

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Epirubicin Viatris 2 mg/ml** injekčný roztok epirubicínium-chlorid

**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 aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Epirubicin Viatris a na čo sa používa**

Epirubicin Viatris je injekcia, ktorá obsahuje liečivo epirubicínium-chlorid. Patrí do skupiny liekov nazývanej cytostatiká, používané ako chemoterapia. Pôsobí tak, že bunky, ktoré aktívne rastú, ako rakovinové bunky, spomaľujú alebo zastavujú svoj rast a zvyšuje sa pravdepodobnosť, že zaniknú. Tento liek napomáha tomu, že selektívne zabíja rakovinové tkanivo oproti normálnemu zdravému tkanivu.

Epirubicin Viatris sa používa na liečbu rôznych druhov rakoviny, buď samostatne alebo v kombinácii s inými liečivami. Spôsob použitia závisí od druhu rakoviny, na ktorú sa liečite.

Zistilo sa, že je najmä prospešný pri liečbe rakoviny prsníka, vaječníkov, žalúdka, čreva a pľúc. Navyše sa tento liek môže podávať pri liečbe rakoviny krvotvorných buniek ako sú malígne lymfómy, leukémie a mnohopočetný myelóm.

Epirubicin Viatris sa tiež môže podať priamo do močového mechúra pomocou hadičky. Používa sa niekedy na liečbu nezvyčajných buniek alebo nádorov močového mechúra. Môže sa použiť po iných liečbách na liečbu a predchádzanie obnoveniu rastu takýchto buniek.

Epirubicin Viatris sa tiež používa na zabránenie opätovného výskytu karcinómu močového mechúra po chirurgickom zákroku.

Musíte sa porozprávať s lekárom, ak sa necítite lepšie alebo sa cítite horšie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Epirubicin Viatris**

**Nepoužívajte Epirubicin Viatris**

- ak ste alergický na epirubicínium-chlorid alebo podobné lieky patriace medzi antracyklíny alebo antracéndióny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Epirubicinu Viatris uvedených v časti 6

- ak máte trvalo zníženú schopnosť vytvárať krvné bunky v kostnej dreni po predchádzajúcej liečbe inými cytotoxickými liekmi alebo po rádioterapii vedúcu k nízkemu počtu krvných buniek, pretože to môže ďalej znižovať ich počet
- ak ste boli predtým liečení vysokými dávkami Epirubicinu Viatrix alebo inými antracyklínmi (napr. doxorubicín a daunorubicín) alebo antracéndiónmi (podobné chemoterapeutiká), pretože predchádzajúca liečba týmito liekmi môže zvýšiť riziko výskytu vedľajších účinkov
- ak teraz máte alebo ste mali problémy so srdcom (t.j. slabú funkciu srdcového svalu, závažný nepravidelný tlkot srdca, srdcový infarkt, kardiomyopatiu (ochorenie srdcového svalu), akútny zápal srdcového svalu, nestabilnú angínu alebo iné závažné poruchy srdca v minulosti, alebo sa práve na to liečite
- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak ste tehotná alebo dojčíte
- ak máte akútnu systémovú infekciu (t.j. infekciu postihujúcu celé telo)

V prípade intravezikálneho podania (priamo do močového mechúra), sa epirubicín nemá používať ak:

- máte invazívny nádor prenikajúci do močového mechúra;
- máte infekciu močových ciest;
- máte zápal močového mechúra;
- máte problémy pri katetrizácii (váš lekár má ťažkosti so zavádzaním katétra (hadičky) do vášho močového mechúra);
- sa u vás vyskytla krv v moči.

### **Upozornenia a opatrenia**

**Predtým, ako začnete používať Epirubicin Viatrix, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru**

- ak vaša pečeň alebo obličky nepracujú správne
- ak sa u vás počas infúzie objaví nepríjemný pocit, začervenanie, opuch alebo bolesť v mieste podania injekcie alebo v jeho blízkosti. Môžu to byť prejavy toho, že liek uniká do okolitého tkaniva. Ihneď informujte svojho lekára.
- ak ste podstúpili alebo máte podstúpiť očkovanie. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste nedávno dostali tzv. „živú vakcínu“ (napríklad proti osýpkam, mumpsu) alebo ak o nej uvažujete.
- ak máte akékoľvek poruchy ciev, ako je embólia alebo pľúcna embólia.
- ak máte nízky počet bielych alebo červených krviniek alebo nízky počet krvných doštičiek. Váš lekár to bude pravidelne kontrolovať.
- preto sa má pravidelne kontrolovať hladina kyseliny močovej v krvi. Váš lekár to bude pravidelne kontrolovať.
- ak máte zápal ústnej sliznice alebo inej sliznice (bolestivé pery alebo vredy v ústach)
- ak ste sexuálne aktívny: menštruácia sa môže skončiť a epirubicín môže spôsobiť predčasnú menopauzu. U mužov sa počet spermií v semene môže výrazne znížiť. Keďže tento liek môže poškodiť ľudské chromozómy, muži aj ženy sa majú pred liečbou poradiť o zachovaní plodnosti. Ženy vo fertilnom veku majú byť poučené, aby počas liečby epirubicínom a najmenej 6,5 mesiaca po poslednej dávke používali spoľahlivú formu antikoncepcie. Muži majú byť poučení, aby používali spoľahlivú formu antikoncepcie počas liečby a najmenej 3,5 mesiaca po poslednej dávke (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak ste sa predtým liečili rádioterapiou v oblasti hrudníka alebo ste užívali lieky, ktoré môžu mať vedľajšie účinky na srdce. Váš lekár bude vykonávať pravidelné kontroly, aby sa ubezpečil, že vaše srdce pracuje normálne.
- ak používate alebo ste nedávno používali trastuzumab (liek používaný na liečbu určitých druhov rakoviny). Trastuzumab môže pretrvávajúť v tele do 7 mesiacov po skončení jeho používania. Keďže trastuzumab môže mať vplyv na srdce, nesmiete používať Epirubicin Viatrix do 7 mesiacov od ukončenia liečby trastuzumabom. Ak sa Epirubicin Viatrix používa pred týmto časovým úsekom, potom sa musí dôkladne sledovať funkcia vášho srdca.

U tehotných žien bolo hlásené, že epirubicín bol spojený s výskytom srdcových porúch u dojčiat a nenarodených detí, vrátane úmrtia plodu.

To pomôže lekárovi rozhodnúť, či je tento liek pre vás vhodný.

### Iné lieky a Epirubicin Viatris

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- iné lieky, ktoré ovplyvňujú srdce, napr. niektoré lieky proti rakovine (ako je trastuzumab) alebo blokátory kalciových kanálov (používané na liečbu vysokého krvného tlaku, bolesti na hrudníku alebo nepravidelného srdcového rytmu), alebo ak podstupujete rádioterapiu v oblasti hrudníka;
- iné lieky, ktoré ovplyvňujú pečeň;
- **cimetidín** (liek na liečbu žalúdočných vredov a pálenia záhy). Cimetidín môže zosilniť účinok Epirubicinu Viatris.
- **chinín** (liečivo proti malárii);
- je potrebné sa vyhnúť **očkovaniu** živými očkovacími látkami u pacientov, ktorým je podávaný Epirubicin Viatris;
- **paklitaxel** alebo **docetaxel** (lieky používané na liečbu rakoviny). Ak je paklitaxel podaný pred epirubicínom, môže zvýšiť koncentráciu epirubicínu v krvi. Avšak ak sa paklitaxel a docetaxel podáva spolu a po epirubicíne, neovplyvňujú koncentráciu epirubicínu.
- iné lieky, ktoré môžu poškodiť kostnú dreň, napr. iné lieky proti rakovine, niektoré antibiotiká (sulfónamidy alebo chloramfenikol), difenylhydantoín (na liečbu epilepsie), amidopyrín (typ lieku proti bolesti) alebo určité antiretrovírusové lieky (používané na liečbu infekcie HIV/AIDS): tieto lieky môžu ovplyvniť tvorbu krvných buniek;
- **dexverapamil** (používaný na liečbu niektorých srdcových chorôb);
- **dexrazoxán** (liek používaný na predchádzanie poškodenia srdca vyvolaného epirubicínom);
- **interferón alfa-2b** (používaný na liečbu rakoviny).

### Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na tehotných ženách; výsledky zo štúdií na zvieratách však naznačujú, že epirubicín môže poškodiť plod, ak sa používa u tehotných žien. Preto je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak si myslíte, že by ste mohli byť tehotná.

Epirubicin Viatris sa nesmie používať počas tehotenstva, pokiaľ váš lekár nepovažuje okamžitú liečbu za absolútne nevyhnutnú. Ženám vo fertilnom veku sa odporúča používať spoľahlivú formu antikoncepcie počas liečby epirubicínom a najmenej 6,5 mesiaca po poslednej dávke. Muži majú byť poučení, aby používali spoľahlivú formu antikoncepcie počas liečby a najmenej 3,5 mesiaca po poslednej dávke. Ak počas liečby otehotniete, odporúča sa genetické poradenstvo.

#### *Dojčenie*

Počas liečby Epirubicinom Viatris a najmenej 7 dní po poslednej dávke nedojčíte.

#### *Plodnosť*

Muži: existuje riziko vzniku neplodnosti v dôsledku liečby epirubicínom a preto muži majú zvážiť možnosť konzervácie spermií pred liečbou.

Ženy: epirubicín môže vyvolať stratu menštruácie alebo vznik predčasnej menopauzy u žien pred menopauzou.

Muži aj ženy sa majú pred liečbou poradiť o zachovaní plodnosti.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinky Epirubicinu Viatris na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa podrobne neskúmali.

### **Epirubicin Viatris obsahuje sodík.**

5 ml injekčná liekovka obsahuje 18 mg sodíka, čo sa rovná 0,9 % WHO odporúčanej dennej dávky 2 mg sodíka u dospelých.

10 ml injekčná liekovka obsahuje 36 mg sodíka, čo sa rovná 1,8 % WHO odporúčanej dennej dávky 2 mg sodíka u dospelých.

25 ml injekčná liekovka obsahuje 90 mg sodíka, čo sa rovná 4,5 % WHO odporúčanej dennej dávky 2 mg sodíka u dospelých.

50 ml injekčná liekovka obsahuje 180 mg sodíka, čo sa rovná 9 % WHO odporúčanej dennej dávky 2 mg sodíka u dospelých.

100 ml injekčná liekovka obsahuje 360 mg sodíka, čo sa rovná 18 % WHO odporúčanej dennej dávky 2 mg sodíka u dospelých.

Tento liek sa môže pripraviť použitím roztoku, ktorý obsahuje sodík. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte dodržiavať diétu s nízkym obsahom sodíka (s nízkym obsahom soli).

### **3. Ako používať Epirubicin Viatris**

Na intravenózne alebo intravezikálne použitie.

Dávka lieku, ktorá vám bude podaná, bude závisieť od typu rakoviny, ktorý máte; od vášho zdravotného stavu; od toho, ako dobre pracuje vaša pečeň a obličky a od ďalších liekov, ktoré môžete užívať.

Epirubicin Viatris vám bude podaný len pod dohľadom lekára, ktorý je riadne vyškolený v tomto type liečby. Pred liečbou a počas liečby Epirubicinom Viatris vám lekár vykoná rôzne krvné testy (napr. počet krviniek, hladina kyseliny močovej v krvi, funkcia pečene) a starostlivo bude monitorovať funkciu vášho srdca. Vaša funkcia srdca bude naďalej monitorovaná niekoľko týždňov po ukončení liečby Epirubicinom Viatris.

Dávka Epirubicinu Viatris závisí od stavu, ktorý máte, od vašej odpovede na liečbu a od akýchkoľvek iných liekov, ktoré užívate.

#### Podávanie injekciou alebo infúziou do žily (intravenózne použitie)

Dávka Epirubicinu Viatris sa vypočíta na základe plochy povrchu vášho tela. To sa vypočíta z vašej výšky a hmotnosti.

Štandardná dávka Epirubicinu Viatris je 60 – 90 mg/m<sup>2</sup> povrchu tela. Môžete dostať vyššie dávky (100 – 135 mg/m<sup>2</sup> povrchu tela) ako súčasť liečby rakoviny pľúc alebo rakoviny prsníka.

Dávka bude nižšia, ak máte v tele nízky počet bielych krviniek a krvných doštičiek, ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami, alebo ak sa liek používa spolu s inými cytotoxickými liekmi.

Epirubicin Viatris vám bude podaný ako intravenózna injekcia, t.j. do krvnej cievy, podaná počas troch až piatich minút.

Prípadne sa liek môže riediť glukózou (cukrový roztok) alebo chloridom sodným (solný roztok) a potom sa pomaly podáva infúziou. Zvyčajne sa vykonáva ako 30-minútová infúzia do žily. Epirubicin Viatris sa zvyčajne podáva každé 3 (alebo 4) týždne.

Počas podávania Epirubicinu Viatris sa musí infúzna ihla alebo ihla injekčnej striekačky bezpečne umiestniť do žily. Ak ihla vyklzne alebo sa uvoľní, roztok prúdi do tkaniva obklopujúceho žilu. V takomto prípade môžete pociťovať nepríjemné pocity alebo bolesť – okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

#### Podanie do močového mechúra (intravezikálne použitie)

Epirubicin Viatris môže byť tiež podávaný (instilovaný) priamo do močového mechúra na liečbu povrchovej rakoviny močového mechúra alebo na prevenciu návratu rakoviny močového mechúra po operácii.

Dávka závisí od typu rakoviny močového mechúra.

Pri tomto type liečby nesmiete 12 hodín pred každou liečbou piť žiadnu tekutinu, aby sa zabránilo prílišnému riedeniu lieku močom.

Roztok musí zostať v močovom mechúre 1 až 2 hodiny po instilácii. Počas tejto doby budete musieť občas zmeniť polohu, aby sa zabezpečilo, že všetky oblasti močového mechúra prídu do rovnakého kontaktu s liekom.

Keď budete potom musieť vyprázdniť močový mechúr, musíte sa uistiť, že vypúšťaná tekutina nepríde do kontaktu s pokožkou. Ak k tomu dôjde, použite mydlo a vodu na dôkladné umytie postihnutej oblasti bez trenia alebo drhnutia kefkou.

### **Pravidelné kontroly vaším lekárom počas liečby Epirubicinom Viatris**

Počas liečby 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 Epirubicinu Viatris môžu poškodiť srdce. To môže ostať nezistené po dobu niekoľkých týždňov, preto je nutné v tomto období robiť pravidelné testy,
- pečeň – pomocou krvných testov kontrolovať, či tento liek nepoškodzuje jej funkcie,
- krvné hladiny kyseliny močovej – Epirubicin Viatris môže zvýšiť krvné hladiny kyseliny močovej, čo môže zapríčiniť dnu. Ak sú vaše hladiny kyseliny močovej príliš vysoké, môžu vám podať iný liek.

### **Ak dostávate vysoké dávky Epirubicinu Viatris**

Vysoké dávky môžu zhoršiť vedľajšie účinky, ako sú vredy v ústach alebo môžu znížiť počet bielych krviniek (ktoré vás chránia pred infekciou) a krvných doštičiek (ktoré podporujú zrážavosť krvi) v 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 zabudnete použiť Epirubicin Viatris**

Epirubicin Viatris sa musí podávať podľa presne stanovenej schémy. Preto sa zúčastnite všetkých podaní lieku presne podľa plánu. Ak vynecháte dávku, poraďte sa o tom so svojím lekárom. Váš lekár potom určí, kedy dostanete ďalšiu dávku Epirubicinu Viatris.

### **Ak prestanete používať Epirubicin Viatris**

Ak ukončíte liečbu Epirubicinom Viatris, jej účinok na rast nádoru sa zastaví. Neukončujte, prosím, liečbu Epirubicinom Viatris bez konzultácie so svojím lekárom.

### **Osobitné pokyny k dávkovaniu**

Ak máte problémy s pečeňou a/alebo obličkami, váš lekár môže dávku primerane upraviť. U intenzívne predliečených pacientov alebo pacientov s neoplastickou infiltráciou kostnej drene môže byť potrebné zníženie dávky alebo predĺženie intervalov bez liečby medzi cyklami.

### **Použitie u detí a dospelých**

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky ohľadom použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku alebo zdravotnú sestru.

### Informácie pre lekára

Informácie o predávkovaní nájdete v záverečných častiach tejto písomnej informácie pre používateľa.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

**Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa ihneď na svojho lekára, pretože možno budete potrebovať rýchlu lekársku pomoc alebo hospitalizáciu.**

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- nízky počet červených krviniek (anémia), pri ktorom sa môžete cítiť unavený a otupený
- nízky počet bielych krviniek (leukopénia), čo zvýši riziko vzniku infekcie a horúčky
- infekcie
- znížený počet krvných doštičiek – krvné doštičky pomáhajú pri zrážaní krvi (trombocytopenia) – čo vás robí náchylnejšími k tvorbe modrín a ku krvácaniu
- znížený počet určitého typu bielych krviniek - granulocytov a neutrofilov – (granulocytopenia a neutropénia)
- znížený počet určitého typu bielych krviniek spojený s horúčkou (febrilná neutropénia)
- zápal priehľadnej časti oka nazývanej rohovka (keratitída)
- zápal očí s červenými, vodnatými očami (konjunktivitída)
- kožné lézie
- sčervenanie
- zápal žíl (flebitída)
- nevoľnosť
- vracanie
- zápal ústnej sliznice (stomatitída)
- hnačka
- vypadávanie vlasov
- červeno sfarbený moč 1 až 2 dni po podaní lieku (chromatúria)
- vynechanie menštruácie (amenorea)
- celkový pocit choroby
- horúčka
- zmeny v hladinách niektorých pečeňových enzýmov (transaminázy)
- zápal močového mechúra (cystitída) po priamom podaní epirubicínium-chloridu do močového mechúra

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- znížená chuť do jedla/strata chuti do jedla
- závažná arytmia (ventrikulárna tachykardia)
- pomaly srdcový tep (bradykardia)
- porucha vedenia impulzov v srdci (AV blokáda, blok ramienka)
- strata vody alebo telesných tekutín (dehydratácia)
- riziko zníženej funkcie srdca ako dôsledok prekrvenia (kongestívne zlyhávanie srdca), zlyhávanie srdca, (dýchavičnosť (dyspnoe), nahromadenie tekutiny v celom tele (opuch), zväčšenie pečene, nahromadenie tekutiny v brušnej dutine (ascites), nahromadenie tekutiny v pľúcach alebo v ich okolí (opuch pľúc a priedušiek, pleurálna efúzia, pľúcny edém), neobvyklý tlkot srdca (galopový rytmus), kardiotoxicita (t.j. odchýlky EKG, arytmia, choroby srdcového svalstva (kardiomyopatia)) alebo tachykardia (nezvyčajne zrýchlený srdcový tep)
- krvácanie (hemorágia)
- znížené množstvo krvi vypumpované srdcom, čo môže vyvolať dýchavičnosť, hromadenie tekutín a neobvyklý srdcový rytmus
- bolesť pod hrudnou kosťou, porucha trávenia a sťažené prehĺtanie z dôvodu opuchu pažeráka

- bolesť alebo pálenie v žalúdočno-črevnom trakte
- zápal slizníc v žalúdočno-črevnom trakte (erózia)
- vredy v žalúdočno-črevnom trakte (žalúdočno-črevný vred)
- vyrážka, svrbenie
- nezvyčajné sfarbenie nechtov
- kožné zmeny
- sčervenanie kože
- nezvyčajné sfarbenie kože
- sčervenanie v mieste podania infúzie
- zimnica
- zmeny funkcie srdca bez príznakov (znížená ejekčná frakcia ľavej komory)

#### **Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- otrava krvi (sepsa) (s príznakmi ako je horúčka, zimnica a triaška, celková nevoľnosť, rýchly tlkot srdca, rýchle dýchanie)
- závažná infekcia pľúc s horúčkou, triaškou, dýchavičnosťou, kašľom, hlienom a ojedinele s krvou (pneumónia)
- ak sa epirubicín súbežne používa s určitými protinádorovými liekmi (nazývane DNA-poškodzujúce antineoplastické látky), môže v zriedkavých prípadoch spôsobiť vznik určitých foriem rakoviny krvi (sekundárne akútne myeloidná leukémia (AML) s alebo bez preleukemickej fázy). Tieto určité formy rakoviny krvi možno sledovať iba po 1 – 3 rokoch.
- upchatie krvných ciev krvnou zrazeninou, vytvorenou niekde inde v tele (embolizmus)
- upchatie tepny krvnou zrazeninou (arteriálny embolizmus)
- zápal žily spôsobený krvnou zrazeninou (tromboflebitída)
- upchatie krvnej cievy v pľúcach krvnou zrazeninou (pľúcny embolizmus) s bolesťou v hrudi a dýchavičnosťou
- krvácanie z tráviaceho traktu
- žihľavka
- sčervenanie kože (erytém)
- slabosť (asténia)

Prosím, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak zaznamenáte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov.

Hoci sú zriedkavé, tieto prejavy môžu byť závažné.

#### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- náhle život ohrozujúce alergické reakcie (anafylaktická/anafylaktoidná reakcia). Príznaky zahŕňajú náhle prejavy alergie ako sú vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, dýchavičnosť, sipot alebo sťažené dýchanie
- vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia)
- poškodenie srdca vedúce k prejavom ako zmeny na EKG, rôzne formy porúch srdcového rytmu (arytmie) alebo choroby srdcového svalu (kardiomyopatia)
- točenie hlavy/závrat
- chýbanie spermií v semennej tekutine (azospermia)

#### **Neznáme** (z dostupných údajov)

- šok v dôsledku otravy krvi (septický šok) s prejavmi ako nebezpečné zníženie krvného tlaku, ktoré môže byť život ohrozujúce, rýchle plytké dýchanie, studená vlhká koža, závrat, slabosť, únava a rýchly slabý pulz
- nedostatočné zásobovanie tkanív kyslíkom z dôvodu spomalenej tvorby krvných buniek v kostnej dreni
- šok (život ohrozujúci stav s vysokým krvným tlakom)
- bolesť brucha
- tmavo sfarbené škvrny v ústach (orálna pigmentácia)
- bolesť alebo pálenie v žalúdočno-črevnom trakte

- fotosenzitívna reakcia (reakcia na svetlo)
- sčervenanie kože/návaly tepla, zvýšená pigmentácia kože a nechtov, forosenzitivita, zvýšená citlivosť kože liečenej radioterapiou („recall fenomén“)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Epirubicin Viatris**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávajte v chladničke (pri teplote 2°C – 8°C).  
Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Epirubicin Viatris obsahuje**

- Liečivo je epirubicínium-chlorid.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, voda na injekcie a kyselina chlorovodíková použitá na úpravu pH.

### **Ako vyzerá Epirubicin Viatris a obsah balenia**

Epirubicin Viatris je vo forme injekčného roztoku.  
Jeden mililiter (ml) injekčného roztoku obsahuje 2 miligramy (mg) epirubicínium-chloridu. Liek je dostupný v sklenených obaloch, nazývaných injekčné liekovky, s obsahom 10 mg (5 ml), 20 mg (10 ml), 50 mg (25 ml), 100 mg (50 ml) a 200 mg (100 ml) epirubicínium-chloridu.

Injekčné liekovky sú dostupné v balení po 1, 5 alebo 10 injekčných liekoviek s obsahom 5 ml, 10 ml, 25 ml, 50 ml alebo 100 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### **Výrobca**

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH  
Pfaffenrieder Str. 5, 82515 Wolfratshausen, Nemecko

Viatris Santé  
1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Francúzsko

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A, Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta



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

Grécko	Epirubicin/Viatrix
Slovenská republika	Epirubicin Viatrix 2 mg/ml
Veľká Británia	Epirubicin 2 mg/ml solution for injection

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

<----->  
**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Na intravenózne injekčné a intravezikálne použitie.

**Inkompatibility**

Je potrebné vyhnúť sa dlhotrvajúcemu kontaktu s akýmkoľvek roztokom so zásaditým pH, vrátane roztokov s obsahom hydrogénuhličitanu sodného, pretože to spôsobí hydrolyzu liečiva. Používať sa majú iba riedidlá uvedené v časti „Pokyny na riedenie“.

Injekcia ani akýkoľvek zriedený roztok sa nemá miešať s inými liekmi (zaznamenala sa fyzikálna inkompatibilita s heparínom).

**Pokyny na riedenie**

Injekcia sa môže podávať cez hadičku s voľne stekajúcou intravenóznou infúziou fyziologického roztoku. V prípade, ak sa injekcia podáva po riedení, je potrebné dodržiavať nasledovné pokyny.

Epirubicin Viatrix 2 mg/ml, injekčný roztok, sa môže za aseptických podmienok riediť s 5 % roztokom glukózy alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného a podávať ako intravenózna infúzia. Infúzny roztok sa má pripraviť bezprostredne pred použitím.

Injekčný roztok neobsahuje žiadne konzervačné látky a akákoľvek nepoužitá časť injekčnej liekovky sa má okamžite zlikvidovať.

**Bezpečné zaobchádzanie**

Toto je cytotoxický liek, prosím, dodržiavajte národné smernice na bezpečné zaobchádzanie/likvidáciu cytotoxických látok.

**Uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2°C – 8°C).

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Počas používania: injekčný roztok Epirubicinu Viatrix 2 mg/ml sa môže ďalej riediť tak, ako je uvedené vyššie. Infúzny roztok je chemicky stabilný, ak sa uchováva v infúzných vakoch pripravený za aseptických kontrolovaných podmienok počas 60 minút pri teplote 25°C. Z mikrobiologického hľadiska sa však má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za bežných okolností by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2°C až 8°C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.