

Písomná informácia pre používateľa

Epirubicin Accord 2 mg/ml injekčný/infúzny roztok

epirubicínium-chlorid

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

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.
- 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/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 nádorov prsníka, pľúc, vaječníkov 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.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa poradiť s lekárom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Epirubicin Accord

Nepoužívajte Epirubicin Accord

- ak ste alergický na epirubicín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na podobné chemoterapeutiká (antracyklíny alebo antracéndióny)
- ak dojčíte

- ak máte zníženú schopnosť tvorby krviniek, čo vedie k nízkemu počtu krviniek, pretože liečba môže ich počet ďalej znižovať
- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak ste nedávno mali srdcovú príhodu, zlú funkciu srdcového svalu, závažný nepravidelný srdcový tep, náhlu bolesť na hrudi, nezápalové ochorenie srdcového svalu alebo akékoľvek iné závažné problémy so srdcom, alebo sa v súčasnosti liečite na ochorenie srdca
- ak ste sa v minulosti liečili injekciami Epirubicinu Accord alebo podobnými chemoterapeutikami, pretože predchádzajúca liečba týmito liekmi môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov
- ak máte akútne závažné infekcie, ktoré môžu postihnúť viac orgánov.

Epirubicin Accord sa nesmie injekčne podať do močového mechúra (intravezikálne podanie):

- ak máte infekciu močových ciest
- ak máte zápal močového mechúra
- ak máte invazívne nádory, ktoré prenikajú do steny močového mechúra
- ak máte problémy s katetrizáciou (lekár má problémy so zavedením katétra (hadičky) do vášho močového mechúra)
- ak máte prítomnú krv v moči.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Epirubicin Accord, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak vaša pečeň alebo obličky nepracujú správne
- ak ste boli zaočkovaný alebo máte byť zaočkovaný
- ak ste staršia osoba, kvôli vyššiemu riziku závažných srdcovocievnych vedľajších účinkov. Pred liečbou epirubicínom aj po nej vám vyšetria funkciu srdca
- ak ste mali v minulosti problémy so srdcom alebo máte teraz problémy so srdcom. Povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebné upraviť dávku epirubicínu. Lekár to bude pravidelne kontrolovať.
- ak ste sa už skoršie liečili protinádorovými liekmi alebo ak ste podstúpili rádioterapiu (ožarovanie), pretože riziko srdcovocievnych vedľajších účinkov je vyššie. To môže mať vplyv na dávkovanie epirubicínu.
- ak máte infekcie alebo krvácate. Epirubicín môže ovplyvniť kostnú dreň. Počet bielych krviniek v krvi sa zníži, čo spôsobí, že budete náchylnejší na infekcie (znížený počet určitých bielych krviniek, leukopénia). Ľahšie môže dôjsť ku krvácaniu (nedostatok krvných doštičiek, trombocytopénia). Tieto vedľajšie účinky sú prechodné. Zníženie počtu bielych krviniek je najvyššie 10 – 14 dní po podaní a zvyčajne sa vráti do normálu 21 dní po podaní.
- ak máte v súčasnosti akútnu toxicitu, ako je:
 - akútny zápal úst
 - nízky počet bielych krviniek
 - nízky počet krvných doštičiek alebo
 - infekcie vo všeobecnosti
- ak v súčasnosti užívate alebo ste nedávno užívali trastuzumab (liek používaný na liečbu niektorých druhov nádorov). Trastuzumab môže v tele zostať až 7 mesiacov. Keďže trastuzumab môže ovplyvniť srdce, nemáte používať Epirubicin Accord až 7 mesiacov po ukončení užívania trastuzumabu. Ak sa Epirubicin Accord použije skôr, je potrebné starostlivo sledovať funkciu srdca.
- ak ste podstúpili alebo podstúpite rádioterapiu v oblasti hrudníka
- ak ste tehotná. U tehotných žien boli hlásené prípady, v ktorých sa epirubicín spájal so srdcovými problémami novorodencov a nenarodených detí, vrátane úmrtí plodu.

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

Poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou, ak sa objaví alebo zhorší niektorý z nasledujúcich stavov.

POČAS liečby Epirubicinom Accord (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“):

• **problémy so srdcom**, ktoré môžu byť:

- **akútne** (vyskytujú sa bezprostredne po začatí liečby): zvýšenie alebo zníženie srdcovej frekvencie a zmeny rytmu tepov (arytmie). Tieto poruchy sa dajú ľahko zistiť vykonaním vyšetrenia elektrokardiogramom (EKG) a nie sú natoľko závažné, aby si vyžadovali ukončenie liečby týmto liekom;
- **oneskorené** (zvyčajne sa vyskytujú po dlhom čase od začatia liečby). Najčastejšie prejavy oneskorenej toxicity sú:
 - neschopnosť srdca dodávať krv v dostatočnom množstve na uspokojenie požiadaviek tela (srdcové zlyhanie alebo srdcová nedostatočnosť). Najčastejšími príznakmi sú ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), hromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny edém), opuch iných častí tela, najmä nôh a členkov (opuch závislý od gravitácie), zväčšenie srdca (kardiomegália) a pečene (hepatomegália), znížená tvorba moču (oligúria), hromadenie tekutiny v brušnej dutine (ascites) a v priestore medzi pľúcami a hrudníkom (pleurálny výpotok), zmenený srdcový tep (cvalový rytmus). Niekedy môže byť srdcové zlyhanie závažné a spôsobiť úmrtie.
 - zníženie celkového počtu **bielych krviniek** v krvi (leukopénia) alebo typu bielych krviniek nazývaných neutrofily (neutropénia) alebo **krvných doštičiek** (trombocytopénia) alebo **červených krviniek** (anémia). Vo všeobecnosti je pokles bielych krviniek najväčší 10 – 14 dní po začatí liečby a potom sa do 21. dňa vráti na normálne hodnoty. Dôsledky poklesu týchto buniek v krvi môžu byť niekedy závažné s horúčkou, infekciami rôznych orgánov a krvi, šokom, krvácaním, zníženým prísunom kyslíka do mozgu a smrťou.
 - rakovina bielych krviniek (**leukémia**), ktorá nebola prítomná pred začiatkom liečby epirubicínom (sekundárna leukémia). Leukémia sa môže objaviť 1 – 3 roky po ukončení liečby epirubicínom a je pravdepodobnejšie, že sa vyskytne, ak sa tento liek podáva vo vysokých dávkach alebo v kombinácii s inými protirakovinovými liekmi alebo rádioterapiou.
 - vracanie a zápal sliznice úst (stomatitída). V závažných prípadoch sa môžu objaviť aj vredy na slizniciach. Tieto lézie zvyčajne vymiznú do tretieho týždňa liečby.
 - **Problémy s pečeňou**, pretože sa zvyšuje nebezpečenstvo, že tento liek spôsobí toxické účinky v celom tele. Lekár upraví dávkovanie epirubicínu podľa vášho stavu;
 - zápal žíl (flebitída), do ktorých bol epirubicín opakovane injekčne podaný
 - zápal a upchatie žily (tromboflebitída)
 - pocit pálenia v mieste podávania. Môže to naznačovať, že epirubicín uniká mimo krvnej cievy. Okamžite to povedzte svojmu lekárovi.
 - nadmerné zvýšenie množstva **kyseliny močovej** v krvi;
 - zápal a tvorba krvných zrazenín v žilách, najmä v nohách, panve (**tromboflebitída**) a v pľúcach (**pľúcna embólia**). V niektorých prípadoch môže pľúcna embólia spôsobiť úmrtie.

Ak sa u vás **POČAS** podávania Epirubicinu Accord priamo do močového mechúra (**intravezikálne podávanie**) vyskytne alebo zhorší ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov, informujte o tom svojho lekára alebo zdravotnú sestru (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“)

- ťažkosti s močením (dyzúria), častá tvorba malých množstiev moču bez súčasného príjmu tekutín (polakiúria), častá potreba močiť v noci (noktúria), bolestivé, pomalé a prerušované vylučovanie moču, často po kvapkách (strangúria), prítomnosť krvi v moči (hematúria), nepríjemný pocit v močovom mechúre, nekróza vnútornej steny močového mechúra, stláčanie močového mechúra.

Váš lekár bude tiež robiť pravidelné kontroly počas liečby Epirubicinom Accord:

- aby počet vašich krviniek nebol príliš nízky
- aby skontroloval hladiny kyseliny močovej a iných faktorov v krvi
- aby videl, že vaše srdce a pečeň pracujú normálne

Počas liečby Epirubicinom Accord nesmiete byť očkovaný vakcínami nazývanými „**živé**“ alebo „**oslabené**“, pretože v dôsledku nízkej imunitnej obranyschopnosti sa môžu vyskytnúť závažné alebo smrteľné infekcie. Môžete však byť očkovaný vakcínami nazývanými „**usmrtené**“ alebo „**inaktivované**“, i napriek tomu, že účinok tohto typu očkovania sa môže znížiť.

Tento liek môže spôsobiť nezvratné poškodenie, ktoré môže ovplyvniť aj vaše budúce deti. Preto majú byť ženy v plodnom veku informované o potrebe používať účinné metódy antikoncepcie počas liečby Epirubicinom Accord. Ak si želáte mať deti po ukončení liečby, poraďte sa s lekárom špecialistom. Pred liečbou sa musia muži aj ženy poradiť o metódach na zachovanie plodnosti (pozri časť 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

Pred liečbou a počas liečby Epirubicinom Accord bude váš lekár robiť časté a pravidelné laboratórne vyšetrenia, aby zhodnotil váš stav a účinnosť tohto lieku.

Iné lieky a Epirubicín Accord

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, a to aj lieky, ktoré sú dostupné bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým o:

- **Cimetidín** (liek, ktorý sa obvykle používa na liečbu žalúdočných vredov a proti páleniu záhy). Cimetidín môže zosilniť účinok Epirubicinu Accord.
- **Blokátory vápnikových kanálov** (lieky na srdce).
- **Interferón alfa-2b** (používaný v liečbe nádorov).
- **Chinín** (používaný na liečbu malárie).
- **Antibiotiká**, ako sulfónamid a chlórampfenikol.
- **Antiretroviral** (liek používaný na liečbu infekcie HIV).
- **Difenylyhydantoín** (liek používaný na liečbu epilepsie).
- **Lieky proti bolesti**, ako je derivát amidopyrínu.
- **Dexverapamil** (používa sa na liečbu niektorých srdcových ochorení).
- **Liečba trastuzumabom** na liečbu nádoru. Ak je to možné, lekár sa má vyhnúť používaniu Epirubicinu Accord až 7 mesiacov od ukončenia liečby trastuzumabom. Ak sa Epirubicín Accord použije skôr, odporúča sa starostlivé sledovanie funkcie srdca.
- **Dexrazoxán** (používaný na prevenciu chronickej kumulatívnej kardiotoxicity spôsobenej epirubicínom).
- **Očkovaníu** živou vakcínou sa treba vyhnúť u pacientov liečených epirubicínom.
- **Paklitaxel a docetaxel** (používaný v liečbe nádoru). Ak sa paklitaxel podáva pred epirubicínom, môže sa zvýšiť koncentrácia epirubicínu v krvi. Ak sa však paklitaxel a docetaxel podávajú spolu alebo po epirubicíne, neovplyvňujú koncentráciu epirubicínu.
- antibiotiká, ako sú sulfónamidy a niektoré diuretiká („tablety na odvodnenie“); prídavný účinok na zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi spôsobenej epirubicínom.
- heparín (liek, ktorý zabraňuje zrážaniu krvi); môže viesť k strate účinnosti epirubicínu aj heparínu.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Vyvarujte sa otehotneniu, počas toho ako sa vy alebo váš partner liečite týmto liekom. Ak ste sexuálne aktívny, bez ohľadu na to, či ste muž alebo žena, odporúča sa používať účinnú metódu antikoncepciu na zabránenie otehotnenia počas liečby. Liek môže spôsobiť vrodené chyby, preto je dôležité informovať svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná.

Dojčenie

Počas liečby týmto liekom a najmenej 7 dní po poslednej dávke nedojčíte.

Plodnosť

Epirubicín môže mať negatívne účinky na plodnosť mužov a žien.

Muži: V dôsledku liečby epirubicínom existuje riziko neplodnosti, preto majú muži pred liečbou zvážiť možnosť uchovania spermií. Mužom liečeným epirubicínom sa odporúča, aby počas liečby a aspoň 4 mesiace po liečbe nepočali dieťa.

Ženy: Epirubicín môže u žien pred menopauzou spôsobiť poruchu menštruačných cyklov alebo predčasnú menopauzu. Pacientkam liečeným epirubicínom sa odporúča, aby počas liečby a aspoň 7 mesiacov po liečbe neotehotneli.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistujú žiadne zvláštne opatrenia, ak sa po liečbe v nemocnici cítite plne zotavený a prediskutovali ste to so svojím lekárom.

Epirubicin Accord obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednom ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Epirubicin Accord

Ak vám predpísali Epirubicin Accord, podajú vám ho iba lekári alebo zdravotné sestry, ktorí majú skúsenosti s podávaním chemoterapie.

Tento liek vám zvyčajne podá lekár alebo zdravotná sestra vo forme kvapiek (infúzie) do žily. V závislosti od vášho zdravotného stavu lekár rozhodne, aká dávka sa má podať a stanoví počet dní liečby.

Rozhodnutie veľkosti dávky bude zohľadňovať váš zdravotný stav, vašu výšku a telesnú hmotnosť. Z výšky a telesnej hmotnosti lekár vypočíta váš povrch tela, z ktorého sa vypočíta vaša dávka.

Pri liečbe nádoru močového mechúra alebo na zabránenie jeho návratu sa Epirubicin Accord môže podávať aj priamo do močového mechúra. Dávka závisí od druhu nádoru močového mechúra, ktorý máte. Ak sa tento liek podáva priamo do močového mechúra, budete poučený, aby ste 12 hodín pred liečbou nepili žiadnu tekutinu, aby sa zabránilo zriedeniu lieku močom v močovom mechúre.

Aj keď niekedy môže stačiť jeden cyklus liečby, častejšie vám lekár odporučí ďalšie cykly počas troch alebo štyroch týždňov. Môže trvať niekoľko cyklov, kým bude vaše ochorenie pod kontrolou a budete sa cítiť lepšie.

Pravidelné kontrolné vyšetrenia vašim lekárom počas liečby Epirubicinom Accord

Počas liečby bude váš lekár pravidelne kontrolovať vašu:

- **krv** – aby preveril, či si nízky počet krviniek nevyžaduje liečbu,
- **funkciu srdca** – podanie vysokých dávok Epirubicinu Accord môže poškodiť srdce. To sa nemusí zistiť počas niekoľkých týždňov, preto je nutné v tomto období robiť pravidelné vyšetrenia.
- **pečeň** – aby pomocou krvných testov overil, či tento liek neovplyvňuje jej funkcie škodlivým spôsobom
- **hladiny kyseliny močovej v krvi** – Epirubicin Accord môže zvýšiť hladiny kyseliny močovej v krvi, čo môže zapríčiniť dnu. Ak sú vaše hladiny kyseliny močovej príliš vysoké, môžu vám podať iný liek.

Ak dostanete viac Epirubicinu Accord, 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 zahojenia znížilo nepohodlie, ktoré spôsobujú.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Najzávažnejšie vedľajšie účinky

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, pretože môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc alebo hospitalizáciu:

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

- významné zníženie tvorby krviniek v kostnej dreni (myelosupresia), ktoré môže spôsobiť:
 - pokles počtu bielych krviniek (ktoré bojujú proti infekcii), čo zvyšuje riziko infekcií a horúčky (leukopénia)
 - pokles počtu krvných doštičiek v krvi (pomáhajú zrážaniu krvi), čo môže spôsobiť ľahšiu tvorbu modrín alebo krvácanie (trombocytopénia)
 - pokles počtu určitých typov bielych krviniek – granulocytov a neutrofilov (granulocytopénia a neutropénia)
 - pokles určitých typov bielych krviniek sprevádzaný horúčkou (febrilná neutropénia)
 - pokles počtu červených krviniek (anémia), ktoré môže spôsobiť únavu a letargiu
- zápal žíl (flebitída).

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

- znížená funkcia srdca (srdcové zlyhanie) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“). Problémy so srdcom sa môžu prejavovať ťažkosťami s dýchaním (dyspnoe), opuchom rôznych častí tela v dôsledku hromadenia tekutiny, najmä v chodidlách, členkoch, nohách a rukách, zväčšením pečene, prítomnosťou tekutiny a zväčšením brucha (ascites), prítomnosťou tekutiny v priestore medzi pľúcami alebo hrudníkom (pleurálny výpotok)
- závažná porucha srdcového rytmu (ventrikulárna arytmia)
- určité formy porúch srdcového rytmu (atrioventrikulárna blokáda, ramienková blokáda)
- pomalý srdcový tep (bradykardia)
- strata krvi z ciev (krvácanie)
- bolesť alebo pálenie v tráviacom trakte
- vredy v tráviacom trakte
- zápal sliznice tráviaceho traktu.

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

- niektoré typy nádoru krviniek (akútna lymfatická leukémia, akútna myeloidná leukémia) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“)
- vysoká horúčka, zimnica, celková nevoľnosť, možný pocit studených rúk a nôh v dôsledku infekcie krvi
- upchatie žily krvnou zrazeninou (embólia), ktorá sa môže odtrhnúť a byť krvným obehom prenesená do pľúc, čo môže spôsobiť bolesť a dýchavičnosť (pľúcna embólia)
- upchatie tepny (arteriálna embólia)
- opuch a bolesť nôh alebo rúk v dôsledku zápalu krvnej cievy z dôvodu opakovaného podávania injekcií lieku (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“) alebo upchatie cievy spôsobené krvnou zrazeninou
- strata krvi z tráviaceho traktu (gastrointestinálne krvácanie).

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

- náhla život ohrozujúca alergická reakcia. Medzi príznaky patria náhle prejavy alergie, ako sú vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti s dýchaním
- chýbanie spermií v ejakuláte
- alergické reakcie po podaní Epirubicinu Accord priamo do močového mechúra.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- život ohrozujúci stav, ktorý nastáva, keď je krvný tlak príliš nízky v dôsledku otravy krvi (šok)
- nepríjemné pocity v bruchu
- septický šok
- nedostatok kyslíka v tkanivách
- odumretie tkaniva (tkanivová nekróza) v dôsledku úniku lieku zo žily, v mieste vpichu injekčnej ihly. V tomto prípade sa podávanie Epirubicinu Accord okamžite ukončí (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie vedľajšie účinky:

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

- infekcia
- zápal očí so sčervenením a slzením očí (zápal spojoviek)
- zápal priehľadnej časti oka nazývanej rohovka (keratitída)
- návaly tepla
- pocit na vracanie
- vracanie
- zápal sliznice v ústach (stomatída)
- horúčka
- hnačka
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- kožné lézie
- červenkasté sfarbenie moču (po dobu 1 až 2 dní od podania Epirubicinu Accord)
- neprítomnosť menštruácie (amenorea)
- bolestivý zápal a tvorba vredov na sliznici tráviaceho traktu
- celkový pocit choroby
- zmeny hladín niektorých pečenných enzýmov (aminotransferázy)
- zápal močového mechúra (chemická cystitída) po intravezikálnom podaní. Príznaky môžu byť: ťažkosti s močením (dyzúria), častá tvorba malého množstva moču bez súčasného príjmu tekutín (polakisúria), častá potreba močiť počas noci (nyktúria), bolestivé, pomalé a prerušované močenie často po kvapkách (strangúria), prítomnosť krvi v moči (hematúria), nepríjemný pocit v močovom mechúre, odumretie vnútornej steny močového mechúra (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

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

- znížená chuť do jedla/strata chuti do jedla
- strat
- a vody alebo tekutín z tela (dehydratácia)
- zníženie množstva krvi prečerpávané srdcom do tela (ejekčná frakcia ľavej komory)
- sčervenenie kože (návaly horúčavy)
- zápal sliznice pažeráka (ezofagitída)
- vyrážka, svrbenie, zmena kože, tmavšie sfarbenie kože a nechtov (hyperpigmentácia)
- potreba častejšieho močenia ako zvyčajne po podaní Epirubicinu Accord priamo do močového mechúra
- zimnica
- podráždenie v mieste podania injekcie
- pocit pálenia po podaní Epirubicinu Accord priamo do močového mechúra.

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

- infekcia pľúc (zápal pľúc)
- žihľavka
- erytém (sčervenenie)
- svalová slabosť (asténia)

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

- zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia)
- abnormality na elektrokardiograme (EKG) v dôsledku porúch funkcie srdca
- závraty.

Neznáme (častotý výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- lézia na sliznici úst, bolesť a pocit pálenia slizníc, strata krvi z úst a výskyt tmavých škvŕn v ústach
- sčervenenie alebo iné kožné reakcie podobné spáleniu od slnka pri vystavení sa slnečnému žiareniu alebo ultrafialovým lúčom (napríklad v soláriu)
- zvýšená citlivosť pokožky predtým zmenenej rádioterapiou
- bolesť v mieste podania injekcie
- celulitída
- zhrubnutie stien ciev (fleboskleróza).

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 Epirubicin Accord

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Vždy uchovávať Epirubicin Accord na bezpečnom mieste mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Epirubicin Accord po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Epirubicin Accord, ak spozorujete akékoľvek viditeľné znaky poškodenia.

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 Accord obsahuje:

Liečivo v Epirubicine Accord je epirubicínium-chlorid.

1 ml obsahuje 2 mg epirubicínium-chloridu.

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

Ako vyzerá Epirubicin 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 vyklápacím 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 vyklápacím 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 vyklápacím 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 vyklápacím 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. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice,
Poľsko

alebo

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009,
Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) 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/
Česká republika	oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Dánsko	Epirubicin Accord 2 mg/ml, injekční/infuzní roztok
Estónsko	Epirubicin Accord 2 mg/ml, opløsning til injektion eller infusion
Španielsko	Epirubicin Accord 2 mg/ml, süste- või infusioonilahus
	Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, para inyección o infusión

	EFG
Fínsko	Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektio- tai infuusioneste, 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	Epirubicina Accord
Švédsko	Epirubicin Accord 2 mg/ml, Lösning för injektion och infusion
Slovenská republika	Epirubicin Accord 2 mg/ml, injekčný/infúzny roztok
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2025.

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 rozpúšťadlá uvedené v časti "Pokyny na použitie".

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

Epirubicin sa nesmie miešať s inými liekmi.

Pokyny na použitie

Intravenózne podanie: Epirubicin Accord sa odporúča podať v hadičke voľne tečúcej intravenózne infúzie (0,9% chlorid sodný). Za účelom minimalizácie rizika trombózy alebo extravazácie mimo žilu sú zvyčajné infúzne časy v rozmedzí od 5 do 10 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: Epirubicin Accord sa má pred podaním zriediť sterilnou vodou na injekcie alebo 0,9 % sterilným fyziologickým roztok. Epirubicin sa má instilovať s použitím katétra a nechať intravezikálne zavedený počas 1 hodiny. 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 zaškolený personál za aseptických podmienok.
2. Priprava infúzneho roztoku sa má vykonať v určenej asepticknej miestnosti.
3. Musia sa použiť primerané ochranné jednorazové rukavice, okuliare, plášť a maska na tvár.
4. Na zabránenie náhodnému kontaktu s očami je potrebné vykonať bezpečnostné opatrenia. V prípade, že sa liek dostane do styku s očami, opláchnite ich vodou a/alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného. Potom vyhľadajte lekársku pomoc.
5. V prípade kontaktu s pokožkou postihnuté miesto dôkladne umyte mydlom a vodou alebo roztokom hydrogénuhličitanu sodného. Kožu však neoškrabávajte pomocou kefy. Po odstránení rukavíc si vždy umyte ruky.
6. Miesto, kde sa liek rozlial alebo vytiekol musí byť umyté, pokiaľ možno namočené do roztoku chlórnanu sodného (1 % dostupný chlór), a potom umyté vodou. Všetok čistiaci materiál sa musí zlikvidovať tak, ako je uvedené nižšie.
7. S cytotoxickými látkami nesmú manipulovať tehotné ženy.
8. Pri likvidácii predmetov (striekačky, ihly atď.) použitých na rekonštitúciu a/alebo riedenie cytotoxických liekov sa musí postupovať opatrne a musia sa urobiť príslušné bezpečnostné 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: Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom 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 vo forme intravenózneho infúzie. Z mikrobiologického hľadiska musí byť liek použitý okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, podmienky a čas na uchovávanie sú zodpovednosťou používateľa a obvyčajne nie sú dlhšie ako 24 hodín pri 2 – 8 °C, okrem prípadov, keď sa zriedenie uskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Likvidácia

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 na zaobchádzanie s cytotoxickými látkami.

Ďalšie informácie o Epirubicine Accord 2 mg/ml nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.