

Листовка: информация за пациента

Еписиндан 10 mg прах за инжекционен разтвор
Episindan 10 mg powder for solution for injection

Еписиндан 50 mg прах за инжекционен разтвор
Episindan 50 mg powder for solution for injection

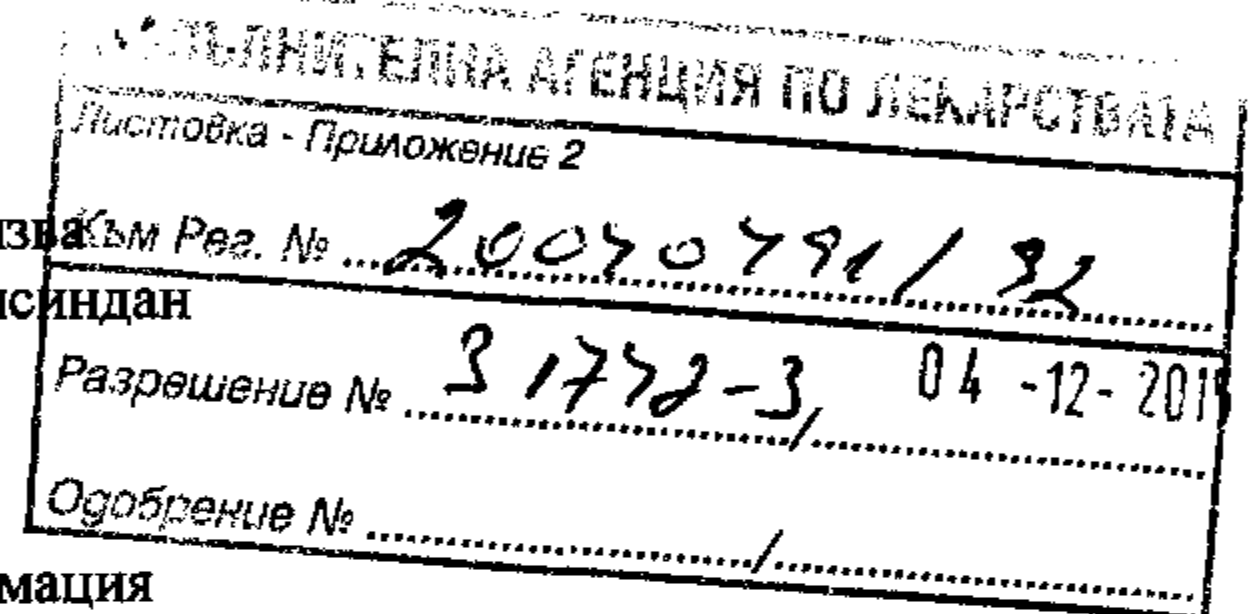
епирубицинов хидрохлорид (epirubicin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 фармацевт.
- 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Еписиндан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Еписиндан
3. Как ще Ви прилагат Еписиндан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еписиндан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



1. Какво представлява Еписиндан и за какво се използва

Еписиндан инфузионен разтвор съдържа епирубицин хидрохлорид. Той се отнася към така наречените цитотоксични лекарства, които се използват за химиотерапия.

Еписиндан забавя или спира активния растеж на туморните клетки и повишава вероятността те да бъдат унищожени. Еписиндан унищожава избирателно туморните тъкани.

Еписиндан може да бъде използван и в комбинация с други лекарствени продукти за борба с рака, в така наречените полихимиотерапевтични режими. Пътят, по който се прилага зависи от типа и локализацията на тумора.

Еписиндан е показан за лечение на:

- Рак (карцином) на млечната жлеза.
- Рак (карцином) на стомаха.

При интравезикално приложение (директно приложение в пикочния мехур) е доказано ефективен в лечението на:

- Повърхностен рак на пикочния мехур (преходноклетъчен папиларен карцином)
- Карцином in situ.
- Интравезикална профилактика на рецидив на повърхностен рак на пикочния мехур след трансуретрална резекция.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви приложат Еписиндан

Не използвайте Еписиндан

- ако знаете, че сте алергични към епирубицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако знаете, че сте алергични към други подобни по химическа структура вещества (антрациклини или антраценедиони).
- по време на кърмене

Еписиндан не трябва да се използва за интравенозна употреба:

- ако страдате от продължителна миелосупресия (потисната функция на костния мозък), включително такава предизвикана от лечение с други противотуморни продукти или лъчетерапия
- ако имате тежко чернодробно увреждане
- при миокардиопатия (увреждане на сърдечния мускул)
- ако скоро сте претърпели инфаркт на миокарда
- ако страдате от тежка аритмия (нарушение на сърдечния ритъм)
- ако сте били лекувани с максимални кумулативни дози епирубицин и/или други подобни по структура вещества (антрациклини и антраценедиони)
- ако имате остри системни инфекции
- при нестабилна стенокардия

Еписиндан не трябва да се използва за интравезикална (директна мехурна) употреба, ако:

- имате тумори, прорастащи през стената на пикочния мехур
- имате инфекции на пикочните пътища
- имате кръв в урината
- имате възпаление на пикочния мехур
- има затруднения при поставянето на катетър в пикочния Ви мехур

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да Ви приложат Еписиндан, по време на лечението и след него Вашият лекар ще Ви проведе изследвания, за да проследи състоянието Ви. Еписиндан ще Ви бъде приложен от лекари или медицински сестри с опит в лечението с противотуморни лекарства.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да Ви приложат Еписиндан, ако:

- в момента се лекувате или сте провеждали лечение с цитостатици (противотуморни лекарства)
- имате намален брой на белите кръвни клетки (левкоцитите) или на тромбоцитите (които отговаря за съсирването на кръвта)
- често страдате от инфекции или в момента имате инфекция (особено инфекция на пикочните пътища)
- имате придружаващо сърдечно заболяване или в миналото сте провеждали лечение по повод на сърдечно заболяване
- приемате други лекарства, които потискат сърдечната функция
- сте провеждали лъчетерапия в областта на гърдите
- страдате от подагра и имате повишени стойности на пикочната киселина
- имате чернодробни нарушения (особено при високи стойности на общия билирубин и чернодробния ензим АСАТ).
- имате нарушена бъбречна функция
- наскоро сте ваксинирани или Ви предстои ваксиниране

Епирубицин може да причини увреждане на гените. По време на лечение с епирубицин и 6 месеца след това мъжете и жените трябва да използват подходящи контрацептиви. Пациентите желаещи да имат деца след завършване на терапията, трябва да потърсят генетична консултация.

Непременно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако по време на лечението с Еписиндан:

- почувствате ускорена или неравномерна сърдечна дейност с прескачания, забавен пулс и ако Ви установят промени в електрокардиограмата.



- или 2-3 месеца след края на лечението получите симптоми, като задух и болка при дишане, отоци, отделяте малко урина.
- имате треска, други признаци на инфекция, кървене.
- възпаление на устната лигавица с разязвявания.
- на мястото на въвеждането на лекарството почувствате някакви промени, като болка, зачервяване и подуване

Еписиндан може да предизвика червено оцветяване на урината за ден-два след приложението, но това не е повод за тревога.

Други лекарства и Еписиндан

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива без лекарско предписание.

Уведомете непременно лекуващия си лекар, ако приемате:

- други противотуморни лекарства (особено трастузумаб, паклитаксел, доцетаксел, доксорубицин, митомицин С, дакарбазин, дактиномицин, циклофосфамид), вкл. и ако провеждате лъчетерапия.
- лекарства за сърцето, наречени калциеви антагонисти (напр. нифедипин, дилтиазем, верапамил, дексерапамил)
- циметидин (за лечение на стомашни язви и киселини).
- хинин (за лечение на малария)
- антибиотици, като сулфонамиди и хлорамфеникол
- противовирусни лекарства, използвани за лечение на инфекции с HIV (СПИН)
- интерферон (за лечение на някои видове хепатит, лимфом)
- дифенилхидантоин (лекарство, използвано за лечение на епилепсия)
- обезболяващи лекарства, които са производни на амидопирин
- дексразоксан, който често се използва с епирубицин, за да намали риска от увреждане на сърцето

Ако Ви предстои ваксиниране трябва да уведомите Вашия лекар. Ако епирубицин се прилага с някои ваксини може да не се създаде достатъчно силен имунитет.

Еписиндан с храни, напитки и алкохол

Няма необходимост от специален хранителен режим по време на лечението с този продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

При жените в детеродна възраст трябва да се изключи възможна бременност преди началото на лечението.

Избягвайте забременяване, докато Вие или Вашият партньор се лекувате с епирубицин. Ако сте сексуално активни, се препоръчва да използвате ефективни противозачатъчни средства за предпазване от бременност по време на лечението и до 6 месеца след това, независимо дали сте мъж или жена. Епирубицин може да доведе до вродени дефекти на Вашето бебе, така че е важно да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна.

Еписиндан трябва да се използва по време на бременност, само ако очакваната полза надвишава потенциалния риск за плода.

Кърмене

Преди началото на лечение с епирубицин трябва да преустановите кърменето, тъй като част от лекарството може да премине в кърмата и да увреди Вашето бебе.

Фертилитет

При жени епирубицин може да доведе до липса на менструация (аменорея) или преждевременна менопауза.



Мъжете, провеждащи лечение с епирубидин, трябва да съхранят част от спермата си поради съществуваща възможност за настъпване на необратимо безплодие, предизвикано от терапията.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за специфични нежелани ефекти по отношение на способността за шофиране и работа с машини. Консултирайте се с Вашия лекар какъв период от време трябва да измине от възстановяването Ви преди да започнете да шофирате и работите с машини.

Еписиндан прах за инжекционен разтвор съдържа метил парахидроксибензоат

Метил парахидроксибензоатът в състава на продукта може да причини алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазм.

3. Как ще Ви прилагат Еписиндан

Еписиндан ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра чрез вливане (инфузия) във вена или чрез катетър директно в пикочния мехур. В зависимост от състоянието Ви Вашият лекар ще определи дозата и продължителността на лечението Ви.

Когато Еписиндан се инжектира директно в пикочния мехур, ще бъдете инструктирани да не пиете течности 12 часа преди началото на лечението, за да се избегне разреждане на лекарството с урината в пикочния мехур. При изпразване на пикочния мехур трябва да се внимава съдържанието му да не влиза в контакт с кожата. В случай на контакт с кожата, измийте обилно засегнатия участък с вода и сапун, но не го търкайте.

Един курс на лечение понякога може да бъде достатъчен, но Вашият лекар може да Ви посъветва да проведете няколко курса през три или четири седмици. Възможно е чак след като проведете няколко курса да се почувствате по-добре и заболяването Ви да е вече под контрол.

По време на лечението с Еписиндан Вашият лекар ще Ви провежда редовно изследване на:

- кръвта, за да проверява дали се е понижил броят на кръвните Ви клетки и нуждаете ли се от лечение за това.
- сърдечната функция. Увреждане на сърцето може да се наблюдава, когато се прилагат високи дози Еписиндан. Това може да не се установи по време на лечението или веднага след прекратяването му, поради което е необходимо провеждане на редовни изследвания за известен период от време
- чернодробната функция - чрез кръвни изследвания, за да се провери дали Еписиндан е увредил черния Ви дроб.
- стойностите на пикочна киселина - Еписиндан може да повиши стойностите на пикочна киселина в кръвта и да предизвика подагра. В такива случаи, ако стойностите са твърде високи, Вашият лекар може да Ви назначи друго лекарство.

Ако Ви прилагат по-високи дози Еписиндан

Високите дози могат да доведат до по-тежко протичане на нежеланите лекарствени реакции, като например възпаление на лигавиците (язви в устата) или могат да намалят броя на белите кръвни клетки (които предпазват от възникване на инфекции) и тромбоцитите (които помагат на кръвта да се съсирва) в кръвта. Ако това се случи, може да се нуждаете от прилагане на антибиотици или от кръвопреливане. Възможно е развитие на сърдечна недостатъчност след завършване на лечението. Препоръчва се проследяване на сърдечната функция на пациентите.

Тъй като това лекарство ще Ви се прилага докато сте в болницата, е малко вероятно да Ви се приложи твърде висока или твърде ниска доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, питайте Вашия лекар или медицинската сестра.



4. Възможни нежелани реакции

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

Ако получите някоя от следните нежелани лекарствени реакции при интравенозна инфузия на епирубидин, кажете на Вашия лекар веднага, тъй като всички те са сериозни. Може да се наложи спешна медицинска помощ.

- болка, зачервяване, усещане за парене или смъдене на мястото на инжектиране, подуване на мястото на инжектиране, които настъпват често.
- проблеми със сърцето (сърдечна недостатъчност, която води до болки в гърдите, задух, подуване на корема, глезените или краката, увеличен черен дроб, течност в белите дробове, галопиране на сърцето). Тези нежелани реакции са редки.
- при тежка алергична реакция се наблюдават симптоми като: отпадналост, обрив по кожата, подуване на лицето и затруднено дишане или хриптене. В някои случаи може да възникне колапс. Тези нежелани лекарствени реакции са редки по честота.

Честотата на останалите наблюдавани нежелани лекарствени реакции е следната:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на всеки 10 пациенти)

- броят на белите кръвни клетки (които предпазват от инфекции) може да се понижи, вследствие на което се увеличава вероятността от възникване на инфекции и треска
- анемия (понижен брой на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух)
- косопад - може да бъде доста силен. Възможно е при мъжете да престане да расте брадата. Косата обикновено отново израства, когато курсът на лечение завърши.
- червено оцветяване на урината, което е нормално и е свързано с цвета на лекарството. Трябва да информирате Вашия лекар, ако оцветяването не се прекрати в рамките на няколко дни или смятате, че имате кръв в урината.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 10 пациенти)

- инфекции
- загуба на апетит
- чувство за жажда (обезводняване)
- топли вълни
- възпаление на лигавиците (болезненост или язви в устата)
- гадене (позиви за повръщане), повръщане или диария
- възпаление на пикочния мехур или увреждане на стената на пикочния мехур (некроза)

Нечести възможни нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на всеки 100 пациенти)

- понижен брой на тромбоцитите (клетки, които помагат на кръвта да се съсирва), което повишава риска от кървене и образуване на синини. Важно е да се потърси медицинска помощ, ако това се случи
- подуване, зачервяване, болки по хода на вената, които могат да бъдат свързани с образуването на кръвни съсиреци (флебит, тромбофлебит)

Редки възможни нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- когато епирубидин се прилага в комбинация с други противоракови лекарства, при някои пациенти след приключване на лечението се наблюдава редки видове левкемия (нак на белите кръвни клетки)
- световъртеж
- умора, слабост и чувство на студ, треска



- уртикария
- нисък брой на сперматозоидите
- липса на менструация
- кардиотоксичност (отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ), нарушения на сърдечния ритъм, заболяване на сърдечния мускул), атриовентрикуларен (АВ) блок, бедрен блок
- промени в стойностите на чернодробните ензими
- повишени стойности на пикочната киселина в кръвта, което може да предизвика подагра

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

- инфекция на кръвта (сепсис, септичен шок)
- пневмония
- вътрешен кръвоизлив и недостатъчно снабдяване на тъканите с кислород
- възпаление на очите (конюнктивит, кератит)
- тромбоемболия (вкл. белодробна тромбоемболия)
- шок
- разязвяване на лигавиците, болка в устната кухина, парене върху лигавиците, кървене, пигментация на бузите
- понижена функция на лявата камера без поява на симптоми
- локална токсичност, обрив, сърбеж, кожни промени, еритема, пристъпно почервяване, повишено пигментиране на кожата и ноктите, фоточувствителност, свръхчувствителност на облъчения кожен участък (реакция след лъчетерапия)
- склерозиране на вената, локална болка на мястото на приложение, тежко възпаление на подкожната тъкан, тъканна некроза (след инцидентно инжектиране около вената)

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.: 02 8903417, 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 Еписиндан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Готов за употреба разтвор: 24 часа при температура под 25°C.
48 часа при температура 2°C - 8°C.

Не използвайте това лекарство, ако забележите помътняване, промяна в цвета или поява на утайка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еписиндан:

- Активното вещество в един флакон е 10 mg или 50 mg епирубицинов хидрохлорид
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, метил парахидроксибензоат.

Как изглежда Еписиндан и какво съдържа опаковката

Външен вид



Прах за инжекционен разтвор с оранжево-червен цвят.

Опаковка

Еписиндан 10 mg прах за инжекционен разтвор

Картонена кутия с 1 флакон от безцветно стъкло, с обем на пълнене 10 ml. Стъкленият флакон може да бъде със или без предпазно покритие.

Еписиндан 50 mg прах за инжекционен разтвор

Картонена кутия с 1 флакон от безцветно стъкло, с обем на пълнене 30 ml. Стъкленият флакон може да бъде със или без предпазно покритие.

Притежател на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД
Ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София,
България

Производител:

S.C.SINDAN – PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd.
Bucharest 1,
Румъния

Actavis Italy S. p. A.
Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (Milan)
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Препоръчват се следните мерки за безопасност при работа и изхвърляне, валидни за всички антинеопластични лекарствени продукти:

- Лекуващият екип трябва да е подходящо обучен.
- Бременни жени от персонала трябва да бъдат освободени от тези задължения.
- Членовете на екипа, които имат контакт с лекарството, трябва да носят предпазно облекло – очила, престилки, маски и ръкавици за еднократна употреба.
- Всички предмети, използвани за приложението на лекарството и почистването, включително ръкавиците, трябва да се изхвърлят в специални торби за високорискови отпадъци, предназначени за изгаряне при висока температура.
- Ако лекарството случайно попадне в контакт с кожата или очите, кожата трябва веднага да се измие обилно със сапун и вода, а очите с разтвор на сода бикарбонат (натриев бикарбонат).
- В случай на замърсяване с лекарството, всички предмети трябва да се намопят в 1% р-р на белина, след което трябва да се изплакнат обилно с вода.

Лечението с епирубицин трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти с специфичен опит в употребата на антинеопластични лекарствени продукти.

Епирубицин не трябва да се смесва с други лекарства. Подобно на другите антрациклинови антибиотици, той е несъвместим с хепарин.



Лекарите трябва да избягват антрациклин-базирана терапия 27 седмици след прекратяване на лечението с трастузумаб. Ако се използват антрациклини като епирубицин, сърдечната функция на пациента трябва да се наблюдават внимателно.

Ако по време на лечение с трастузумаб се развие симптоматична сърдечна недостатъчност след започването на лечение с епирубицин, лечението се провежда със стандартните за тази цел лекарства.

Епирубицин обикновено се прилага интравенозно.

Интравезикалното приложение е показало ефективност както при лечение на суперфициален карцином на пикочния мехур, така и за профилактика на рецидив на тумора след трансуретрална резекция.

Интравенозно приложение

Общата доза епирубицин за курс, трябва да бъде разделена в зависимост от терапевтичния режим (напр. ако се прилага самостоятелно или в комбинация с други цитотоксични продукти) и от показанието за което се използва.

Терапевтичен режим със стандартни начални дози: Когато епирубицин се прилага самостоятелно, препоръчителната стандартна начална доза при възрастни е $60 - 90 \text{ mg/m}^2$ телесна повърхност на цикъл. Общата начална доза за цикъл може да се дава като еднократна доза или разделена за 2-3 последователни дни. При нормално възстановяване от лекарствено индуцираната токсичност (особено миелосупресия и стоматит), всеки лечебен цикъл може да се повтаря на 3 до 4 седмици. Ако епирубицин се прилага едновременно с други цитотоксични лекарства, което може да доведе до повишаване на токсичността, препоръчителната доза, препоръчителната доза трябва да бъде съответно понижена.

Терапевтичен режим с високи начални дози: Високи начални дози могат да се използват при лечение на карцином на гърдата и на белия дроб. Препоръчителната начална доза за цикъл при монотерапия с епирубицин за възрастни е $90 - 135 \text{ mg/m}^2$ на ден 1 или 45 mg/m^2 на дни 1, 2 и 3, повтаряна на всеки 3 до 4 седмици. За комбинирана терапия препоръчителната висока начална доза е $90 - 120 \text{ mg/m}^2$ на ден 1, приложена на всеки 3 до 4 седмици.

Карцином на гърдата

В адювантното лечение на пациенти с карцином на млечната жлеза в начален стадий и с метастази в лимфните възли, се препоръчва интравенозните дози на епирубицин да варират от 100 mg/m^2 (като еднократна доза на ден 1) до 120 mg/m^2 (в две отделни дози на ден 1 и на ден 8), приложени на всеки 3-4 седмици, в комбинация с интравенозно приложен циклофосфамид и 5-флуороурацил и перорален тамоксифен.

По-ниски дози ($60-75 \text{ mg/m}^2$ за обичайните схеми на дозиране и $105-120 \text{ mg/m}^2$ за схеми с високи дози) се препоръчват при пациенти с намалена костномозъчна функция, дължащо се на предшестваща химио- и/или лъчетерапия, при пациенти в старческа възраст и при налична неопластична инфилтрация на костния мозък. Общата доза за цикъл може да бъде разделена в 2-3 последователни дни.

В следващата таблица са представени обичайно използваните дози епирубицин при монотерапия и комбинирана химиотерапия на различни неопластични заболявания

Доза епирубицинов хидрохлорид (mg/m^2) ^a		
Показание	Монотерапия	Комбинирана терапия
Карцином на стомаха	60-90	50
Карцином на пикочния мехур	50 $\text{mg}/50 \text{ ml}$ или 80 $\text{mg}/50 \text{ ml}$ (карцином <i>in situ</i>) Профилактика:	



	50 mg/50 ml седмично за 4 седмици, след което месечно за 11 месеца	
--	--	--

^a Дози обичайно давани в ден 1 или в ден 1, 2 и 3 на 21-дневни интервали

Комбинирана терапия

Ако епирубицин се използва в комбинация с други цитотоксични лекарствени продукти, препоръчителната доза за цикъл трябва да бъде съответно понижена. Обичайно използваните дози са показани в по-горната таблица.

Бъбречна недостатъчност:

Въпреки, че специални препоръки при пациенти с нарушена бъбречна функция е трудно да бъдат дадени, поради ограничените данни, в случай на тежка бъбречна недостатъчност (серумен креатинин >5 mg/dl) се препоръчват по-ниски начални дози.

Чернодробна недостатъчност:

Препоръчително е понижаване на дозата при пациенти със следните плазмени концентрации на чернодробните функционални показатели:

Билирубин 1,2-3 mg/dl или ASAT надвишаваща 2 до 4 пъти горната нормална граница: препоръчителната начална доза се редуцира с 1/2.

Билирубин >3 mg/dl или ASAT >4 пъти горната нормална граница: препоръчителната начална доза се редуцира с 1/4.

Други специални категории пациенти:

При пациенти лекувани предхождащо с високи дози или при пациенти с неопластична инфилтрация на костния мозък, може да се наложи приложение на по-ниски начални дози или по-редки цикли на приложение. При пациенти в старческа възраст се прилагат стандартните начални дози и режими на дозиране.

Начин на приложение

Съдържанието на 1 флакон Еписиндан 10 mg прах за инжекционен разтвор се разтваря в 5 ml дестилирана вода за инжекции. След разтварянето, концентрацията на разтвора с епирубицин е 2 mg/ml.

Съдържанието на 1 флакон Еписиндан 50 mg прах за инжекционен разтвор се разтваря в 25 ml дестилирана вода за инжекции. След разтварянето, концентрацията на разтвора с епирубицин е 2 mg/ml.

Епирубицин се прилага чрез непрекъснатата интравенозна инфузия с изотоничен разтвор на натриев хлорид.

Интравенозното приложение трябва да се осъществява много внимателно, тъй като екстравазацията може да предизвика локална некроза на тъканите. Ако се появят признаци на екстравазация по време на интравенозно приложение, инфузията трябва да се прекрати и да се предприемат съответните мерки.

Нежеланите лекарствени реакции от екстравазацията на антрациклини могат да бъдат предотвратени или намалени чрез незабавното използване на специфично лечение, например с дексразоксан (моля, вижте съответните инструкции за употреба). Болката на пациента може да бъде облекчена чрез охлаждане на мястото и поддържането на охлаждането, използването на хиалуронова киселина и ДМСО. Пациентът трябва да бъде внимателно наблюдаван през следващия период от време, тъй като некроза може да се появи няколко седмици след екстравазацията и трябва да бъде консултиран от пластичен хирург с оглед на евентуална ексцизия.

Епирубицин не трябва да се прилага интратекално и интрамускулно.



Интравезикално приложение

Преходноклетъчен папиларен карцином на пикочния мехур: препоръчва се 8-седмично локално приложение на 50 mg (в 25-50 ml физиологичен разтвор). В случай на локална токсичност (химичен цистит) се препоръчва понижаване на дозата до 30 mg.

Карцином *in situ*: в зависимост от индивидуалната поносимост на пациента, интравезикалната доза може да бъде повишена до 80 mg.

За профилактика на рецидиви след трансуретрална резекция на суперфициални тумори се препоръчва локално приложение на 50 mg седмично в продължение на 4 седмици, последвано от 11 месечно приложение на същата доза.

Начин на приложение

Таблица за разреждане на разтворите за интравезикално приложение

Необходима доза епирубицинов хидрохлорид	Количество разтвор с концентрация 2 mg/ml епирубицинов хидрохлорид	Количество стерилна вода за инжекции или 0,9% физиологичен разтвор	Общо количество за инстилиране в пикочния мехур
30 mg	15 ml	35 ml	50 ml
50 mg	25 ml	25 ml	50 ml
80 mg	40 ml	10 ml	50 ml

Разтворът на епирубицин, за въвеждане през катетър, трябва да се остави в пикочния мехур за 1-2 часа, след което пациентът трябва да бъде помолен да изпразни пикочния си мехур. За да се избегне прекомерно разреждане с урина, пациентът трябва да бъде инструктиран да не пие никакви течности в рамките на 12 часа преди инстилирането. По време на приложението пациентът трябва да бъде ротиран периодично.

