

A epirrubicina assegura que as células cancerígenas não continuem a crescer, fazendo com que morram.

Este medicamento é administrado para o tratamento de:

cancro da mama;

cancro do estômago;

o cloridrato de epirrubicina é também utilizado por via intravesical (diretamente na bexiga) no tratamento de cancro da bexiga precoce (superficial) e prevenir a recorrência do cancro da bexiga após cirurgia.

A epirrubicina é frequentemente usada em combinação com outros medicamentos que combatem o cancro (na chamada terapêutica de poliquimioterapia).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Epirrubicina Teva

Não lhe será administrado Epirrubicina Teva

se tem alergia (hipersensibilidade) à epirrubicina, a medicamentos semelhantes (chamados antraciclinas ou antracenedionas, ver abaixo) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se estiver a amamentar.

Dependendo da via de administração da Epirrubicina Teva NÃO lhe será administrado nas seguintes situações:

Por via intravenosa (numa veia):

- se tiver sido anteriormente tratado com doses elevadas de alguns medicamentos anticancerígenos incluindo a doxorrubicina e a daunorrubicina, os quais pertencem ao mesmo grupo de medicamentos que Epirrubicina Teva (chamado antraciclinas). Eles têm efeitos indesejáveis semelhantes (incluindo os efeitos sobre o coração);
- se sofre ou sofreu recentemente de problemas do coração;
- se tiver uma contagem baixa de células no sangue;
- se tiver problemas graves de fígado;
- se sofrer de uma infecção aguda grave.

Intravesical (diretamente na bexiga):

- se o cancro tiver penetrado a parede da bexiga;
- se tiver uma infecção do trato urinário;
- se tiver dores ou inflamação na sua bexiga;
- se o seu médico tiver problemas a inserir o cateter (tubo) na sua bexiga;
- se houver um elevado volume de urina na sua bexiga após tentar esvaziá-la;
- se a sua urina contém sangue;
- se tem a bexiga contraída.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Epirrubicina Teva:

- se for idoso ou criança, devido ao maior risco de efeitos secundários cardíacos graves. A sua função cardíaca será analisada antes e depois do tratamento do epirrubicina.
- se teve problemas de coração no passado ou se está a sentir esses problemas atualmente. Informe o seu médico. A dose de epirrubicina terá de ser ajustada. O seu médico irá verificar com frequência se o seu coração está a funcionar corretamente.
- se foi tratado anteriormente com outros medicamentos para combater o cancro (antraciclinas (tais como doxorrubicina ou daunorrubicina), antracenedionas ou trastuzumab) ou se tiver feito radioterapia na zona do peito, devido ao maior risco de efeitos secundários cardíacos graves. Informe o seu médico porque este fator tem de ser incluído para a determinação da dose total de epirrubicina que lhe será administrada.
- se o seu fígado ou os seus rins não estão a funcionar bem. Isso pode provocar um aumento dos efeitos indesejáveis. Tanto a função dos rins como a do fígado será verificada regularmente e se necessário, a dose será ajustada.
- se deseja ter um filho. Tanto os homens como as mulheres devem usar medidas contraceptivas eficazes, durante e até 6 meses após o tratamento. Homens que tenham o desejo de ser pais devem ser aconselhados sobre a possibilidade de conservação de esperma antes do tratamento.
- se sofre de infecções ou hemorragias. A epirrubicina pode afetar a medula óssea. O número de glóbulos brancos no seu sangue será reduzido, o que o torna mais suscetível a infecções (leucopenia). As hemorragias podem ocorrer mais facilmente (trombocitopenia). Estes efeitos indesejáveis são temporários. A redução do número de glóbulos brancos é maior nos 10-14 dias após a administração e geralmente normaliza 21 dias após a administração. O seu médico irá verificar o seu sangue regularmente.
- se lhe foi ou irá ser administrada alguma vacina.

Tome especial cuidado durante o tratamento com Epirrubicina Teva:

para verificar os níveis de ácido úrico no sangue. O seu médico verificará esta situação.

se ocorrer a formação de coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos (tromboembolismo) o que pode originar uma inflamação de uma veia (tromboflebite) ou obstrução da artéria do pulmão (embolismo pulmonar).

se estiver com uma inflamação grave ou úlceras na boca.

se tiver uma sensação de ardor no local de administração. Isto pode indicar que a epirrubicina derramou para o tecido circundante da veia. Alerta o seu médico para esta situação.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia da epirrubicina em crianças não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Epirrubicina Teva

Uma interação significa que os medicamentos que são utilizados em simultâneo podem influenciar o efeito um do outro e/ou originar um efeito secundário. Pode ocorrer uma interação com a utilização concomitante desta solução e:

administração combinada ou anterior de outros medicamentos relacionados com a epirrubicina (chamados antraciclinas; (por exemplo medicamentos utilizados no combate ao cancro mitomicina-C, dacarbazina, dactinomicina e ciclofosfamida); outros medicamentos que podem afetar o seu coração (por exemplo medicamentos para combater o cancro 5-fluorouracilo, ciclofosfamida, cisplatina, taxanos, trastuzumab) ou bloqueadores dos canais de cálcio (usados para tratar hipertensão ou algumas doenças cardíacas); o efeito nocivo sobre o coração pode aumentar. É necessário um acompanhamento suplementar do seu coração.

a epirrubicina pode aumentar o efeito da radiação, e mesmo algum tempo depois da radiação, pode causar efeitos secundários graves na área irradiada.

paclitaxel e docetaxel (medicamentos usados para alguns cancros); quando o paclitaxel é administrado antes da epirrubicina ou o docetaxel é administrado imediatamente depois da epirrubicina, a quantidade de epirrubicina no sangue aumenta, o que pode provocar um aumento dos efeitos secundários.

dexverapamil (medicamento utilizado no tratamento de algumas perturbações no coração); quando usado juntamente com a epirrubicina pode ter efeitos negativos na medula óssea.

interferão $\alpha 2b$ (medicamento utilizado para alguns cancros e linfomas e algumas formas de hepatite).

quinina (medicamento utilizado para o tratamento da malária e para câibras nas pernas); a quinina pode acelerar a distribuição da epirrubicina no organismo, o que pode provocar um efeito negativo nos glóbulos vermelhos.

dexrazoxano (medicamento por vezes utilizado com a doxorubicina para reduzir o risco de problemas no coração); o tempo que a epirrubicina está no organismo pode ser diminuído, o que pode provocar uma diminuição dos efeitos da epirrubicina.

cimetidina (medicamento para reduzir a acidez do seu estômago); a quantidade de epirrubicina no sangue é aumentada, o que pode levar a um aumento dos efeitos secundários.

tratamento anterior ou combinado com outros medicamentos que influenciam a medula óssea (por exemplo outros medicamentos para o tratamento do cancro, sulfonamida e cloranfenicol (antibióticos), difenilhidantoina (antiepiléptico), derivado de amidopirina (analgésico), medicamentos contra certos vírus); a formação das células sanguíneas pode ser afetada.

medicamentos que provocam insuficiência cardíaca.
medicamentos que influenciam o funcionamento do fígado; a degradação da epirrubicina pode ser afetada, o que pode levar a uma redução do efeito da epirrubicina ou a um aumento dos efeitos secundários.
vacinas vivas ou vacinas vivas atenuadas; esta combinação não é recomendada porque existe o risco de doença fatal.

Epírrubicina Teva com alimentos e bebidas

Não deve beber líquidos nas 12 horas anteriores à aplicação de epírrubicina quando esta lhe for administrada na bexiga.

Fertilidade, gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez e Fertilidade

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 o feto. Em estudos com animais a epírrubicina provou ser prejudicial para o feto e pode causar deformações. Tanto os homens como as mulheres devem usar medidas contraceptivas eficazes (pílula, preservativo), ambos durante e até 6 meses após o tratamento com epírrubicina para prevenir a gravidez.

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

Se ficar grávida durante o tratamento com epírrubicina é recomendado aconselhamento genético.

Os doentes do sexo masculino que desejem ter filhos no futuro são aconselhados a procurar aconselhamento sobre a conservação do esperma antes do início do tratamento com epírrubicina; existe risco de esterilidade.

A epírrubicina pode causar ausência de menstruação ou menopausa prematura em mulheres na pré-menopausa.

Aleitamento

Não se sabe se a epírrubicina é excretada no leite materno. Deve parar de amamentar enquanto estiver a ser tratada com Epírrubicina Teva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Como muitos doentes se sentem enjoados ou com vômitos durante o tratamento, não é recomendada a condução e utilização de máquinas.

Epírrubicina Teva contém sódio

Este medicamento contém 18 mg de sódio por frasco para injetáveis de 5 ml, equivalente a 0,9% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

Este medicamento contém 35 mg de sódio por frasco para injetáveis de 10 ml, equivalente a 1,8% da dose diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

Este medicamento contém 89 mg de sódio por frasco para injetáveis de 25 ml, equivalente a 4,4% da dose diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

Este medicamento contém 266 mg de sódio por frasco para injetáveis de 75 ml, equivalente a 13,3% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

Este medicamento contém 354 mg de sódio por frasco para injectáveis de 100 ml, equivalente a 17,7% da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Epirrubicina Teva

Epirrubicina Teva só será administrada sob a supervisão de um médico especializado neste tipo de tratamento. Consulte o seu médico ou farmacêutico se ainda tiver dúvidas.

Enquanto estiver a receber epirrubicina o seu médico fará análises sanguíneas regulares. Estas análises servem para avaliar o efeito do medicamento. O seu médico fará, também, regularmente exames para verificar o funcionamento do seu coração. Tanto as análises ao sangue como os exames ao coração são feitos antes e durante o tratamento com epirrubicina.

A dose que lhe será administrada depende do tipo de cancro que tem, da sua saúde, da sua idade, do funcionamento do seu fígado e de outra medicação que esteja a tomar.

Administração na veia (administração intravenosa)

Dependendo da sua saúde geral e de tratamentos anteriores, determina-se o esquema de tratamento, no entanto, a sua altura e o peso também são tidos em conta. As doses são expressas em miligramas por metro quadrado de área de superfície corporal.

O medicamento ser-lhe-á administrado por injeção na veia, durante 3-5 minutos ou por perfusão na veia num máximo de 30 minutos.

Se o cloridrato de epirrubicina for o único medicamento utilizado, sem outros medicamentos para o cancro, a dose recomendada é de 60-90 mg/m² de área de superfície corporal. Esta dose é administrada em dose única ou distribuída por 2-3 dias consecutivos. A dose deve ser repetida em intervalos de 21 dias. Em combinação com outros medicamentos para cancro a dose é reduzida.

A administração ocorre via cateter ou por perfusão em escoamento livre de uma solução fisiológica salina ou de glucose (solução açucarada).

Doses mais elevadas são utilizadas para o tratamento do cancro da mama (100 - 120 mg/m² de área de superfície corporal).

Administração na bexiga (administração por via intravesical)

O medicamento pode ser administrado diretamente na bexiga (para o tratamento de cancro na bexiga) usando um cateter. Se for usado este método, não deverá beber líquidos nas 12 horas anteriores ao tratamento, para que a urina não dilua muito o medicamento. O medicamento deverá manter-se na sua bexiga 1 - 2 horas após a administração. Necessitará alterar a sua posição ocasionalmente para assegurar que o medicamento atinge todas as partes da sua bexiga.

Quando esvaziar a sua bexiga após a administração do medicamento, tenha cuidado para que a urina não entre em contacto com a sua pele. Em caso de contacto, lave a área afetada com água e sabão, mas não esfregue.

Se utilizar mais Epirrubicina Teva do que deveria

Como este medicamento é-lhe administrado por profissionais de saúde, o risco de sobredosagem é improvável. Pode afetar o seu coração, diminuir a contagem de células sanguíneas e causar efeitos tóxicos gastrointestinais (principalmente mucosite). Pode notar feridas na boca. Avise imediatamente o seu médico se suspeitar que lhe foi administrada Epirrubicina Teva em excesso.

Caso se tenha esquecido de utilizar Epirrubicina Teva

Como este medicamento é-lhe administrado por profissionais de saúde, é improvável que seja omitida uma dose.

Confirme com o seu médico se tiver dúvidas.

Se parar de utilizar Epirrubicina Teva

Consulte o seu médico.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Mais de 10% dos doentes tratados com Epirrubicina pode ter efeitos secundários. Os efeitos secundários mais comuns são mielossupressão, efeitos secundários gastrointestinais, anorexia, alopecia e infeção.

De entre outros podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

Os seguintes efeitos secundários podem, entre outros, ocorrer:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

Infeção

Inflamação do olho (conjuntivite ou queratite)

Diminuição na produção de células sanguíneas (depressão da medula óssea, resultando em numa diminuição de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos, plaquetas), que envolve um aumento de probabilidade de ocorrência de infeções e febre, anemia, hematomas e sangramento resultantes de feridas

Afrontamentos, vermelhidão ao longo da veia (flebite)

Náuseas e vômitos (frequentemente ocorrem nas primeiras 24 horas (em quase todos os doentes)), inflamação da membrana mucosa da boca (estomatite), inflamação da membrana mucosa (mucosite; pode ocorrer 5 a 10 dias após o início do tratamento), diarreia que pode resultar em desidratação

Perda de cabelo (alopecia, em 60-90% dos casos tratados Trata-se de fraco crescimento da barba nos homens, queda de cabelo dependente da dose e na maioria dos casos reversíveis.)

Lesão da pele

Coloração vermelha da urina 1 a 2 dias após a administração.

Ausência de menstruação (amenorreia)

Sensação de mal-estar geral (indisposição), febre

Alterações dos níveis de certas enzimas (transaminase)
Inflamação da bexiga (cistite), por vezes com sangramento, após administração directa na bexiga.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Perda de apetite (anorexia), desidratação

Redução do funcionamento do coração com conseqüente congestão do sangue (insuficiência cardíaca congestiva), insuficiência cardíaca (dispneia; acumulação de líquido em todo o corpo (edema), aumento do fígado, acumulação de líquido na cavidade abdominal (ascite), acumulação de líquido nos pulmões (edema pulmonar), efusão pleural, ritmo cardíaco anormal (ritmo galope), aumento da frequência dos batimentos cardíacos decorrentes das cavidades inferiores do coração (taquicardia ventricular), ritmo cardíaco lento (bradicardia) , cessação da transmissão de impulsos no coração (bloqueio AV, bloqueio de ramo).

Diminuição da fração de sangue bombeada para fora de um ventrículo a cada batimento cardíaco (fração de ejeção ventricular diminuída)

Sangramento (hemorragia), vermelhidão da pele (rubor)

Inflamação da membrana mucosa do esófago (esofagite), dor abdominal, erosão e úlceras no trato gastrointestinal. Erupção cutânea, comichão intensa (prurido), alterações da pele

Aumento da pigmentação (hiperpigmentação) da pele e unhas

Vermelhidão no local de perfusão, arrepios

Reações locais, como sensações de ardor e vontade frequente de urinar foram observados após a administração para a bexiga.

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Contaminação do sangue (sépsis), infecção pulmonar (pneumonia)

Certas formas de cancro no sangue (leucemia linfocítica aguda (LLA), leucemia mielóide aguda (LMA)).

Inflamação vascular com a formação de um coágulo de sangue, muitas vezes senti como um nódulo um pouco difícil com a dolorosa acima dela pele vermelha (tromboflebite).

Formação de coágulos sanguíneos (embolia, embolia arterial), incluindo formação de coágulos sanguíneos nos pulmões (embolia pulmonar, em casos isolados com resultado fatal)

Sangramento no trato gastrointestinal

Erupção cutânea com formação de pequenas protuberâncias (urticária), vermelhidão da pele (eritema)

Sensação de fraqueza (astenia)

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

Reacção alérgica grave e súbita (Reacção anafiláctica/ anafilactóide) com ou sem choque incluindo erupções cutâneas e prurido; febre e calafrios.

Hipersensibilidade após administração na bexiga

Aumento do nível de ácido úrico no sangue (hiperuricemia)

Tonturas

Cardiotoxicidade (por exemplo, anomalias no ECG, arritmias, doença do músculo cardíaco (cardiomiopatia))

Ausência de espermatozoides no esperma (azoospermia)

Febre (extremamente alta)

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
Contaminação do sangue e choque (choque séptico) em resultado de uma diminuição na produção de células sanguíneas (mielossupressão)
Hemorragia, falta de oxigénio nos tecidos
Disfunção neurológica (neuropatia periférica), dor de cabeça
Choque/Desconforto abdominal, erosão da mucosa bucal, ulceração da boca, dor oral, sensação de queimadura da mucosa, hemorragia oral, coloração da cavidade bucal (pigmentação bucal)
Sensibilidade à luz (fotossensibilidade) ou reação alérgica no caso da radiação
Aumento da quantidade de proteínas na urina (proteinúria) em pacientes que foram tratados com uma dose elevada
Dor local, inflamação grave do tecido celular (celulite), morte de tecidos (necrose de tecido), espessamento ou endurecimento das paredes das veias (flebosclerose) após injeção acidental fora da veia

Intravesical (na bexiga): Efeitos secundários graves que afetam o corpo inteiro e reações alérgicas são raros quando Epirubicina Teva é dada através da bexiga.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Epirubicina Teva

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Após a abertura, o medicamento deve ser usado imediatamente.

A estabilidade química e física durante a utilização do medicamento é a seguinte:

Saco Viaflo (não-PVC)	Refrigeração 2 - 8 °C	Temperatura ambiente 15 - 25 °C, luz ambiente
0,9% NaCl para injeção	28 dias	14 dias
5% glucose para injeção	28 dias	28 dias
Seringa de polipropileno	Refrigeração 2 - 8 °C	Temperatura ambiente 15 - 25 °C, luz ambiente
0,9% NaCl para injeção	28 dias	14 dias
Água para preparações injetáveis	28 dias	7 dias
Não diluído	28 dias	14 dias

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser administrado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação em uso e as condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2 a 8 °C.

O armazenamento da solução injetável em condições de refrigeração pode resultar na formação de produto gelificado. Este produto gelificado voltará de ligeiramente viscoso para uma solução móvel, após duas a um máximo de quatro horas de equilíbrio a temperatura ambiente controlada (15-25 ° C).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Epirrubicina Teva

A substância ativa é o cloridrato de epirrubicina, 1 ml de solução contém 2 mg de cloridrato de epirrubicina.

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

Qual o aspeto de Epirrubicina Teva e conteúdo da embalagem

Epirrubicina Teva 2mg/ml solução injetável ou solução para perfusão é um medicamento na forma de solução límpida de cor vermelha. É distribuída em frascos para injetáveis de vidro com 5 ml (10 mg), 10 ml (20 mg), 25 ml (50 mg), 75 ml (150 mg) ou 100 ml (200 mg) de solução injetável ou solução para perfusão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,

2740-245 Porto Salvo, Portugal

Fabricante

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

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob os nomes seguintes:

Bélgica	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
Alemanha	Epi Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Dinamarca	Epirubicin Teva solution for injection or infusion
Grécia	Epirubicin HCl / PCH, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml
Espanha	Epirubicina Teva 2mg/ml solución para inyección ó perfusión EFG
França	EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Hungria	Epirubicin-Teva 2mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Itália	Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Luxemburgo	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
Holanda	Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie.
Noruega	Epirubicin Teva 2 mg/ml injeksjons/infusjonsvæske, oppløsning
Portugal	Epirubicina Teva Solução injetável ou Solução para perfusão
Suécia	Epirubicin Teva 2 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning
Eslovénia	Epirubicin Hydrochloride Pharmachemie 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Epirubicin 2mg/ml solution for injection or infusion

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

GUIA DE PREPARAÇÃO PARA A UTILIZAÇÃO DE EPIRRUBICINA TEVA 2 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL OU SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO

É importante que leia todo o conteúdo deste guia antes da preparação de Epirrubicina Teva 2 mg/ml solução injetável ou solução para perfusão.

1. COMPOSIÇÃO

Epirrubicina Teva 2 mg/ml solução injetável ou solução para perfusão.

Excipientes:

Cloreto de sódio

Ácido clorídrico, para ajuste de pH

Água para preparações injetáveis

2. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

A estabilidade química e física durante a utilização do medicamento é a seguinte:

Saco Viaflo (não-PVC)	Refrigeração 2 - 8 °C	Temperatura ambiente 15 - 25 °C, luz ambiente
0,9% NaCl para injeção	28 dias	14 dias
5% glucose para injeção	28 dias	28 dias
Seringa de polipropileno	Refrigeração 2 - 8 °C	Temperatura ambiente 15 - 25 °C, luz ambiente
0,9% NaCl para injeção	28 dias	14 dias
Água para preparações injetáveis	28 dias	7 dias
Não diluído	28 dias	14 dias

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser administrado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de conservação em uso e as condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2 a 8 °.

O armazenamento da solução injetável em condições refrigeradas pode resultar na formação de fármaco gelificado. Este fármaco gelificado voltará a ligeiramente viscoso para uma solução móvel, após duas a um máximo de quatro horas de equilíbrio a temperatura ambiente controlada (15-25 ° C).

3. NATUREZA E CONTEÚDO DO RECIPIENTE

Epirrubicina Teva 2mg/ml solução injetável ou solução para perfusão é disponibilizada em frascos para injetáveis de vidro tipo I incolor, fechados com uma

tampa de borracha bromobutílica com cápsula protetora de alumínio snap-cap, com respetivamente, 5 ml, 10 ml, 25 ml, 75 ml e 100 ml de solução injetável ou solução para perfusão.

Cada embalagem contém um único frasco para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

4. INCOMPATIBILIDADES

O contacto prolongado com soluções alcalinas deve ser evitado, pois pode conduzir a hidrólise. Epirrubicina Teva 2 mg/ml não deve ser misturado com a heparina, devido à possível precipitação.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, excepto NaCl 0,9%, glucose a 5% ou água estéril.

5. RECOMENDAÇÕES DE SEGURANÇA PARA O MANUSEAMENTO E ADMINISTRAÇÃO

Quando for necessário preparar uma solução para perfusão, tal deve ser efetuado por pessoal experiente, em condições de assépsia.

A preparação de uma solução para perfusão deve ser efetuada numa área asséptica designada para o efeito.

O pessoal que trabalha com Epirrubicina Teva deve estar adequadamente protegido com roupas, luvas, óculos de proteção e máscara.

Epirrubicina Teva não contém conservantes e, conseqüentemente, apenas está adequada a uma única utilização. Depois de utilizar os materiais não utilizados devem ser eliminados de acordo com os exigências para resíduos citostáticos. Ver também "Eliminação".

Salpicos ou derrames devem ser tratados com uma solução a 1% de hipoclorito de sódio diluído ou simplesmente com uma solução tampão de ião fosfato (pH >8), até descoloração da solução. Todos os materiais de limpeza devem ser eliminados como abaixo se indica em "Eliminação".

Mulheres grávidas não devem manipular preparações citotóxicas.

Os excrementos e os vômitos devem ser limpos com cuidado.

Frascos para injetáveis danificados devem ser tratados com os mesmos cuidados que os resíduos contaminados. Os resíduos contaminados devem ser colocados em contentores de resíduos destinados especificamente para esta finalidade. Ver "Eliminação".

6. PREPARAÇÃO DA SOLUÇÃO

Epirrubicina é indicado apenas para administração por via intravenosa ou por via intravesical.

6.1 Preparação da administração por via intravenosa

Epírrubina Teva pode ser diluída em NaCl a 0,9% ou glucose a 5% e administrada por via intravenosa. A solução deve ser preparada imediatamente antes da utilização.

Recomenda-se que a solução vermelha, que deve ser límpida e transparente, seja injetada através de um cateter de perfusão intravenosa de escoamento livre de uma solução fisiológica salina ou de glucose a 5% por um período com duração até 30 minutos (dependendo da dose e do volume de perfusão). A agulha deve estar corretamente posicionada na veia. Este método reduz o risco de trombose e de extravasamento que pode causar celulite grave e necrose. Em caso de extravasamento, a administração deve ser imediatamente interrompida. A injeção em veias pequenas e injeções repetidas na mesma veia podem provocar esclerose venosa.

Para o tratamento com doses elevadas, a epírrubina pode ser administrada na forma de bólus via intravenosa com uma duração de 3-5 minutos ou na forma de perfusão com uma duração até 30 minutos.

6.2 Preparação da administração por via intravesical

Para administração via intravesical Epírrubina Teva deve ser diluído com NaCl a 0,9% ou com água estéril. A concentração da diluição tem de ser de 0,6-1,6 mg/ml.

Tabela de diluições para as soluções de instilação na bexiga

Dose de cloridrato de epírrubina necessária	Volume de 2 mg/ml de solução injetável de cloridrato de epírrubina	Volume de água estéril para injetáveis ou solução salina estéril a 0,9% (solvente)	Volume total para instilação intravesical
30 mg	15 ml	35 ml	50 ml
50 mg	25 ml	25 ml	50 ml
80 mg	40 ml	10 ml	50 ml

7. ELIMINAÇÃO

Os produtos não utilizados, todos os materiais utilizados na preparação e administração, ou que tenham estado de alguma forma em contacto com o cloridrato de epírrubina, devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.