

## KULLANMA TALİMATI

**EPİRUBİCİN "EBEWE" 10 mg / 5 ml IV intravesikal infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon**

**Damar içine ve mesane içine uygulanır.**

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

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

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

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **EPİRUBİCİN "EBEWE" nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPİRUBİCİN "EBEWE" yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPİRUBİCİN "EBEWE" nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPİRUBİCİN "EBEWE" nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. EPİRUBİCİN "EBEWE" nedir ve ne için kullanılır?**

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

EPİRUBİCİN "EBEWE", çeşitli kanser türlerinin tedavisinde tek başına ya da diğer ilaçlarla beraber kullanılır.

Aşağıdaki durumların tedavisinde yararlıdır:

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

#### **2. EPİRUBİCİN "EBEWE" yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

EPİRUBİCİN “EBEWE” yi uzman doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında uygulatınız.

### **EPİRUBİCİN “EBEWE” yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Epirubisin veya EPİRUBİCİN “EBEWE” nin bileşenlerine ve / veya epirubisinle aynı grupta yer alan diğer kanser ilaçlarına karşı alerjiniz varsa
- Kan hücrelerinizin sayısı normalin altındaysa (doktorunuz bunları kontrol edecektir)
- Yüksek doz doksorubisin veya daunorubisin (epirubisinle aynı grupta yer alan ilaçlar) gibi diğer bazı kanser ilaçlarıyla tedavi edildiyse.
- Mevcut veya önceden ciddi kalp probleminiz varsa
- Ciddi enfeksiyonunuz varsa
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa
- Hamilelik ve emzirme döneminde iseniz

Mesane içine uygulamalarda EPİRUBİCİN “EBEWE” yi aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

Eğer;

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

### **EPİRUBİCİN “EBEWE” yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Karaciğer hastalığınız varsa
- Böbrek hastalığınız varsa

Doktorunuz düzenli olarak kontrollerinizi yapacaktır:

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

EPİRUBİCİN “EBEWE” uygulamadan sonra idrara 1-2 gün içinde kırmızı renk verebilir.

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

### **EPİRUBİCİN “EBEWE” nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EPİRUBİCİN “EBEWE” nin hamilelik ve/veya yeni doğan üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır.

EPİRUBİCİN "EBEWE" hamilelik süresince kullanılmamalıdır.

Çocuk sahibi olma potansiyeliniz varsa, tedavi süresince ve tedaviden 6 ay sonrasında kadar hamile kalmaktan kaçınılmalı ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

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

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EPİRUBİCİN "EBEWE" yi emzirme döneminde kullanmayınız.

EPİRUBİCİN "EBEWE" ile tedavi süresince emzirme durdurulmalıdır.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Olası istenmeyen etkilerine bağlı olarak EPİRUBİCİN "EBEWE" araç ve makine kullanma yeteneğinizi bozabilir.

#### **EPİRUBİCİN "EBEWE"nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

EPİRUBİCİN "EBEWE" her flakonda 23 mg'dan az sodyum içerir. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

EPİRUBİCİN "EBEWE" diğer ilaçlarla kullanırken dikkatli olunmalıdır.

EPİRUBİCİN "EBEWE" nin aşağıdaki ilaçlarla ilaç etkileşiminin olduğu gözlenmiştir:

- Simetidin (mide asitini azaltmada kullanılan bir ilaç)
- Deksraksan (kalp sorunlarını azaltmak için bazı kanser ilaçlarıyla beraber kullanılan bir ilaç)
- Dosetaksel ve paklitaksel (bazı kanser türlerinde kullanılan ilaçlar)
- İnterferon  $\alpha$ 2b (bazı kanser ve lenfomalarda ve bazı hepatit türlerinde kullanılan bir ilaç)
- Kinin (sıtma ve bacak kramplarında kullanılan bir ilaç)
- Kalsiyum kanal blokerleri gibi kalbi etkileyen ilaçlar (örneğin; verapamil, nifedipin ve diltiazem), doksorubisin, mitomisin c, dakarbazin, daktinomisin ve siklofosamid ile radyoterapi gibi diğer kanser tedavileri
- Barbitüratlar (sara hastalığı ya da uyku bozukluklarında kullanılan bir ilaç grubu) ve rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi karaciğeri etkileyen bazı ilaçlar
- Kemik iliği işlevini etkileyen ilaçlar
- Canlı aşılar
- Deksverapamil (bazı kalp durumlarını düzeltmek için kullanılan bir ilaç)
- Trastuzumab (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç); epirubisin trastuzumab kullanımından sonraki 24 hafta içerisinde kullanılmamalıdır.

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

### **3. EPİRUBİCİN "EBEWE" nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz, tedavi alacağınız gün sayısına ve ilacın dozuna karar verecektir. Uygulanacak doz, hastalık tipinize, aynı anda kullanmakta olduğunuz diğer ilaçlara, genel sağlık durumunuza, karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızın durumu ve vücut yüzey alanınıza göre (kilonuz ve boyunuza göre) belirlenecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

EPİRUBİCİN "EBEWE", uzman sağlık personeli tarafından size uygulanacaktır.

EPİRUBİCİN "EBEWE" SADECE DAMAR İÇİNE VE MESANE İÇİNE UYGULANIR.

EPİRUBİCİN "EBEWE", % 0.9 sodyum klorür veya % 5 glukoz gibi çözeltilerle sulandırıldıktan sonra uygulanır.

EPİRUBİCİN "EBEWE" 3-5 dakikalık bir sürede damar içine hızlı enjeksiyonla ya da yaklaşık 30 dakika boyunca damara damla damla (infüzyon şeklinde) uygulanır.

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

EPİRUBİCİN "EBEWE" mesane içine uygulanacaksa, uygulamadan 12 saat öncesinde herhangi bir sıvı almayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

EPİRUBİCİN "EBEWE" nin bebek, çocuk ve ergenlerde güvenilirliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

EPİRUBİCİN "EBEWE" nin yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek bozukluğunuz varsa doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer bozukluğunuz varsa doktorunuz gerekli doz ayarlamasını yapacaktır.

*Eğer EPİRUBİCİN "EBEWE"nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİRUBİCİN "EBEWE" kullandıysanız:**

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

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

*EPİRUBİCİN "EBEWE"den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**EPİRUBİCİN "EBEWE"yi kullanmayı unutursanız**  
EPİRUBİCİN "EBEWE" uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**EPİRUBİCİN "EBEWE" ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**  
EPİRUBİCİN "EBEWE" bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan EPİRUBİCİN "EBEWE" tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi EPİRUBİCİN "EBEWE" nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden azında görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, EPİRUBİCİN "EBEWE"yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Eğer enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı ya da şişme varsa. Kızarıklık sıklıkla görülebilir.
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, eklemelerinizde şişme (ödem) gibi kalp problemleri/kalp yetmezliği belirtileriniz varsa (bu etkiler epirubisin tedavisinin sona ermesinden birkaç hafta sonrasına kadar oluşabilir). Bu yan etkiler seyrek görülür.
- Eğer baygınlık, deri döküntüleri, yüzde şişme ve nefes almada güçlük ya da hırıltılı nefes alma gibi belirtileri içeren şiddetli alerjik reaksiyonunuz varsa. Bazı durumlarda kollaps (baygınlık hali, şok) görülebilir. Bu yan etki seyrek görülür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EPİRUBİCİN "EBEWE"ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Kemik iliği işlev bozukluğu; kan hücrelerinin sayısında azalma (beyaz kan hücreleri, trombosit)
- Ağız içi iltihabı, ağızda ve dil kenarlarında yara
- Saç dökülmesi
- Uygulamadan sonra 1-2 gün boyunca idrarın kırmızı renk alması

#### Yaygın

- Enfeksiyon
- Anemi (kansızlık)
- Kanama (hemoraji)
- Mesane içine uygulama sonrası alerjik reaksiyonlar
- Ciddi iştah azalmasına bağlı olarak, aşırı kilo kaybı (anoreksi)
- Kalp ritmi ya da atış hızında anormallikler
- Bulantı ve kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Sıcak basması
- Mesane içi uygulama sonrasında; idrar yaparken yanma hissi, sık sık idrara çıkma ve kanama
- İlacın uygulandığı enjeksiyon bölgesinde, kızarıklık, iltihaplanma, ağrı ve doku hasarı, toplardamar duvarında sertleşme (fleboskleroz)

#### Yaygın olmayan

- Işığa karşı duyarlılık
- Kan pıhtılaşması ile ilişkili damarlarda iltihaplanma; kol ve bacaklarda şişme ve ağrı
- Derinin ışığa karşı hassasiyeti, deri ve tırnaklarda renk değişikliği
- Baş ağrısı

#### Seyrek

- Kemik iliği işlev bozukluğu sonucunda, ateş, enfeksiyon, akciğer iltihabı, kan zehirlenmesi (septisemi) ve takiben septik şok, dokulara oksijen gitmemesi ve ölüm
- İkincil lösemi (kan kanseri)
- Ciddi, tüm vücudu etkileyen alerjik reaksiyonlar (anafilaktik/ anafilaktoid reaksiyonlar)
- Kanda ürik asit yükselmesi
- Baş dönmesi
- Kurdeşen
- Mesane içi uygulama sonrasında bakteriyel ve kimyasal (kanseri ilacından dolayı) mesane iltihabı (sistit)
- Adet görememe
- Sperm eksikliği
- Sıcak ya da soğuk hissetme (ateş ya da üşüme)
- Halsizlik ve kırıklık
- Karaciğer enzim düzeylerinde artış (transaminaz düzeyinde)

#### Bilinmiyor

- Gözde kızarma, şişme ve iltihap (konjonktivit ve keratit)
- Pıhtılaşmadan damarlarda tıkanma (tromboemboli)

- Deride döküntü, batma hissi, deri değişiklikleri, kızarıklık (eritem)
- Kalbin sol bölümünden atılan kan hacminin azalması

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

#### **5. EPİRUBİCİN “EBEWE”nin saklanması**

*EPİRUBİCİN “EBEWE” çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

*EPİRUBİCİN “EBEWE” sulandırıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa 2°C-8°C arasında (buzdolabında) en fazla 24 saat saklanabilir.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİRUBİCİN “EBEWE”yi kullanmayınız.*

#### **Ruhsat sahibi:**

EBV Sağlık Ürünleri Sanayi ve Tic. A.Ş.  
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad. N:2  
34750 Kadıköy/İstanbul

#### **Üretim yeri:**

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG  
Mondseestrasse 11 A-4866 Unterach Avusturya

*Bu kullanma talimatı 10/03/2011'de onaylanmıştır.*

---

### **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:**

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

İnfüzyon çözeltisi eğitimli kişiler tarafından, aseptik koşullar altında hazırlanmalıdır.

İlaç hazırlama işlemi için belirlenmiş bir aseptik alanda yapılmalıdır.

Epirubisin uygulayacak kişi yeterli koruyuculukta tek kullanımlık eldiven, gözlük, elbise ve maske giymelidir.

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

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

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

Hamile personel sitotoksik ilaç hazırlamamalıdır.

Epirubisin çözeltisi koruyucu madde içermemektedir. Flakon içeriğinde kullanılmayan kısım derhal atılmalıdır.

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

Geçimsizlikler:

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

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

Uygulama:

Sadece intravenöz ve intravesikal kullanımlar içindir.

Intravenöz uygulamada damar dışına sızmasına dikkat edilmelidir. Eğer damar dışına sızma meydana gelirse, uygulama derhal durdurulmalı ve bir başka venden uygulamaya geçilmelidir.