

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ФАРМОРУБИЦИН RD 10 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор
FARMORUBICIN RD 10 mg Powder and Solvent for Solution for Injection
ФАРМОРУБИЦИН RD 50 mg прах за инжекционен разтвор
FARMORUBICIN RD 50 mg Powder for Solution for Injection
еписурибуцинов хидрохлорид (*epirubicin hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ФАРМОРУБИЦИН RD и за какво се използва
2. Преди да използвате ФАРМОРУБИЦИН RD
3. Как да използвате ФАРМОРУБИЦИН RD
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФАРМОРУБИЦИН RD
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900293 / 92
Разрешение №	17272-3, 20. 03. 2012
Освободение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФАРМОРУБИЦИН RD И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ФАРМОРУБИЦИН RD представлява цитостатичен антибиотик.

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

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

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

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФАРМОРУБИЦИН RD

Не използвайте ФАРМОРУБИЦИН RD

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към еписурибуцинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на ФАРМОРУБИЦИН RD.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други подобни по химична структура вещества (антрациклини или антрацендиони).
- ако кърмите

Не използвайте ФАРМОРУБИЦИН RD интравенозно:

- ако страдате от продължителна миелосупресия (потисната функция на костния мозък)
- ако имате тежко чернодробно увреждане
- ако сте били лекувани с максимални кумулативни дози еписурибуцин 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 RD 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)
- ако има проблеми при поставянето на катетър

Обърнете специално внимание при употребата на ФАРМОРУБИЦИН RD

- Ако се лекувате или сте лекуван с цитостатици (противотуморни лекарства).
- Ако имате придружаващо сърдечно заболяване.
- Ако се лекувате с високи дози ФАРМОРУБИЦИН RD или други лекарства, които потискат сърдечната функция.
- 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 RD.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

ФАРМОРУБИЦИН RD 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 RD 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.

Лекарите трябва да избягват терапия, включваща антрациклин за период до 24 седмици след прекратяване прилагането на трастузумаб. Ако антрациклини са използвани преди този период, препоръчва се внимателно проследяване на сърдечната функция.

Ваксинация с жива ваксина трябва да се избягва ако използвате ФАРМОРУБИЦИН RD. 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 ФАРМОРУБИЦИН RD.

Ако се употребяват паклитаксел или доцетаксел, ФАРМОРУБИЦИН RD трябва да се употребява преди тях с минимален 24-часов интервал между двете лекарства.

Дексверапамил може да промени действието на ФАРМОРУБИЦИН RD и вероятно да увеличи потискащите му ефекти върху костния мозък.

Действието на ФАРМОРУБИЦИН RD може да се промени също от доцетаксел, хинин или едновременен прием на интерферон $\alpha 2b$.

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

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



При приготвяне на ФАРМОРУБИЦИН RD трябва да се избягва контакт с алкален разтвор, което може да доведе до разрушаване на лекарството.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

ФАРМОРУБИЦИН RD може да предизвика хромозомни увреждания на човешките сперматозоиди. Мъже, лекувани с ФАРМОРУБИЦИН RD трябва да използват ефикасни контрацептивни методи и ако е приложимо и уместно, да се потърси консултация относно съхраняване на сперма, поради вероятността от необратимо безплодие причинено от терапията.

ФАРМОРУБИЦИН RD може да причини липса на менструация или преждевременна менопауза при пременопаузални жени.

Предполага се, че ФАРМОРУБИЦИН RD може да доведе до увреждане на плода, когато се прилага при бременна жена. Ако ФАРМОРУБИЦИН RD се използва по време на бременност или ако забременеете по време на лечението, трябва да бъдете запознати с потенциалните рискове за плода. ФАРМОРУБИЦИН RD трябва да бъде използван по време на бременност само ако очакваните ползи оправдават потенциалните рискове за плода.

Ако сте в детеродна възраст трябва да се изключи всяка възможна бременност преди началото на лечението. Мъже и жени лекувани с ФАРМОРУБИЦИН RD трябва да използват подходящи контрацептиви.

Не трябва да използвате ФАРМОРУБИЦИН RD, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ефектът на ФАРМОРУБИЦИН RD върху способността за шофиране и работа с машини не е систематично оценен.

Важна информация относно някои от съставките на ФАРМОРУБИЦИН RD

ФАРМОРУБИЦИН RD прах за инжекционен разтвор съдържа метил парахидроксибензоат. Това може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и в редки случаи дихателни затруднения.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФАРМОРУБИЦИН RD

ФАРМОРУБИЦИН RD 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 разтваряне и работа;
- Бременни от персонала трябва да бъдат освободени от работа с това лекарство;
- Членове от екипа, които имат контакт с ФАРМОРУБИЦИН RD, 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 разтварянето, приложението или почистването, включително ръкавици, трябва да бъдат поставени в специални торби за високорискови 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 наkisване, а след това с вода;
- Всички почистващи средства трябва да се изхвърлят по гореописания начин;



ЛИСТОВКА

ФАРМОРУБИЦИН RD 10 mg / ФАРМОРУБИЦИН RD 50 mg

- 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 RD 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 RD и внимателно проследявана по време на лечението, за да се намали до минимум риск от сърдечна недостатъчност, описана при другите антрациклини. 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) кумулативна доза от 900 mg/m² ФАРМОРУБИЦИН RD 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 RD.

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 препоръчаната стандартна начална доза на ФАРМОРУБИЦИН RD при възрастни е 60 - 120 mg/m² телесна повърхност на цикъл. Препоръчаната начална доза ФАРМОРУБИЦИН RD, 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 RD може да се използва при лечението на рак на гърдата. Когато се използва като монотерапия при възрастни, препоръчаната висока начална доза ФАРМОРУБИЦИН RD 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 препоръчаната висока начална доза е до 120 mg/m² на ден 1 на всеки 3 до 4 седмици.

При 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.

При нарушена чернодробна функция

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



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 RD

Острото предозиране с ФАРМОРУБИЦИН RD ще доведе до тежко потискане на костния мозък, стомашно-чревни токсични ефекти и ранни 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, ФАРМОРУБИЦИН RD може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 10 души): потискане на функцията на костния мозък; косопад; червено оцветяване на урината за 1 до 2 дни след употреба.

Чести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 души): инфекция; намален/липсващ апетит (анорексия), обезводняване; горещи вълни; възпаление на хронопровода и лигавицата на устата, повръщане, диария, гадене; зачервяване на мястото на вливане; възпаление на лигавицата на пикочния мехур, понякога с кръв в урината, след интравезикално приложение; парене и често уриниране, при интравезикално приложение.

Нечести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 души): понижен брой тромбоцити в кръвта; флебит, тромбофлебит.

Редки (засягащи по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 души): левкемии; свръхчувствителност; повишено ниво на пикочна киселина в кръвта; замайване; застойна сърдечна недостатъчност, увреждане на сърцето (кардиотоксичност), сърдечни нарушения; уртикария; липса на менструален цикъл, липса на сперматозоиди; отпадналост/слабост, треска, втрисане; промени в нивата на чернодробните ензими.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): септичен шок, сепсис, пневмония; кръвоизлив, кислороден глад на тъканите; възпаление на конюнктивата/роговицата (конюнктивит/кератит); шок, образуване на кръвен съсирек, включително в белия дроб; нарушения на устната лигавица, разязвяване и болка в устата, чувство на парене по лигавиците, устни кръвоизливи



ЛИСТОВКА

ФАРМОРУБИЦИН RD 10 mg / ФАРМОРУБИЦИН RD 50 mg

и пигментация; локална токсичност на кожата или тъканите, обрив, сърбеж, кожни промени, зачервяване, хиперпигментация на кожа и нокти, чувствителност към светлина, свръхчувствителност на облъчения кожен участък (реакция след лъчетерапия); безсимптомни понижения на фракцията на изтласкване на лявата камера на сърцето.

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФАРМОРУБИЦИН RD

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ФАРМОРУБИЦИН RD 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.

ФАРМОРУБИЦИН RD следва да се прилага само от специално обучен медицински персонал. Той ще се погрижи за правилното съхранение на това лекарство.

Да се съхранява под 25°C.

Приготвеният разтвор се запазва стабилен при стайна температура за 24 часа и в хладилник (от +2°C до +8°C) за 48 часа. Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ФАРМОРУБИЦИН RD

Прах за инжекционен разтвор

- Активното вещество е: епирубицинов хидрохлорид (*epirubicin hydrochloride*)
- Другите съставки са: метил пара-хидроксibenзоат, лактоза

Разтворител: вода за инжекции

Как изглежда ФАРМОРУБИЦИН RD и какво съдържа опаковката

ФАРМОРУБИЦИН RD 10 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа лекарственото вещество 10 mg епирубицинов хидрохлорид. Една ампула разтворител от 5 ml съдържа: вода за инжекции.

ФАРМОРУБИЦИН RD 50 mg прах за инжекционен разтвор

Всеки флакон съдържа 50 mg епирубицинов хидрохлорид.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Pfizer Enterprises SARL
Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy
L-1855 Luxembourg
Люксембург



ЛИСТОВКА

ФАРМОРУБИЦИН RD 10 mg / ФАРМОРУБИЦИН RD 50 mg

Производител:

Actavis Italy S.p.A.

Viale Pasteur, 10

20014 Nerviano (Milan)

Италия

Дата на последно одобрение на листовката

