

Rubens



Rubens 50 mg/25 ml konsantre infüzyon çözeltisi içeren flakon

BİLEŞİMİ: Her bir flakon 50 mg epirubisin hidroklorür, 225 mg sodyum klorür, pH 3 sağlanması için içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Epirubisin bir antrasiklin grubu sitotoksik ilaçtır. Epirubisin, nükleotid baz çiftlerinin arasında interkalasyonlarla DNA ile bir kompleks oluşturmakta ve böylece nükleik asit ve protein sentezini inhibe etmektedir. Bu tür bir interkalasyon, topoizomera II ile DNA yapışıklığını tetikler ve sitotoksik aktivite sağlar. Epirubisin, ayrıca, çift sarmallı DNA'nın enzimatik ayrılmasına engel olan ve replikasyon ile transkripsiyonda rol alan DNA helikaz aktivitesini inhibe eder. Epirubisin aynı zamanda sitotoksik serbest radikaller üreterek oksidasyon/reduksiyon reaksiyonlarında da rol oynar.

ENDİKASYONLARI: Epirubisin, primer meme kanserinin rezeksiyonundan sonra aksiller lenf düğümü tümör kanıtı bulunan hastalarda adjuvant tedavinin bir bileşeni olarak endikedir. Ayrıca meme, over, mide, akciğer ve kolorektal karsinomalar ile malign lenfomalar, yumuşak doku sarkomları, karaciğer kanserleri, pankreas kanserleri, lösemiler ve multipl miyelom gibi neoplastik durumlarda epirubisin ile tedaviye cevap alınmaktadır. İntravezikal epirubisin uygulaması, mesanenin papiller transisyonel hücreli karsinomu ve karsinoma in-situ tedavisinde ve transüretal rezeksiyon sonrası nükslerin önlenmesinde yararlı bulunmuştur.

KONTRENDİKASYONLARI: Epirubisin; başlangıç nötrofil sayısı <1500 hücre/mm³ olan, ciddi derecede miyokard yetmezliği olan, yakın zamanda miyokard infarktüsü geçirmiş, ciddi aritmileri bulunan, daha önce antrasiklinler ile maksimum kümülatif doza kadar tedavi uygulanmış olan hastalar ile epirubisin ve diğer antrasiklinler veya antrasedinonlara karşı aşırı duyarlılık ve ciddi derecede karaciğer fonksiyon bozukluğu durumlarında kontrendikedir. Yaygın enfeksiyonu olan hastalarda da kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER: Uygulama sırasında ilacın damar dışına sızması ciddi lokal doku nekrozları oluşturacaktır Epirubisin intramüsküler ya da subkutan uygulanmamalıdır. En ciddi formu ölümcül konjestif kalp yetersizliği (KKY) ile ortaya çıkan miyokard toksisitesi oluşabilir. Aktif veya sessiz kardiyovasküler hastalık, mediastinal / perikardiyal bölgeye daha önce ya da eş zamanlı radyoterapi, diğer antrasiklinler veya antrakenedionlar ile önceki terapi ya da diğer kardiyotoksik ilaçların eş zamanlı kullanımları kardiyotoksisite riskini artırabilir. Sekonder akut miyeloid lösemi bildirilmiştir Bozulmuş karaciğer fonksiyonu olan hastalarda doz azaltılmalıdır. Ciddi kemik iliği baskılanması oluşabilir. Başlangıç kan sayımları, bilirubin, AST ve kreatinin serum düzeyleri saptanmalı, başlangıçtaki kalp fonksiyonu sol ventriküler ejeksiyon fraksiyonu (LVEF) ile ölçülmelidir. Doza bağımlı, reversibl lökopeni ve/veya nötropeni, siklofosamid ve florourasil ile kombine kullanıldığında, önerilen dozlarda uygulanan epirubisin ciddi derecede lökopeni ve nötropeni meydana getirebilir. Serum kreatinini 5 mg/dL'den yüksek olan hastalarda doz ayarlaması gerekir. Hiperürisemiye indükleyebilir. **Gebelik Kategorisi D'**dir.

YAN ETKİLER/ADVERS ETKİLER: Letarji, Alopesi, Amenore, sıcak basması, bulantı/kusma, mukozit, diyare, lökopeni, nötropeni, anemi, trombositopeni. Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları, konjonktivit, enfeksiyon.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Diğer sitotoksik ilaçlar ile kombine kullanıldığında hematolojik ve gastrointestinal toksisite görülebilir. Epirubisinin kalp yetmezliğine neden olabilen diğer kardiyotoksik bileşikler ile eşzamanlı kullanımı, tedavi süresince kalp fonksiyonunun yakından izlenmesini gerektirir. Simetidin, epirubisinin EAA değerini % 50 artırmıştır. Epirubisin tedavisi sırasında simetidin uygulanması durdurulmalıdır.

Rubens



Epirubisinin radyoterapi ile birlikte kullanılmasının, dokuları radyasyonun sitotoksik etkilerine duyarlılaştırma ihtimali bulunabilir: İlacın alkali pH'da herhangi bir çözelti ile uzun süreli teması önlenmelidir. Heparin veya fluorourasil ile karıştırılmamalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Epirubisin bir intravenöz infüzyon setinin içinde (% 0.9 sodyum klorür veya % 5 glukoz çözeltisi) uygulanmalıdır. Epirubisin, tekrarlayan 3-4 haftalık sikluslar halinde verilir. Epirubisinin toplam dozu her siklusun 1. günü verilebilir veya eşit şekilde bölünüp, her siklusun 1. ve 8. günlerinde uygulanabilir. Epirubisinin genelde önerilen başlangıç dozu 100-120 mg/m²'dir. Küçük hücreli akciğer kanseri (önceden tedavi edilmemiş) tedavisinde 3 haftada bir, 1. gün 120 mg/m² ve küçük hücreli olmayan akciğer kanseri (önceden tedavi edilmemiş skuamöz, büyük hücreli ve adenokarsinom) tedavisinde de 3 haftada bir, 1., 2. ve 3. günler, 135 mg/m² dozlarda epirubisin (tek ilaç olarak) uygulanması önerilmektedir. Over kanseri tedavisinde, diğer ajanlarla yapılan kombinasyonun her 21. ve 28. günlerinde doz ve sıklığı protokole göre değişmekle birlikte 60-120 mg/m² dozunda kullanılması önerilmektedir. Yumuşak doku sarkomlarının tedavisinde, spesifik doz ve uygulama sıklığı protokole göre değişmekle birlikte önerilen doz her 21. ve 28. günlerde 60-120 mg/m² dir. Hodgkin hastalığının tedavisinde diğer ajanlarla yapılan kombinasyonda, 35 mg/m² İ.V. 2 haftada 1 veya 70 mg/ her 3-4 haftada 1 doz ve sıklığında kullanılması önerilmektedir. Aksiller lenf nodu pozitif meme kanserli hastaların tedavisinde adjuvant kemoterapinin bir bileşeni olarak 100-120 mg/m² başlangıç dozu önerilmektedir. Bu doz her 3-4 haftada 1 tekrarlanmalıdır. Aynı statüde fakat daha önce ağır kemoterapi görmüş ve kemik iliği depresyonuna veya kemik iliği invazyonlu ilerlemiş kansere sahip hastalarda başlangıç dozunun 75-90 mg/m² 'ye düşürülerek uygulanması önerilmektedir. Aksiller lenf nodu pozitif meme kanserli hastaların tedavisinde adjuvant kemoterapinin bir bileşeni olarak 6 siklus boyunca her 28 günde bir 1. ve 8. günlerde 60 mg/m² İ.V. dozunda ve sıklığında siklofosamid ve 5-Fluorourasil ile kombineler olarak kullanılabilir. Aksiller lenf nodu pozitif meme kanserli hastaların tedavisinde adjuvant kemoterapinin bir bileşeni olarak 6 siklus boyunca her 21 günde bir 1. gün uygulanan 100 mg/m² dozunda ve sıklığında siklofosamid ve 5-Fluorourasil ile birlikte kullanılabilir.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ: RUBENS 50 mg/25 mL Konsantre İnfüzyon Çözeltisi İçeren Flakon, koruyucu blistered 1 flakon içeren ambalajlardadır. Reçete ile satılır. Detaylı bilgi için firmamıza başvurunuz.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İstanbul.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No.66 Yenibosna-İstanbul