KULLANMA TALİMATI

EPİRİTU IV/İNTRAVEZİKAL İNFÜZYON İÇİN KONSANTRE ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON 10 mg/5 mL

Damar içine ve mesane içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 10 mg epirubisin HCl içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EPİRİTU NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

EPİRİTU 5 ml'lik berrak, kırmızı renkli çözeltide etkin madde olarak 10 mg epirubisin HCl içeren 6 ml'lik şeffaf, cam flakonlarda (şişelerde) bulunur. Karton kutuda, 1 adet flakon içerecek şekilde ambalajlanmıştır. Epirubisin HCl kanser hücrelerinin çoğalmasını durduran antikanser bir maddedir. Antikanser ilaçlarıyla tedavi kemoterapi olarak adlandırılır.

EPİRİTU, çeşitli kanser türlerinin tedavisinde tek başına ya da diğer kanser ilaçlarıyla beraber kullanılır.

Aşağıdaki durumların tedavisinde yararlıdır:

- Meme, yumurtalık, mide, akciğer ve kalın bağırsak kanserleri
- Kötü huylu lenf kanseri (malign lenfoma)
- Lösemi (bir çeşit kan kanseri)
- Kemik iliği kanseri (multiple miyeloma)
- Yüzeysel (non-invasif) mesane kanserinde ve ameliyat sonrası nükslerin önlenmesinde

2. EPİRİTU'YU KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

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

EPİRİTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Epirubisin veya EPİRİTU'nun bileşenlerine ve/veya epirubisinle aynı grupta yer alan diğer kanser ilaçlarına karşı alerjiniz varsa
- Kemik iliğiniz, öncesinde yapılmış bir kanser ilacı ve/veya ışın tedavisi nedeniyle düzgün çalışmıyorsa
- Yüksek doz doksorubisin veya daunorubisin (epirubisinle aynı grupta yer alan ilaçlar) gibi diğer bazı kanser ilaçlarıyla tedavi edildiyseniz
- Mevcut veya önceden ciddi kalp problemleriniz (örn. kalp yetmezliği, kalp ritim bozuklukları, akut kalp krizi ve önceden yaşanmış olan kalp krizi) varsa
- Akut iltihabi kalp kası hastalığınız varsa
- Stabil olmayan anjina pektoris'iniz (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) varsa
- Ciddi enfeksiyonunuz varsa
- Ağız, gırtlak, yemek borusu ve mide-bağırsağınızda şiddetli iltihaplanma varsa
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa
- Sarıhumma aşısı olduysanız
- Emzirme döneminde iseniz

Mesane içine uygulamalarda EPİRİTU'yu aşağıdaki durumlarda kullanmayınız

Eğer;

- İdrar yolu enfeksiyonunuz varsa
- Mesanede iltihaplanma varsa
- Mesane duvarına nüfuz etmiş tümörünüz varsa
- Mesaneye sonda yerleştirmede problem varsa
- İdrar boşaltma girişiminden sonra mesanede yüksek miktarda idrar kalması durumunda
- Mesanenizde büzüşme varsa
- İdrarınızda kan varsa

EPİRİTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa
- Herhangi bir aşı olmuşsanız ya da olacaksanız

Doktorunuz düzenli olarak kontrollerinizi yapacaktır:

- Kan hücre sayınızın çok düşmemesini garanti altına almak için
- Kandaki ürik asit seviyenizin normal limitlerde kalması için
- Kalp ve karaciğerinizin normal çalıştığını görmek için
- Göğüs bölgesine radyoterapi aldıysanız ya da alıyorsanız

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

Bu incelemelerin sayısı (her tedavi döngüsü öncesi ve tedavi sırasında), yüksek doz epirubisin (600-700 mg epirubisin hidroklorür/m2 vücut alanı) almışsanız, daha önce ışın tedavisi aldıysanız veya benzer ilaçlar kullanmışsanız artabilir.

Eğer EPİRİTU yanlışlıkla toplardamar yerine doku içine enjekte edilirse toplardamarların iltihabına ve doku hasarına neden olabilir. Bu durumda, ilacın verilmesi derhal durdurulmalı ve ilgili enjeksiyon yerine soğutma uygulayıp, kol yukarı kaldırılmalıdır.

Gerekli olduğunda başka tedaviler de uygulanabilir..

Ağzınızda veya mukozada şişme ve ağrı hissederseniz doktorunuza haber veriniz.

EPİRİTU uygulamadan sonra idrara 1-2 gün içinde kırmızı renk verebilir..

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

EPİRİTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPİRİTU hamilelik süresince kullanıldığı zaman doğum kusurlarına neden olabilir. Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe EPİRİTU'yu hamilelik süresince kullanmayınız.

Siz veya eşinizin çocuk sahibi olma potansiyeliniz varsa, tedavi süresince ve tedaviden 6 ay sonrasına kadar hamile kalmaktan kaçınmalı ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. EPİRİTU'yu kullanırken hamile kalırsanız, genetik danışmanlık desteği almanız tavsiye edilmektedir.

Erkek hastalara EPİRİTU tedavisi öncesinde spermlerini vücut dışında koruma yöntemlerinden birini uygulaması konusunda tavsiyede bulunulmalıdır..

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EPİRİTU'yu emzirme döneminde kullanmayınız.

EPİRİTU ile tedavi süresince emzirme durdurulmalıdır..

Araç ve makine kullanımı

Epirubisinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi sistematik olarak değerlendirilmemiştir. Epirubisin akut mide bulantısı ve kusmaya neden olabilir, buna dayanarak araç ve makine kullanma yeteneği geçici olarak kısıtlanabilir.

EPİRİTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5 mL'lik dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında"sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EPİRİTU diğer ilaçlarla kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

EPİRİTU'nun aşağıdaki ilaçlarla etkileşiminin olduğu gözlenmiştir:

- Simetidin (mide asidini azaltmada kullanılan bir ilaç). EPİRİTU'nun etkisini kuvvetlendirebilir..
- Dosetaksel ve paklitaksel (bazı kanser türlerinde kullanılan ilaçlar)
- İnterferon α2b (bazı kanser ve lenfomalarda ve bazı hepatit türlerinde kullanılan bir ilaç)
- Kinin (sıtma ve bacak kramplarında kullanılan bir ilaç)
- Verapamil ve diltiazem gibi kalsiyum kanal blokörleri (yüksek tansiyon, göğüste ağrı veya düzensiz kalp atışı tedavilerinde kullanılan) veya göğüs kafesine ışın tedavisi uygulanmış ise
- Epirubisin ve benzeri ilaçların damar dışına kaçması durumunda tedavi için kullanılan deksrazoksanın yüksek dozda uygulanması (kalp üzerine olumsuz etkilerden korumak için)
- Ürik asidin boşaltımını geciktiren ilaçlar (örn. furosemid ve hidroklorotiyazid gibi idrar söktürücüler)
- Sülfonamid ve kloramfenikol gibi antibiyotikler
- Antiretroviraller (HIV enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan zidovudin, ritonavir, nelfinavir vb. ilaçlar)
- Difenilhidantoin (sara hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Metamizol ve benzeri etkin maddeleri içeren ağrı kesiciler
- Canlı aşılar
- Deksverapamil (bazı kalp durumlarını düzeltmek için kullanılan bir ilaç)
- Trastuzumab (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç); epirubisin, trastuzumab kullanımından sonraki 24 hafta içerisinde kullanılmamalıdır.
- Karaciğer ve/veya kalbinizi etkileyebilecek diğer ilaçlar (kalp işlevlerinizi baskılayarak kan basıncınızı kontrol eden propranolol, metoprolol, karvedilol gibi beta-blokör ya da diltiazem, verapamil gibi kalsiyum kanal blokörü ilaçlar)
- Kemik iliği işlevini etkileyen ilaçlar (örn. prednizolon gibi kortizon türevi ya da siklosporin, mikofenolat, azatiyoprin, takrolimus gibi organ transplantasyonunda kullanılan ilaçlar)
- Size bir aşı yapılacak ise doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EPİRİTU NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz, tedavi alacağınız gün sayısına ve ilacın dozuna karar verecektir.

Uygulanacak doz, hastalık tipinize, aynı anda kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlara, genel sağlık durumunuza, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızın durumuna ve vücut yüzey alanınıza göre (kilonuz ve boyunuza göre) belirlenecektir.

Epirubisin dozu, genelde diğer ilaçlarla birlikte kullanılacağı zaman düşürülür.

Bu döngüde alınması gereken toplam doz birbirini takip eden iki güne, daha yüksek dozlar ise birbirini takip eden üç güne bölünerek uygulanabilir..

Uygulama yolu ve metodu

EPİRİTU, uzman sağlık personeli tarafından size uygulanacaktır.

EPİRİTU SADECE TOPLARDAMAR İÇİNE VE MESANE İÇİNE UYGULANIR.

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

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

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

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

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

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Epirubisinin bebek, çocuk ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı

EPİRİTU'nun yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Böbrek bozukluğunuz varsa doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİRİTU kullandıysanız

EPİRİTU uzman bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması muhtemel değildir. Ancak size fazla doz uygulandığını düşünüyorsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuza haber veriniz..

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

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

EPİRİTU'yu kullanmayı unutursanız

EPİRİTU uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EPİRİTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EPİRİTU, bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan EPİRİTU tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi EPİRİTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden azında görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, EPİRİTU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Eğer enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı ya da şişme varsa. Kazara damar dışına enjeksiyon sonrasında doku hasarı meydana gelebilir.
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, eklemlerinizde şişme (ödem) gibi kalp problemleri/kalp yetmezliği belirtileriniz varsa (bu etkiler epirubisin tedavisinin sona ermesinden birkaç hafta sonrasına kadar oluşabilir).
- Eğer baygınlık, deri döküntüleri, yüzde şişme ve nefes almada güçlük ya da hırıltılı nefes alma gibi belirtileri içeren şiddetli alerjik reaksiyonunuz varsa. Bazı durumlarda kollaps (baygınlık hali, şok) görülebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

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

Diğer yan etkiler

Çok yaygın

- Kemik iliği işlev bozukluğu; kan hücrelerinin sayısında azalma (kemik iliğinin baskılanmasından dolayı beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma ve bazen buna bağlı ateş görülebilir)
- Anemi (kansızlık)
- Saç dökülmesi, erkeklerde sakal çıkmasında zayıflama. Saç dökülmesi doza bağlıdır ve çoğu vakada geçicidir.
- Uygulamadan sonra 1-2 gün boyunca idrarın kırmızı renk alması

Yaygın

- Enfeksiyon
- Ciddi iştah azalmasına bağlı olarak, aşırı kilo kaybı (anoreksi)
- Aşırı su kaybı
- Bulantı ve kusma, karın ağrısı
- İshal
- Sıcak basması
- İnfüzyon yerinde kızarıklık
- Toplardamar duvarlarının kalınlaşması ve sertleşmesi (flebosklerozz)
- Ağız ve mide/bağırsak kanalının mukozasında iltihaplanma, ağız mukozasında renk değişikliği (hiperpigmentasyon)
- Mesane içi uygulama sonrası alerjik reaksiyonlar
- Mesane içi uygulama sonrasında; bazen kanamalı olan kimyasal (kanser ilacından dolayı) mesane iltihabı (sistit)
- Belirli karaciğer enzimlerinde değişim

Yaygın olmayan

- Kan pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında azalma (trombositopeni)
- Kan pıhtılaşması ile ilişkili damarlarda iltihaplanma; kol ve bacaklarda şişme ve ağrı

Seyrek

- Çeşitli kan kanserleri (akut lenfositik lösemi, akut miyeloid lösemi). Bu belirli kan kanseri türleri 1 ila 3 yıl içerisinde gözlemlenebilir.
- Ciddi, tüm vücudu etkileyen alerjik reaksiyonlar (şok olsun veya olmasın, cilt tahrişi ve kaşıntı, ateş ve titreme dâhil)
- Kanda ürik asit yükselmesi (Hiperürisemi)
- Baş dönmesi
- Kalp ritmi ya da atış hızında anormallikler, kalp yetmezliği, kalpte ağır hasar
- Kurdeşen
- Adet görememe
- Sperm eksikliği
- Sıcak ya da soğuk hissetme (ateş ya da üşüme)
- Halsizlik, yorgunluk, huzursuzluk, ateşin aşırı yükselmesi
- Kurdeşen, enjeksiyon için kullanılan damar boyunca bölgesel deri kızarıklığı
- Karaciğer enzim düzeylerinde değişiklik (transaminaz düzeyinde)

Bilinmiyor

- Akciğer iltihabı, kan zehirlenmesi (sepsis) ve takiben septik şok
- Kemik iliği işlev bozukluğu sonucunda, dokulara oksijen gitmemesi ve kanama
- Baş ağrısı
- Gözde kızarma, şişme ve iltihap (konjonktivit ve keratit)
- Pıhtılaşmadan damarlarda tıkanma (tromboemboli) (çok seyrek durumlarda ölümcül)
- Ağız içinde yara, ağrı, mukozal yanma hissi, ağızda kanama ve renk değişikliği

- Deride döküntü, deri değişiklikleri, kızarıklık (eritem), kaşıntı, kızarma, deri ve tırnaklarda renk değişikliği, ışığa karşı duyarlılık, radyoterapi uygulanmış ciltte aşırı duyarlılık (radyasyon recall reaksiyonu)
- Yanlışlıkla enjeksiyon sonucunda toplardamar duvarında sertleşme (fleboskleroz), lokal ağrı, ciddi selülit, doku ölümü
- Kalbin her atımında sol bölümünden vücut kan dolaşımına pompalanan kan hacminin belirti vermeksizin azalması (kalp yetmezliği başlangıcı)

Mesane içi kullanımda seyrek olarak ağır sistemik yan etkiler veya alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir. Bu uygulama şeklinde sıklıkla özellikle yanma ve sık idrara çıkma gibi bölgesel reaksiyonlar gözlenir ve çoğu durum geri dönüşlüdür.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. EPİRİTU'NUN SAKLANMASI

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

2-8°C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için ürünü orijinal karton kutusunda saklayınız.

EPİRİTU seyreltildikten sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa 2-8ºC arasında (buzdolabında) en fazla 24 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİRİTU'yu kullanmayınız.

RUHSAT SAHİBİ
Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34
34718 Kadıköy/İSTANBUL
Tel: (0216) 544 90 00
Faks: (0216) 545 59 92
E-mail: info@onkokocsel.com

ÜRETİM YERİ
Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1700 Sokak, No: 1703
Gebze, Kocaeli
Tel: 0216 220 24 00
e-mail: info@onkokocsel.com

Bu kullanma talimatı 17.07.2017 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

İnfüzyon çözeltisi eğitimli kişiler tarafından, aseptik koşullar altında hazırlanmalıdır.

İlaç hazırlama işlemi için belirlenmiş bir aseptik alanda yapılmalıdır.

Epirubisin uygulayacak kişi yeterli koruyuculukta tek kullanımlık eldiven, gözlük, elbise ve maske giymeli, havalandırmalı belirlenmiş çalışma alanında çalışmalıdır. Çalışma alanı, tek kullanımlık, emme gücü olan, plastik kaplamalı kağıt örtü ile örtülmüş olmalıdır. Eldivenler dahil hazırlanması ve temizliği için kullanılan tüm nesneler, yüksek sıcaklıklı yanma için olan çöp kutularında imha edilmelidir.

Tıbbi ürünün göz ile kazara temasından kaçınılacak önlemler alınmalıdır. Göz ile temas halinde derhal bol su ya da %0.9 sodyum klorür çözeltisi ile yıkanmalıdır.

Deri ile temas halinde etkilenen bölge derhal bol su ve sabun ya da sodyum bikarbonat çözeltisi ile yıkanmalıdır. Ancak deri fırça kullanılarak aşındırılmamalıdır. Eldivenler çıkarıldıktan sonra eller her zaman yıkanmalıdır.

Etrafa dökülme veya sızma durumunda dilüe sodyum hipoklorit çözeltisi (%1 hazır klorid) ile tercihen ıslatılıp ve sonra su ile temizlenmelidir..

Hamile personel sitotoksik ilaç hazırlamamalıdır.

Epirubisin çözeltisi koruyucu madde içermemektedir. Tek kullanımlıktır. Flakon içeriğinde kullanılmayan kısım derhal atılmalıdır. Sadece taze hazırlanmış çözeltiler kullanılmalıdır.

Sitotoksik medikal ürünlerin kullanımı sırasında materyallerin atılmasına yeterince dikkat ve önem verilmelidir.

Geçimsizlikler

Sodyum bikarbonat içeren alkali pH'daki herhangi bir çözelti ilacın hidrolizi ile sonuçlanabileceğinden, uzun süre temastan kaçınılmalıdır.

Epirubisin enjeksiyon veya dilüe çözeltileri diğer ilaçlara karıştırılmamalıdır (heparinle fiziksel geçimsizliği rapor edilmiştir.)

Epirubisin başka sitotoksik ilaçlarla birlikte verilecek ise doğrudan karıştırılmamalıdır.

Uygulama

Sadece intravenöz ve intravezikal kullanımlar içindir.

İnfüzyon %0.9 sodyum klorür veya %5 glukoz ile hazırlanır.

İntravenöz Uygulama

Epiribusinin iğnenin damara uygun şekilde yerleştirildiği kontrol edildikten sonra, bir damar yolu içerisinden serbest akan salin infüzyon ile verilmesi tavsiye edilir. İntravenöz

uygulamada damar dışına sızmamasına dikkat edilmelidir (Bkz. Bölüm 4.4.). Eğer damar dışına sızma meydana gelirse, uygulama derhal durdurulmalı ve bir başka venden uygulamaya geçilmelidir.

İntravezikal Uygulama

Çözelti 1-2 saat süreyle intravezikal olarak tutulmalıdır. İdrar ile gereksiz seyreltmeden kaçınmak için, instilasyondan önceki 12 saat içinde hastaya herhangi bir sıvı almaması söylenmelidir. İnstilasyon sırasında, hasta ara sıra çevrilmeli ve instilasyon süresi sonunda hastanın idrara çıkması söylenmelidir.