

Notice : Information du patient

Epirubicin Eugia 2 mg/ml solution injectable

Chlorhydrate d'épirubicine

Veillez 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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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'Epirubicin Eugia et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Epirubicin Eugia ?
3. Comment utiliser Epirubicin Eugia ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Epirubicin Eugia ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

1. Qu'est-ce qu'Epirubicin Eugia et dans quel cas est-il utilisé ?

Epirubicin Eugia est un médicament anticancéreux. Le traitement par un médicament anticancéreux est parfois appelé chimiothérapie anticancéreuse. Epirubicin Eugia fait partie d'un groupe de médicaments appelés anthracyclines. Les anthracyclines agissent sur les cellules qui se développent activement, elles ralentissent ou arrêtent leur croissance et augmentent les chances que ces cellules meurent.

Epirubicin Eugia est utilisé pour traiter une série de cancers. Son mode d'utilisation dépend du type de cancer traité.

Lorsqu'on l'injecte dans la circulation sanguine, Epirubicin Eugia est utilisé pour traiter les cancers du sein, de l'estomac et du poumon, ainsi que le cancer ovarien avancé.

Lorsqu'on l'injecte dans la vessie via une sonde, Epirubicin Eugia est utilisé pour traiter les cancers de la paroi vésicale. Il peut également être utilisé après d'autres traitements, pour prévenir la réapparition de telles cellules.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Epirubicin Eugia ?

N'utilisez jamais Epirubicin Eugia :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'épirubicine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments similaires (appartenant à un groupe de médicaments appelés anthracyclines, qui comprennent notamment la doxorubicine et la daunorubicine).
- si vous êtes allergique (hypersensible) à des médicaments appartenant au groupe des anthracènediones (incluant des médicaments utilisés pour traiter le cancer).
- si vous allaitez.

L'épirubicine ne doit pas être injectée dans une veine (voie intraveineuse) si vous :

- savez que **votre taux de globules sanguins est bas**, sous l'effet d'un traitement antérieur par d'autres médicaments antitumoraux ou par radiothérapie
- avez été traité(e) par une dose maximale d'une autre **chimiothérapie**, à base d'épirubicine et/ou d'autres anthracyclines (p. ex. la doxorubicine ou la daunorubicine) et d'anthracènediones, qui peuvent augmenter le risque d'effets indésirables.
- souffrez ou avez souffert de **problèmes cardiaques**.
- souffrez d'une infection aiguë grave.
- avez des problèmes graves au niveau du foie.

Epirubicin Eugia ne doit pas être injecté dans la vessie si :

- vous souffrez d'une infection des voies urinaires (y compris des reins, de la vessie et de l'urètre)
- vous souffrez de tumeurs qui pénètrent dans la vessie
- la mise en place de la sonde dans votre vessie pose un problème
- vous avez une inflammation de la vessie
- vous avez du sang dans l'urine (hématurie)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Epirubicin Eugia :

- si vous avez certains problèmes au niveau des reins ou du foie.
- si vous avez été vacciné récemment ou si vous voulez être vacciné.

Vous devez en informer votre médecin avant le traitement, étant donné qu'il/elle devra prendre des mesures particulières.

Votre médecin pratiquera également des contrôles réguliers :

- afin que votre taux de globules sanguins ne soit pas trop bas.
- pour vérifier les taux d'acide urique et d'autres facteurs dans le sang.
- pour vérifier que votre cœur et votre foie fonctionnent normalement.
- si vous avez subi ou allez subir une radiothérapie au niveau de la zone avoisinant le cœur.

Vous avertir votre médecin si vous présentez un gonflement et des douleurs dans la bouche ou au niveau des muqueuses.

Il est possible que l'urine prenne une couleur rouge pendant un ou deux jours après l'administration.

Enfants et adolescents

Les données sont insuffisantes concernant la sécurité et l'efficacité chez les enfants.

Autres médicaments et Epirubicin Eugia

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier :

- Cimétidine (utilisée pour réduire l'acide dans l'estomac).
- Trastuzumab (utilisé pour traiter le cancer) peut prendre jusqu'à 7 mois avant d'être éliminé du corps. Comme le trastuzumab peut affecter le cœur, il convient de ne pas utiliser l'épirubicine jusqu'à 7 mois après l'arrêt du trastuzumab. Si vous prenez de l'épirubicine avant cette période, votre fonction cardiaque devra être surveillée attentivement.
- Paclitaxel et docétaxel (utilisés contre certains cancers).
- Interféron alpha-2b (utilisé contre certains cancers et lymphomes et pour la fièvre jaune).
- Quinine (utilisée pour le traitement de la malaria et pour les crampes au niveau des jambes).
- Dexvérapamil (utilisé pour traiter certaines affections cardiaques).
- Médicaments susceptibles d'avoir un effet sur le cœur, tels que le 5-fluoro-uracile, le cyclophosphamide, le cisplatine, les taxanes (utilisés pour traiter certains cancers) ou les antagonistes du calcium (utilisés pour traiter l'hypertension et certaines affections cardiaques).
- Autres médicaments qui peuvent avoir une incidence sur le foie.
- Vaccins vivants
- Autres médicaments qui peuvent avoir une incidence sur la moelle osseuse (tels que d'autres médicaments pour traiter le cancer, les sulfamides et le chloramphénicol (médicaments antibactériens),

la diphénylhydantoïne (antiépileptique), les dérivés de l'amidopyrine (certains médicaments pour traiter, par exemple, la douleur et la fièvre) et certains médicaments antiviraux).

- Dexrazoxane (utilisé pour prévenir la cardiotoxicité chronique cumulative causée par l'épirubicine)

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

Epirubicin Eugia peut provoquer des malformations congénitales si on l'utilise pendant la grossesse ; il est important que vous signaliez à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous le devenez durant le traitement. Vous ne devez pas utiliser Epirubicin Eugia pendant la grossesse, excepté en cas d'indication claire de votre médecin.

Si vous ou votre partenaire êtes traité par Epirubicin Eugia, il est recommandé d'utiliser une contraception efficace pour prévenir toute grossesse. En cas de grossesse durant le traitement, ou si vous souhaitez avoir des enfants après l'arrêt du traitement, il est recommandé de consulter un généticien.

Allaitement

Epirubicin Eugia peut être néfaste pour les bébés allaités, ce qui implique que les femmes doivent arrêter l'allaitement avant de commencer le traitement par Epirubicin Eugia et pendant au moins 7 jours après la dernière dose.

Fertilité

Le traitement par épirubicine entraîne un risque de stérilité. Les patients de sexe masculin doivent envisager de prendre des mesures de conservation du sperme avant le traitement.

L'épirubicine peut provoquer une absence de règles ou une ménopause précoce chez les femmes pré-ménopausées.

Il est recommandé aux hommes et aux femmes de demander conseil sur la préservation de la fertilité avant le traitement. Les femmes en âge de procréer devront utiliser une contraception efficace pendant le traitement par l'épirubicine et pendant au moins les 6,5 mois qui suivent la dernière dose. Les hommes devront utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins les 3,5 mois qui suivent la dernière dose.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Epirubicin Eugia peut provoquer des épisodes de nausées et de vomissements, qui peuvent temporairement affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Epirubicin Eugia contient du sodium

Ce médicament contient 0,154 mmol (ou 3,54 mg) de sodium par ml de solution injectable. Les différentes présentations d'Epirubicin Eugia contiennent les quantités de sodium suivantes :

Flacon de 25 ml : ce flacon contient 88,55 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cette quantité équivaut à 4,43 % de l'apport nutritionnel maximal recommandé pour un adulte.

Flacon de 50 ml : ce flacon contient 177,1 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cette quantité équivaut à 8,86 % de l'apport nutritionnel maximal recommandé pour un adulte.

Flacon de 100 ml : ce flacon contient 354,21 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table). Cette quantité équivaut à 17,71 % de l'apport nutritionnel maximal recommandé pour un adulte.

Ce médicament peut être préparé pour être administré avec des solutions contenant du sodium. Prévenez votre médecin si vous suivez un régime pauvre en sel (sodium).

3. Comment utiliser Epirubicin Eugia

Epirubicin Eugia vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère, soit dans une veine, soit directement dans la vessie.

Votre médecin déterminera la dose correcte et le nombre de jours de traitement que vous recevrez. Ceci dépendra du type de cancer dont vous souffrez, de votre état de santé, de votre taille, de votre poids, de votre fonction hépatique, et de tout autre traitement que vous pouvez recevoir.

Par injection ou perfusion dans une veine

Epirubicin Eugia peut être administré sous forme d'injection dans une veine, en 3-5 minutes. Il peut également être dilué avant d'être perfusé lentement, habituellement via un goutte-à-goutte dans une veine en l'espace de 30 minutes.

Par administration dans la vessie

Si l'injection est réalisée dans la vessie, vous ne devez pas boire pendant 12 heures avant le traitement, pour éviter que votre urine ne dilue trop le médicament. La solution devra rester dans la vessie pendant 1-2 heures après l'instillation. Vous devrez vous retourner de temps en temps pour veiller à ce que toutes les parties de la vessie soient exposées au médicament.

Il faudra veiller à ce que le contenu de la vessie n'entre pas en contact avec la peau lors de la miction. En cas de contact avec la peau, laver abondamment la zone atteinte à l'eau et au savon, sans la brosser.

Votre médecin vérifiera régulièrement dans votre sang toute trace d'effet indésirable. Pour détecter toute lésion possible au niveau du cœur, votre médecin surveillera également votre cœur pendant plusieurs semaines après le traitement.

Si vous recevez plus d'Epirubicin Eugia que vous n'auriez dû :

Ceci peut entraîner un effet sur le cœur et abaisser le nombre de cellules sanguines. Vous pouvez remarquer des ulcères dans la bouche ; cependant, comme ce médicament vous sera administré pendant votre séjour hospitalier, il est peu probable que vous en receviez trop peu ou trop. En cas de doute, consultez votre médecin.

Si vous avez utilisé trop de Epirubicin Eugia, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

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.

Si l'un des effets indésirables suivants se produit lors de l'administration d'épirubicine par perfusion dans une veine, signalez-le immédiatement à votre médecin, étant donné que ces effets indésirables sont très graves. Il se peut que vous deviez recevoir des soins médicaux urgents :

- rougeur, douleur ou gonflement au site d'injection ; des lésions tissulaires peuvent survenir après une injection accidentelle en dehors d'une veine.
- symptômes de problèmes cardiaques tels que douleur dans la poitrine, courtesse d'haleine, gonflement des chevilles (ces effets peuvent survenir jusqu'à plusieurs semaines après la fin du traitement par épirubicine).
- réaction allergique sévère, dont les symptômes incluent syncope, éruption cutanée, gonflement du visage et difficultés à respirer ou sifflements respiratoires. Dans certains cas, un collapsus est possible.
- fièvre s'accompagnant d'une élévation extrême de la température corporelle au-dessus de 41°C (hyperpyrexie).

Si vous présentez l'un des effets suivants, informez-en votre médecin dès que possible :

Très fréquent (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

- Infection
- Inhibition de la production de cellules sanguines dans la moelle osseuse (myélosuppression), diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), diminution du nombre d'une forme particulière de globules blancs (granulocytopenie et neutropénie), diminution du nombre de globules rouges (anémie), faible taux de certains globules blancs qui s'accompagne de fièvre (neutropénie fébrile), diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopenie).
- Inflammation d'une muqueuse (mucosite), inflammation à l'intérieur de la bouche (stomatite), malaise (vomissements), selles liquides ou mouvements intestinaux fréquents (diarrhée), sensation de malaise (nausées), ce qui peut entraîner une perte d'appétit et des douleurs abdominales.
- Perte de cheveux, normalement réversible, réduction de la pousse des poils de la barbe
- Coloration rouge de l'urine pendant 1 à 2 jours après le traitement
- Absence de règles
- Œil rose (conjonctivite), inflammation de la cornée (kératite)
- Bouffées de chaleur
- Lésion cutanée
- Inflammation des veines (phlébite)
- Sensation d'inconfort (malaise), fièvre
- Modification du taux de certaines enzymes hépatiques (appelées transaminases)
- Infection de la vessie (cystite chimique), parfois avec présence de sang dans les urines, observée après administration dans la vessie

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10) :

- Perte d'eau (déshydratation)
- Altération de la fonction cardiaque (insuffisance cardiaque congestive). Les symptômes peuvent être les suivants :
 - Essoufflement (dyspnée)
 - Accumulation de liquide dans les jambes (œdème)
 - Augmentation de la taille du foie
 - Accumulation de liquide dans la cavité abdominale (ascite)
 - Accumulation de liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
 - Accumulation de liquide entre le thorax et les poumons (épanchements pleuraux)
 - Troisième bruit cardiaque (rythme de galop)
- Toxicité cutanée pour les tissus locaux, éruption cutanée, démangeaisons, augmentation de la pigmentation de la peau et des ongles, modifications de la peau
- Rougeur le long de la veine (érythème du site de perfusion)
- Saignement
- Rougeur de la peau
- Frissons
- Perte/manque d'appétit
- Modifications de la fonction cardiaque sans aucun symptôme (baisse asymptomatique de la fraction d'éjection du ventricule gauche)
- Battements cardiaques irréguliers (tachycardie ventriculaire), ralentissement du rythme cardiaque, anomalie du système de conduction électrique du cœur (bloc AV, bloc de branche) mettant en jeu le pronostic vital
- Infection de la vessie (cystite bactérienne), douleur ou sensation de brûlure lors de la miction, miction fréquente ont été observées après l'administration dans la vessie.
- Ulcères du tractus gastro-intestinal, érosions et lésions gastriques, saignements gastro-intestinaux, douleur derrière le sternum, indigestion et difficultés à avaler dues à une inflammation de l'œsophage, douleurs ou brûlures dans le tractus gastro-intestinal, inflammation de la muqueuse du tractus gastro-intestinal et de l'intérieur de la bouche avec une sensation de brûlure et des douleurs

Peu fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100) :

- Certains types de cancer du sang (leucémie lymphocytaire aiguë, leucémie myéloïde aiguë)
- Empoisonnement du sang (septicémie), infection des poumons (pneumonie)
- Sensation de faiblesse (asthénie)
- Rougissement de la peau (érythème), urticaire

- Obstruction d'un vaisseau sanguin
- Gonflement et douleur dans les jambes ou les bras dus à une inflammation d'un vaisseau sanguin, avec éventuellement une coagulation du sang
- Caillots de sang dans les poumons qui provoquent des douleurs thoraciques et un essoufflement.

Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000) :

- Réaction allergique soudaine mettant en jeu le pronostic vital. Les symptômes comprennent des signes soudains d'allergie tels qu'une éruption cutanée, des démangeaisons ou de l'urticaire sur la peau, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, un essoufflement, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires, des réactions allergiques après administration du médicament dans la vessie.
- Augmentation du taux d'acide urique dans le sang
- Vertiges
- Effets toxiques sur le cœur, tels que des anomalies de l'ECG (électrocardiogramme), différentes formes de battements cardiaques irréguliers (arythmie) ou une maladie du muscle cardiaque (cardiomyopathie)
- Absence de spermatozoïdes dans le sperme

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Affection potentiellement mortelle qui survient lorsque la pression artérielle est trop basse suite à un empoisonnement du sang (choc septique)
- Affection potentiellement mortelle lorsque la pression artérielle est trop basse (choc)
- Chute rapide de la pression artérielle, parfois accompagnée de réactions cutanées ou d'une éruption cutanée
- Alimentation insuffisante des tissus en oxygène peut résulter d'une inhibition de la production de cellules sanguines dans la moelle osseuse (myélosécrétion)
- Occlusion d'un vaisseau sanguin causé par un caillot sanguin délogé (thromboembolie)
- Épaississement des parois veineuses, douleur locale, cellulite sévère
- Augmentation de la coloration de la muqueuse buccale
- Sensibilité accrue à la lumière (photosensibilité), sensibilité accrue à la peau irradiée (réaction de rappel aux radiations)
- Lésions graves du tissu à la suite d'une fuite de la solution d'injection dans le tissu environnant
- Maux de tête
- Douleurs

Si le chlorhydrate d'épirubicine est injecté directement dans la vessie, vous pouvez ressentir des douleurs ou des difficultés à uriner, ou éprouver un besoin fréquent d'uriner. Du sang peut également être présent dans vos urines.

Déclaration des effets secondaires

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

Belgique

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

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou 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 Epirubicin Eugia ?

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

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 Epirubicin Eugia

- La substance active est le chlorhydrate d'épirubicine, chaque millilitre de solution injectable contient 2 mg de chlorhydrate d'épirubicine.
- Les autres composants sont chlorure de sodium, acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et eau pour injection.

Aspect d'Epirubicin Eugia et contenu de l'emballage extérieur

Epirubicin Eugia 2 mg/ml solution injectable est une solution de couleur rouge clair.

Présentations :

Flacon de 1 x 25 ml (50 mg/25 ml)

Flacon de 1 x 50 ml (100 mg/50 ml)

Flacon de 1 x 100 ml (200 mg/100 ml)

Un flacon de 25 ml de Epirubicin Eugia 2 mg/ml solution injectable contient 50 mg de chlorhydrate d'épirubicine, équivalant à 46,75 mg d'épirubicine.

Un flacon de 50 ml de Epirubicin Eugia 2 mg/ml solution injectable contient 100 mg de chlorhydrate d'épirubicine, équivalant à 93,5 mg d'épirubicine.

Un flacon de 100 ml de Epirubicin Eugia 2 mg/ml solution injectable contient 200 mg de chlorhydrate d'épirubicine, équivalant à 187 mg d'épirubicine.

Mode de délivrance :

Médicament sur prescription médicale.

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché :

Flacon de 1 x 25 ml (50 mg/25 ml) : BE317134

Flacon de 1 x 50 ml (100 mg/50 ml) : BE317143

Flacon de 1 x 100 ml (200 mg/100 ml) : BE317152

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Eugia Pharma (Malte) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1914 Malte

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia BBG 3000, Malte

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, no 19, Venda Nova,
2700-487 Amadora, Portugal

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Allemagne : Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung.
Belgique : Epirubicin Eugia 2 mg/ml oplossing voor injectie/solution injectable/Injektionslösung.
Espagne : Epirubicina Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable.
Portugal : Epirubicina Aurovitas 2 mg/ml.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 12/2024 / 08/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Epirubicin Eugia 2 mg/ml solution injectable

Instructions pour l'utilisation

AGENT ANTINÉOPLASIQUE

Incompatibilités

Il faut éviter un contact prolongé avec toute solution alcaline pH (y compris les solutions contenant du bicarbonate), étant donné que cela entraînerait une hydrolyse du médicament. Seuls les diluants mentionnés au paragraphe « Instructions pour l'utilisation » peuvent être utilisés.

Ni l'injection, ni la solution diluée, ne doivent être mélangées avec d'autres médicaments. On a rapporté une incompatibilité physique avec l'héparine.

L'épirubicine ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments.

Instructions pour l'utilisation

Administration intraveineuse : Il est recommandé d'administrer Epirubicin Eugia via la tubulure d'une perfusion intraveineuse continue (sérum physiologique à 0,9%). Pour minimiser le risque de thrombose ou d'extravasation péri-veineuse, le temps de perfusion est habituellement de 3 à 20 minutes, en fonction de la posologie et du volume de la solution perfusée. Une injection directe en bolus n'est pas recommandée, en raison du risque d'extravasation, laquelle peut se produire même en présence d'un bon reflux de sang dans l'aiguille lors de l'aspiration.

Administration intravésicale : Epirubicin Eugia doit être dilué dans de l'eau stérile pour injection ou une solution stérile de sérum physiologique à 0,9% avant l'administration. L'épirubicine doit être instillée au moyen d'une sonde et doit rester dans la vessie pendant 1-2 heures. Lors de l'instillation, le patient doit se retourner pour veiller à ce que la muqueuse vésicale du petit bassin soit en contact maximum avec la solution. Pour éviter une dilution excessive par l'urine, le patient sera avisé de ne pas boire au cours des 12 heures précédant l'instillation. On demandera au patient d'uriner à la fin de la période d'instillation.

La solution injectable ne contient pas de conservateurs et toute quantité restante dans le flacon doit être éliminée immédiatement.

Recommandations pour la manipulation sûre et l'élimination des agents antinéoplasiques :

1. La préparation d'une solution pour perfusion doit être pratiquée par du personnel formé, dans des conditions aseptiques.
2. La préparation d'une solution pour perfusion doit être pratiquée dans un endroit aseptisé désigné à cet effet.
3. Il faut porter des gants, des lunettes, une blouse et un masque de protection jetables adéquats.
4. Il faut prendre des précautions pour éviter tout contact accidentel entre le médicament et les yeux. En cas de contact avec les yeux, il faut rincer abondamment à l'eau et/ou au sérum physiologique à 0,9%. Ensuite, il faut consulter un médecin.
5. En cas de contact avec la peau, il faut laver abondamment la zone atteinte à l'eau et au savon ou avec une solution de bicarbonate de sodium. Toutefois, il faut veiller à ne pas abraser la peau en utilisant une brosse. Il faut toujours se laver les mains après avoir enlevé les gants.
6. Si le produit a suinté ou fait des taches, il faut les traiter avec une solution diluée d'hypochlorite de sodium (1% de chlore libre), de préférence par immersion, ensuite avec de l'eau. Tous les matériaux utilisés pour le nettoyage doivent être jetés comme indiqué ci-dessous.
7. Les femmes enceintes membres du personnel ne peuvent manipuler les préparations cytotoxiques.
8. Il faut prendre des mesures et des précautions adéquates pour l'élimination des objets (seringues, aiguilles, etc.) utilisés pour reconstituer et/ou diluer les médicaments cytotoxiques. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Conservation

Produit conditionné pour la vente : À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après la première ouverture de l'emballage extérieur :

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après la première perforation du bouchon en caoutchouc. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les délais et conditions de stockage sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Après dilution de la solution injectable :

Le produit doit être utilisé immédiatement après la première perforation du bouchon en caoutchouc. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les délais et conditions de stockage sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

Veillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) pour de plus amples informations sur Epirubicin Eugia 2 mg/ml solution injectable.