

Písomná informácia pre používateľa

Epirubicin Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok

epirubicíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Epirubicin Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Epirubicin Accord
3. Ako používať Epirubicin Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako používať Epirubicin Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Epirubicin Accord a na čo sa používa

Názov vášho lieku je "Epirubicin Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok", ale v Písomnej informácii pre používateľa sa ďalej bude nazývať "Epirubicin Accord".

Čo je Epirubicin Accord

Epirubicin Accord je liek proti rakovine. Liečba liekmi proti rakovine sa niekedy nazýva nádorová chemoterapia. Epirubicin Accord patrí do skupiny liekov nazývaných antracyklíny. Tieto účinkujú na bunky, ktoré aktívne rastú, a zastavujú ich rast a zväčšujú šancu, že tieto bunky zahynú.

Na čo sa Epirubicin Accord používa

Epirubicin Accord sa používa na liečbu rôznych nádorov, buď samotný alebo v kombinácii s inými liekmi. Spôsob, akým sa liek používa, závisí od typu nádoru, ktorý sa lieči.

Epirubicin Accord sa používa na liečbu:

- karcinómov prsníka a žalúdka.

Ak sa podá do mechúra injekčne cez trubicu, Epirubicin Accord sa používa na liečbu abnormálnych buniek alebo nádorov steny mechúra. Môže sa tiež používať po inej liečbe na prevenciu opakovaného rastu takýchto buniek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Epirubicin Accord

Nepoužívajte Epirubicin Accord

- ak ste alergický na epirubicíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak viete, že váš krvný obraz nie je dobrý, keďže Epirubicín Accord ho môže ešte zhoršovať.
- ak trpíte alebo ste trpeli závažným zlyhaním srdca v minulosti, alebo ste teraz preto liečený.
- ak ste v minulosti boli liečený injekciami Epirubicín Accord alebo podobnými chemoterapeutickými liekmi, nakoľko predchádzajúce liečenie týmito liekmi môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov,
- ak trpíte akútnou závažnou infekciou
- ak máte závažný zápal v ústach, hltane, pažeráku a žalúdočno-črevnej sústave
- ak dojdete
- ak máte závažné problémy s pečeňou.

Oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa na vás vzťahuje niektoré z hore uvedených. V ktoromkoľvek z vyššie uvedených prípadov vám nesmie byť podaná injekcia epirubicínu.

Epirubicín Accord sa nesmie injekčne podať do mechúra,

- ak máte infekciu močových ciest
 - ak máte nádory, ktoré prenikajú stenou močového mechúra
 - ak má lekár problémy so zavedením katétra (rúrky) vo vášho močového mechúra
 - ak máte zápal močového mechúra
- ak vo vašom močovom mechúre ostal veľký objem moču po tom, ako ste sa pokúsili vymočiť

Upozornenia a opatrenia

Postupujte s injekciou Epirubicín Accord obzvlášť opatrne

Oznámte svojmu lekárovi:

- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Musíte svojho lekára informovať pred podaním lieku, keďže musí postupovať obzvlášť opatrne. ak ste boli očkovaný alebo máte byť očkovaný.

Váš lekár bude tiež robiť pravidelné kontroly,

- aby váš počet krviniek príliš nepoklesol,
- aby skontroloval hladiny kyseliny močovej v krvi,
- aby skontroloval, že vaše srdce a pečeň fungujú normálne,
- ak dostávate, alebo budete dostávať rádioterapiu v oblasti okolo srdca.

V prípade, že pociťujete opuch a bolesť vo vašich ústach alebo sliznici, musíte informovať vášho lekára.

Je možné, že moč bude mať červenú farbu počas jedného alebo dvoch dní po podaní.

Iné lieky a Epirubicín Accord

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Obzvlášť:

- **cimetidín** (liek, ktorý sa obvykle používa na zníženie kyseliny v žalúdku a proti páleniu záhy). Cimetidín môže zosilniť účinok injekcie Epirubicin Accord,
- **paklitaxel a docetaxel** (používaný v liečbe niektorých nádorov),
- **blokátory vápnikových kanálov**,
- **interferón alfa-2b** (používaný v liečbe niektorých druhov nádorov a lymfómu a žltej horúčky),
- **chinín** (používaný v liečbe malárie a kŕčov v nohách),
- **antibiotiká**, ako sulfónamid a chloramfenikol,
- **antiretroviral** (liek používaný na liečenie infekcie HIV),
- **difenylhydantoín** (liek, používaný na liečbu epilepsie),
- **dexrazoxán** (niekedy používaný s doxorubicínom, aby sa znížilo riziko srdcových problémov).
- **dexverapamil** (používaný na liečbu niektorých srdcových stavov).
- **iné lieky**, ktoré môžu ovplyvniť vašu pečeň a/alebo srdce.

Tehotenstvo a dojčenie

Epirubicín Accord môže spôsobovať vrodené poruchy, ak sa používa počas tehotenstva. Je dôležité oznámiť vášmu lekárovi, ak ste tehotná, alebo ak otehotníte počas liečby. Nesmiete byť liečený Epirubicín Accord počas tehotenstva, iba ak je to jasne indikované vašim lekárom.

Ak ste vy alebo váš partner liečený Epirubicinom Accord, odporúča sa počas liečby a 6 mesiacov po nej užívať účinnú antikoncepciu, aby sa predišlo otehotneniu. Ak otehotníte počas liečby, odporúča sa genetické poradenstvo.

Pri liečbe Epirubicinom Accord existuje riziko sterility. Preto musia mužskí pacienti zvážiť uchovanie spermii pred liečbou.

Epirubicín Accord môže byť pre dojčené deti škodlivá, preto musia ženy prestať dojčiť pred začatím liečby Epirubicinom Accord.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Epirubicín Accord môže spôsobovať epizódy nutkania na dávenie a dávenia, ktoré môžu dočasne viesť k poškodeniu schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách prípravku Epirubicín Accord

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom ml, t.j. vlastne je "bez sodíka".

3. Ako používať Epirubicín Accord

Epirubicín Accord vám podá lekár alebo zdravotná sestra buď do žily alebo priamo do vášho močového mechúra.

Váš lekár sa rozhodne upraviť dávku a počet dní, počas ktorých dostanete liečbu. To bude záležať od typu vášho nádoru, vášho zdravia, výšky, hmotnosti, od toho, ako dobre funguje vaša pečeň a od inej liečby, ktorú dostávate.

Injekcia alebo infúzia do žily

Epirubicín Accord možno podať ako injekciu do žily počas 3-5 minút. Možno je tiež zriediť predtým, ako sa podá pomalou, zvyčajne kvapkajúcou, infúziou do žily počas 30 minút.

Podanie do mechúra

Ak sa injekcia podá do močového mechúra, nesmiete 12 hodín pred liečbou piť žiadne tekutiny, aby váš moč liek príliš nezriedil. Roztok sa musí vo vašom močovom mechúre udržať 1-2 hodiny po instilácii (po podaní). Občas sa budete musieť otočiť, aby boli všetky časti mechúra vystavené lieku.

Pri vyprázdňovaní močového mechúra je potrebné byť opatrný, aby sa zabezpečilo, že obsah močového mechúra nepríde do kontaktu s kožou. V prípade kontaktu s kožou postihnuté miesto poriadne umyte mydlom a vodou alebo roztokom hydrogénuhličitanu sodného.

Váš lekár bude pravidelne kontrolovať vašu krv, aby zistil akékoľvek nechcené účinky. Váš lekár bude tiež monitorovať vaše srdce počas niekoľkých týždňov po liečbe, aby zistil akékoľvek možné poškodenie srdca.

Pravidelné kontrolné vyšetrenia vašim lekárom počas liečby prípravkom Epirubicin Accord injekcia

Počas liečenia bude váš lekár pravidelne kontrolovať vašu:

- **krv** – aby skontroloval váš krvný obraz na pokles počtu krviniek, čo by si vyžiadalo liečbu,

- **funkciu srdca** – vysoké dávky injekcií Epirubicín Accord môžu poškodiť srdce. To môže ostať nezistené po dobu niekoľkých týždňov, preto je nutné v tomto období robiť pravidelné testy,
- **pečeň** – s pomocou kontrolovať, či tento liek nepoškodzuje jej funkcie,
- **krvné hladiny kyseliny močovej** – injekcie Epirubicín Accord môžu zvýšiť krvné hladiny kyseliny močovej, čo môže zapríčiniť dnu. Ak sú vaše hladiny kyseliny močovej príliš vysoké, môžu vám podať iný liek.

Ak dostanete viac Epirubicín Accordu, ako máte:

Vysoké dávky môžu zhoršiť vedľajšie účinky, ako sú vredy vo vašich ústach, alebo môžu znížiť počet bielych krviniek (ktoré vás chránia pred infekciou) a krvné doštičky (ktoré podporujú zrážavosť krvi). Ak by k tomu došlo, môžete potrebovať liečbu antibiotikami alebo krvné transfúzie. Vredy v ústach sa môžu liečiť, aby sa do vyhojenia znížilo nepohodlie, ktoré spôsobujú.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa pri podaní epirubicínu infúziou do žily objavia ktorékoľvek z týchto vedľajších účinkov, oznámte do ihneď vášmu lekárovi, keďže sú to veľmi závažné vedľajšie účinky. Je možné, že budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc:

- sčervenanie, bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie; poškodenie tkaniva sa môže objaviť po náhodnom vpichu mimo žily
- príznaky srdcových problémov ako bolesť na hrudi, dýchavičnosť, opuch vašich členkov (tieto účinky sa môžu objaviť do niekoľkých týždňov po ukončení liečby epirubicínom)
- závažná alergická reakcia; spríznaky zahŕňajú mdloby, kožné vyrážky, opuch tváre a ťažkosti s dýchaním alebo dýchavicu. V niektorých prípadoch sa môže objaviť kolaps.

Oznámte svojmu lekárovi čo najskôr, ak sa objavia niektoré z nasledujúcich:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pokles počtu bielych krviniek (ktoré bojujú s infekciami), čo môže zvýšiť šancu nákazy infekčnou chorobou a dostať horúčku.
- pokles počtu červených krviniek (anémia, málokrvnosť), ktorá môže spôsobiť, že sa vás zmocní únava a letargia.
- Vypadávanie vlasov, ktoré môže byť dosť rozsiahle. U mužov sa môže zastaviť rast brady. Keď sa skončí váš liečebný program, vlasy vám za normálnych podmienok opäť narastú
- Červené sfarbenie moču (ktoré je normálne a je dané farbou lieku). Ak po niekoľkých dňoch sfarbenie nevymizne a vy sa domnievate, že vo vašom moči máte krv, musíte o tom informovať svojho lekára.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- infekcie
- alergické reakcie
- pocit choroby alebo chorobný stav (nutkanie na zvracanie, zvracanie)
- hnačka (ktorá môže spôsobiť odvodnenie organizmu)
- pocit smädu (odvodnenie)
- strata chuti do jedla
- bolesti v bruchu
- pálenie záhy
- zápal pažeráku (ezofagitída)
- vysoké hladiny pigmentov v ústach

- opuch a bolesť v ústach
- vredy na perách a/alebo na jazyku a/alebo pod jazykom, ktoré sa nemusia objaviť až do 3-10 dní po liečbe
- návaly tepla
- zmeny krviniek spôsobujúce krvácanie
- horúčka
- bolesť, sčervenanie, pocit pálenia alebo bodavá bolesť v mieste podania injekcie
- podráždenie močového mechúra alebo poškodenie steny močového mechúra (nazývané nekróza)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Môže dôjsť k postihnútiu krvných doštičiek (krvinky, ktoré napomáhajú zrážavosti krvi), čo sa môže prejaviť, že sa vám budú ľahšie tvoriť modriny alebo budete ľahšie krváčať. Ak by k tomu došlo, je dôležité, aby ste vyhľadali lekársku pomoc.
- Opuch, sčervenanie, bolesť nohy, ktorá môže byť spojená s krvnými zrazeninami.
- Zápal žily vrátane krvnej zrazeniny (tromboflebitída).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- Pri podávaní v kombinácii s inými protirakovinovými liekmi u niektorých pacientov sa po skončení liečby vyvinie zriedkavá leukémia (rakovina bielych krviniek);
- únava, slabosť, pocit chladu,
- lapanie po dychu, dýchavičnosť, opuch brucha, nôh alebo kĺbov, tekutina v pľúcach (prejavy kongestívneho zlyhania srdca),
- abnormality EKG, nepravidelný tep srdca, choroba srdcového svalu,
- žihľavka (urtikária),
- horúčka a/alebo zimnica,
- vynechanie menštruácie (amenorea),
- nízky počet spermií,
- zvýšenie hladín kyseliny močovej v krvi, ktoré môže spôsobiť dnu,
- zmeny vo funkcii srdca alebo pečene,
- horúčka s extrémnym zvýšením telesnej teploty (hyperpyrexia),
- pocit celkovej nepohody alebo nevoľnosti (malátnosť).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- krvná infekcia,
- zápal pľúc (pneumónia),
- vnútorné krvácanie,
- zápal oka (zápal spojiviek alebo keratitída),
- šok,
- zafarbenie kože a nechťov,
- precitlivosť na svetlo,
- krvné zrazeniny, včítane zrazeniny v pľúcach, ktorá spôsobuje bolesť v hrudi a dýchavičnosť.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie nežiaducich účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Epirubicín Accord

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte vo vonkajšom kartónovom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Epirubicín Accord, ak zistíte akékoľvek viditeľné znaky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebuje. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Epirubicín Accord obsahuje:

Liečivo je epirubicíniumchlorid. 1 ml obsahuje 2 mg epirubicíniumchloridu.

Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselinu chlorovodíkovú a vodu na injekciu.

Ako vyzerá Epirubicín Accord a obsah balenia:

Epirubicín injekcia je číry, červeno sfarbený roztok.

Veľkosti balenia:

- 1 x injekčná liekovka s objemom 5 ml (10 mg/5 ml)
- 1 x injekčná liekovka s objemom 10 ml (20 mg/10 ml)
- 1 x injekčná liekovka s objemom 25 ml (50 mg/25 ml)
- 1 x injekčná liekovka s objemom 50 ml (100 mg/50 ml)
- 1 x injekčná liekovka s objemom 100 ml (200 mg/100 ml)

Injekčné liekovky s objemom 5 a 10 ml: Injekčná liekovka z tubulárneho skla typu I s 20 mm chlorobutylovou RTS gumovou zátkou a s bielym hliníkovým snímateľným viečkom.

Injekčná liekovka s objemom 25 ml: Injekčná liekovka z tubulárneho skla typu I s 20 mm chlorobutylovou RTS gumovou zátkou a s bielym/modrým hliníkovým snímateľným viečkom.

Injekčná liekovka s objemom 50 ml: Injekčná liekovka z tubulárneho skla typu I s 20 mm RTS chlorobutylovou gumovou zátkou a s modrým hliníkovým snímateľným viečkom.

Injekčná liekovka s objemom 100 ml: Injekčná liekovka z tubulárneho skla typu I s 20 mm chlorobutylovou RTS gumovou zátkou a s bielym/modrým hliníkovým snímateľným viečkom.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Taśmowa 7
02-677 Varšava
Poľsko

Výrobca:

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,

Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
Španielsko

alebo

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.,
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice,
Poľsko

alebo

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, Injektionslösung oder Infusionslösung
Belgicko	Epirubicine Accord Healthcare 2 mg/ml, solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Česká republika	Epirubicin Accord 2 mg/ml, injekční roztok nebo infuzi
Dánsko	Epirubicin Accord 2 mg/ml, opløsning til injektion eller infusion
Estónsko	Epirubicin Accord 2 mg/ml, süste- või infusioonilahus
Španielsko	Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, para inyección o infusión EFG
Fínsko	Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektio- tai infusioainest, liuos / Lösning för injektion och infusion
Maďarsko	Epirubicin Accord 2mg/ml, oldatos injekció vagy infúzió
Írsko	Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion
Taliansko	Epirubicina Accord 2 mg/ml, Soluzione per Iniezione o Infusione
Litva	Epirubicin Accord 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Epirubicin Accord 2 mg/ml, šķīdums injekcijām vai infūzijām
Holandsko	Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Nórsko	Epirubicin Accord 2 mg/ml, oppløsning til injeksjon og infusjon
Poľsko	Epirubicin Accord
Portugalsko	Epírrubicina Accord
Švédsko	Epirubicin Accord 2 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slovenská republika	Epirubicin Accord 2 mg/ml, injekčný alebo infúzny roztok
Veľká Británia	Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Inkompatibility

Predĺženému kontaktu lieku s akýmkoľvek roztokom s alkalickým pH (vrátane roztokov hydrogénuhličitanu sodného) sa musí predísť; toto vedie k hydrolýze (degradácii) liečiva. Majú sa použiť len zried'ovadla uvedené v časti "Pokyny na použitie".

Ani injekčný ani žiadny zriedený roztok sa nesmú miešať s inými liekmi. Hlásená bola fyzikálna inkompatibilita s heparínom.

Epirubicín sa nesmie miešať s inými liekmi.

Pokyny na použitie

Intravenózne podanie: Epirubicín Accord sa odporúča podať v hadičke voľne tečúcej intravenózne infúzie (0,9% chlorid sodný). Za účelom minimalizácie rizika trombózy alebo extravazácie mimo žilu sa zvyčajne infúzne časy v rozmedzí od 3 do 20 minút v závislosti od dávkovania a objemu infúzneho roztoku. Priama tlaková injekcia sa neodporúča vzhľadom na riziko extravazácie, ktorá sa môže objaviť aj v prítomnosti adekvátneho návratu krvi do ihly pri kontrole vpichu.

Intravezikálne podanie: Epirubicín Accord sa má pred podaním zriediť sterilnou vodou na injekciu alebo 0,9% sterilným fyziologickým roztok. Epirubicín sa má instilovať s použitím katétra a nechať intravezikálne zavedený počas 1-2 hodín. Počas podania instilácie sa pacient musí občas otočiť, aby sa zabezpečil čo najväčší kontakt roztoku s vezikálnou sliznicou panvy. Na zabránenie nechceného zriedenia močom má byť pacient poučený, aby nepožíval žiadne tekutiny 12 hodín pred podaním instilácie. Pacient musí byť poučený, aby sa po ukončení instilácie vymočil.

Injekčný roztok neobsahuje žiadne konzervačné látky a akákoľvek nepoužitá časť injekčnej liekovky musí byť ihneď zlikvidovaná.

Pokyny na bezpečné zaobchádzanie s antineoplastikami a ich likvidáciu:

1. Ak sa má pripraviť infúzny roztok, má tento úkon vykonať zaučený personál v aseptických podmienkach.
2. Príprava infúzneho roztoku sa má uskutočniť v určenej asepticknej miestnosti.
3. Musia byť nasadené primerané ochranné jednorazové rukavice, okuliare, plášť a maska.
4. Na zabránenie náhodnému kontaktu s očami je potrebné uplatniť bezpečnostné opatrenia. V prípade, že sa liek dostane do styku s očami, opláchnite ich vodou a/alebo 0,9% roztokom chloridu sodného. Potom vyhľadajte lekárske hodnotenie u lekára.
5. V prípade kontaktu s kožou postihnuté miesto poriadne umyte mydlom a vodou alebo roztokom hydrogénuhličitanu sodného. Kožu však neoškrabávajte pomocou kefy. Po sňatí rukavíc si vždy umyte ruky.
6. Miesto, kde sa liek rozlial alebo vytiekol musí byť umyté, pokiaľ možno namočené do roztoku hypochloridu sodného (1% dostupný chlór), a potom umyté vodou. Všetok čistiaci materiál sa musí zlikvidovať tak, ako je uvedené nižšie.
7. Prípravu cytotoxických liekov nesmú vykonávať gravidné ženy personálu.
8. Pri znehodnocovaní pomôcok použitých pri príprave a/alebo zried'ovaní cytotoxických liekov (injekčné striekačky, ihly, atď.) sa musí postupovať opatrne a musia sa urobiť potrebné opatrenia. Všetky nepoužité lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.

Uchovávanie

Liek zabalený v pôvodnom obale na predaj: Uchovávajúte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom kartónovom obale na ochranu pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení balenia:

Injekčné liekovky sú len na jednorazové použitie a akákoľvek nepoužitá časť musí byť po použití zlikvidovaná. Z mikrobiologického hľadiska musí byť liek použitý okamžite po prvom preniknutí cez gumovú zátku. Ak sa nepoužije okamžite, podmienky a čas na uchovávanie sú zodpovednosťou používateľa.

Čas použiteľnosti po zriedení injekčného roztoku:

Liek možno v aseptických podmienkach ďalej riediť roztokom 5% glukózy alebo 0,9% chloridu sodného a podať formou intravenózneho infúzie. Z mikrobiologického hľadiska musí byť liek použitý okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, podmienky a čas na uchovávanie sú zodpovednosťou používateľa a obvyčajné nie sú dlhšie ako 24 hodín pri 2-8 °C, okrem prípadov, keď sa zriedenie uskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Znehodnotenie

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Všetky predmety použité počas prípravy, podania alebo inde, ktoré prišli do styku s Epirubicínom musia byť zlikvidované podľa národných smerníc pre zaobchádzanie s cytotoxickými látkami.

Ďalšie informácie Epirubicín Accord 2 mg/ml injekcii nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.