

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## Epraseno

### 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning

epirubicinhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Epraseno
3. Sådan bliver du behandlet med Epraseno
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Epraseno er et lægemiddel mod kræft. Behandling med et lægemiddel mod kræft kaldes af og til cancer kemoterapi. Epraseno tilhører en lægemiddelgruppe, der kaldes antracykliner. Antracykliner virker på celler, som vokser aktivt, ved at nedsætte eller stoppe deres vækst og øge chancen for at cellerne dør.

Epraseno bruges til behandling af forskellige former for kræft. Måden Epraseno anvendes på afhænger af hvilken kræfttype, der behandles.

Når Epraseno sprøjtes ind i blodet, bruges det til behandling af kræft i brystet, maven og lungerne samt fremskreden kræft i æggestokkene.

Når Epraseno sprøjtes ind i blæren gennem en slange, bruges det til behandling af kræft på blærevæggen. Epraseno kan også bruges efter andre behandlingsformer, for at forebygge at cellerne vokser igen.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Epraseno

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Epraseno

- hvis du er allergisk over for epirubicinhydrochlorid, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Epraseno (angivet i pkt. 6).

- hvis du er allergisk over for lignende medicin (som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for antracykliner, som bl.a. omfatter doxorubicin og daunorubicin)
- hvis du er allergisk over for medicin, der tilhører gruppen af antracenedioner (herunder medicin, der bruges til behandling af kræft)
- hvis du ammer

Epirubicin bør ikke gives som indsprøjtning i en blodåre (intravenøs brug):

- hvis du ved, at **dit blodtal er for lavt** som følge af tidligere behandling med anden medicin mod tumorer eller af tidligere strålebehandlinger
- hvis du er blevet behandlet med anden **kemoterapi** i den højeste dosis, som fx epirubicin og/eller andre antracykliner (fx doxorubicin eller daunorubicin) og antracenedioner, som kan øge risikoen for bivirkninger
- hvis du har eller har haft **hjerterproblemer**
- hvis du har en akut, alvorlig infektion
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- .

Epraseno må ikke sprøjtes ind i urinblæren hvis:

- du har en urinvejsinfektion (herunder dine nyrer, din blære og dit urinrør)
- du har en svulst, der er vokset gennem urinblæren
- der er problemer med at anlægge slangen i blæren
- du har blærebetændelse
- du har blod i urinen (hæmaturi)

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen før du bruger Epraseno hvis:

- du har nyrer- eller leverproblemer.
- du for nylig har fået eller snart skal have en vaccination.

Fortæl det til lægen før behandling da han/hun skal tage særlige hensyn.

Lægen vil desuden foretage regelmæssige undersøgelser

- for at dit blodtal ikke bliver for lavt
- for at kontrollere mængden af urinsyre og andre faktorer i blodet
- for at sikre, at dit hjerte og din lever fungerer normalt
- hvis du får eller har fået strålebehandling omkring hjerteregionen.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever hævelse og smerter i munden eller slimhinden.

Urinen kan være rødlig én eller to dage efter du har fået epirubicin.

**Børn**

Der mangler data om sikkerhed og virkning hos børn.

**Brug af andre lægemidler sammen med Epraseno**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, især:

- Cimetidin (bruges til at nedsætte mængden af mavesyre).
- Trastuzumab (bruges til behandling af kræft)
- Paclitaxel og docetaxel (bruges ved nogle kræftformer).

- Interferon alfa-2b (bruges ved nogle kræftformer og lymfesvulster og nogle tilfælde af gul feber).
- Quinin (bruges til behandling af malaria og kramper i benene).
- Dexverapamil (bruges til behandling af nogle hjertelidelser).
- Lægemidler, som kan påvirke dit hjerte, fx 5-fluorouracil, cyclofosfamid, cisplatin, taxaner (bruges til behandling af kræft) eller kalciumkanalblokkere (bruges til behandling af for højt blodtryk eller visse hjertelidelser).
- Lægemidler, som kan påvirke din lever.
- Levende vacciner.
- Andre lægemidler, som kan påvirke knoglemarven (fx andre lægemidler mod kræft, sulfonamid og chloramfenikol (antibakterielle lægemidler), diphenylhydantoin (mod epilepsi), amidopyrinderivater (lægemidler til behandling af fx smerter og feber) og nogle lægemidler til behandling af virus).
- Dexrazoxan (bruges til at forebygge en kronisk og ophobet hjertetoksicitet, der er forårsaget af epirubicin).

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

#### Graviditet

Epraseno kan medføre fødselsskader, hvis det bruges under graviditeten. Det er derfor vigtigt at du fortæller det til lægen, hvis du er gravid eller bliver gravid under behandlingen. Du må ikke bruge Epraseno under graviditeten medmindre lægen klart har sagt det.

Hvis du eller din partner behandles med Epraseno, anbefales det at bruge effektiv prævention. Hvis der opstår graviditet under behandling, eller hvis du ønsker at få børn efter behandlingens afslutning, anbefales genetisk rådgivning.

#### Amning

Epraseno kan skade børn, der ammes. Derfor skal kvinder stoppe med at amme, før behandling med Epraseno påbegyndes.

#### Frugtbarhed

Der er risiko for sterilitet som følge af behandling med epirubicin. Mandlige patienter bør overveje opbevaring af sæd før behandling. Epraseno kan forårsage udeblivelse af menstruation eller for tidlig overgangsalder hos kvinder før overgangsalderen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Epraseno kan give bivirkninger, kvalme og opkastning, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Epraseno indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder 18 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings/bordsalt) i hvert 5 ml hætteglas. Dette svarer til 0,9 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 35 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings/bordsalt) i hvert 10 ml hætteglas. Dette svarer til 1,8 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 89 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings/bordsalt) i hvert 25 ml hætteglas. Dette svarer til 4,4 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Dette lægemiddel indeholder 177 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings/bordsalt) i hvert 50 ml hætteglas. Dette svarer til 8,9 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen. Dette lægemiddel indeholder 354 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings/bordsalt) i hvert 100 ml hætteglas. Dette svarer til 17,7 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

### **3. Sådan bliver du behandlet med Epraseno**

Du vil få Epraseno af en læge eller sygeplejerske, enten i en blodåre eller direkte i din urinblære. Lægen vil fastsætte den rigtige dosis og hvor mange dage, behandlingen skal vare. Dosis vil afhænge af, hvilken type kræft du har, dit helbred, din højde, vægt, hvor godt din lever fungerer, eventuel anden anden behandling du får.

#### *Injektion eller infusion i en blodåre*

Epraseno kan gives som injektion i en blodåre over 3-5 minutter. Det kan også fortyndes før det langsomt infunderes, normalt via et drop i en blodåre over 30 minutter.

#### *Indsprøjtning i urinblæren*

Hvis indsprøjtningen gives i urinblæren, skal du ikke drikke væske i 12 timer før behandling, så din urin ikke fortynder lægemidlet for meget. Opløsningen skal holdes i blæren i 1-2 timer. Du skal med jævne mellemrum vendes for at sikre at alle områder af blæren kommer i kontakt med lægemidlet.

Der skal udvises forsigtighed, når blæren skal tømmes, for at sikre at indholdet ikke kommer i kontakt med huden. Hvis der forekommer hudkontakt, skal det berørte område vaskes omhyggeligt med sæbe, men uden at skrubbe.

Lægen vil regelmæssigt undersøge dit blod for uønskede virkninger. For at opdage mulig skade på hjertet vil lægen ligeledes undersøge hjertet i flere uger efter behandlingen.

#### **Hvis du har brugt for meget Epraseno**

Det kan påvirke dit hjerte, nedsætte dit blodtal og medføre toksiske bivirkninger i mave og tarm (mucositis). Du kan få sår i munden, men da lægemidlet bliver givet til dig, mens du er på hospitalet, er det usandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget. Fortæl det til lægen hvis du er i tvivl.

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis nogle af følgende bivirkninger opstår, når epirubicin gives som infusion i en blodåre, skal du straks fortælle det til lægen, da dette er alvorlige bivirkninger. Du kan have behov for øjeblikkelig lægehjælp:

- rødme, smerter eller hævelse på injektionsstedet. Der kan opstå vævsskade, efter injektion uden for blodåren
- symptomer på hjerteproblemer eller blodprop i lungerne, fx smerter i brystet, åndenød, hævede ankler (denne virkning kan forekomme op til flere uger efter afsluttet behandling med epirubicin)
- alvorlig allergisk reaktion med symptomer som besvimelse, hududslæt, hævelse af ansigtet og besvær med at trække vejret eller hvæsende vejrtrækning. I nogle tilfælde kan der forekomme kollaps.
- Feber med meget høj temperaturstigning til over 41°C (hyperpyreksi)

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger skal du fortælle det til lægen hurtigst muligt:

*Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):*

Knoglemarvsdepression (som medfører lavt blodtal), hårtab (kommer normalt igen), nedsat skægvækst, rødlig urin i 1 til 2 dage efter du har fået medicinen.

*Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):*

Alvorlig appetitløshed som medfører vægttab (anoreksi), væsketab fra kroppen (dehydrering), kvalme, opkastning, diarré (som kan medføre væskemangel), appetitløshed, mavesmerter, betændelse i spiserøret (øsofagitis), øget pigmentering i munden, hævelse og smerter i munden, sår på læber og/eller tunge og/eller under tungen, hedeture, feber eller infektioner, rødmen, smerte eller hævelse på injektionsstedet. Der kan opstå vævsskader efter forkert injektion uden for en blodåre. Allergiske reaktioner eller betændelse i blæren (nogle gange med blødning) efter indsprøjtningen af medicinen i blæren.

*Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):*

Lavt niveau af blodplader (trombocytopeni) som kan give usædvanlige blå mærker eller blødninger, hovedpine, øget pigmentering i hud og negle, rødme af huden, huden er følsom over for lys (ved strålebehandling), årebetændelse, herunder blodpropper (tromboflebitis).

*Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):*

Leukæmi (kræft i blodet), alvorlig allergisk reaktion over hele kroppen (anafylaktisk reaktion), nældefeber (urtikaria), forhøjet indhold af urinsyre i blodet (hyperurikæmi) som kan føre til urinsyregigt, feber og/eller kuldegysninger, svimmelhed, manglende menstruation (amenoré), mangel på sæd, urinsur gigt, ændringer i hjerte- eller leverfunktion, generel utilpashed, svækkelse.

*Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)*

Infektion i lungerne (lungebetændelse), infektion i blodet (sepsis), septisk chok (alvorlig følgevirkning af sepsis), blødning og iltmangel i kropsvævet, rødmen og hævelse af øjnene, chok, tilstopning af blodkar i form af en blodprop (fx i lungerne), hududslæt, kløe, ændringer i huden, rødmen (rødlig hud), alvorlig cellulitis, mundsmærter, brændende fornemmelse i munden.

Hvis epirubicinhydrochlorid sprøjtes direkte ind i urinblæren, kan du få ondt eller vanskeligheder, når du skal lade vandet eller få hyppig vandladningstrang. Der kan også forekomme blod i urinen.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C - 8 °C).

Opbevar hætteglasset i original yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato der står på etiketten og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Epraseno 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder**

- Aktivt stof: epirubicinhydrochlorid. Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder 2 mg epirubicinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre (til pH justering) og vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Epraseno 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning er en klar, rød opløsning.

#### **Pakningsstørrelser**

1×5 ml hætteglas (10 mg/5 ml)  
1×10 ml hætteglas (20 mg/10 ml)  
1×25 ml hætteglas (50 mg/25 ml)  
1×50 ml hætteglas (100 mg/50 ml)  
1×100 ml hætteglas (200 mg/100 ml)

Et hætteglas med 5 ml Epraseno 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder 10 mg epirubicinhydrochlorid svarende til 9,35 mg epirubicin.

Et hætteglas med 10 ml Epraseno 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder 20 mg epirubicinhydrochlorid svarende til 18,7 mg epirubicin.

Et hætteglas med 25 ml Epraseno 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder 50 mg epirubicinhydrochlorid svarende til 46,75 mg epirubicin.

Et hætteglas med 50 ml Epraseno 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder 100 mg epirubicinhydrochlorid svarende til 93,5 mg epirubicin.

Et hætteglas med 100 ml Epraseno 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder 200 mg epirubicinhydrochlorid svarende til 187 mg epirubicin.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Rivopharm Ltd., 17 Corrig Road, Dublin 18 Sandyford, Irland.

**Repræsentant**

SanoSwiss UAB, Aukstaiciu str. 26A, LT-44169 Kaunas, Litauen, +370 700 01320, info@sanoswiss.com

**Fremstiller**

S.C. Sindan Pharma S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd., 011171 Bucharest, Rumænien

Actavis Italy S.p.A., Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano , Italien

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

|                |                                                       |
|----------------|-------------------------------------------------------|
| Danmark        | Epraseno                                              |
| Finland        | Epirubicin SanoSwiss                                  |
| Island         | Epirubicin Actavis                                    |
| Portugal       | Epirubicina Aurovitas                                 |
| Italien        | Epirubicina cloridrato Actavis                        |
| Spanien        | Epirubicina Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable EFG |
| Østrig         | Epirubicin Actavis 2 mg/ml Injektionslösung           |
| Tyskland       | Epirubicin Aurobindo 2 mg/ml Injektionslösung         |
| Belgien        | Epirubicin AB 2 mg/ml oplossing voor injectie         |
| Irland         | Epirubicin 2 mg/ml solution for injection             |
| Storbritannien | Epirubicin 2 mg/ml solution for injection             |

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 04/2021.**

**Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:**

**Epraseno 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning**

Brugsanvisning

ANTINEOPLASTISK STOF

**Uforligeligheder**

Forlænget kontakt med enhver opløsning med en alkalisk pH (inklusive opløsninger, der indeholder hydrogencarbonat) skal undgås, idet det medfører hydrolyse af lægemidlet. Kun opløsninger til fortynding, som er beskrevet i "Brugsanvisning" må anvendes.

Hverken injektionsvæsken eller fortyndet opløsning må blandes med andre lægemidler. Der er rapporteret om fysisk uforlidelighed med heparin.

Epirubicin må ikke blandes med andre lægemidler.

### **Brugsanvisning**

*Intravenøs indgift:* Det anbefales at administrere Epraseno via slangen til en fritløbende intravenøs infusion (0,9 % natriumchlorid). For at minimere risikoen for thrombose eller paravenøs ekstravasation er den normale infusionstid normalt mellem 3 og 20 minutter, afhængig af dosis og infusionsvæskens volumen. Direkte indgift i en vene frarådes på grund af risikoen for ekstravasation, som kan forekomme selv i tilfælde af passende blodtilbageløb ved aspiration af kanylen.

*Intravesikal indgift:* Epraseno skal fortyndes med sterilt vand til injektionsvæsker eller steril 0,9 % saltvandsopløsning inden indgift. Epirubicin skal indgives ved hjælp af et kateter, og skal forblive i urinblæren i 1-2 timer. Mens opløsningen er i urinblæren skal patienten vendes for at sikre at blæreslimhinden får den mest intensive kontakt med opløsningen. For at undgå fortynding med urin, skal patienten instrueres i ikke at drikke noget væske i 12 timer før indgiften. Patienten skal instrueres i at tømme blæren, når behandlingen er afsluttet.

Injektionsopløsningen indeholder ikke konserveringsmidler og alt ubrugt lægemiddel fra hætteglasset skal straks kasseres.

### **Retningslinjer for sikker håndtering og bortskaffelse af cytostatika:**

1. En infusionsopløsning skal forberedes af uddannet personale under aseptiske forhold.
2. Forberedelse af infusionsopløsning skal udføres i et dertil indrettet aseptisk område.
3. Der skal bæres passende engangshandsker, briller, kittel og maske.
4. Der skal træffes foranstaltninger for at undgå, at lægemidlet kommer i kontakt med øjnene. Ved kontakt med øjnene skylles med rigelige mængder vand og/eller 0,9 % natriumkloridopløsning. Søg lægelig vurdering.
5. Ved kontakt med huden vaskes det berørte område grundigt med vand og sæbe eller en natriumbikarbonatopløsning. Undgå at skrubbe på huden med en neglebørste. Vask altid hænderne, når handskerne tages af.
6. Spild eller lækage skal håndteres med fortyndet natriumhypochloritopløsning (1 % klorin), fortrinsvis ved iblødsætning, og derefter vand. Alle rengøringsmaterialer skal bortskaffes som anvist nedenfor.
7. Gravide skal ikke stå for forberedelsen af cytotoksika.
8. Passende forsigtighed skal udvises og foranstaltninger træffes ved bortskaffelse af emner (sprøjter, nåle osv.), der er brugt ved rekonstitution og/eller fortynding af cytotoksiske lægemidler. Eventuelt ubrugt præparat eller affald skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.



**Opbevaring**

*Lægemiddelpakninger til salg:* Opbevar i køleskab (2°C-8 °C). Opbevar hætteglasset i original yderemballage for at beskytte mod lys.

*Opbevaringstid efter åbning af beholderen:*

Fra et mikrobiologisk synspunkt, skal opløsningen anvendes straks efter den første penetrering af gummimembranen. Hvis det ikke anvendes straks er opbevaringstid og –betingelser brugerens ansvar.

*Opbevaringstid efter fortynding af injektionsvæskeopløsningen:*

Lægemidlet skal anvendes straks efter den første penetrering af gummimembranen. Hvis det ikke anvendes straks er opbevaringstid og –betingelser brugerens ansvar.

**For yderligere oplysninger om Epraseno 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning se venligst produktresuméet.**