

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Epimedac 2 mg/ml injekční roztok** Epirubicini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám tento přípravek bude podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Epimedac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Epimedac podán
3. Jak se přípravek Epimedac podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Epimedac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Epimedac a k čemu se používá**

Epirubicin hydrochlorid – léčivá látka přípravku Epimedac – patří do skupiny léčivých látek nazývaných antracykliny. Tyto cytotoxické léčivé látky se používají k léčbě nádorových onemocnění.

Epimedac se používá k léčbě:

- karcinomu prsu,
- pokročilého karcinomu vaječníků,
- karcinomu žaludku,
- malobuněčného karcinomu plic (speciální forma karcinomu plic),
- povrchového nebo jasně ohraničeného karcinomu močového měchýře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Epimedac podán**

##### **Nebude Vám podán Epimedac:**

- jestliže jste alergický(á) na epirubicin hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na antracykliny (např. doxorubicin a daunorubicin).
- jestliže jste alergický(á) na antracendiony (skupina léčivých přípravků používaných k léčbě nádorových onemocnění).
- jestliže v současnosti trpíte sníženou tvorbou krvinek v kostní dřeni kvůli předchozí léčbě jinými cytotoxickými léčivými přípravky nebo kvůli radioterapii.
- jestliže jste obdržel(a) maximální dávku epirubicinu nebo jiných antracyklinů (např. doxorubicinu a daunorubicinu) a antracendionů (léčivých přípravků používaných k léčbě nádorových onemocnění).
- jestliže máte nebo jste dříve měl(a) problémy se srdcem (např. poruchy srdečního rytmu, snížená srdeční funkce, infarkt, onemocnění srdečního svalu, akutní zánět srdečního svalu, nestabilní angina pectoris).
- jestliže trpíte těžkým postižením jater.
- jestliže trpíte systémovou infekcí.
- jestliže kojíte.

##### **Při použití k léčbě močového měchýře Vám Epimedac nebude podán:**

- jestliže trpíte infekcí močových cest.
- jestliže nádor pronikl stěnou močového měchýře.

- jestliže jsou obtíže se zavedením katétru do močového měchýře.
- jestliže trpíte zánětem močového měchýře.
- jestliže máte krev v moči.
- jestliže máte stažený močový měchýř.
- jestliže Vám po pokusu vyprázdnit močový měchýř zůstává v měchýři velké množství moči.

### **Upozornění a opatření**

#### **Zvláštní péče je zapotřebí (proberte se svým lékařem):**

- jestliže Vaše játra nebo ledviny řádně nepracují.
- jestliže zaznamenáte nepříjemné pocity v blízkosti nebo v místě vpichu během infuze (pravděpodobně únik do okolní tkáně).
- jestliže jsou počty Vašich bílých a červených krvinek a krevních destiček sniženy.
- jestliže trpíte stomatitidou nebo mukosítidou (bolavé rty nebo vředy v ústech).
- jestliže jste již dříve podstoupil(a) radioterapii prsu nebo jste užíval(a) léčivé přípravky, které by mohly mít nežádoucí účinky na Vaše srdce.
- jestliže jste nedávno byl(a) nebo chcete být jakkoliv očkován(a).
- jestliže jste dříve užíval(a) trastuzumab (léčivý přípravek používaný k léčbě nádorových onemocnění).

### **Děti**

Bezpečnost a účinnost přípravku Epimedac u dětí nebyla stanovena.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Epimedac**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to včetně léčivých přípravků, jež nejsou vázány na lékařský předpis, zejména o těchto:

- jiné léky, které mohou mít vliv na srdce; například jiné přípravky k léčbě nádorových onemocnění (jako 5-fluoruracil, cyklofosamid, cisplatina, taxany) nebo blokátory kalciových kanálů (např. dexverapamil), jakož i probíhající nebo předchozí radioterapie.
- jiné léky, které mohou mít vliv na jaterní funkce.
- trastuzumab (k léčbě nádorových onemocnění); epirubicin nesmí být užíván dříve než po 27 týdnech od ukončení léčby trastuzumabem.
- cimetidin (léčivo používané obvykle k léčbě žaludečních vředů a pálení žáhy); cimetidin může navyšovat účinky epirubicinu.
- paklitaxel (lék používaný k léčbě nádorových onemocnění): při léčbě epirubicinem a paklitaxelem je nutno dodržet nejméně 24hodinový interval mezi podáním těchto dvou léků,
- docetaxel (lék používaný k léčbě nádorových onemocnění).
- chinin (lék používaný k léčbě malárie a křečí v dolních končetinách).
- interferon alfa-2b (lék používaný k léčbě některých druhů nádorů a lymfomů a některých forem žloutenky [hepatitidy]).
- léčba, která může ovlivnit počet krevních buněk (například jiné cytotoxické léky, antibiotika, jako např. sulfonamidy a chloramfenikol, léky na epilepsii, jako např. difenylhydantoin, antiretrovirová léčiva – používaná k léčbě infekcí způsobených HIV – a léky proti bolesti (analgetika), jako např. deriváty aminopyrinu).
- dexrazoxan (používaný k prevenci chronické kumulativní kardiotoxicity způsobené epirubicinem).

Potřebujete-li se nechat jakkoli očkovat, musíte před vakcinací svého lékaře informovat o tom, že jste léčen(a) epirubicinem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Epirubicin hydrochlorid – léčivá látka přípravku Epimedac – může způsobovat vrozené vady. Proto je důležité, abyste oznámila svému lékaři, jestliže se domníváte, že jste těhotná. Během těhotenství nesmíte Epimedac používat, pokud Vám to lékař jasně nenařídí. Zabraňte otěhotnění po dobu, kdy Vy nebo Váš partner užíváte Epimedac. Jestliže dojde během léčby přípravkem Epimedac k otěhotnění, je nutné zvážit možnost genetického poradenství.

Muži, kteří chtějí v budoucnosti počít dítě, by se měli poradit o možnost nechat si zmrazit sperma před zahájením léčby přípravkem Epimedac.

Před léčbou přípravkem Epimedac a během ní musíte přerušit kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Epimedac může způsobovat nevolnost a zvracení, které mohou dočasně ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Epimedac obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje 0,154 mmol (neboli 3,54 mg) sodíku na 1 ml injekčního roztoku. Různé velikosti balení přípravku Epimedac obsahují následující množství sodíku:

Injekční lahvička 5 ml:	0,77 mmol (neboli 17,7 mg)
Injekční lahvička 10 ml:	1,54 mmol (neboli 35,4 mg)
Injekční lahvička 25 ml:	3,85 mmol (neboli 88,5 mg)
Injekční lahvička 50 ml:	7,70 mmol (neboli 177,0 mg)
Injekční lahvička 100 ml:	15,40 mmol (neboli 354,0 mg)

Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Epimedac podává**

Epimedac Vám bude podáván pouze pod dohledem lékaře, který je specialistou na tento typ léčby. Před léčbou přípravkem Epimedac a během ní lékař zkontroluje různé laboratorní parametry (např. počet krvinek, hladinu kyseliny močové v krvi, funkci Vašich jater) a bude pečlivě sledovat funkci Vašeho srdce. Sledování srdeční funkce bude pokračovat po několik týdnů po ukončení léčby přípravkem Epimedac.

Dávkování přípravku Epimedac závisí na onemocnění, kvůli němuž jste léčeni, na Vaší odezvě na léčbu a další medikaci, která je Vám podávána.

Dávka přípravku Epimedac vychází z plochy povrchu Vašeho těla. Ta se vypočítá z Vaší výšky a hmotnosti.

Doporučená dávka přípravku Epimedac je 60–90 mg na čtverečný metr plochy povrchu těla. Podává se jako intravenózní injekce, tj. do žíly, po dobu tří až pěti minut. Injekce se podává každé 3 týdny.

Při léčbě malobuněčného karcinomu plic se injekčně podává do žíly vyšší dávka 120 mg na čtverečný metr plochy povrchu těla po dobu tří až pěti minut nebo jako pomalá infuze (drip) po dobu 30 minut každé tři týdny.

Při léčbě karcinomu prsu o dávkování a režimu rozhodne Váš lékař.

Dávkování se sníží, pokud budete mít nízkou hladinu bílých krvinek a krevních destiček v organismu, budete-li trpět poruchami jater nebo ledvin nebo bude-li léčivý přípravek použit v kombinaci s jinými cytotoxickými léčivými přípravky.

Epimedac lze rovněž podávat přímo do močového měchýře k léčbě povrchového karcinomu močového měchýře nebo k zastavení recidivy po chirurgickém výkonu na močovém měchýři s cílem odstranit karcinom. Dávka bude záviset na typu karcinomu močového měchýře.

Aby se zabránilo nežádoucímu naředění přípravku Epimedac močí, doporučujeme, abyste nepili 12 hodin před léčbou.

Váš celkový zdravotní stav bude pečlivě sledován před léčbou přípravkem Epimedac, během ní a po ní.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Epimedac, než mělo:**

V případě, že Vám byla podána vyšší dávka přípravku Epimedac, než je žádoucí, zvláště pečlivě bude sledována funkce Vašeho srdce a počet krvinek. Vzniklé nežádoucí účinky mohou být závažnější.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Dobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, oznamte to svému lékaři a projednejte s ním další kroky.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Epirubicin může způsobit změnu barvy moči na červenou po dobu jednoho až dvou dnů po podání. To je normální a není se čeho obávat.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- infekce
- potlačení tvorby krvinek v kostní dřeni (myelosuprese), snížený počet bílých krvinek (leukopenie), snížený počet zvláštního druhu bílých krvinek (granulocytopenie a neutropenie), snížený počet červených krvinek (anémie) a nízká hladina některých bílých krvinek doprovázená horečkou (febrilní neutropenie), snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- ztráta/snížení chuti k jídlu
- zánět sliznic (mukositida), zánět v dutině ústní (stomatitida), zvracení, vodnaté stolice (průjem), nevolnost (nausea), která může způsobit ztrátu chuti k jídlu a bolesti břicha
- padání vlasů, normálně reverzibilní
- červené zbarvení moči 1 až 2 dny po podání

#### **Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- úbytek vody (dehydratace)
- poruchy srdeční funkce (městnavé srdeční selhání), které mohou vést k dušnosti (dyspnoe), nahromadění tekutin v dolních končetinách (otoky), zvětšení jater, nahromadění tekutiny v břišní dutině (ascites), nahromadění tekutin v plicích (plicní edém), nahromadění tekutin mezi hrudní stěnou a plicemi (pohrudniční výpotek) nebo třetí srdeční ozva (galop)
- návaly horka
- zánět jícnu, pocit pálení sliznice v dutině ústní s bolestí
- lokální kožní toxicita, vyrážka, svědění
- nepřítomnost menstruace
- zarudnutí podél žíly (zarudnutí v místě vpichu), závažné poškození tkání po aplikaci injekce do okolních tkání
- pocit dyskomfortu (malátnost), pocit slabosti (astenie), horečka
- změny hladin některých jaterních enzymů (tzv. transamináz)
- změny srdeční funkce bez jakýchkoli příznaků (asymptomatické snížení ejekční frakce levé komory)
- po podání do močového měchýře byl pozorován zánět močového měchýře (chemická cystitida), někdy s krví v moči

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- některé typy rakoviny krve (akutní lymfocytická leukémie, akutní myeloidní leukémie)
- zánět spojivky (konjunktivitida), zánět oční rohovky (keratitida)
- žaludeční eroze a léze, krvácení do trávicího traktu, zesílené zbarvení sliznice v dutině ústní

- kožní změny, zarudnutí kůže (erytém), zčervenání, zvýšená pigmentace kůže a nehtů, zvýšená citlivost na světlo (fotosenzitivita), zvýšená citlivost kůže po ozáření (reakce typu „radiation-recall“)
- zánět žil (flebitida), zánět žil spojený s tvorbou krevních sraženin (tromboflebitida)

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):**

- těžké alergické reakce (anafylaxe) včetně pseudoalergických reakcí (anafylaktické/anafylaktoidní reakce se šokem nebo bez něj, včetně vyrážky, svědění, horečky a zimnice); alergické reakce po podání léčivého přípravku do močového měchýře
- zvýšená hladina kyseliny močové v krvi
- závratě
- toxické působení na srdce, jako jsou abnormality EKG, různé formy nepravidelného srdečního rytmu (arytmie) nebo onemocnění srdečního svalu (kardiomyopatie), život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (ventrikulární tachykardie), pomalý srdeční rytmus, vada převodního systému srdečního (AV blokáda, raménková blokáda)
- kopřivka
- nízký počet spermií
- zimnice

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):**

- šok

**Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):**

- septický šok, systémová infekce (sepsa), plicní infekce (pneumonie)
- může se projevit krvácení a nedostatečné zásobení tkáně kyslíkem v důsledku inhibice tvorby krvinek v kostní dřeni (myelosuprese)
- okluze cév vmetenou krevní sraženinou (tromboembolie), včetně okluze cév krevní sraženinou vmetenou do plic (plicní embolie)
- ztluštění cévních stěn, místní bolestivost, těžká celulitida

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Epimedac uchovávat**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Injekční lahvičku uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

**6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Epimedac obsahuje**

Léčivou látkou je epirubicini hydrochloridum.

Dalšími složkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

1 ml roztoku obsahuje epirubicini hydrochloridum 2 mg.

Jedna 5ml (10ml, 25ml, 50ml, 100ml) injekční lahvička obsahuje epirubicini hydrochloridum 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg).

### **Jak přípravek Epimedac vypadá a co obsahuje toto balení**

Epimedac je čirý, červený roztok.

Je dodáván v jednotlivých injekčních lahvičkách.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Německo

Tel: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Epimedac 2 mg/ml injekční roztok
Dánsko	Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finsko	Epirubicin medac 2 mg/ml injektioneste, liuos
Německo	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung
Norsko	Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polsko	Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugalsko	Epírrubicina medac 2 mg/ml solução injectável
Slovenská republika	Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok
Velká Británie	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml solution for injection

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01.07.2016**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Epimedac lze dále ředit v 5% roztoku glukózy nebo 0,9% roztoku chloridu sodného a podávat jako intravenózní infuzi. Infuzní roztok se proto má připravovat bezprostředně před použitím.

Injekční roztok neobsahuje žádné konzervační látky a jakákoliv nespotřebovaná část injekční lahvičky se má neprodleně zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

### **Inkompatibility**

Je zapotřebí zabránit dlouhodobému styku léčivého přípravku s jakýmkoliv roztokem o alkalickém pH (včetně roztoků hydrogenuhličitanu sodného); způsobilo by to hydrolýzu (degradaci) léčivé látky.

K ředění je nutné používat pouze rozpouštědla podrobně uvedená v dalším textu.

Byla hlášena fyzická neslučitelnost léčivého přípravku s heparinem.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou

---

pal (CZ) Epimedac 2 mg/ml solution for injection

National version: 07/2016

uvedeny v dalším textu.

### **Stabilita při použití**

Epimedac lze dále ředit za aseptických podmínek v 5% roztoku glukózy nebo 0,9% roztoku chloridu sodného a podávat jako intravenózní infuzi. Chemická a fyzikální stabilita při použití byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 25 °C za nepřítomnosti světla.

Ovšem z mikrobiologického hlediska je nutné přípravek použít neprodleně. Pokud nebude okamžitě použit, uživatel odpovídá za časy uchování při používání a podmínky uchování před použitím a obvykle nemají být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud nebylo ředění provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

### **Pokyny pro bezpečné nakládání s antineoplastickými přípravky a jejich likvidaci**

1. Jestliže se má připravit infuzní roztok, má to provádět vyškolený personál za aseptických podmínek.
2. Příprava infuzního roztoku se má provádět ve vyhrazeném aseptickém prostoru.
3. Personál musí používat odpovídající ochranné rukavice, brýle, plášť a masku k jednorázovému použití.
4. Zvláštní pozornost je třeba věnovat tomu, aby léčivý přípravek náhodně nevnikl do očí. V případě vniknutí do očí vyplachujte velkým množstvím vody a/nebo 0,9% roztokem chloridu sodného. Poté vyhledejte lékařskou pomoc.
5. V případě styku s kůží důkladně omyjte zasaženou oblast vodou a mýdlem nebo roztokem hydrogenuhlíčitanu sodného. Nedrhňte kůži kartáčkem. Po odstranění rukavic si vždy omyjte ruce.
6. Rozlitý přípravek nebo jeho únik ošetřete naředěným roztokem chlornanu sodného (1 % aktivního chlóru), nejlépe namočením, a poté opláchněte vodou. Všechny čisticí materiály je nutno zlikvidovat dále uvedeným postupem.
7. Těhotné pracovnice nesmějí s cytotoxickým přípravkem manipulovat.
8. Při likvidaci předmětů (injekční stříkačky, jehly atd.) použitých pro rekonstituci a/nebo ředění cytotoxických léčivých přípravků je zapotřebí postupovat s odpovídající péčí a dodržovat bezpečnostní opatření. Všechnen nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.