

KULLANMA TALİMATI

EPİRİTU® 20 mg/10 ml IV/intravezikal infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre Steril, sitotoksik

Damar içine veya mesane içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon (10 ml konsantre çözelti) 20 mg epirubisin HCl içerir. Her 1 ml konsantre çözelti 2 mg epirubisin HCl içerir
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür (tonisite ajanı), hidroklorik asit (pH ayarlayıcı), enjeksiyonluk su ve azot.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EPİRİTU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPİRİTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPİRİTU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPİRİTU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİRİTU nedir ve ne için kullanılır?

EPİRİTU 10 ml'lik berrak, kırmızı renkli çözeltide etkin madde olarak 20 mg epirubisin HCl içeren teflon kaplı gri kauçuk tıpa ve alüminyum flip-off kırmızı kapak ile kapatılmış, 10R'lik şeffaf cam flakonlarda (şişelerde) bulunur. Karton kutuda, 1 adet flakon içerecek şekilde ambalajlanmıştır. EPİRİTU, kanser hücreleri gibi aktif olarak büyüyen hücrelerin büyümelerini yavaşlatmasına veya durdurmasına neden olur ve ölme olasılığını artırır. EPİRİTU, normal, sağlıklı doku yerine kanserli dokuyu seçici olarak öldürmeye yardımcı olur.

EPİRİTU, çeşitli kanser türlerinin tedavisinde tek başına ya da diğer kanser ilaçlarıyla beraber kullanılır. Kullanılma şekli tedavi edilen kanserin türüne bağlıdır.

Özellikle meme, yumurtalık, mide, bağırsak ve akciğer kanserlerinin tedavisinde yararlı olduğu bulunmuştur. Ayrıca bu ilaç, malign lenfomalar, lösemiler ve multipl miyelom gibi kan oluşturan dokuların kanserlerini tedavi etmek için de verilebilir.

EPİRİTU ayrıca bir tüp aracılığıyla doğrudan mesaneye de konulabilir. Bu bazen mesane duvarındaki anormal hücreleri veya kanserleri tedavi etmek için kullanılır. Bu tür hücrelerin tekrar büyümesini önlemek için diğer tedavilerden sonra kullanılabilir. Kendinizi daha iyi hissetmiyorsanız veya daha kötü hissediyorsanız bir doktorla konuşmalısınız.

2. EPİRİTU’yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİRİTU’yu uzman bir doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında uygulatınız.

EPİRİTU’yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Epirubisin veya EPİRİTU’nun bileşenlerine (Bölüm 6’da listelenmiştir) ve/veya epirubisinle aynı grupta yer alan diğer kanser ilaçlarına (antrasiklinler veya antrasenedionlar) karşı alerjiniz varsa
- Eğer birden fazla organınızı etkileyen enfeksiyonunuz varsa
- Eğer idrar enfeksiyonunuz varsa
- Eğer mesane iltihabınız varsa
- Eğer mesane duvarını etkileyen derin yerleşimli invaziv tümörleriniz varsa
- Eğer kateterizasyon problemleriniz varsa (doktorunuz mesanenize bir kateter (tüp) yerleştirmekte sorun yaşıyorsa)
- Eğer idrarınızda kan varsa
- Düşük kan hücresi sayımına yol açan kan hücresi üretiminiz azalmışsa.
- Eğer daha önce EPİRİTU ya da benzer kemoterapi ilaçları ile tedavi edilmişseniz, bu ilaçlarla daha önceki tedaviniz, uygulanan tedavinizdeki yan etki riskini artırabilir
- Eğer yakın geçmişte kalp krizi, kalp kasının kötü çalışması, ciddi düzensiz kalp atışı paterni, göğüste ani ağrı, kalp kasının iltihaplı olmayan hastalığı veya başka bir ciddi kalp sorunu yaşıyorsanız veya şu anda bunun için tedavi görüyorsanız
- Eğer ciddi bir karaciğer hastalığınız varsa
- Eğer hamileyseniz veya emziriyorsanız

EPİRİTU’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uyarılar ve Önlemler

EPİRİTU’yu kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz:

- Eğer karaciğeriniz veya böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa
- Eğer herhangi bir aşı olduysanız veya olmanız gerekiyorsa
- Eğer şu anda aşağıda yer alan akut toksisitelerden birine sahipseniz
 - Akut ağız iltihabı
 - Düşük beyaz kan hücresi sayısı
 - Düşük trombosit sayısı veya
 - Genel olarak enfeksiyonlar
- Eğer hali hazırda trastuzumab (bazı kanserlerin tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız. Trastuzumab vücutta 7 aya kadar kalabilir. Trastuzumab kalbi

etkileyebileceğinden, ilacı almayı bıraktıktan sonra 7 aya kadar EPİRİTU kullanmamalısınız. EPİRİTU bu süreden önce kullanılırsa, kalp fonksiyonunuz dikkatle izlenmelidir.

- Hamile kadınlarda, EPİRİTU'nun yeni doğanlarda ve doğmamış bebeklerde fetal ölüm de dahil olmak üzere kalp problemleri ile ilişkili olduğuna dair birkaç rapor bulunmaktadır.

Bu, doktorunuzun bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar vermesine yardımcı olacaktır.

Doktorunuz EPİRİTU tedavisi sırasında tedaviye ihtiyacı olan olası düşük kan hücre sayıları kontrolü için kan testi isteyecektir.

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

EPİRİTU' nun karaciğerin işlevini etkilemediğini kontrol etmek için kan testleri gerekebilir. EPİRİTU kandaki ürik asit seviyelerini artırarak gut hastalığına neden olabilir. Ürik asit seviyeleriniz çok yüksekse başka bir ilaç verilebilir.

EPİRİTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. Siz veya eşiniz bu ilaçla tedavi edilirken hamile kalmaktan kaçının.

Hem erkekler hem de kadınlar, tedaviden önce doğurganlığın korunması konusunda tavsiye almalıdır. Cinsel olarak aktıfseniz, hamileliği önlemek için etkili doğum kontrolü kullanmanız önerilir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara Pharmorubisin tedavisi sırasında ve son dozdan en az 6,5 ay sonra etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmaları önerilmelidir. Erkekler tedavi sırasında ve son dozdan en az 3,5 ay sonra etkili kontrasepsiyon kullanmalıdır. Doğum kusurlarına neden olabilir, bu nedenle hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza söylemeniz önemlidir.

Üreme Sağlığı:

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

Hem erkekler hem de kadınlar tedaviden önce doğurganlığın korunması konusunda tavsiye almalıdır.

Erkekler için: EPİRİTU tedavisine bağlı olarak kısırlık riski vardır. Erkek hastalara EPİRİTU tedavisi öncesinde spermlerini vücut dışında koruma yöntemlerinden birini uygulaması konusunda tavsiyede bulunulmalıdır. Erkekler tedavi sırasında ve son dozdan en az 3,5 ay sonra etkili kontrasepsiyon kullanmalıdır.

Kadınlar için: EPİRİTU premenopozal kadınlarda menstrüel siklus veya prematüre menopoz eksikliğine neden olabilir. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara EPİRİTU tedavisi sırasında

ve son dozdan en az 6,5 ay sonra etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmaları önerilmelidir. Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPİRİTU'yu emzirme döneminde kullanmayınız. EPİRİTU; süte karışabilir ve çocuğunuza zarar verebilir. EPİRİTU tedavisi sırasında ve son dozdan en az 7 gün sonra emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Epirubisinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi sistematik olarak değerlendirilmemiştir. Tedaviden sonra tamamen iyileştiğinizi hissettiğiniz zaman; bunu doktorunuzla konuştuğunuz sürece özel önlem gerektirmemektedir.

EPİRİTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda (10 ml'lik dozunda) 35,4 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EPİRİTU diğer ilaçlarla kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

EPİRİTU'nun aşağıdaki ilaçlarla etkileşiminin olduğu gözlenmiştir. Özellikle aşağıdakiler olmak üzere, reçetesiz alınsa bile, başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyin:

- Simetidin (genellikle mide ülseri ve mide yanmasını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) EPİRİTU'nun etkisini kuvvetlendirebilir.
- Dosetaksel ve paklitaksel (bazı kanser türlerinde kullanılan ilaçlar) Paklitaksel epirubisinden önce verildiğinde, kandaki epirubisin konsantrasyonunu artırabilir. Ancak paklitaksel ve dosetaksel birlikte verildiğinde ve epirubisinden sonra verildiğinde, epirubisin konsantrasyonunu etkilememiştir.
- Kalsiyum kanal blokerleri (kalp için kullanılan ilaçlar)
- İnterferon $\alpha 2b$ (bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç)
- Deksraksozan (epirubisinin neden olduğu kronik kümülatif kardiyotoksisiteyi önlemek için kullanılır)
- Kinin (sıtma ilacı)
- Epirubisin ve benzeri ilaçların damar dışına kaçması durumunda tedavi için kullanılan deksrazoksanın yüksek dozda uygulanması (kalp üzerine olumsuz etkilerden korumak için)
- Sülfonamid ve kloramfenikol gibi antibiyotikler
- Antiretroviraller (HIV enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan zidovudin, ritonavir, nelfinavir vb. ilaçlar)
- Difenilhidantoin (sara hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Amidopirin türevi ağrı kesiciler
- Canlı aşılar
- Deksverapamil (bazı kalp durumlarını düzeltmek için kullanılan bir ilaç)
- Trastuzumab (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç); epirubisin, rastuzumab

kullanımından sonraki 7 ay içerisinde kullanılmamalıdır. Bu süre içerisinde EPİRİTU kullanılırsa, kardiyak fonksiyonun dikkatli bir şekilde izlenmesi tavsiye edilir.

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. EPİRİTU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Size EPİRİTU reçete edildiye, size yalnızca kemoterapi verme konusunda deneyimli doktorlar veya hemşireler tarafından verilecektir.

EPİRİTU size normalde bir doktor veya hemşire tarafından damar içine damla (infüzyon) yoluyla verilecektir. Doktorunuz, durumunuza bağlı olarak hangi dozun verileceğine ve kaç gün tedavi alacağınıza karar verecektir.

Doza, durumunuz, boy ve kilonuz dikkate alınarak karar verilir. Doktor boyunuzdan ve kilonuzdan vücut yüzey alanınızı hesaplayacak ve dozunuz buradan hesaplanacaktır.

EPİRİTU, mesane kanserini tedavi etmek veya tekrarını önlemeye yardımcı olmak için doğrudan mesaneye de konulabilir. Doz, sahip olduğunuz mesane kanserinin türüne bağlıdır. Bu ilaç doğrudan mesaneye enjekte edildiğinde, ilacın mesanenizde idrarla seyrelmesini önlemek için tedaviden 12 saat önce herhangi bir sıvı içmemeniz talimatı verilecektir.

Epirubisin dozu, genelde diğer ilaçlarla birlikte kullanılacağı zaman düşürülür.

Tek tedavi şekli bazen yeterli olabilse de, doktorunuz daha sık üç veya dört hafta içinde daha ileri tedaviler önerecektir.

Hastalığınız kontrol altına alınmadan önce birkaç kez tedavi alabilir ve kendinizi daha iyi hissedebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

EPİRİTU, uzman sağlık personeli tarafından size uygulanacaktır.

EPİRİTU SADECE TOPLARDAMAR İÇİNE VE MESANE İÇİNE UYGULANIR.

EPİRİTU, % 0.9 sodyum klorür veya % 5 glukoz gibi çözeltilerle seyreltikten sonra uygulanır.

EPİRİTU' nun, iğnenin toplardamar içine uygun şekilde yerleştirildiği kontrol edildikten sonra, bir serum seti içerisinde serbest akan tuzlu su çözeltisi ile verilmesi tavsiye edilir.

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

EPİRİTU çözeltisi kateter kullanılarak mesane içine damla damla uygulanır. Doz mesane kanseri türünüze göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Çözelti 1-2 saat mesanede tutulmalıdır. Doktorunuz, uygulama süresince ara sıra pozisyonunuzu değiştirecek ve uygulamadan sonra idrara çıkmanızı söyleyecektir.

EPİRİTU mesane içi uygulanacaksa, uygulamadan 12 saat öncesinde herhangi bir sıvı almayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Epirubisinin bebek, çocuk ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

EPİRİTU'nun 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 EPİRİTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

EPİRİTU tedavisi sırasında doktorunuz tarafından düzenli kontroller

Tedavi sırasında doktorunuz düzenli kontroller yapacaktır:

- Kan - tedavi gerektirebilecek düşük kan hücreleri sayılarını kontrol etmek için
- Kalp fonksiyonu - yüksek dozda Pharmorubicin verildiğinde kalp hasarı oluşabilir. Bu birkaç hafta boyunca tespit edilemeyebilir, bu nedenle bu dönemde düzenli testler gerekebilir
- Karaciğer - bu ilacın karaciğerin çalışma şeklini zararlı bir şekilde etkilemediğini kontrol etmek için kan testleri kullanarak
- Kan ürik asit seviyeleri - EPİRİTU kandaki ürik asit seviyelerini artırabilir, bu da gut hastalığına neden olabilir. Ürik asit seviyeleriniz çok yüksekse başka bir ilaç verilebilir

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİRİTU kullandıysanız:

Yüksek dozlar ağızdaki yaralar gibi yan etkileri kötüleştirebilir veya kandaki beyaz kan hücrelerinin (enfeksiyonla savaşan) ve trombositlerin (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan) sayısını azaltabilir. Böyle bir durumda antibiyotik veya kan nakline ihtiyacınız olabilir. Ağız ülserleri iyileşirken daha az rahatsızlık verecek şekilde tedavi edilebilir.

EPİRİTU'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EPİRİTU'nun 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, EPİRİTU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi, tüm vücudu etkileyen alerjik reaksiyonlar (Semptomlar deride kızarıklık, kaşıntı veya döküntü gibi ani alerji belirtileri, yüzün, dudakların, dilin veya vücudun diğer kısımlarının şişmesi, hırıltı ve nefes darlığını içerir.)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir .

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin **EPİRİTU'** ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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)
- Enfeksiyonlar
- Enfeksiyonla savaşan beyaz kan hücreleri sayısı azalabilir, bu da enfeksiyon ve ateş riskini artırır (Lökopeni)
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan kandaki trombositlerde azalma (trombositopeni)
- Bazı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma - granülositler ve nötrofiller (granülositopeni ve nötropeni)
- Anemi (kansızlık), yorgun hissettirebilir
- Saç dökülmesi,
- Uygulamadan sonra 1-2 gün boyunca idrarın kırmızı renk alması
- Kırmızı göz ve sulu gözlü göz iltihabı
- Bulantı ve kusma
- Ateş
- İshal
- Sıcak basması
- Mesane içi uygulama sonrası alerjik reaksiyonlar
- Mesane içi uygulama sonrasında; bazen kanamalı olan kimyasal (kanseri ilacından dolayı) mesane iltihabı (sistit)
- Bazı karaciğer enzimleri seviyelerindeki değişiklikler
- Ateşle birlikte seyreden beyaz kan hücrelerinde azalma (ateşli nötropeni)
- Kornea denilen gözün şeffaf kısmının iltihaplanması
- Damarlarda iltihaplanma
- Deri lezyonu
- Menstrüasyonun olmaması
- Sindirim sistemini kaplayan mukoza zarının ağırlı inflamasyonu ve ülserasyonu
- Genel olarak iyi hissetmeme durumu

- Ağızdaki mukoza zarının iltihaplanması

Yaygın

- İştah kaybı
- Vücut sıvıları veya su kaybı
- Şiddetli kardiyak ritim bozukluğu (ventriküler aritmi)
- Kalp ritmi ya da atış hızında anormallikler
- Kalp ritim bozuklukları (AV Blok, dal bloğu demeti)
- Yavaş kalp atışı (bradikardi)
- Kalbe kısa sürede nefes darlığına neden olabilecek yetersiz kan pompalanması, sıvı birikmesi ve anormal kalp ritmi.
- Kanama
- Ciltte kızarıklık
- Göğüs kemiğinin arkasındaki ağrı, hazımsızlık ve iltihap nedeniyle özofagusta yutma güçlüğü
- Gastrointestinal sistemde ağrı veya yanma
- Mide-bağırsak sisteminin mukoza zarının iltihaplanması
- Gastrointestinal sistemdeki ülserler
- Döküntü, kaşıntı
- Tırnaklarda anormal renk değişikliği
- Cilt değişiklikleri
- Cildin anormal renk değişikliği
- Sık idrara çıkma
- İnfüzyon bölgesinde kızarıklık
- Titreme
- Yanma hissi gibi lokal reaksiyonlar
- Kalp fonksiyonlarında azalma

Yaygın olmayan

- Kan zehirlenmesi nedeniyle kol ve bacaklarda genel halsizlik, yüksek ateş, titreme
- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni)
- Kan pıhtılaşması ile ilişkili damarlarda iltihaplanma; kol ve bacaklarda şişme ve ağrı
- Çeşitli kan kanserleri (akut lenfositik lösemi, akut miyeloid lösemi)
- Kan damarlarında tıkanıklık (tromboemboli)
- Akciğerlerde göğüs ağrısı ve nefes darlığına neden olan kan pıhtıları
- Kurdeşen
- Gastrointestinal sistemde kanama
- Halsizlik
- Ciltte kızarıklık

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz lütfen derhal doktorunuza veya hemşirenize başvurun. Nadir görülmelerine rağmen bu belirtiler ciddi olabilir.

Seyrek

- Ciddi, tüm vücudu etkileyen alerjik reaksiyonlar (Semptomlar deride kızarıklık, kaşıntı veya döküntü gibi ani alerji belirtileri, yüzün, dudakların, dilin veya vücudun diğer kısımlarının şişmesi, hırıltı ve nefes darlığını içerir.)
- Kanda ürik asit yükselmesi
- Kalpte ağır hasar (kardiyotoksisite)
- Sperm eksikliği
- Baygınlık hissi

Bilinmiyor

- Kan zehirlenmesi (sepsis) ve takiben kan basıncı çok düşük olduğunda ortaya çıkan hayatı tehdit eden durum(septik şok)
- Kan basıncı çok düşük olduğunda ortaya çıkan hayatı tehdit eden durum
- Kemik iliği işlev bozukluğu sonucunda, dokulara yeterli oksijen gitmemesi
- Ağız içinde yara, ağrı, mukozal yanma hissi, ağızda kanama ve renk değişikliği (hiperpigmentasyon)
- Karın ağrısı
- Güneş ışığına ya da ultraviyole ışığa maruz kaldığında cilt kızarmasına benzer diğer reaksiyonlar
- Daha önce radyasyon tedavisi almış ciltte aşırı duyarlılık (radyasyon recall reaksiyonu)

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EPİRİTU’nun saklanması

EPİRİTU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2–8 °C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için ürünü orijinal karton kutusunda saklayınız.

Enjeksiyon veya infüzyon için solüsyonun soğutulmuş koşullarda saklanması, jelleşmiş bir ürünün oluşmasına neden olabilir. Bu jelleşmiş ürün, kontrollü oda sıcaklığında (15 - 25°C) 2 ila maksimum 4 saat dengelendikten sonra hafif viskoz ila mobil solüsyona geri dönecektir. Enjeksiyon veya infüzyon solüsyonu, buzdolabından çıkarıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Enjeksiyonluk çözeltinin seyreltilmesinden sonra saklama koşulu :

Mikrobiyolojik açıdan ilaç hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa saklama zamanı ve şartları kullanıcının sorumluluğundadır. % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ve % 5 glukoz çözeltisi ile son konsantrasyon 0,1 mg/mL olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8°C'de 24 saat stabildir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİRİTU'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze OSB2 Mah. 1700.Sok
No:1703/2 Çayırova/Kocaeli
Tel: 0 850 250 66 56
E-mail: info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
GOSB 1700 Sokak, No:1703
Çayırova/Kocaeli
Tel: 0 850 250 66 56
E-mail: info@onkokocsel.com

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

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

İnfüzyon çözeltisi eğitimli kişiler tarafından, aseptik koşullar altında hazırlanmalıdır. İlaç hazırlama işlemi 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 örtü ile örtülmüş olmalıdır. Eldivenler dahil hazırlanması ve temizliği için kullanılan tüm nesneler, yüksek sıcaklıklı yıama için olan çöp kutularında imha edilmelidir.

Tıbbi ürünün göz ile kazara temasından kaçınılacak önlemler alınmalıdır. Göz ile temas halinde derhal en az 15 dakika 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.

EPİRİTU, belirli oranlarda karıştırıldığında kimyasal geçimsizlikten dolayı çökmeye yol açabileceğinden heparin ile karıştırılmamalıdır.

Epirubisin enjeksiyon veya dilüe çözeltileri diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Epirubisin başka sitotoksik ilaçlarla kombinasyon halinde kullanılabilir; ancak doğrudan karıştırılmamalıdır.

Uygulama:

Sadece intravenöz ve intravezikal kullanımlar içindir. İnfüzyon % 0.9 sodyum klorür veya % 5 glukoz ile hazırlanır.

Enjeksiyon veya infüzyon için solüsyonun soğutulmuş koşullarda saklanması, jelleşmiş bir ürünün oluşmasına neden olabilir. Bu jelleşmiş ürün, kontrollü oda sıcaklığında (15 - 25°C) 2 ila maksimum 4 saat dengelendikten sonra hafif viskoz ila mobil solüsyona geri dönecektir. Enjeksiyon veya infüzyon solüsyonu, buzdolabından çıkarıldıktan sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Enjeksiyonluk çözeltinin seyreltilmesinden sonra saklama koşulu :

Mikrobiyolojik açıdan ilaç hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa saklama zamanı ve şartları kullanıcının sorumluluğundadır. % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ve % 5 glukoz çözeltisi ile son konsantrasyon 0,1 mg/mL olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8°C'de 24 saat stabildir.

İntravenöz Uygulama

Epiribusin'in iğnenin damara uygun şekilde yerleştirildiği kontrol edildikten sonra, bir damar yolu içerisinde serbest akan salin infüzyon ile verilmesi tavsiye edilir. Bu yöntem, ilaç ekstrevasyon riskini en aza indirir ve ilacın verilmesinden sonra damarın salin ile yıkanmasını sağlar. İntravenöz uygulamada damar dışına sızmasına dikkat edilmelidir (Bkz. Bölüm 4.4.). Küçük damarlara enjeksiyondan veya aynı damar içine tekrarlanan enjeksiyonlardan kaynaklı venöz skleroz meydana gelebilir. Eğer damar dışına sızma meydana gelirse, uygulama derhal durdurulmalı ve bir başka venden uygulamaya geçilmelidir.

İntravezikal Uygulama

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