

## KULLANMA TALİMATI

### EPİRİTU® 20 mg/10 ml IV/İntravezikal İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Konsantr Steril, sitotoksik

Damar içine veya mesane içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon (10 ml konsantr çözelti) 20 mg epirubisin HCl içerir.  
Her 1 ml konsantr çözelti 2 mg epirubisin HCl içerir
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür (tonisite ajanı), hidroklorik asit (pH ayarlayıcı), enjeksiyonluk su ve azot.

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **EPİRİTU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EPİRİTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EPİRİTU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EPİRİTU'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. EPİRİTU nedir ve ne için kullanılır?**

EPİRİTU 10 ml'lik berrak, kırmızı renkli çözeltide etkin madde olarak 20 mg epirubisin HCl içeren; teflon kaplı gri kauçuk tıpa ve alüminyum flip-off kırmızı kapak ile kapatılmış, 10R'lik şeffaf 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.

EPİRİTU, çeşitli kanser türlerinin tedavisinde tek başına ya da diğer kanser ilaçlarıyla 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)
- Yüzeysel (non-invasif) mesane kanserinde ve ameliyat sonrası nükslerin önlenmesinde

## 2. EPİRİTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EPİRİTU'yu uzman bir doktor tarafından veya onun sıkı gözetimi altında uygulatınız.

### EPİRİTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Epirubisin veya EPİRİTU'nun bileşenlerine ve/veya epirubisinle aynı grupta yer alan diğer kanser ilaçlarına karşı alerjiniz varsa
- Eğer daha önce EPİRİTU ya da benzer kemoterapi ilaçları ile tedavi edilmişseniz, bu ilaçlarla daha önceki tedaviniz, uygulanan tedavinizdeki yan etki riskini artırabilir.
- Düşük kan hücresi sayımına yol açan kan hücresi üretiminiz azalmışsa.
- Kemik iliğiniz, öncesinde yapılmış bir kanser ilacı ve/veya ışın tedavisi nedeniyle düzgün çalışmıyorsa.
- Yüksek doz doksorubisin veya daunorubisin (epirubisinle aynı grupta yer alan ilaçlar) gibi diğer bazı kanser ilaçlarıyla tedavi edildiyse.
- Mevcut veya önceden ciddi kalp problemlerinizi (örn. kalp yetmezliği, kalp ritim bozuklukları, akut kalp krizi ve önceden yaşanmış olan kalp krizi) varsa.
- Akut iltihabi kalp kası hastalığınız varsa.
- Stabil olmayan anjina pectoris'iniz (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) varsa.
- Ciddi enfeksiyonunuz varsa.
- Ciddi karaciğer probleminiz varsa.
- Emzirme döneminde iseniz.

Mesane içine uygulamalarda EPİRİTU'yu aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

Eğer;

- İdrar yolu enfeksiyonunuz varsa,
- Mesanede iltihaplanma varsa,
- Mesane duvarına nüfuz etmiş tümörünüz varsa,
- Mesaneye sonda yerleştirmede problem varsa,
- İdrarınızda kan varsa.

### EPİRİTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek veya karaciğer hastalığınız varsa
- Herhangi bir aşı olmuşsanız ya da olacaksınız

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda 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 EPİRİTU'nun

sizin için uygun olup olmadığına doktorunuz karar verecektir.

Ayrıca doktorunuz EPİRİTU tedavisinden önce ve tedavi süresince kalp işlevlerini kontrol etmek için çeşitli incelemeler (EKG ve sol kalp karıncığı atım bölümünün fonksiyonunu

(SVEF) belirlemek için EKO veya diğerk bir tetkik yöntemi olan MUGA (multi-gated radyonüklid anjiyografi)) gerçekleştirecektir.

Bu incelemelerin sayısı (her tedavi döngüsü öncesi ve tedavi sırasında), yüksek doz epirubisin (600-700 mg epirubisin hidroklorür/m<sup>2</sup> vücut alanı) almışsanız, daha önce ışın tedavisi aldıysanız veya benzer ilaçlar kullanmışsanız artabilir.

Bu birkaç hafta boyunca tespit edilemeyebilir, bu nedenle bu sırada düzenli testler gerekebilir.

EPİRİTU' nun karaciğerin işlevini etkilemediğini kontrol etmek için kan testleri gerekebilir.

EPİRİTU kandaki ürik asit seviyelerini artırarak gut hastalığına neden olabilir. Ürik asit seviyeleriniz çok yüksekse başka bir ilaç verilebilir.

Eğer EPİRİTU yanlılıkla toplardamar yerine doku içine enjekte edilirse toplardamarların iltihabına ve doku hasarına neden olabilir. Bu durumda, ilacın verilmesi derhal durdurulmalı ve ilgili enjeksiyon yerine soğutma uygulayıp, kol yukarı kaldırılmalıdır.

Gerekli olduğunda başka tedaviler de uygulanabilir.

Ağzınızda veya mukozada şişme ve ağrı hissederseniz doktorunuza haber veriniz.

EPİRİTU uygulamadan sonra idrara 1-2 gün içinde kırmızı renk verebilir.

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

### **EPİRİTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EPİRİTU hamilelik süresince kullanıldığı zaman doğum kusurlarına neden olabilir. Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe EPİRİTU'yu hamilelik süresince kullanmayınız.

Siz veya eşinizin çocuk sahibi olma potansiyeliniz varsa, tedavi süresince ve tedaviden 6 ay sonrasına kadar hamile kalmaktan kaçınılmalı ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır. EPİRİTU'yu kullanırken hamile kalırsanız, genetik danışmanlık desteği almanız tavsiye edilmektedir.

EPİRİTU tedavisine bağlı olarak kısırlılık riski vardır. Erkek hastalara EPİRİTU tedavisi öncesinde spermlerini vücut dışında koruma yöntemlerinden birini uygulaması konusunda tavsiyede bulunulmalıdır.

Epirubisin premenopozal kadınlarda menstrüel siklus veya prematüre menopoz eksikliğine neden olabilir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

EPİRİTU'yu emzirme döneminde kullanmayınız. EPİRİTU; süte karışabilir ve çocuğunuza zarar verebilir.

EPİRİTU ile tedavi süresince emzirme durdurulmalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Epirubisinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi sistematik olarak değerlendirilmemiştir. Tedaviden sonra tamamen iyileştiğinizi hissettiğiniz zaman; bunu doktorunuzla konuştuğunuz sürece özel önlem gerektirmemektedir.

## **EPİRİTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir flakonda (10 ml'lik dozunda) 35,4 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

EPİRİTU diğer ilaçlarla kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

EPİRİTU'nun aşağıdaki ilaçlarla etkileşiminin olduğu gözlenmiştir:

- Simetidid(mide asidini azaltmada kullanılan bir ilaç). EPİRİTU'nun etkisini kuvvetlendirebilir.
- Doksetaksel 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)
- Verapamil ve diltiazem gibi kalsiyum kanal blokörleri (yüksek tansiyon, göğüste ağrı veya düzensiz kalp atışı tedavilerinde kullanılan) veya göğüs kafesine ışın tedavisi uygulanmış ise
- Epirubisin ve benzeri ilaçların damar dışına kaçması durumunda tedavi için kullanılan deksrazoksanın yüksek dozda uygulanması (kalp üzerine olumsuz etkilerden korumak için)
- Sülfonamid ve kloramfenikol gibi antibiyotikler
- Antiretroviraller (HIV enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan zidovudin, ritonavir, nelfinavir vb. ilaçlar)
- Difenilhidantoin (sara hastalığında kullanılan bir ilaç)
- Amidopirin türevi ağrı kesiciler
- Canlı aşılar
- Deksverapamil (bazı kalp durumlarını düzeltmek için kullanılan bir ilaç)
- Trastuzumab (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç); epirubisin, trastuzumab kullanımından sonraki 27 hafta içerisinde kullanılmamalıdır. Bu süre içerisinde EPİRİTU kullanılırsa, kardiyak fonksiyonun dikkatli bir şekilde izlenmesi tavsiye edilir.

- Size bir aşı yapılacak ise doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz.

*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. EPİRİTU 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 durumuna ve vücut yüzey alanınıza göre (kilonuz ve boyunuza göre) belirlenecektir.

Epirubisin dozu, genelde diğer ilaçlarla birlikte kullanılacağı zaman düşürülür.

Tek tedavi şekli bazen yeterli olabilse de, doktorunuz daha sık üç veya dört hafta içinde daha ileri tedaviler önerecektir. Hastalığınız kontrol altına alınmadan önce birkaç kez tedavi alabilir ve kendinizi daha iyi hissedebilirsiniz.

Bu döngüde alınması gereken toplam doz birbirini takip eden iki güne, daha yüksek dozlar ise birbirini takip eden üç güne bölünerek uygulanabilir.

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

EPİRİTU, uzman sağlık personeli tarafından size uygulanacaktır.

EPİRİTU SADECE TOPLARDAMAR İÇİNE VE MESANE İÇİNE UYGULANIR.

EPİRİTU, % 0.9 sodyum klorür veya % 5 glukoz gibi çözeltilerle seyreltikten sonra uygulanır.

EPİRİTU' nun, iğnenin toplardamar içine uygun şekilde yerleştirildiği kontrol edildikten sonra, bir serum seti içerisinde serbest akan tuzlu su çözeltisi ile verilmesi tavsiye edilir.

EPİRİTU yüksek doz tedavi için 3-5 dakikalık bir sürede toplardamar içine enjeksiyonla ya da yaklaşık 30 dakika boyunca toplardamara damla damla gidecek şekilde uygulanır.

EPİRİTU çözeltisi kateter kullanılarak mesane içine damla damla uygulanır. Doz mesane kanseri türünüze göre doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Çözelti 1-2 saat mesanede tutulmalıdır. Doktorunuz, uygulama süresince ara sıra pozisyonunuzu değiştirecek ve uygulamadan sonra idrara çıkmanızı söyleyecektir.

EPİRİTU mesane içi uygulanacaksa, uygulamadan 12 saat öncesinde herhangi bir sıvı almayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Epirubisinin bebek, çocuk ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

EPİRİTU'nun 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 EPİRİTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla EPİRİTU kullandıysanız:**

EPİRİTU uzman bir 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.

*EPİRİTU'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**EPİRİTU'yu kullanmayı unutursanız**

EPİRİTU, uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**EPİRİTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

EPİRİTU, bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun onayı olmadan EPİRİTU tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi EPİRİTU'nun 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, EPİRİTU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Eğer enjeksiyon bölgesinde kızarıklık, ağrı ya da şişme varsa. Kazara damar dışına enjeksiyon sonrasında doku hasarı meydana gelebilir.
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı, eklemlerinizde şişme (ödem) gibi kalp problemleri/kalp yetmezliği belirtileriniz varsa (bu etkiler epirubisin tedavisinin sona ermesinden birkaç hafta sonrasına kadar oluşabilir).
- 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.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EPİRİTU'ya 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 (kemik iliğinin baskılanmasından dolayı beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma ve bazen buna bağlı ateş görülebilir)
- Enfeksiyonlar
- Enfeksiyonla savaşan beyaz kan hücreleri sayısı azalabilir, bu da enfeksiyon ve ateş riskini artırır (Lökopeni)
- Kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan kandaki trombositlerde azalma (trombositopeni)
- Bazı beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma - granülositler ve nötrofiller (granülositopeni ve nütropeni)
- Anemi (kansızlık)
- Saç dökülmesi, erkeklerde sakal çıkmasında zayıflama. Saç dökülmesi doza bağlıdır ve çoğu vakada geçicidir.
- Uygulamadan sonra 1-2 gün boyunca idrarın kırmızı renk alması
- Kırmızı göz ve sulu gözlü göz iltihabı
- Bulantı ve kusma
- Ateş
- İshal
- Sıcak basması
- Mesane içi uygulama sonrası alerjik reaksiyonlar
- Mesane içi uygulama sonrasında; bazen kanamalı olan kimyasal (kanseri ilacından dolayı) mesane iltihabı (sistit)

- Bazı karaciğer enzimleri seviyelerindeki değişiklikler
- Ateşle birlikte seyreden beyaz kan hücrelerinde azalma (ateşli nötropeni)
- Kornea denilen gözün şeffaf kısmının iltihaplanması
- Damarlarda iltihaplanma
- Deri lezyonu
- Menstrüasyonun olmaması
- Sindirim sistemini kaplayan mukoza zarının ağırlı inflamasyonu ve ülserasyonu

#### Yaygın

- İştah kaybı
- Vücut sıvıları veya su kaybı
- Şiddetli kardiyak ritim bozukluğu (ventriküler aritmi)
- Kalp ritmi ya da atış hızında anormallikler
- Yavaş kalp atışı (bradikardi)
- Kalbe kısa sürede nefes darlığına neden olabilecek yetersiz kan pompalanması, sıvı birikmesi ve anormal kalp ritmi.
- Kanama
- Ciltte kızarıklık
- Göğüs kemiğinin arkasındaki ağrı, hazımsızlık ve iltihap nedeniyle özofagusta yutma güçlüğü
- Gastrointestinal sistemde ağrı veya yanma
- Mide-bağırsak sisteminin mukoza zarının iltihaplanması
- Gastrointestinal sistemdeki ülserler
- Döküntü, kaşıntı
- Tırnaklarda anormal renk değişikliği
- Cilt değişiklikleri
- Cildin anormal renk değişikliği
- Sık idrara çıkma
- İnfüzyon bölgesinde kızarıklık
- Titreme
- Yanma hissi gibi lokal reaksiyonlar
- Kalp fonksiyonlarında azalma

#### Yaygın olmayan

- Kan zehirlenmesi nedeniyle kol ve bacaklarda genel halsizlik, yüksek ateş, titreme
- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni)
- Kan pıhtılaşması ile ilişkili damarlarda iltihaplanma; kol ve bacaklarda şişme ve ağrı
- Çeşitli kan kanserleri (akut lenfositik lösemi, akut miyeloid lösemi)
- Kan damarlarında tıkanıklık (tromboemboli)
- Akciğerlerde göğüs ağrısı ve nefes darlığına neden olan kan pıhtıları
- Kurdeşen
- Gastrointestinal sistemde kanama



- Halsizlik
- Ciltte kızarıklık

#### Seyrek

- Ciddi, tüm vücudu etkileyen alerjik reaksiyonlar (Semptomlar deride kızarıklık, kaşıntı veya döküntü gibi ani alerji belirtileri, yüzün, dudakların, dilin veya vücudun diğer kısımlarının şişmesi, hırıltı ve nefes darlığını içerir.)
- Kanda ürik asit yükselmesi (Hiperürisemi)
- Kalpte ağır hasar (kardiyotoksisite)
- Sperm eksikliği
- Işığa karşı duyarlılık

#### Bilinmiyor

- Kan zehirlenmesi (sepsis) ve takiben kan basıncı çok düşük olduğunda ortaya çıkan hayatı tehdit eden durum( septik şok)
- Kemik iliği işlev bozukluğu sonucunda, dokulara oksijen gitmemesi ve kanama
- Ağız içinde yara, ağrı, mukozal yanma hissi, ağızda kanama ve renk değişikliği (hiperpigmentasyon)
- Karın ağrısı
- Güneş ışığına ya da ultraviyole ışığa maruz kaldığında cilt kızarmasına benzer diğer reaksiyonlar (Deride döküntü, deri değişiklikleri, kızarıklık (eritem), kaşıntı, deri ve tırnaklarda renk değişikliği)
- Daha önce radyasyon tedavisi almış ciltte aşırı duyarlılık (radyasyon recall reaksiyonu)

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

#### **5. EPİRİTU’nun saklanması**

*EPİRİTU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2 – 8 °C arasında (buzdolabında) saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için ürünü orijinal karton kutusunda saklayınız.

EPİRİTU seyreltildikten sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa 2-8°C’de 24 saat; 15-25°C’de ise aydınlık ve karanlık ortamda 6 saat boyunca saklanabilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EPİRİTU'yu kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

***Ruhsat sahibi:***

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Koşuyolu Cad. No: 34 34718  
Kadıköy/İSTANBUL  
Tel: (0216) 544 90 00  
Faks: (0216) 545 59 92  
E-mail: [info@onkokocsel.com](mailto:info@onkokocsel.com)

***Üretim yeri:***

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Gebze Organize San. Bölgesi 1700 Sokak,  
No: 1703 41480 Gebze / Kocaeli  
Tel: 0 850 250 66 56  
Faks: 0 216 545 59 92  
E-mail: [info@onkokocsel.com](mailto:info@onkokocsel.com)

*Bu kullanma talimatı 05/11/2019 tarihinde 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 Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

İnfüzyon çözeltisi eğitimli kişiler tarafından, aseptik koşullar altında hazırlanmalıdır. İlaç hazırlama işlemi belirlenmiş bir aseptik alanda yapılmalıdır.

Epirubisin uygulayacak kişi yeterli koruyuculukta tek kullanımlık eldiven, gözlük, elbise ve maske giymeli, havalandırılmalı belirlenmiş çalışma alanında çalışmalıdır. Çalışma alanı, tek kullanımlık, emme gücü olan, plastik kaplamalı kağıt örtü ile örtülmüş olmalıdır. Eldivenler dahil hazırlanması ve temizliği için kullanılan tüm nesnelere, yüksek sıcaklıklı yanma için olan çöp kutularında imha edilmelidir.

Tıbbi ürünün göz ile kazara temasından kaçınılacak önlemler alınmalıdır. Göz ile temas halinde derhal en az 15 dakika bol su ya da %0.9 sodyum klorür çözeltisi ile yıkanmalıdır. Deri ile temas 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. Tek kullanımlıktır. Flakon içeriğinde kullanılmayan kısım derhal atılmalıdır. Sadece taze hazırlanmış çözeltiler kullanılmalıdır.

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.

EPİRİTU, belirli oranlarda karıştırıldığında kimyasal geçimsizlikten dolayı çökelmeye yol açabileceğinden heparin ile karıştırılmamalıdır.

Epirubisin enjeksiyon veya dilüe çözeltileri diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

Epirubisin başka sitotoksik ilaçlarla kombinasyon halinde kullanılabilir; ancak doğrudan karıştırılmamalıdır.

### **Uygulama:**

Sadece intravenöz ve intravezikal kullanımlar içindir. İnfüzyon % 0.9 sodyum klorür veya % 5 glukoz ile hazırlanır.

% 0.9 sodyum klorür çözeltisi ve % 5 glukoz çözeltisi ile son konsantrasyon 0,1 mg/mL olacak şekilde seyreltme yapıldığında 2-8°C'de 24 saat; 15-25°C'de ise aydınlık ve karanlık saklama koşulunda 6 saat boyunca kimyasal ve mikrobiyolojik açıdan stabildir.

#### İntravenöz Uygulama

Epiribusinun iğnenin damara uygun şekilde yerleştirildiği kontrol edildikten sonra, bir damar yolu içerisinden serbest akan salin infüzyon ile verilmesi tavsiye edilir. Bu yöntem, ilaç ekstrevasyon riskini en aza indirir ve ilacın verilmesinden sonra damarın salin ile yıkanmasını sağlar. İntravenöz uygulamada damar dışına sızmasına dikkat edilmelidir (Bkz. Bölüm 4.4.). Küçük damarlara enjeksiyondan veya aynı damar içine tekrarlanan enjeksiyonlardan kaynaklı venöz skleroz meydana gelebilir. Eğer damar dışına sızma meydana gelirse, uygulama derhal durdurulmalı ve bir başka venden uygulamaya geçilmelidir.

#### İntravezikal Uygulama

Çözelti 1 saat süreyle intravezikal olarak tutulmalıdır. İdrar ile gereksiz seyreltmeden kaçınmak için, instilasyondan önceki 12 saat içinde hastaya herhangi bir sıvı almaması söylenmelidir. İnstilasyon sırasında, hasta ara sıra çevrilmeli ve instilasyon süresi sonunda hastanın idrara çıkması söylenmelidir.