اپی روبین®

اپی روبیسین هیدروکلرید

محلول غلیظ برای تهیه ی محلول تزریقی برای تجویز وریدی
(۱۰ میلی گرم در ۵ میلی لیتر) یا (۵۰ میلی گرم در ۲۵ میلی لیتر)

قبل از مصرف دارو،اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

- بروشور را نگه دارید، ممکن است مجددا به مطالعه ی آن نیاز داشته باشید.
- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ حتی اگر علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند، زیرا ممکن است برای آنها مضر باشد.

مطالب مندرج در این بروشور

۱- اپی روبین® چیست و در چه مورد مصرف می شود؟
۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف اپی روبین®
۳- اپی روبین® چگونه مصرف می شود
۴- عوارض جانبی احتمالی
۵- شرایط نگهداری اپی روبین®
۶- اطلاعات بیشتر

۱- اپی روبین® چیست و در چه مورد مصرف می شود؟

اپی روبین®یک آنتراسیکلین دارای اثرات سایتوتوکسیک است. اگرچه مشخص شده است که آنتراسیکلین ها می توانند با برخی از عملکردهای بیوشیمایی و بیولوژیک سلول های بیوکاریوتی تداخل کنند، مکانیسم دقیق سمیت سلولی و اثرات ضد تکثیر اپی روبین®به طور کامل مشخص نیست. اپی روبین®از طریق ایجاد بر هم کنش بین حلقه های مسطح ساختار خود با جفت بازهای نوکلئوتیدها، یک کمپلکس با DNA تشکیل می دهد که نتیجه ی آن مهار اسیدهای نوکلئیک (DNA و RNA) و سنتز پروتئین می باشد. این بر هم کنش منجر به شکست DNA توسط آنزیم توپوایزومراز II و درنتیجه ایجاد فعالیت سایتوسیدال (کشنده سلولی) می گردد.اپی روبین®همچنین فعالیت آنزیم هلیکاز DNA را مهار می کند که در نتیجه از جداشدن دو رشته ی DNA جلوگیری شده و در فرایندهای رونویسی و همانندسازی اختلال ایجاد می گردد.اپی روبین همچنین از طریق تولید رادیکالهای آزاد سیتوتوکسیک در واکنش های اکسیداسیون-احیا نقش دارد . اپی روبین®برای درمان موارد زیر به کار می رود:

- سرطان پستان (درمان): اپی روبین®به عنوان یک درمان کمکی در بیماران مبتلا به سرطان پستان اولیه دارای درگیری غدد زیر بغل پس از برداشتن سینه مضر میشود. اپی روبین®به عنوان تک درمانی و در ترکیب با داروهای دیگربرای درمان سرطان سینه متاستاتیک نیز استفاده میشود.
- سرطان مری (درمان کمکی): اپی روبین®همراه با سایر داروها (مثل سیس پلاتین و فلوئوروپوراسیل)، برای درمان کارسینوماهای مری و سرطان محل اتصال مری به معده و آدنوکارسینوماستفاده می شود.
- سرطان معده: اپی روبین®به تنهایی و در ترکیب با سایر داروها، برای درمان کارسینوماهای پدخیم و پیشرونده غیر قابل حذف توسط جراحی معده مورد استفاده قرار می گیرد.
- سرطان ریه (سلول های کوچک یا غیرکوچک): اپی روبین®به صورت تکی و در ترکیب با سایر عوامل شیمی درمانی، برای درمان کارسینوماهای پیشرفته ی سلول های غیر کوچک ریه و نیز کارسینوماهای سلول های کوچک ریه با انتشار محدود و پیشرفته استفاده می شود.
- سرطان تخمدان (درمان) : اپی روبین®به تنهایی یا همراه با سایر داروهای شیمی درمانی، جهت درمان کارسینوماهای در جه ی ۳ یا ۴ تخمدان مورد استفاده قرار می گیرد.
- لنفوما (Hodgkin یا non-Hodgkin): اپی روبین®همراه با سایر داروها، به منظور درمان لنفوماهای هوجکین استفاده می شود. اپی روبین®همچنین به تنهایی یا همراه با سایر داروها، جهت درمان لنفوماهای غیرهوجکین استفاده می شود.
- سرطان بافت نرم (درمان): اپی روبین®به تنهایی یا همراه با سایر داروها (مثل آیفوسفامید یا سیس پلاتین) و/یا عمل جراحی، برای درمان سارکومای بافت نرم به جای دوکسوروبیسین مورد استفاده قرار می گیرد.

۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف اپی روبین®

اپی روبین®در موارد زیر نباید تجویز شود:

- حساسیت به ماده ی اپی روبین®و هر یک از اجزای جانبی این محلول و یا سایر آنتراسیکلین ها .
- بارداری یا احتمال آن
- شیردهی

احتیاطات لازم در زمان مصرف اپی روبین®:

- تجویز اپی روبین®باید تنها تحت نظارت یک فرد باتجربه در حوزه ی سلامت و دارای تجربه در زمینه ی درمان های سایتوتوکسیک انجام شود. قبل از درمان، باید سمیت ناشی از درمان های سایتوتوکسیک قبلی (مثل استوماتیت، نوتروپنی، ترومبوسایتوپنی، عفونت های عمومی) رفع شده باشد. در شروع درمان اولیه باید یک ارزیابی دقیق بر مبنای شمارش سلول های خونی، سطح سرمی بیلی روبین توتال، AST و کراتینین و ارزیابی فعالیت قلب بر مبنای برون ده بطن چپ (LVEF) انجام شود. بیماران در طول درمان می بایست از نظر بروز عوارض احتمالی ناشی از سرکوب مغز استخوان به طور دقیق پایش شوند. در صورت نوتروپنی شدید یا عفونت های شدید اقدامات حمایتی باید انجام شود. در صورت افزایش تجمعی مواجهه با دارو، پایش سمیت قلبی احتمالی نیز اهمیت می یابد.
- اثرات موضعی: اسکلروز وریدی ممکن است در اثر تزریق به یک رگ کوچک یا تزریق های مکرر به یک رگ مشخص اتفاق بیفتد. در صورت امکان از تزریق در سیاهرگ های روی مفاصل و یا در عروق اندام تحتانی که سیاهرگ هایشان در معرض خطر بوده و نیز استفاده از تکنیک ماساژ انقباتیک خودداری شود.
- احساس سوزش یا تیر کشیدن می تواند نشانه ی خروج دارو از رگ باشد که در این شرایط باید انفوزیون به سرعت قطع شده و از یک سیاهرگ دیگر انجام شود. خروج دارو از رگ و ورود به فضای خارج رگ ممکن است فاقد درد باشد. برافروختگی صورت و رگه های اریتماتوز در طول رگ، می تواند نشانه ی تجویز سریع دارو باشد. همچنین ممکن است باعث التهاب و لخته شدن خون در وریدها گردد.
- اثرات خونی: لکوپنی و/یا نوتروپنی وابسته به دوز و برگشت پذیر مهم ترین سمیت خونی اپی روبین® بوده و نشان دهنده ی شایع ترین سمیت حاد و محدود کننده ی دوز دارو می باشد. لکوپنی/نوتروپنی عموما موقت بوده و تعداد نوتروفیل ها و گلبول های سفید معمولا ۲۱ روز بعد از تجویز به مقادیر نرمال باز می گردند. تعداد کلی و تفکیکی گلبول های سفید، گلبول های قرمز و پلاکت ها را قبل و در حین دوره ی درمان با اپی روبین®ارزیابی کنید.
- سمیت قلبی: سمیت قلبی یکی از خطرات شناخته شده ی درمان با آنتراسیکلین ها است. سمیت قلبی ایجاد شده در اثر آنتراسیکلین ها به صورت حاد یا تاخیری بروز می یابد. ارزیابی احتقانی قلب تهدید کننده زندگی،شدید ترین نوع کاردیومیوپاتی ناشی از آنتراسیکلین ها است.
- پایش عملکرد قلب: اگرچه تهیه ی نمونه ی بافتی از اندومیوکارد قلب به عنوان حساس ترین ابزار تشخیص کاردیومیوپاتی ناشی از آنتراسیکلین ها شناخته می شود، اما اصولا این آزمایش تهاجمی به صورت پرکتیکال انجام نمی شود روش مناسب برای بررسی مداوم عملکرد قلب، ارزیابی LVEF با استفاده از آنژیوگرافی multigated radionuclide یا اکوکاردیوگرافی می باشد. بررسی وضعیت پایه ی قلب توسط یک الکتروکاردیوگرام یا آنژیوگرام multigated radionuclide یا اکوکاردیوگرام مخصوصا در بیمارانی که ریسک فاکتورهای سمیت قلبی را دارند، توصیه می شود. باید ارزیابی های آنژیوگرافی multigated radionuclide یا اکوکاردیوگرافی از LVEF، به ویژه در صورت تجویز دوز بالاتر و تجمعی آنتراسیکلین ها را در نظر گرفت.
- لوکمی ثانویه: ایجادAMLثانویه، همراه یا بدون فاز preleukemic،در بیمارانی که با آنتراسیکلین ها درمان می شوند، گزارش شده است. هنگامی که این داروها همراه با داروهای ضد سرطان موثر بر DNA استفاده می شوند، لوکمیای ثانویه بیشتر دیده می شود.
- سندرم tumor lysis: اپی روبین®به دلیل کاتابولیسم گسترده ی بازهای پورینی ممکن است منجر به افزایش اسید اوریک خون گردد که با لیز شدن سریع سلول های سرطانی بسیار حساس به دارو همراه است هیدراسیون، قلیایی کردن ادرار و پیش گیری توسط آلوپورینول به منظور جلوگیری از افزایش اسید اوریک خون منجر به کاهش شدت سندرم می گردد.
- واکنس ها: تجویز واکنس های زنده یا زنده ی ضعیف شده به بیمارانی که سیستم ایمنی شان به علت استفاده از داروهای شیمی درمانی تضعیف شده است، می توانند منجر به ایجاد عفونت های جدی یا کشنده شود. واکنس زنده به بیمارانی که تحت درمان با اپی روبین®قرار دارند نباید تجویز شود. واکنس های کشنده یا غیر فعال می توانند تجویز شوند؛ اما پاسخ به این واکنس ها ممکن است کاهش یابد.
- Thromboembolism/Thrombophlebitis: پدیده ی ایجاد لخته خون و حرکت آن در وریدها ، شامل امبولی ریوی (در بعضی موارد کشنده) گزارش شده است.

- واکنش های بادارّوی التهاب: تجویز اپی روبین®بعد از درمان رادیوتراپی اولیه ممکن است منجر به واکنش بادارّوی التهاب در محل تابش اشعه گردد.
- نقص عملکرد کبد: دوز دارو در بیماران دچار نقص عملکرد کبد باید کاهش یابد.
- سمیت گوارشی: یک موکوزیت (عموما استوماتیت دهانی، به میزان کمتر التهاب مری) وابسته به دوز می تواند اتفاق بیفتد. نظاهرات بالینی موکوزیت ممکن است شامل درد یا احساس سوزش، اریتما، سایبدگی، ایجاد زخم، خونریزی یا عفونت باشد. موکوزیت عموما بعد از تزریق دارو ظاهر شده و در صورت شدید بودن ممکن است طرف چند روز زخم های مخاطبی ایجاد کند؛ اکثر بیماران تا ۳ هفته بعد از درمان به وضعیت معمول باز می گردند. مصرف داروهای ضد تهوع جهت جلوگیری از تهوع و استفراغ توصیه می شود .
- اختلال در باروری: مردانی که شریک جنسی شان قابلیت باروری دارد، باید در طول و پس از پایان دوره ی درمانی از روش های ضد بارداری استفاده کنند. اپی روبین®در زنان قبل از سن یائسگی می تواند منجر به قطع عادت ماهانه برگشت ناپذیر (یائسگی زودرس) گردد.
- بارداری: اپی روبین®می تواند آسیب های کشنده ای را به زنان باردار وارد نماید. مشخص نیست که آیا این دارو از جفت عبور می کند یا نه. اگر اپی روبین®در دوران بارداری استفاده شود، یا اگر بیمار در دوره ی دریافت دارو باردار شود، بیمار باید از خطرات احتمال دارو بر جنین مطلع شود. زنانی که در سن باروری هستند، باید از باردار شدن در حین درمان جلوگیری کرده و از روش های ضد بارداری مناسب استفاده نمایند. (دسته بارداری: D)
- شیردهی: مشخص نیست که آیا اپی روبین®در شیر ترشح می شود یا نه. به دلیل احتمال عوارض جانبی جدی، مثل سرکوب سیستم ایمنی، سرطان زایی، نوتروپنی و اثرات ناشناخته بر روی رشد، زنانی که اپی روبین®دریافت می کنند، باید از شیر دادن جلوگیری کنند.
- کودکان: ایمنی و اثربخشی اپی روبین®در کودکان اثبات نشده است. خطر ایجاد اثرات حاد سمیت قلبی ناشی از آنتراسیکلین ها و نیز نارسایی احتقانی مزمن قلب در کودکان بیشتر است. سمیت قلبی در کودکان زیر ۲ سال شیوع بیشتری دارد.
- سالمندان: سمیت قلبی در بیماران با سن ۷۰ سال و یا بالاتر، به خصوص در خانم ها، شیوع بیشتری دارد. سمیت اپی روبین®در آن دسته از خانم های بالای ۷۰ سال که ۳۵ درصد کاهش در کلیرنس پلاسما داشته اند، باید به دقت پایش شوند.
- پایش: ارزیابی شمار سلول های خونی شامل ANC، تعداد کل و تفکیکی گلبول های سفید، گلبول های قرمز و پلاکت ها، سرم کراتینین ، و عملکرد کبد (سطوح سرمی بیلی روبین و AST) قبل و در حین هر چرخه ی درمان باید انجام شود. در حین درمان می بایست ارزیابی های مکرر LVEF انجام شود. ارزیابی پایه ای از قلب با استفاده از الکتروکاردیوگرام و اسکن آنژیوگرافی radionuclide multigated اکوکاردیوگرام، به خصوص در بیماران دارای ریسک فاکتورهای سمیت قلبی توصیه می شود. ارزیابی های مکرر آنژیوگرافی multigated radionuclide یا اکوکاردیوگرافی از LVEF، مخصوصا در صورت افزایش دوز تجمعی آنتراسیکلین باید انجام شود. بیماران باید در طول درمان از لحاظ مشکلات بالینی ناشی از سرکوب مغز استخوان پایش دقیق شوند. اسید اوریک، پتاسیم، کلسیم، فسفات و کراتینین بعد از تجویز اولیه ی دارو باید پایش شوند. سمیت دارو در خانم های ۷۰ سال یا بیشتر باید تحت پایش قرار گیرد. محل تجویز باید از نظر احتمال نشت دارو به خارج از رگ مورد بررسی قرار گیرد.

تداخلات دارویی:

این تداخلات و یا مشکلاتی که ایجاد می کنند، بر پایه ی اهمیت بالینی انتخاب شده اند.

- داروهایی که ایجاد ناهنجاری خون می کنند: اثرات لوکوپنی و ترومبوسایتوپنی اپی روبین®در صورت مصرف همزمان اپی روبین® با داروهای دارای اثرات مشابه ، ممکن است افزایش یابد. در این موارد، تنظیم دوز اپی روبین®باید بر اساس شمارش سلول های خونی انجام شود.
- سرکوب کننده های مغز استخوان و اشعه درمانی: سرکوب مغز استخوان ممکن است رخ دهد؛ در صورتی که دو یا تعداد بیشتری عامل سرکوب کننده ی مغز استخوان (شامل پرتودرمانی) به طور همزمان یا پشت سر هم استفاده شوند، دوز باید کاهش یابد.
- ترکیبات موثر بر قلب: داروهایی که باعث نارسایی قلبی می شوند (مثل مسدودکننده های کانال کلسیم) ممکن است سبب ایجاد یا تشدید میوپاتی قلبی شوند؛ در این موارد سایر پایش های عملکرد قلب ممکن است لازم باشد.
- سایمتیدین: مصرف همزمان سایمتیدین، با کم کردن کلیرنس پلاسما ی دارو به اندازه ۳۰ درصد، غلظت اپی روبین®را در بدن افزایش می دهد؛ مصرف همزمان این دو دارو توصیه نمیشود.
- دانوروبیسین یا دوکسوروبیسین یا ایداروبیسین یا میتوکسانترون: مصرف اپی روبین®در بیمارانی که در گذشته یا بیشترین دوز تجمعی داروهای دسته ی آنتراسیکلین درمان می شدند، ریسک سمیت قلبی، اثرات گوارشی، خونی و کبدی را ممکن است افزایش دهد.
- داروهای دارای سمیت کبدی: مصرف همزمان منجر به افزایش ریسک سمیت می شود؛ برای مثال، دوز بالای متوتروکسات ممکن است عملکرد کبد را دچار اختلال کرده و سمیت اپی روبین®تجویز شده را افزایش می دهد.
- اشعه درمانی منطقه ی preacordial یا mediastinal: استفاده همزمان دارو با این اشعه درمانی سمیت قلبی را افزایش می دهد.
- واکسن (ویروس کشته شده): با توجه به تضعیف مکانیسم دفاعی بدن بیمار متعاقب مصرف اپی روبین ®، ممکن است پاسخ آنتی بادی های بیمار به واکسن کاهش پیدا کند. فاصله ی زمانی مناسب بین قطع دارویی که موجب تضعیف سیستم ایمنی بدن شده و بازیابی توان فرد برای پاسخ دهی به واکسن متغیر است ولی بین ۳ ماه تا ۱ سال تخمین زده می شود.
- واکسن (ویروس زنده): با توجه به تضعیف مکانیسم دفاعی بدن بیمار متعاقب مصرف اپی روبین®، ممکن است مصرف همزمان آن با واکسن حاوی ویروس زنده، تکثیر ویروس واکسن را تقویت کرده، عوارض ناشی از ویروس را افزایش داده و پاسخ آنتی بادی های بیمار به واکسن را کاهش دهد. ایجاد ایمنی برای این بیماران باید با نهایت احتیاط پس از مرور دقیق وضعیت خونی بیمار و با بررسی علمی پزشک مسئول درمان صورت گیرد.فاصله ی زمانی مناسب بین قطع دارویی که موجب تضعیف سیستم ایمنی بدن شده و بازیابی توان فرد برای پاسخ دهی به واکسن متغیر است ولی بین ۳ ماه تا ۱ سال تخمین زده می شود. به علاوه، ایجاد ایمنی توسط واکسن خوراکی فلج اطفال در افرادی که با بیمار تماس دارند، به ویژه اعضای خانواده، باید به تعویق بیفتد.

۳- اپی روبین® چگونه تجویز می شود؟

مصرف اپی روبین®می بایست زیر نظر پزشک مجرب در امر شیمی درمانی انجام گیرد.توصیه می شود که بیمار حداقل در طی درمان اولیه بستری شود. توصیه می شود که در بیمارانی که ترومبوسیتوپنی در اثر تجویز اپی روبین®ایجاد می شود، احتیاطات لازم اعمال گردد.

دوز معمول دارو در بزرگسالان:

سرطان پستان:

- بیشترین دوز: بیشترین دوز توصیه شده برای مدت طولانی، ۹۰۰ میلی گرم بر متر مربع (یا ۶۵۰ میلی گرم بر متر مربع، در افرادی که قبلا تحت تشعه درمانی یا درمان با سایر آنتراسیکلین ها قرار گرفته اند).
- دوز اولیه: ۱۰۰ تا ۱۲۰ میلی گرم بر متر مربع توسط انفوزیون وریدی، در هر سیکل ۳ تا ۴ هفته ای.

دوز کل اپی روبین®را در روز اول هر سیکل و یا به مقادیر یکسان تقسیم شده و در روز های اول و هشتم هر دوره استفاده می گردد.

دوز معمول در کودکان:

ایمنی و اثربخشی دارو در کودکان اثبات نشده است.

مصرف بیش از حد دارو:

درمان مصرف بیش از حد اپی روبین®حمایتی است (استفاده از آنتی بیوتیک، انتقال خون، فاکتورهای محرک رشد کلونی و در صورت لزوم، مراقبت ویژه و انتقال پلاکت). پایش بیمار از نظر نارسایی احتقانی قلب باید انجام شود. جهت اطلاعات بیشتر راجع به مدیریت مصرف بیش از حد یا مصرف ناخواسته ی دارو با مرکز کنترل مسمومیت تماس گرفته شود.

۴- عوارض جانبی احتمالی

هر دارو به موارات اثرات درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگر چه اکثر بیماران هیچ عارضه ای را تجربه نمی کنند، بعضی ها دچار عارضه می شوند. در این صورت با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید. بسیاری از عوارض داروهای ضد سرطان غیر قابل اجتناب بوده و ناشی از آثار فارماکولوژیک آن ها می باشد. بعضی از این عوارض در تعیین عیار دوز اختصاصی بیمار مورد استفاده قرار می گیرد. عوارض ذکر شده برای اپی روبین®بر اساس اهمیت بالینی آن ها تفکیک شده است:

عوارض جانبی شایع:

آمنی، لوکوپنی، نوتروپنی و یا عفونت (تب و لرز، سرفه یا گرفتگی صدا، کم‌درد یا درد پهلو، دفع ادرار دشوار و دردناک) معمولا بدون علامت؛ التهاب مخاط (بیشتر در دهان)، استوماتیت، به میزان کمتر ازوفاژیا (درد با سوزش دهان یا گلو؛ خون‌ریزیری، قرمزی یا زخم های دهان یا گلو؛ زخم در دهان یا لب ها) .

عوارض جانبی با شیوع کم:

التهاب ملتحمه (قرمزی یا ترشحات چشم، پلک یا لبخ پلک)؛ واکنش های موضعی (رگه که شدن در طول سیاهرگ)؛ ترومبوسیتوپنی (خونریزی یا کبودی غیرطبیعی؛ مدفوع تیره و قیری رنگ؛ خون در ادرار یا مدفوع؛ نقطه های کوچک قرمز روی پوست) معمولا بدون علامت

عوارض نادر:

واکنش های حساسیتی (راش یا خارش پوستی؛ تب؛ لرز)؛ آنافیلاکسی (خس خس کردن و سختی در تنفس)؛ سمیت قلبی، عموما به شکل نارسایی احتقانی قلب (کوتاهی تنفس، تورم شکم، پا و ساق پا؛ تپش قلب سریع یا نامنظم)؛ نشت دارو از رگ، سلولیت یا نکروز بافت (درد در محل تزریق)؛ افزایش اسید اوریک خون یا نفروپاتی اسید اوریک (درد مفصل، کمردرد یا درد پهلو)؛ فلبیت یا ترومبوفلبیت (درد، قرمزی، یا گرم شدن محل تزریق)؛ اریتما پس از پرتودرمانی (تیرگی یا قرمزی پوست محل پرتوتابی)؛ لوکمیای ثانویه (خونریزی؛ بزرگ شدن کبد، غدد لنفاوی و طحال؛ عفونت)؛ سرکوب شدید مغز استخوان (تب؛ خستگی و ضعف عمومی؛ عفونت).

عوارضی که فقط اگر ادامه دار یا دردسر آفرین باشند، نیازمند اقدامات درمانی می باشند:

عوارض شایع:

آمنوره (قطع عادت ماهیانه)، تهوع و استفراغ (ممکن است شدید بوده و موجب کاهش آب بدن شود. در صورت لزوم باید با استفاده از داروهای ضد تهوع از آن پیشگیری شود).

عوارض با شیوع کم:

اسهال (ممکن است باعث کمبود آب بدن شود)؛ برافروختگی (hot flashes).

عوارض نادر:

آنوکسی (بی اشتهایی، کاهش وزن)، تیره شدن کف پا و کف دست و یا ناخن.

عوارضی که نیازمند اقدامات درمانی نمی باشند:

عوارض شایع:

ریزش مو (کامل و برگشت پذیر؛ این عارضه در بیشتر موارد اتفاق می افتد و ۲ تا ۳ ماه بعد از آخرین دور درمان مو شروع می شود)؛ ادرار قرمز رنگ (بعد از ۴۸ ساعت برطرف می شود).

عوارضی که فقط اگر بعد از قطع دارو ادامه پیدا کنند، نیازمند اقدامات درمانی می باشند:

سمیت قلبی (ضربان قلب سریع یا نامنظم؛ کوتاهی تنفس؛ تورم شکم، پا و ساق پا).

۵- شرایط نگهداری اپی روبین®

دور از دسترس و دید کودکان نگهداری کنید

دارو را پس از پایان تاریخ انقضای آن (بر روی جعبه دارو قید شده است) استفاده نکنید.

ویال دارو را در یخچال در دمای ۲ تا ۸ درجه ی سانتیگراد و دور از نور نگهداری کنید.

دارو را از یخ زدگی محافظت کنید.

۶- اطلاعات بیشتر

ترکیبات

ماده ی موثره، اپی روبیسین می باشد. ۱ میلی لیتر از فرآورده حاوی۲ میلی گرم اپی روبیسین هیدروکلرید می باشد. سایر اجزای این فرآورده، سدیم کلرید، هیدروکلریک اسید، نیتروژن و آب قابل تزریق می باشد.

ویژگی ها

اپی روبین®یک محلول قرمزرنگ می باشد (pH = ۴.۲-۵.۲).

این فرآورده ی دارویی یک محلول جهت تزریق وریدی می باشد. در ویال های شیشه ای تیره نگهداری می شود: فرآورده ی ۵ میلی لیتری حاوی ۱۰ میلی گرم دارو و فرآورده ی ۲۵ میلی لیتری حاوی ۵۰ میلی گرم دارو می باشد.

اطلاعات زیر مخصوص افراد شاغل در گروه پزشکی و رشته های وابسته می باشد:

احتیاطات ایمنی مربوط به کار با دارو

همانند دیگر دارو های ضد سرطان، هنگام کار با اپی روبین®باید احتیاط کافی اعمال شود. هنگام کار با دارو، استفاده از دستکش، عینک، ماسک و روپوش توصیه می شود زیرا واکنش های پوستی در اثر تماس با پوست گزارش شده است. در صورت تماس مستقیم اپی روبین®با پوست یا مخاط، سطح در تماس باید با آب و صابون شستشو داده شود. در صورت التهاب شدید چشم در اثر برخورد با اپی روبین®چشم آلوده باید با سرعت به طور کامل با آب شسته شود.

زنان باردار شاغل در بیمارستان، به هیچ وجه نباید با اپی روبین® کار کنند.

آماده سازی جهت تجویزوریدی

اپی روبین®به صورت محلول فاقد نگهدارنده و آماده استفاده می باشد. استفاده از pharmacy bulk vial محدود به بیمارستان ها بوده و دارای برنامه ی تجویز وریدی مشخص می باشد. سوزن را تنها می توان یک مرتبه وارد ویال کرد و محلول را می توان چندین مرتبه به داخل سرنگ کشید. این محلول به صورت وریدی استفاده می گردد. محلول دارو باید شفاف و قرمز رنگ باشد. در صورت رسوب و یا تغییر رنگ شدید، مصرف نشود.

توصیه می شود که محلول دوقلو سازی شده بلافاصله و تنها از طریق تزریق وریدی مورد مصرف قرار گیرد.

روش تجویز و سازگاری با سرم ها

اپی روبین®را به آرامی به لوله انفوزیون وریدی یا جریان آزاد حاوی سدیم کلراید ۰/۹ ٪ یا محلول دکستروز ۵٪ وارد کنید. تزریق باید در طی ۱۵ تا ۲۰ دقیقه صورت گیرد. اگر دوز های کوچک تر به علت کاهش دوز مصرف شود،زمان تزریق به طور متناسب کاهش می یابد، اما نباید از ۳ دقیقه کمتر باشد تا خطر ترومبوز و نشت دارو از رگ که منجر به التهاب سلولیت شدید و آبسه یا نکروز بافت می شود به کمترین حد ممکن برسد.تزریق مستقیم به علت ریسک نشت دارو از رگ توصیه نمی شود. همچنین محصول میتواند به طور مستقیم به مثانه به وسیله ی کاتتر (درمان سرطان مثانه) تزریق شود.محصول ژلی بعد از ۲ تا حداکثر ۴ ساعت در دمای اتاق به مایع روان تبدیل میشود. تزریق کننده باید ۲۴ ساعت قبل از تزریق، ویال را از یخچال خارج کند تا به دمای محیط برسد.

ناسازگاری ها

اپی روبین®نباید با هپارین، فلوئوروپوراسیل و سایر داروها مخلوط شود زیرا منجر به تشکیل رسوب می گردد.

دور ریختن

تمام وسایلی که جهت آماده سازی و تزریق اپی روبین®مورد استفاده قرار می گیرند و یا به نحوی با دارو تماس پیدا می کنند باید مطابق دستورالعمل های محلی ویژه ی ترکیبات سایتوتوکسیک دور انداخته شوند. دارو نباید از طریق زباله خانگی و یا فاضلاب شهری دور ریخته شود. در مورد نحوه صحیح دور ریختن بافیمدانه دارو با داروساز خود مشورت نمایید. رعایت این موارد به حفظ محیط زیست کمک خواهد کرد.

شرکت سبحان انکولوژی، رشت - ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۸۳۸۷۹۰۰۰ - ۰۲۱
صدای مشترک: ۸۳۸۷۸
Email: Offer@sobhanoncology.com

EPBV-0000-LF-00

شرکت سبحان انکولوژی	
بروشور	اپی روبیسین (اپی روبین®)
رنگ ها	PANTONE 185 U PANTONE 295 U
اندازه	235x300 Tolerance: 1±mm
نام فایل	EPBV-0000-LF-00
تاریخ	1400/03/31