Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente
Epirubicina AHCL 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Medicinale equivalente

Il nome del medicinale è "Epirubicina AHCL 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" ma nel resto del foglio illustrativo sarà chiamato "Epirubicina AHCL".

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Epirubicina AHCL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Epirubicina AHCL
3. Come prendere Epirubicina AHCL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Epirubicina AHCL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Epirubicina AHCL e a cosa serve

Il nome del suo medicinale è 'Epirubicina AHCL 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione', ma nel resto del foglio illustrativo sarà chiamato 'Epirubicina AHCL'.

Che cos'è Epirubicina AHCL
Epirubicina AHCL è un farmaco antineoplastico. La terapia con un farmaco antitumorale è talvolta chiamata chemioterapia antitumorale. Epirubicina AHCL appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antracicline, che agiscono sulle cellule che crescono attivamente, per rallentarne o arrestarne la crescita e per aumentare la possibilità di morte delle cellule.

A che cosa serve Epirubicina AHCL
Epirubicina AHCL viene usato per trattare una serie di tumori, da solo o in combinazione con altri farmaci. Il modo in cui è usato dipende dal tipo di cancro trattato.
Epirubicina AHCL viene usato nel trattamento di tumori della mammella e dello stomaco.

Quando viene iniettato nella vescica attraverso un tubicino, Epirubicina AHCL viene usato per trattare cellule anomale o tumori della parete vescicale. Può essere anche usato dopo altri trattamenti per prevenire la ricrescita di queste cellule.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Epirubicina AHCL

Non usi Epirubicina AHCL
- Se è allergico a epirubicina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o medicinale chemioterapici simili (antracicline o antracenedioni)
- Se è in gravidanza o sta allattando

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se ha una ridotta capacità di produrre cellule del sangue che portano a un basso numero di globuli rossi, poiché può ridurle ulteriormente
- Se ha una grave malattia del fegato
- Se ha sofferto di recente attacco cardiaco, scarso funzionamento del muscolo cardiaco, grave irregolarità del battito cardiaco, improvviso dolore al torace, malattia non infiammatoria del muscolo cardiaco o ha avuto altri gravi problemi cardiaci in passato, o sta attualmente ricevendo trattamento per questo stato
- Se è stato precedentemente trattato con l'iniezione di epirubicina cloridrato o farmaci chemioterapici simili, poiché il precedente trattamento con questi medicinali può aumentare il rischio di effetti indesiderati
- Se ha infezioni che interessano più organi
- Se ha una infezione urinaria
- Se ha un'infiammazione alla vescica
- Se ha tumori invasivi penetranti a livello della vescica
- Se ha problemi di cateterizzazione (il medico ha problemi nell'inserimento del catetere (tubo) nella sua vescica)
- Se presenta sangue nelle urine

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Epirubicina AHCL:
- se il fegato o i reni non funzionano correttamente
- se ha avuto o è previsto che deve fare un vaccino
- se si soffre attualmente di tossicità acuta come
  o infiammazione acuta della bocca
  o basso numero di globuli bianchi
  o basso numero di piastrine o
  o infezioni in generale

Questo aiuterà il medico a decidere se questo medicinale è adatto per lei.

Altri medicinali e Epirubicina AHCL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. In particolare i seguenti:
- **Cimetidina** (un medicinale utilizzato per trattare le ulcere dello stomaco e il bruciore di stomaco). Cimetidina rende gli effetti di Epirubicina AHCL più forti.
- **Bloccanti dei canali del calcio** (utilizzati per il cuore).
- **Interferone alfa-2b** (utilizzato per trattare tumori).
- **Chinino** (medicinale antimalarico).
- **Antibiotici** come sulfonamidi e cloramfenicolo.
- **Antiretrovirali** (farmaci usati per trattare l'infezione da HIV).
- **Difenilidantoina** (un farmaco usato per il trattamento dell'epilessia).
- **Antidolorifici** come i derivati dell'amidopirina.
- **Dexverapamil** (utilizzato per il trattamento di alcune malattie cardiache).
- **Trastuzumab** terapia per il trattamento del cancro. Il medico deve evitare l'uso di Epirubicina AHCL per un periodo fino a 27 settimane dopo l'interruzione di trastuzumab quando possibile. Se si usa Epirubicina AHCL per un periodo minore, si raccomanda un attento monitoraggio della funzione cardiaca.
- **Dexrazoxano** (usato per prevenire la cardiotossica cronica cumulativa causata dall'epirubicina).
- **Vaccinazioni** con un vaccino vivo devono essere evitate in pazienti che ricevono epirubicina
- **Paclitaxel o docetaxel** (medicinali usati per trattare il cancro). Quando paclitaxel è somministrato prima di epirubicina, può aumentare la concentrazione di epirubicina nel sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tuttavia quando paclitaxel e docetaxel sono somministrati insieme e dopo epirubicina, questi non hanno avuto effetto sulla concentrazione di epirubicina.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Eviti di rimanere incinta mentre lei o il suo partner siete in trattamento con questo medicinale. Che lei sia maschio o femmina, se è sessualmente attivo, è consigliato l'uso di metodi anticoncezionali efficaci per prevenire la gravidanza durante il trattamento. Questo medicinale può causare difetti alla nascita, per cui è importante informare il medico se sospetta una gravidanza.

Allattamento
Deve interrompere l'allattamento prima di iniziare il trattamento con questo medicinale poiché alcuni medicinali possono passare nel latte materno e forse danneggiare il suo bambino.

Fertilità
Uomini: C'è un rischio di sterilità causato dalla terapia con epirubicina e i pazienti uomini devono prendere in considerazione la conservazione dello sperma prima del trattamento.

Donne: Epirubicina può causare mancanza dei cicli mestruali o menopausa prematura in donne in premenopausa.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Non ci sono precauzioni particolari, a patto che si senta completamente bene dopo il trattamento in ospedale e deve discutere con il medico il suo stato di salute.

Epirubicina AHCL contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Epirubicina AHCL

Se le viene prescritta Epirubicina AHCL questo le sarà somministrato solamente dal medico o da infermieri specializzati nella somministrazione di chemioterapia.

Questo medicinale sarà somministrato normalmente da un medico o da un infermiere attraverso una fleboclisi (infusione) in una vena. Il medico deciderà quale dose dare e il numero di giorni di trattamento che riceverà in base alle sue condizioni.

La dose è decisa considerando le sue condizioni, la sua altezza e il suo peso. Dalla sua altezza e peso il dottore calcolerà la sua area di superficie corporea e da ciò è calcolata la sua dose. Epirubicina AHCL può anche essere messa direttamente all'interno della vescica per trattare il cancro della vescica o per aiutare a prevenire il suo ritorno. La dose dipende dal tipo di cancro della vescica che ha. Quando questo medicinale è iniettato direttamente nella vescica, sarà istruito a non bere alcun fluido nelle 12 ore precedenti al trattamento per evitare la diluizione del medicinale con l'urina nella sua vescica.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Mentre un ciclo di trattamento può essere sufficiente a volte, molto spesso il medico consiglierà ulteriori cicli in tre o quattro settimane di tempo. Potrebbero essere necessari altri cicli prima che la sua malattia sia sotto controllo e si senta meglio.

Controlli regolari effettuati dal medico durante la terapia con Epirubicina AHCL

Durante la terapia il medico effettuerà regolarmente controlli di:

- **Sangue** – per controllare i bassi numeri di globuli sanguigni per i quali può essere necessario il trattamento
- **Funzionalità cardiaca** – possono verificarsi danni al cuore quando vengono somministrate dosi alte di Epirubicina AHCL. Questi danni potrebbero non essere rilevati per diverse settimane, può essere necessario effettuare regolarmente dei test durante questo periodo
- **Fegato** – gli esami del sangue sono utilizzati per controllare che questo medicinale non influisca in modo nocivo sulle sue funzioni
- **Livelli di acido urico nel sangue** – Epirubicina AHCL può aumentare i livelli di acido urico nel sangue, che potrebbero causare la gotta. Se i suoi livelli di acido urico sono troppo alti potrà esserle dato un altro medicinale.

Se riceve più Epirubicina AHCL di quanto deve:

Noterà probabilmente la comparsa di ulcere in bocca, ma dato che questo medicinale sarà somministrato in ospedale, è improbabile che Lei riceva una dose troppo alta o troppo bassa. Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effeti indesiderati più gravi
Se è affetto da uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati informi appena possibile il medico, poiché potrebbe avere bisogno di urgenti cure mediche o ospedalizzazione:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- I numeri dei globuli bianchi (che combattono le infezioni) possono scendere, con aumento della possibilità di infezioni e di febbre (leucopenia).
- Può verificarsi diminuzione dei trombociti (piastrine nel sangue che aiutano la coagulazione del sangue), che possono generare contusioni o sanguinamenti più facilmente quando si ferisce
- Riduzione nel numero di certi tipi di globuli bianchi – granulociti e neutrofili (granulocitopenia e neutropenia)
- Una riduzione di certi tipi di globuli bianchi accompagnata da febbre (neutropenia febbrile)
- Infiammazione della parte trasparente dell'occhio chiamata cornea
- Febbre alta

Comune: (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Sanguinamento
- Arrossamento al sito di infusione

Non comune: (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Alcuni tipi di tumore del sangue (leucemia linfatica acuta, leucemia mieloide acuta)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Infezione ai polmoni (polmonite)
- Blocco dei vasi sanguigni
- Gonfiore e dolore alle gambe o alle braccia dovuto a infiammazioni di un vaso sanguigno, compresa eventuale coagulazione del sangue
- Coaguli nei polmoni che causano dolore al torace e mancanza di respiro.

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita. I sintomi comprendono improvvisi segni di allergia come eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo, mancanza di respiro, respiro affannoso o problemi di respirazione
- Danno cardiaco (cardiotossicità)

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Condizione pericolosa per la vita che si verifica quando la pressione sanguigna è troppo bassa a causa di avvelenamento del sangue (shock settico)

Altri effetti indesiderati:

Molto comune: (può interessare più di 1 persona su 10)
- Infezioni
- Infiammazione degli occhi con occhi rossi e lacrimazione
- Un basso numero di globuli rossi (anemia) che può farti sentire stanco e letargico
- Vampate di calore
- Infiammazione di una vena
- Nausea
- Vomito
- Infiammazione del rivestimento mucoso nella bocca
- Diarrea
- Perdita di capelli
- Lesione cutanea
- Urina colorata di rosso per 1-2 giorni dopo la somministrazione di epirubicina
- Assenza di mestruazioni
- Infiammazione dolorosa e ulcerazione delle membrane mucose che rivestono l'apparato digestivo
- Sensazione generale di malessere
- Cambio nei livelli di alcuni enzimi epatici
- Dopo somministrazione diretta di epirubicina nella vescica, è possibile che si verifichi infiammazione (cistite)

Comune: (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Appetito ridotto/perdita di appetito
- Perdita di acqua o fluidi corporei
- Grave disturbo del ritmo cardiaco (aritmia ventricolare)
- Disturbi della conduzione degli impulsi cardiaci
- Alcune forme di disturbi del ritmo cardiaco (blocco AV, blocco di branca)
- Battito cardiaco lento (bradicardia)
- Insufficiente pompaggio di sangue dal cuore che può causare mancanza di respiro, accumulo di liquidi e ritmo cardiaco anormale.
- Arrossamento della pelle

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Dolore dietro lo sterno, indigestione e difficoltà a deglutire a causa di infiammazione dell'esofago
- Dolore o bruciore nel tratto gastrointestinale
- Infiammazione della membrana mucosa del tratto gastrointestinale
- Ulcere nel tratto gastrointestinale
- Eruzione cutanea, prurito
- Alterazione anormale del colore delle unghie
- Cambiamenti della pelle
- Alterazione anormale del colore della pelle
- Minzione frequente
- Brividi
- Reazioni locali come sensazione di bruciore
- Funzione cardiaca ridotta

Non comune: (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Febbre alte, brividi, malessere generale, possibili braccia o gambe fredde a causa di avvelenamento del sangue
- Sanguinamento del tratto gastrointestinale
- Orticaria
- Arrossamento della pelle
- Sensazione di debolezza

Raro: (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Aumento del livello di acido urico nel sangue
- Assenza di cellule spermatiche nello sperma
- Senso di leggerezza

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Comparsa di macchie scure all'interno della bocca
- Disagio addominale
- Arrossamento della pelle o altre reazioni simili a scottature se esposte alla luce solare o ai raggi ultravioletti
- Cambiamenti nella pelle in cui hai precedentemente ricevuto un trattamento con radiazioni

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Epirubicina AHCL

Conservare in frigorifero (2℃–8℃). Non congelare.

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Conservare sempre Epirubicina AHCL in un luogo sicuro e fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usare Epirubicina AHCL dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usare Epirubicina AHCL se sono evidenti segni visibili di deterioramento.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Epirubicina AHCL:
Il principio attivo in Epirubicina Iniezione è epirubicina cloridrato. Ciascun ml contiene 2 mg di epirubicina cloridrato.
Altri eccipienti comprendono sodio cloruro, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Epirubicina AHCL e contenuto della confezione:
Epirubicina AHCL è una soluzione trasparente di colore rosso.

Dimensioni delle confezioni:
1 flaconcino da 5 ml (10 mg/5 ml)
1 flaconcino da 10 ml (20 mg/10 ml)
1 flaconcino da 25 ml (50 mg/25 ml)
1 flaconcino da 50 ml (100 mg/50 ml)
1 flaconcino da 100 ml (200 mg/100 ml)

Flaconcini da 5 e 10 ml: flaconcino tubolare di vetro (tipo I), con tappo in gomma clorobutilica RTS di 20 mm e ghiera di alluminio flip-off di colore bianco
Flaconcino da 25 ml: flaconcino tubolare di vetro (tipo I), con tappo in gomma clorobutilica RTS di 20 mm e ghiera di alluminio flip-off di colore bianco/blu reale
Flaconcino da 50 ml: flaconcino di vetro stampato incolore (tipo I), con tappo in gomma clorobutilica RTS di 20 mme ghiera di alluminio flip-off di colore blu reale
Flaconcino da 100 ml: flaconcino di vetro stampato incolore (tipo I), con tappo in gomma clorobutilica RTS di 20 mme ghiera di alluminio flip-off di colore bianco/blu reale

Dimensioni della confezione: 1 flaconcino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore:
Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcellona,
Spagna

Accord Healthcare Limited,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Incompatibilità
Il contatto prolungato del medicinale con qualsiasi soluzione con pH alcalino (incluse soluzioni di sodio bicarbonato) deve essere evitato poiché provoca l'idrolisi del principio attivo (degradazione). Possono essere usati solamente i diluenti riportati al paragrafo "Istruzioni per l'uso".

Ne l'iniezione ne qualsiasi soluzione diluita devono essere mischiati con altri medicinali. È stata riportata una incompatibilità fisica con eparina.

Epirubicina cloridrato non deve essere mischiata con altri medicinali.

Istruzioni per l'uso

Somministrazione endovenosa: si consiglia di somministrare Epirubicina AHCL attraverso il deflussore di un'infusione endovenosa continua (sodio cloruro 0,9%). Per minimizzare il rischio di trombosi o di stravaso perivenoso, la durata consueta dell'infusione è compresa tra 3 e 20 minuti, a seconda della dose e del volume della soluzione per infusione. L'iniezione diretta è sconsigliata a causa del rischio di stravaso, che può verificarsi anche se il sangue ha un ritorno adeguato nell'aspirazione dell'ago.

Somministrazione endovescicale: Epirubicina AHCL deve essere diluito con acqua sterile per preparazioni iniettabili o con soluzione fisiologica sterile allo 0,9% prima della somministrazione. L'epirubicina cloridrato deve essere instillata con un catetere e mantenuta nella vescica per 1-2 ore. Durante l'instillazione, il paziente deve essere ruotato per assicurare un più ampio contatto della soluzione con la mucosa vescicale della pelvi. Per evitare l'indebita diluizione con l'urina, il paziente non deve bere qualsiasi liquido nelle 12 ore precedenti l'instillazione. Il paziente deve essere poi invitato a vuotare la vescica al termine dell'instillazione.

La soluzione iniettabile non contiene conservanti e qualsiasi parte inutilizzata del flaconcino deve essere eliminata immediatamente.

Linee guida per la manipolazione e lo smaltimento sicuri di agenti antineoplastici:

1. La preparazione di una soluzione per infusione deve essere effettuata in condizioni asettiche da personale addestrato.
2. La preparazione di una soluzione per infusione deve essere effettuata in un'apposita area asettica.
3. Il personale addetto deve indossare guanti monouso, occhiali protettivi, camice e maschera protettiva.
4. Adottare precauzioni per evitare che il farmaco venga accidentalmente a contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, irrigarli con abbondanti quantità d'acqua e/o una soluzione di sodio cloruro 0,9%. Poi consultare un medico.
5. In caso di contatto del farmaco con la pelle, lavare abbondantemente la parte interessata con acqua e sapone o soluzione di sodio bicarbonato. Non abradere tuttavia la pelle con una spazzola abrasiva. Lavare sempre le mani dopo aver rimosso i guanti.
6. Trattare le eventuali dispersioni o perdite con soluzione diluita di sodio ipoclorito (cloro disponibile 1%), preferibilmente saturandole, e poi con acqua. Tutti i materiali utilizzati per la pulizia devono essere smaltiti nel modo specificato sotto.
7. Il personale in stato di gravidanza deve essere escluso dalla preparazione dei prodotti citotossici.
8. Adottare le misure e le precauzioni adeguate nello smaltimento degli oggetti (siringhe, aghi, ecc.) utilizzati per ricostituire e/o diluire i farmaci citotossici. Il medicinale non utilizzato e i

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Conservazione
Prodotto come confezionato per la vendita: conservare in frigorifero (2℃–8℃). Non congelare.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Periodo di validità dopo l'apertura iniziale del contenitore:
I flaconi sono solo monouso e dopo l'uso deve essere smaltita qualsiasi porzione inutilizzata. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la prima penetrazione del tappo in gomma. Se non viene utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione durante l'uso.

Periodo di validità dopo la diluizione della soluzione iniettabile:
Epirubicina Cloridrato 2 mg/ml Iniezione può essere ulteriormente diluito, in condizioni asettiche, in glucosio 5% o sodio cloruro 0,9% e somministrato come infusione endovenosa.
Dal punto di vista microbiologico, il medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore, e non dovrebbero normalmente superare le 24 ore a 2-8°C, salvo che la diluizione abbia luogo in condizioni di asepsi controllate e validate.

Smaltimento
I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o con i rifiuti domestici. Tutti i materiali utilizzati per la preparazione, la somministrazione o che vengono altrimenti a contatto con l'epirubicina cloridrato devono essere smaltiti secondo le normative locali vigenti per la manipolazione dei composti citotossici.

Vedere il Riassunto delle caratteristiche del prodotto per ulteriori informazioni su Epirubicina AHCL 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/02/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).