

Листовка: информация за потребителя

М.Рег. №

20030657

ФАРМОРУБИЦИН PFS 2 mg/ml инжекционен разтвор
FARMORUBICIN PFS 2 mg/ml solution for injection

Разрешение №

B6/1711P-58674

14-04-2022

епирубицинов хидрохлорид (*epirubicin hydrochloride*)

Добропис №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ФАРМОРУБИЦИН PFS и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФАРМОРУБИЦИН PFS
3. Как да използвате ФАРМОРУБИЦИН PFS
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФАРМОРУБИЦИН PFS
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ФАРМОРУБИЦИН PFS и за какво се използва

ФАРМОРУБИЦИН PFS представлява цитостатичен антибиотик.

ФАРМОРУБИЦИН PFS е показан за лечение на рак на гърдата и рак на стомаха.

Чрез интравезикална инстилация (локално приложение в пикочния мехур) ФАРМОРУБИЦИН PFS е показан за лечение на повърхностен рак на пикочния мехур (преходноклетъчен карцином, карцином *in situ*) и за профилактика на рецидив след трансуретрална резекция.

ФАРМОРУБИЦИН PFS може да се използва и в комбинация с други лекарствени продукти за борба с рака в т.нар. полихимиотерапевтични режими.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФАРМОРУБИЦИН PFS

Не използвайте ФАРМОРУБИЦИН PFS

- ако сте алергични към епирубицинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към други подобни по химична структура вещества (антрациклини или антрацендиони).
- ако кърмите

Не използвайте ФАРМОРУБИЦИН PFS интравенозно:

- ако страдате от продължителна миелосупресия (потисната функция на костния мозък)



- ако имате тежко чернодробно увреждане
- ако сте били лекувани с максимални кумулативни дози епирубинин и/или други подобни по химическа структура вещества (антрациклини и антрацендиони)
- ако страдате от тежки сърдечни заболявания (като тежка сърдечна недостатъчност, скорошен инфаркт на миокарда, тежки ритъмни нарушения, нестабилна стенокардия, миокардиопатия)
- ако страдате от остри системни инфекции.

Не използвайте ФАРМОРУБИЦИН PFS интравезикално:

- ако имате инфекции на пикочните пътища
- ако страдате от възпаление на пикочния мехур или имате тумори, проникващи в стената на пикочния мехур
- ако страдате от хематурия (кръв в урината)
- има проблеми при поставянето на катетър.

Обърнете специално внимание при употребата на ФАРМОРУБИЦИН PFS

- Ако се лекувате или сте лекуван с цитостатици (противотуморни лекарства).
- Ако имате придружаващо сърдечно заболяване.
- Ако се лекувате с високи дози ФАРМОРУБИЦИН PFS или други лекарства, които потискат сърдечната функция.
- Ако приемате или наскоро сте приемали трастузумаб (лекарство, използвано при лечението на определени ракови заболявания). За отстраняване на трастузумаб от тялото може да са необходими до 7 месеца. Тъй като трастузумаб може да окаже влияние върху сърцето, не трябва да използвате ФАРМОРУБИЦИН PFS за период до 7 месеца след спиране на приема на трастузумаб. Ако ФАРМОРУБИЦИН PFS се използва преди това, тогава сърдечната Ви функция трябва да се проследява внимателно.
- Получени са няколко съобщения при бременни жени, че ФАРМОРУБИЦИН PFS се свързва със сърдечни проблеми при новородени и неродени деца, включително фетална смърт.
- Ако имате или сте имали лъчетерапия в областта на гърдите.
- Ако имате намален брой бели кръвни клетки.
- Ако имате увредена чернодробна или бъбречна функция.
- Ако забележите някакви необичайни признаци на мястото на инжектиране на ФАРМОРУБИЦИН PFS.

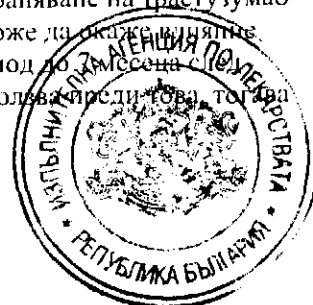
Други лекарства и ФАРМОРУБИЦИН PFS

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

ФАРМОРУБИЦИН PFS се използва главно в комбинация с други противотуморни лекарства. Изключително важно е никога да не се смесват повече от едно лекарство в една спринцовка или система.

ФАРМОРУБИЦИН PFS не трябва да се употребява в комбинация с други потенциални кардиотоксични лекарства или кардиоактивни вещества (блокери на калциевите канали), освен ако сърдечната функция не е внимателно проследявана.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали трастузумаб (лекарство, използвано при лечението на определени ракови заболявания). За отстраняване на трастузумаб от тялото може да са необходими до 7 месеца. Тъй като трастузумаб може да окаже влияние върху сърцето, не трябва да използвате ФАРМОРУБИЦИН PFS за период до 7 месеца след спиране на приема на трастузумаб. Ако ФАРМОРУБИЦИН PFS се използва преди това, тогава сърдечната Ви функция трябва да се проследява внимателно.



Ваксинация с жива ваксина трябва да се избягва, ако използвате ФАРМОУБИЦИН PFS. Убити или инактивирани ваксини могат да се прилагат, но отговорът към такива ваксини може да бъде намален.

Употребата на циметидин трябва да се прекрати по време на лечение с ФАРМОУБИЦИН PFS.

Ако се употребяват паклитаксел или доцетаксел (използвани за лечение на някои видове рак), ФАРМОУБИЦИН PFS трябва да се употребява преди тях, с минимален 24-часов интервал между двете лекарства.

Дексверапамил (лекарство, което се използва за лечение на някои сърдечни нарушения) може да промени действието на ФАРМОУБИЦИН PFS и вероятно да увеличи потискащите му ефекти върху костния мозък.

Действието на ФАРМОУБИЦИН PFS може да се промени също от доцетаксел, хиинин или едновременен прием на интерферон $\alpha 2b$.

При едновременна употреба с лекарства, които потискат костния мозък (напр. цитостатици, сулфонамиди, хлорамфеникол, дифенилхидантоин, амидопирин-производни, антиретровирусни лекарства) да се има предвид вероятността от нарушения на кръвотворната функция.

ФАРМОУБИЦИН PFS не трябва да се смесва с хепарин поради химическа несъвместимост, което може да доведе до образуване на утайка.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност:

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на бременност, освен ако Вашият лекар не прецени, че незабавното лечение е от жизненоважно значение.

Както мъжете, така и жените трябва да потърсят съвет за запазване на фертилитета преди лечение.

Жените с детероден потенциал трябва да бъдат посъветвани да използват ефективна контрацепция по време на лечение с ФАРМОУБИЦИН PFS и най-малко 6,5 месеца след последната доза. Мъжете трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и най-малко 3,5 месеца след последната доза.

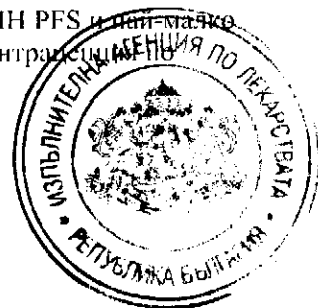
Кърмене:

Не трябва да кърмите, докато сте на лечение с ФАРМОУБИЦИН PFS и най-малко 7 дни след последната доза.

Фертилитет:

При жени може да настъпи липса на менструация и ФАРМОУБИЦИН PFS може да предизвика преждевременна менопауза. При мъжете броят на сперматозоидите в спермата може значително да намалее. Понеже това лекарство може да предизвика хромозомни увреждания на при хора, както мъжете, така и жените трябва да потърсят съвет за запазване на фертилитета преди лечение. Жените с детероден потенциал трябва да бъдат посъветвани да използват ефективна контрацепция по време на лечение с ФАРМОУБИЦИН PFS и най-малко 6,5 месеца след последната доза. Мъжете трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и най-малко 3,5 месеца след последната доза.

Шофиране и работа с машини



Ефектът на ФАРМОРУБИЦИН PFS върху способността за шофиране и работа с машини не е системно оценен.

Информация за помощните вещества

ФАРМОРУБИЦИН PFS съдържа натрий

ФАРМОРУБИЦИН PFS 2 mg/ml инжекционен разтвор във флакон от 5 ml съдържа 17,7 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон от 5 ml. Това количество е еквивалентно на 0,9% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

ФАРМОРУБИЦИН PFS 2 mg/ml инжекционен разтвор във флакон от 25 ml съдържа 88,5 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки флакон от 25 ml. Това количество е еквивалентно на 4,4% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Този лекарствен продукт може да бъде приготвен с разтвори, които съдържат натрий. Кажете на Вашия лекар, ако сте на диета с ниско съдържание на сол (натрий).

3. Как да използвате ФАРМОРУБИЦИН PFS

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

ФАРМОРУБИЦИН PFS трябва да се прилага само под ръководството на квалифицирани специалисти с опит в използването на цитостатици.

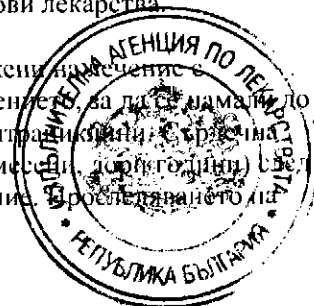
СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ЗА МЕДИЦИНСКИЯ ПЕРСОНАЛ

Препоръчват се следните мерки за безопасност, поради токсичния характер на това лекарство:

- Персоналът трябва да е обучен на добра техника за работа.
- Бременни от персонала трябва да бъдат освободени от работа с това лекарство.
- Членове от екипа, които имат контакт с ФАРМОРУБИЦИН PFS, трябва да носят предпазно облекло: очила, престилки, ръкавици и маски за еднократна употреба.
- Работната повърхност трябва да бъде защитена с абсорбираща хартия с пластмасово покритие за еднократна употреба.
- Всички предмети, използвани за приложението или почистването, включително ръкавици, трябва да бъдат поставени в специални торби за високорисковни отпадъци за еднократна употреба, предназначени за изгаряне при висока температура.
- Разпиляно или разлято лекарство трябва да се обработи с разреден разтвор на натриев хипохлорид (1% хлорин) за предпочитане с на кисване, а след това с вода.
- Всички почистващи средства трябва да се изхвърлят по гореописания начин.
- В случай на контакт с кожата, измийте обилно засегнатата повърхност със сапун и вода или разтвор на натриев бикарбонат. Не търкайте обаче кожата с твърда четка.
- В случай на контакт с окото/очите, изтеглете назад клепача на засегнатото/засегнатите око/очи и изплакнете обилно с вода най-малко в продължение на 15 минути. След това е необходим преглед от специалист.
- След сваляне на ръкавиците винаги измивайте ръцете с вода.

Преди започване на лечението с ФАРМОРУБИЦИН PFS трябва да сте се възстановили от проявите на остра токсичност от предхождащо лечение с противоракови лекарства.

Сърдечната функция трябва да бъде оценена, преди да бъдете подложени на лечение с ФАРМОРУБИЦИН PFS, и внимателно проследявана по време на лечение, за да се намали до минимум рискът от сърдечна недостатъчност, описана при другите антрациклинови средства. Сърдечна недостатъчност може да се появи рано или късно (няколко седмици, месеци, дори години) след спиране на лечението и понякога не се повлиява от специфично лечение. Проследяването на



сърдечната функция трябва да бъде особено стриктно, ако получавате високи кумулативни дози и при наличие на рискови фактори.

Поради риска от увреждане на сърцето (кардиотоксичност) кумулативната доза от 900 mg/m² ФАРМОРУБИЦИН PFS трябва да се превишава само с изключително повишено внимание.

Чернодробните показатели трябва да бъдат проследявани преди и по време на всеки курс на лечение с ФАРМОРУБИЦИН PFS.

Интравенозно приложение

Обичайната продължителност на вливането варира между 3 и 20 минути, в зависимост от дозата и обема на инфузионния разтвор.

Начална терапия със стандартни дози

При самостоятелно приложение препоръчваната стандартна начална доза на ФАРМОРУБИЦИН PFS при възрастни е 60-120 mg/m² телесна повърхност на цикъл. Препоръчваната начална доза ФАРМОРУБИЦИН PFS, когато се използва като част от адювантно лечение при пациенти с рак на гърдата със засегнати лимфни възли е 100 до 120 mg/m². Общата начална доза за цикъл може да се дава като еднократна доза или разделена в продължение на 2-3 последователни дни. Всеки терапевтичен цикъл може да бъде повторен на всеки 3 до 4 седмици, при наличие на нормално възстановяване от причинената от лекарството токсичност (особено потискане на костния мозък и стоматит).

Начална терапия с високи дози

Началната терапия с високи дози ФАРМОРУБИЦИН PFS може да се използва при лечението на рак на гърдата. Когато се използва като монотерапия при възрастни, препоръчваната висока начална доза ФАРМОРУБИЦИН PFS на курс е до 135 mg/m² на ден 1 или в разделени дози на дни 1, 2, 3 на всеки 3 до 4 седмици. При комбинирано лечение препоръчваната висока начална доза е до 120 mg/m² на ден 1 на всеки 3 до 4 седмици.

Нарушена бъбречна функция

Тъй като не могат да се дадат специфични препоръки за дозиране, въз основа на ограничените данни за пациенти с бъбречно увреждане, при пациенти с тежко бъбречно увреждане трябва да се имат предвид по-ниски начални дози.

Нарушена чернодробна функция

Препоръчват се по-ниски дози. Ако сте с тежко увреждане на черния дроб, не трябва да бъдете лекувани с ФАРМОРУБИЦИН PFS.

Други специални групи пациенти

Ако сте с тежка предхождаща терапия или с костно-мозъчно увреждане, причинено от злокачествени клетки, трябва да се имат предвид по-ниски начални дози или по-дълги интервали между циклите. Ако сте в напреднала възраст се използват стандартни начални дози и схеми.

Интравезикално приложение

Не трябва да приемате никакви течности 12 часа преди вливане. След края на вливането трябва да уринирате.

Повърхностни тумори на пикочния мехур



Единично въвеждане в пикочния мехур

Препоръчва се единично вливане от 80-100 mg непосредствено след хирургичното отстраняване на простатата.

4-8-седмичен курс, последван от ежемесечни въвеждания в пикочния мехур

Препоръчват се вливания на 50 mg в продължение на 8 седмици. В случай на локална токсичност (химичен цистит) дозата трябва да бъде намалена до 30 mg. Могат да бъдат приложени 50 mg седмично за период от 4 седмици, последвани от ежемесечни вливания на същата доза за период от 11 месеца.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ФАРМОРУБИЦИН PFS

Острото предозиране с ФАРМОРУБИЦИН PFS ще доведе до тежко потискане на костния мозък, стомашно-чревни токсични ефекти и рани и късни сърдечни усложнения. Затова трябва да бъдете внимателно проследявани.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- инфекции
- възпаление на очите, със зачервяване и сълзене
- нисък брой на червените кръвни клетки (анемия), което може да Ви направи уморени и отпуснати
- спадане на броя на белите кръвни клетки (които се борят с инфекциите), което увеличава вероятността от развитие на инфекция или треска (левкопения)
- спадане на броя на някои видове бели кръвни клетки - неутрофили и гранулоцити (неутропения, фебрилна неутропения и гранулоцитопения)
- понижен брой на тромбоцитите (спомогат за съсирването на кръвта), което може да доведе до поява на синини и лесно нараняване
- възпаление на прозрачната част на окото, наречена роговица
- горещи вълни
- възпаление на вена
- гадене
- повръщане
- възпаление на лигавица на устата
- болезнено възпаление и язви на лигавиците на храносмилателния тракт
- диария
- косопад
- лезии по кожата
- червено оцветяване на урината за 1 до 2 дни след употреба
- липса на менструален цикъл
- общо неразположение
- треска
- промяна в нивата на някои чернодробни ензими
- възпаление (цистит) след директно приложение в пикочния мехур

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- обезводняване и загуба на течности
- понижен апетит/загуба на апетит



- тежки нарушения на сърдечния ритъм (камерна аритмия)
- нарушения в проводимостта на сърдечните импулси
- определени нарушения на сърдечния ритъм (AV блок, бедрен блок)
- забавен сърдечен ритъм (брадикардия)
- недостатъчно изпомпване на кръв от сърцето, което може да предизвика задух, задържане на течности и нарушен сърдечен ритъм
- кървене
- зачервяване на кожата
- *възпаление на хранопровода и гърлото*
- болка или парене в стомашно-чревния тракт
- възпаление на мукозната мембрана на стомашно-чревния тракт
- язви в стомашно-чревния тракт
- обрив, сърбеж
- необичайна промяна в цвета на ноктите
- кожни промени
- необичайна промяна в цвета на кожата
- втрисане
- зачервяване на мястото на инфузия
- отслабена сърдечна дейност

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- висока температура, втрисане, отициалност, с вероятно студени крайници, поради отравяне на кръвта
- инфекция на белите дробове (пневмония)
- някои видове рак на кръвта (остра миелоидна левкемия)
- някои видове рак на кръвта (остра лимфоцитна левкемия)
- запушване на кръвоносен съд
- запушване на артерия (артериална емболия)
- подуване и болка в крайниците, поради възпаление на кръвоносен съд, с вероятно образуване на съсирек
- образуване на съсиреци в белите дробове, което причинява болка в гърдите и задух
- кървене в стомашно-чревния тракт
- уртикария
- зачервяване на кожата
- слабост

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- тежка алергична реакция (анафилаксия, анафилактичен шок, анафилактоидна реакция)
- повишени нива на пикочна киселина в кръвта
- *замайване*
- *увреждане на сърцето (кардиотоксичност)*
- често уриниране
- липси на сперматозоиди

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- *сериозно болестно състояние, което може да доведе до множествена органична недостатъчност (септичен шок)*
- *бактериална инфекция на кожата*
- животозастрашаващо състояние с много ниско кръвно налягане
- *нарушения на кръвоносните съдове*
- *стомашно-чревен дискомфорт*
- *разязвяване и кървене на устната лигавица*
- *поява на тъмни петна по лигавицата на устната кухина*
- *зачервяване на кожата или други реакции, подобни на изгаряне, при излагане на слънце или ултравиолетови лъчи*
- *нарушения на тъканите, които могат да настъпят при попадане на веществото в разтвор около и извън вената.*



- кожни промени на мястото на предишна лъчетерапия

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903 417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ФАРМОРУБИЦИН PFS

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ФАРМОРУБИЦИН PFS след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Разтворът да се съхранява при температура от 2°C до 8°C. Да не се замразява. Изхвърлете всеки неизползван разтвор.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФАРМОРУБИЦИН PFS

- Активно вещество: епирубицинов хидрохлорид (*epirubicin hydrochloride*).
- Други съставки: натриев хлорид, хлороводородна киселина, вода за инжекции (вижте точка 2 „ФАРМОРУБИЦИН PFS съдържа натрий“).

Как изглежда ФАРМОРУБИЦИН PFS и какво съдържа опаковката

Инжекционен разтвор 10 mg/5 ml

Инжекционен разтвор за интравенозна и интравезикална инфузия 10 mg/5ml:

- стъклен флакон с хлорбутилова запушалка и алуминиева обкатка, поставен в картонена кутия;
- полипропиленов флакон с хлорбутилова запушалка и алуминиева обкатка, поставен в картонена кутия.

Инжекционен разтвор 50 mg/25 ml

Инжекционен разтвор за интравенозна и интравезикална инфузия 50 mg/25 ml:

- стъклен флакон с хлорбутилова запушалка и алуминиева обкатка, поставен в картонена кутия;
- полипропиленов флакон с хлорбутилова запушалка и алуминиева обкатка, поставен в картонена кутия.

Всяка опаковка съдържа 1 флакон с готов инжекционен разтвор.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
Pfizer Europe MA EEIG



Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

Производители:
Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur, 10
20014 Nerviano (Milan)
Италия

или

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei, 10
B-1930 Zaventem
Белгия

Дата на последно одобрение на листовката:

