

Notice: information de l'utilisateur

EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml SOLUTION INJECTABLE OU POUR PERFUSION chlorhydrate d'épirubicine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'Epirubicine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Epirubicine Teva
3. Comment utiliser Epirubicine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Epirubicine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Epirubicine Teva et dans quels cas est-il utilisé ?

L'épirubicine appartient au groupe des cytostatiques (médicaments pour lutter contre le cancer). L'épirubicine empêche les cellules cancéreuses de croître, ce qui finit par les tuer.

L'épirubicine est administrée pour le traitement:

- du cancer du sein.
- du cancer de l'estomac.
- le chlorhydrate d'épirubicine est également utilisé par voie intra-intravésicale (directement dans la vessie) dans le traitement du carcinome de la vessie à un stade précoce (superficiel) et aide à prévenir la récurrence du cancer de la vessie après une opération.

On utilise souvent l'épirubicine en association avec d'autres médicaments anti-cancéreux (schémas de polychimiothérapies).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Epirubicine Teva ?

N'utilisez jamais Epirubicine Teva

- si vous êtes **allergique** à l'épirubicine, à des médicaments similaires (qu'on appelle anthracyclines ou anthracènediones, voir ci-dessous) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous **allaitez**.

En fonction de la voie d'administration, Epirubicine Teva ne vous sera PAS administré dans les situations suivantes :

Par voie intraveineuse (dans une veine) :

- si vous avez **déjà été traité avec des doses élevées** de certains autres médicaments anti-cancéreux, incluant la doxorubicine et la daunorubicine, qui appartiennent au même groupe de médicaments qu'Epirubicine Teva, 2 mg/ml (qu'on appelle anthracyclines). Ils ont des effets secondaires similaires (y compris des effets sur le cœur).
- si vous avez eu ou si vous avez actuellement des **problèmes cardiaques**.
- si le **nombre de vos cellules sanguines** est **faible**.
- si vous avez une **maladie hépatique** sévère.
- si vous souffrez d'une **infection aiguë grave**.

Par voie intravésicale (directement dans la vessie) :

- si le cancer a pénétré dans la paroi de la vessie.
- si vous avez une infection des voies urinaires.
- si votre vessie est douloureuse ou enflammée.
- si le médecin n'arrive pas facilement à insérer un cathéter (un tube) dans votre vessie.
- s'il reste beaucoup d'urine dans votre vessie après que vous avez tenté de la vider.
- si votre urine contient du sang.
- si vous avez une vessie rétrécie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Epirubicine Teva :

- si vous êtes **âgé** ou si vous êtes un *enfant*, car le risque d'effets secondaires cardiaques est plus élevé. Votre fonction cardiaque sera vérifiée avant et après le traitement par l'épirubicine.
- si vous avez déjà eu des *problèmes cardiaques* ou si vous avez des problèmes en ce moment, vous devez le dire à votre médecin. La dose d'épirubicine devra être adaptée. Votre médecin vérifiera régulièrement que votre cœur fonctionne correctement.
- si vous avez déjà été traité avec des produits contre le cancer (des anthracyclines (par exemple la doxorubicine ou la daunorubicine), de l'anthracènedione ou du trastuzumab) ou si vous avez été irradié dans la région thoracique, car le risque d'effets secondaires cardiaques graves est plus élevé. Vous devez en parler à votre médecin car cet élément est pris en compte pour déterminer la dose totale d'épirubicine que vous allez recevoir.
- si vous avez une maladie *du foie* ou *des reins*. Ces maladies peuvent accroître les effets secondaires. Votre fonction hépatique et votre fonction rénale seront régulièrement vérifiées et, si besoin, la dose sera adaptée.
- si vous *désirez avoir des enfants*. Les hommes comme les femmes doivent utiliser des mesures de contraception efficaces pendant et pendant 6,5 mois (femmes) ou 3,5 mois (hommes) après le traitement. Tous les deux doivent demander un conseil génétique (voir « Grossesse, allaitement et fertilité »).
- si vous souffrez d'*infections* ou de *saignements*. L'épirubicine peut affecter la moelle osseuse: le nombre de globules blancs dans le sang diminuera, ce qui vous rendra plus sensible aux infections (leucopénie). Les saignements pourront survenir plus facilement (thrombocytopénie). Ces effets secondaires sont transitoires. La diminution du nombre de globules blancs est maximale 10 à 14 jours après l'administration et le nombre de globules blancs est habituellement rétabli 21 jours après l'administration. Votre le médecin fera des tests sanguins régulièrement.

- si vous avez été vacciné récemment ou si vous voulez être vacciné.

Il faut faire attention pendant le traitement par Epirubicine Teva :

- votre médecin vérifiera le niveau d'acide urique dans votre sang.
- si des caillots de sang dans vos vaisseaux sanguins sont formés (thromboembolie), ce qui peut conduire à une inflammation d'une veine (thrombophlébite), ou l'obstruction de l'artère pulmonaire (embolie pulmonaire).
- si vous présentez une inflammation importante ou des ulcères dans la bouche.
- si vous ressentez une *sensation de brûlure* au niveau du site d'administration. Ceci pourrait indiquer que l'épirubicine fuit hors du vaisseau sanguin. Avertissez votre médecin.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de l'épirubicine chez les enfants n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Epirubicine Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Une interaction signifie que des médicaments qui sont utilisés ensemble peuvent influencer les effets et/ou effets secondaires les uns des autres. Une interaction peut survenir en cas d'utilisation concomitante de cette solution et:

- de l'administration préalable ou concomitante d'autres produits apparentés à l'épirubicine (qu'on appelle anthracyclines. (par exemple les médicaments anti-cancéreux **mitomycine-C, dacarbazine, dactinomycine et cyclophosphamide**)), d'autres médicaments qui peuvent affecter le cœur (par exemple les médicaments anti-cancéreux **5-fluorouracile, cyclophosphamide, cisplatine, taxanes, trastuzumab**) ou des **inhibiteurs calciques** (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou certaines maladies cardiaques). L'effet néfaste pour le cœur peut être accru. Une surveillance supplémentaire du cœur est alors nécessaire.
- l'épirubicine peut accroître l'effet des rayons et, même assez longtemps après une radiothérapie, elle peut entraîner des effets secondaires graves dans la zone irradiée.
- le **paclitaxel** et le **docétaxel** (médicaments utilisés contre certains cancers). Lorsque le paclitaxel est administré avant l'épirubicine ou lorsque le docétaxel est administré immédiatement après l'épirubicine, la quantité d'épirubicine dans le sang augmente, ce qui peut entraîner une augmentation des effets secondaires.
- le **dexvérapamil** (médicament utilisé pour traiter certaines maladies cardiaques). Lorsqu'il est utilisé en même temps que l'épirubicine, cela peut avoir un effet négatif sur la moelle osseuse.
- l'**interféron $\alpha 2b$** (médicament utilisé contre certains cancers et lymphomes et contre certaines formes d'hépatite).
- la **quinine** (médicament utilisé pour le traitement du paludisme et des crampes dans les jambes). La quinine peut accélérer la distribution de l'épirubicine dans le corps, ce qui peut avoir un effet négatif sur les globules rouges.
- la **dexrazoxane** (médicament parfois utilisé avec la doxorubicine pour réduire le risque de problèmes cardiaques). Le temps de présence de l'épirubicine dans le corps peut être diminué, ce qui peut réduire l'effet de l'épirubicine.
- la **cimétidine** (médicament utilisé pour réduire l'acidité dans l'estomac). La quantité d'épirubicine dans le sang augmente, ce qui peut entraîner une augmentation des effets secondaires.

- un traitement préalable ou concomitant avec d'autres produits qui ont un effet sur la moelle osseuse (par exemple autres médicaments pour traiter le cancer, **sulfonamide** et **chloramphénicol** (antibiotiques), **diphénylhydantoïne** (antiépileptique), **dérivé d'amidopyrine** (analgésiques), **médicaments contre certains virus**). La formation des cellules sanguines peut être perturbée.
- **les médicaments qui provoquent une insuffisance cardiaque.**
- **les médicaments qui ont une influence sur le fonctionnement du foie.** La dégradation de l'épirubicine par le foie pourrait être influencée, ce qui peut réduire l'effet de l'épirubicine ou augmenter ses effets secondaires.
- **les vaccins vivants ou vivants atténués.** Il y a un risque de maladie mortelle, cette association n'est donc pas recommandée.

Epirubicine Teva avec des aliments et des boissons

Si l'épirubicine est administrée directement dans la vessie, vous ne devez pas boire dans les 12 heures qui précèdent l'administration.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse et fertilité

L'épirubicine peut nuire au fœtus si elle est utilisée pendant la grossesse. Au cours d'études réalisées sur l'animal, l'épirubicine s'est révélée nocive pour la descendance : elle peut provoquer des malformations.

Il est très important que vous informiez votre médecin si vous êtes enceinte ou tombez enceinte pendant le traitement. Le chlorhydrate d'épirubicine 2 mg/ml ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin considère qu'un traitement immédiat par l'épirubicine est absolument nécessaire.

Si une grossesse survient pendant un traitement par l'épirubicine, une consultation de génétique est recommandée. Certains rapports faisant référence à des femmes enceintes indiquent que l'épirubicine a été associée à des problèmes cardiaques chez les nouveau-nés et les bébés à naître, y compris la mort fœtale.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes contraceptives efficaces pendant le traitement et pendant au moins 6,5 mois après la dernière dose. Les hommes sous traitement par épirubicine doivent utiliser des méthodes contraceptives efficaces pendant le traitement et pendant au moins 3,5 mois après la dernière dose.

Le traitement par l'épirubicine peut entraîner une infertilité. Les hommes et les femmes doivent demander conseil sur la préservation de la fertilité avant le traitement.

L'épirubicine peut entraîner une absence de règles ou une ménopause prématurée chez les femmes préménopausées.

Allaitement

On ne sait pas si l'épirubicine est excrétée dans le lait maternel. Pendant le traitement avec Epirubicine Teva vous devez arrêter l'allaitement et pendant au moins 7 jours après la dernière dose.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Comme beaucoup de patients souffrent de nausées ou de vomissements pendant le traitement, il n'est pas recommandé de conduire ni d'utiliser des machines.

Epirubicine Teva contient du sodium

Ce médicament contient 18 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 5 ml. Cela équivaut à 0,9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 35 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 10 ml. Cela équivaut à 1,8 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 89 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 25 ml. Cela équivaut à 4,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 266 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 75 ml. Cela équivaut à 13,3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 354 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 100 ml. Cela équivaut à 17,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Epirubicine Teva ?

Epirubicine Teva vous sera administré uniquement sous la surveillance d'un médecin spécialisé dans ce type de traitement. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pendant que l'épirubicine vous est administrée, le médecin fera des tests sanguins, afin de mesurer l'effet du médicament. Il fera aussi des tests pour vérifier le fonctionnement de votre cœur. Les tests sanguins et les tests de la fonction cardiaque seront faits avant et pendant le traitement par l'épirubicine.

La dose que vous recevrez dépend du type de cancer que vous avez, de votre état de santé, de votre âge, de l'état de votre foie et des autres médicaments que vous prenez.

Administration dans la veine (administration intraveineuse)

Le schéma posologique est déterminé en fonction de votre état de santé général et selon les traitements antérieurs éventuels, en tenant compte aussi de votre taille et de votre poids. Les doses sont exprimées en nombre de milligrammes par mètre carré de surface corporelle.

Ce médicament vous sera administré en injection dans une veine pendant 3-5 minutes ou en perfusion dans une veine pendant 30 minutes au maximum.

Si l'on vous administre uniquement du chlorhydrate d'épirubicine, sans autre médicament anticancéreux, la dose recommandée est de 60-90 mg/m² de surface corporelle. Cette dose est administrée en une seule fois ou sur 2 à 3 jours consécutifs. Cette administration est répétée tous les 21 jours. Lorsque l'épirubicine est utilisée en association avec d'autres médicaments contre le cancer, la dose est réduite.

L'administration se fait dans un cathéter ou dans une voie latérale d'une perfusion par injection lente d'une solution saline physiologique ou d'une solution de glucose (solution de sucre).

Des doses plus élevées sont utilisées pour le traitement du cancer du sein (100-120 mg/m² de surface corporelle).

Administration dans la vessie (administration intravésicale)

Ce médicament peut être administré directement dans la vessie (pour le traitement du cancer de la vessie) en utilisant un cathéter. Si cette méthode est utilisée, vous ne devez rien boire pendant 12 heures avant le traitement, pour que votre urine ne dilue pas trop le médicament. Le médicament dissous doit rester dans votre vessie pendant 1-2 heures après qu'il a été administré. Vous devrez changer de position occasionnellement pour assurer que le médicament atteigne toutes les zones de votre vessie.

Lorsque vous videz votre vessie ensuite, faites attention que l'urine n'entre pas en contact avec votre peau. En cas de contact, lavez soigneusement la peau avec de l'eau et du savon, mais sans frotter.

Si vous avez utilisé plus d'Epirubicine Teva que vous n'auriez dû

Comme ce médicament est administré par du personnel médical, le risque de surdosage est improbable. Il peut affecter votre cœur, réduire le nombre de cellules sanguines et provoquer des effets toxiques gastro-intestinaux (mucosite principalement). Vous remarquerez peut-être des plaies dans la bouche. Si vous avez utilisé trop d'Epirubicine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Contactez immédiatement votre médecin si vous pensez que l'on vous a administré trop d'Epirubicine Teva.

Si vous oubliez d'utiliser Epirubicine Teva

Comme ce médicament est administré par du personnel médical, il est improbable qu'une dose de médicament soit oubliée.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Epirubicine Teva

Vous devez consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Plus de 10 % des patients traités peuvent présenter des effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquents sont une inhibition de la production des cellules sanguines dans la moelle osseuse (myélosuppression), des effets indésirables au niveau de l'estomac et des intestins, un manque d'appétit (anorexie), une perte de cheveux (alopécie) et des infections.

Les effets secondaires suivants, entre autres, peuvent survenir:

Effets très fréquents : pouvant survenir chez plus d'1 personne sur 10

- Infection
- Inflammation de l'œil (conjonctivite, kératite)
- Diminution de la production de cellules sanguines (dépression de la moelle osseuse ; entraînant un déficit en globules blancs, globules rouges, plaquettes) s'accompagnant d'une sensibilité accrue aux infections et fièvre, anémie, l'apparition de bleus ou de saignements en cas de blessure.
- Bouffées de chaleur, zones rouges le long des veines (phlébite).
- Nausées et vomissements (survenant souvent dans les 24 premières heures (chez presque tous les patients)), inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite), inflammation des muqueuses (mucosite ; peut survenir 5 à 10 jours après le début du traitement), diarrhée pouvant entraîner une déshydratation.
- Chute de cheveux (alopécie survenant chez 60 à 90 % des patients traités. Elle s'accompagne d'un déficit de la croissance de la barbe chez les hommes. La chute de cheveux est dépendante de la dose et souvent réversible).
- Lésion de la peau.
- Coloration rouge de l'urine pendant les 1 à 2 jours suivant l'administration
- Absence de règles.
- Sensation générale de malaise, fièvre.
- Modification de la quantité de certaines enzymes (anomalies des taux de transaminases).
- Après une administration directe dans la vessie, une inflammation (cystite) peut se produire, parfois avec saignement.

Effets indésirables fréquents : pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10:

- Perte d'appétit (anorexie), déshydratation
- Altération de la fonction cardiaque secondaire à une accumulation du sang (insuffisance cardiaque congestive), insuffisance cardiaque (dyspnée ; accumulation de liquide dans le corps (œdème), augmentation de volume du foie, accumulation de liquide dans l'abdomen (ascite), accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), épanchement pleural, rythme cardiaque anormal (bruit de galop)), augmentation de la fréquence cardiaque apparaissant à partir des ventricules du cœur (tachycardie ventriculaire), rythme cardiaque lent (bradycardie), diminution de la transmission des impulsions dans le cœur (bloc AV, bloc de branche).
- Diminution de la quantité de sang expulsée du cœur à chaque battement cardiaque (diminution de la fraction d'éjection).
- Saignements (hémorragie), rougeur de la peau (rougir).
- Inflammation de la muqueuse de l'œsophage (œsophagite), douleur abdominale, érosion et ulcères dans le tractus gastro-intestinal.
- Eruption cutanée, démangeaisons sévères (prurit), troubles de la peau.
- Une augmentation de la pigmentation (hyperpigmentation) de la peau et des ongles.
- Rougeur à l'endroit de la perfusion, frissons.
- Des réactions locales comme des sensations de brûlure et besoin fréquent d'uriner, ont été observés après l'administration dans la vessie.

Effets indésirables peu fréquents : pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 100

- Empoisonnement du sang (septicémie), infection pulmonaire (pneumonie).

- Certaines formes de cancer du sang (leucémie aiguë lymphoïde (LAL), leucémie aiguë myéloïde (LAM)).
- Inflammation des veines s'accompagnant de la formation d'un caillot sanguin, souvent ressenti comme un cordon, douloureux et un peu induré avec au-dessus une peau rouge (thrombophlébite).
- Formation de caillots sanguins (embolie, embolie artérielle), incluant formation de caillots sanguins dans les poumons (embolie pulmonaire, fatale dans des cas isolés).
- Saignements dans le tractus gastro-intestinal.
- Eruption cutanée avec formation de petites bosses (urticaire), rougeur de la peau (érythème).
- Sensation de faiblesse (asthénie).

Effets indésirables rares : pouvant survenir chez jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Réaction sévère d'hypersensibilité (anaphylaxie/réactions anaphylactoïdes avec ou sans choc, incluant une éruption cutanée, un prurit, une fièvre et des frissons).
- Augmentation des concentrations d'acide urique dans le sang (hyperuricémie).
- Étourdissements.
- Cardiotoxicité (anomalies de l'ECG, arythmies, affection du muscle cardiaque (cardiomyopathie)).
- Absence de spermatozoïdes dans le sperme (azoospermie).
- Fièvre (très élevée).

Indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Empoisonnement du sang et choc (choc septique) lié à une diminution de la production de cellules sanguines (myélodépression).
- Saignements réserve insuffisante d'oxygène.
- Certains troubles des nerfs (neuropathie périphérique) maux de tête.
- Choc.
- Gêne abdominale, érosion de la muqueuse de la bouche, ulcération de la bouche, douleur buccale, sensation de brûlure au niveau de la muqueuse, saignements buccaux (hémorragies), coloration de la cavité buccale (pigmentation buccale).
- Une hypersensibilité à la lumière ou au soleil (photosensibilité), une hypersensibilité de la peau irradiée (réaction de rappel d'irradiation).
- Augmentation des concentrations de protéines dans l'urine (protéinurie) chez les patients traités par une dose élevée
- Douleur locale, cellulite sévère (inflammation du tissu cellulaire), nécrose tissulaire (mort de tissus), épaissement et induration de la paroi des vaisseaux sanguins (phlébosclérose) après une injection accidentelle en-dehors de la veine.

En cas **d'administration directe dans la vessie**, des effets indésirables sévères au niveau de tout le corps ou des réactions allergiques ne surviennent que rarement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables

- **en Belgique** via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be,
- **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Epirubicine Teva ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette/l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8°C).

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 et 8°C).

Ne pas congeler.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

La stabilité chimique et physique est comme suit:

Sachet (non-PVC) Viaflo	Réfrigérateur 2-8°C	Température ambiante 15-25°C, lumière
0.9 % NaCl injectable	28 jours	14 jours
5 % glucose injectable	28 jours	28 jours
Seringue polypropylène	Réfrigérateur 2-8°C	Température ambiante 15-25°C, lumière
0.9% NaCl injectable	28 jours	14 jours
De l'eau stérile injectable	28 jours	7 jours
Non dilué	28 jours	14 jours

D'un point de vue microbiologique, le produit devrait être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8°C.

La conservation de la solution injectable en conditions réfrigérées peut entraîner la formation d'un produit gélifié. Ce produit gélifié se transformera à nouveau en une solution légèrement visqueuse à fluide après deux à quatre heures maximum à température ambiante contrôlée (15-25°C).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Epirubicine Teva

- La substance active est chlorhydrate d'épirubicine. 1 ml contient 2 mg de chlorhydrate d'épirubicine.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Aspect d'Epirubicine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Epirubicine Teva 2 mg/ml solution injectable ou pour perfusion est un médicament qui se présente sous forme d'une solution injectable ou pour perfusion transparente rouge. Il se présente en flacons en verre contenant 5 ml (10 mg), 10 ml (20 mg), 25 ml (50 mg), 75 ml (150 mg) ou 100 ml (200 mg) de solution injectable ou pour perfusion.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

TEVA GMBH, GRAF-ARCO-STRASSE 3, 89079 ULM, ALLEMAGNE

Fabricant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Pays-Bas

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

En Belgique :

Flacon de 10 mg/5 ml: BE333916

Flacon de 20 mg/10 ml: BE333925

Flacon de 50 mg/25 ml: BE333934

Flacon de 150 mg/75 ml: BE333943

Flacon de 200 mg/100 ml: BE333952

Au Luxembourg :

Epirubicine Teva 2 mg/ml solution injectable ou pour perfusion : 2009050034

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

BE	Epirubicine Teva 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie/solution injectable ou pour perfusion/Injektionslösung oder Infusionslösung
DE	Epi Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
DK	Epirubicin Teva solution for injection or infusion
EL	Epirubicin HCl / PCH, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml

ES	Epirubicina Teva 2mg/ml solución para inyección ó perfusión EFG
FR	EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
HU	Epirubicin-Teva 2mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
IT	Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
LU	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
NL	Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie.
NO	Epirubicin Teva 2 mg/ml injeksjons/infusjonsvæske, oppløsning
PT	Epirubicina Teva Solução injectável ou para perfusão
SE	Epirubicin Teva 2 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning
SI	Epirubicin Teva 2 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
UK (NI)	Epirubicin 2mg/ml solution for injection or infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2026.

Date d'approbation AFMPS : 05/2026.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

GUIDE DE PREPARATION POUR L'UTILISATION D'EPIRUBICINE 2 mg/ml SOLUTION INJECTABLE OU POUR PERFUSION

Il est indispensable de lire la totalité de la procédure avant de préparer la solution injectable ou pour perfusion d'Epirubicine Teva 2 mg/ml solution injectable ou pour perfusion.

1. FORMULATION

Chlorhydrate d'épirubicine 2 mg par ml solution injectable ou pour perfusion.

Excipients:

chlorure de sodium

acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH

eau pour préparations injectables

2. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

La stabilité chimique et physique est comme suit:

Sachet (non-PVC) Viaflo	Réfrigérateur 2-8°C	Température ambiante 15-25°C, lumière
0.9 % NaCl injectable	28 jours	14 jours
5 % glucose injectable	28 jours	28 jours
Seringue polypropylène	Réfrigérateur 2-8°C	Température ambiante 15-25°C, lumière
0.9% NaCl injectable	28 jours	14 jours
De l'eau stérile injectable	28 jours	7 jours
Non dilué	28 jours	14 jours

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8°C.

La conservation de la solution pour injection en conditions réfrigérées peut entraîner la formation d'un produit gélifié. Ce produit gélifié se transformera à nouveau en une solution légèrement visqueuse à fluide après deux à quatre heures maximum à température ambiante contrôlée (15-25°C).

3. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Epirubicine Teva se présente en flacons en verre de type I incolores dotés d'un capuchon en caoutchouc de bromobutyle, fermeture et bouchon en aluminium, contenant respectivement 5 ml, 10 ml, 25 ml, 75 ml et 100 ml de solution pour injection ou perfusion.

Chaque carton contient un seul flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

4. INCOMPATIBILITÉS

Tout contact prolongé avec des solutions alcalines doit être évité car il peut provoquer une hydrolyse. Epirubicine Teva 2 mg/ml ne doit pas être mélangé à de l'héparine, en raison du risque de précipitation.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de NaCl à 0,9 %, de glucose à 5 % ou de l'eau stérile.

5. RECOMMANDATIONS POUR UNE MANIPULATION EN TOUTE SECURITE

La préparation d'une solution pour perfusion doit être effectuée par un personnel spécialisé, dans des conditions aseptiques.

La préparation de la solution pour perfusion doit être effectuée dans une zone aseptique réservée à cet usage.

Les personnes qui manipulent l'Epirubicine Teva doivent porter des gants de protection, des lunettes de sécurité et un masque.

L'Epirubicine Teva ne contient pas de conservateurs et n'est donc adapté qu'à un usage unique. Après usage, le résidu inutilisé doit être détruit conformément aux réglementations concernant les agents cytostatiques. Voir aussi "Elimination".

Le médicament renversé ou ayant fui peut être inactivé avec une solution d'hypochlorite de sodium à 1 % ou simplement avec un agent tampon à base de phosphate (pH >8), jusqu'à ce que la solution soit décolorée. Tous les matériaux de nettoyage doivent être éliminés comme indiqué à la rubrique "Elimination".

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec les agents cytostatiques.

Les excréta et les vomissements doivent être nettoyés avec soin.

Tout flacon endommagé doit être traité avec les mêmes précautions et doit être considéré comme un déchet contaminé. Les déchets contaminés doivent être conservés dans des poubelles portant le marquage approprié. Voir à la rubrique "Elimination".

6. PREPARATION DE LA SOLUTION

L'épirubicine est exclusivement destinée à une utilisation intraveineuse ou intravésicale.

6.1 Préparation pour l'administration par voie intraveineuse

L'Epirubicine Teva 2 mg/ml peut être dilué dans une solution de NaCl à 0,9 % ou de glucose à 5 % et être administré par voie intraveineuse. La solution doit être préparée immédiatement avant emploi.

Il est recommandé d'injecter la solution rouge, qui doit être transparente, dans la tubulure d'une perfusion intraveineuse de solution saline physiologique ou de glucose à 5 %, pendant une durée maximale de 30 minutes (selon la dose et le volume de perfusion). L'aiguille doit être correctement placée dans la veine. Cette méthode réduit le risque de thrombose et d'extrasation susceptibles de produire un phlegmon grave et une nécrose. En cas d'extrasation, stopper immédiatement l'administration. L'injection dans une petite veine et l'injection répétée dans la même veine peuvent produire une sclérose veineuse.

Pour le traitement à dose élevée, l'épirubicine peut être administrée en bolus intraveineux en 3-5 minutes ou sous forme de perfusion d'une durée de 30 minutes au maximum.

6.2 Préparation pour l'administration par voie intravésicale

Pour l'administration intravésicale, l'Epirubicine Teva 2 mg/ml doit être dilué avec une solution de NaCl à 0,9 % ou de l'eau stérile. La concentration de la dilution doit être de 0,6-1,6 mg/ml.

Tableau de dilution pour les solutions pour instillation vésicale

Dose du chlorhydrate d'épirubicine requise	Volume d'injection du chlorhydrate d'épirubicine à 2 mg/ml	Volume de diluant, eau stérile pour injection ou solution saline stérile à 0,9 %	Volume total pour instillation vésicale
30 mg	15 ml	35 ml	50 ml
50 mg	25 ml	25 ml	50 ml
80 mg	40 ml	10 ml	50 ml

7. ELIMINATION

Tout produit non utilisé, tout matériel utilisé pour la préparation et l'administration ou étant entré en contact avec le chlorhydrate d'épirubicine doit être détruit conformément aux exigences locales.