

Indlægsseddel: Information til brugeren

Epirubicin Actavis 10 mg og 50 mg

Pulver til injektions- og infusionsvæske, 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 eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.
- Du kan finde den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Epirubicin er et lægemiddel mod kræft. Behandling med et lægemiddel mod kræft kaldes nogle gange for cancer kemoterapi. Epirubicin indgår i en gruppe af lægemidler, der kaldes for antracykliner. Antracykliner virker på celler, som vokser aktivt, ved at nedsætte eller stoppe deres vækst og øge chancen for, at cellerne dør.

Epirubicin bruges til behandling af forskellige former for kræft. Måden Epirubicin anvendes på afhænger af kræftformen, som behandles.

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Epirubicin Actavis

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

Du må ikke bruge Epirubicin Actavis, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning:

- hvis du er allergisk over for epirubicinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Epirubicin Actavis, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning (angivet i pkt. 6) eller andre lignende lægemidler (der tilhører en gruppe af lægemidler, som hedder anthracycliner som f.eks. doxorubicin eller daunorubicin).
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for lægemidler der tilhører gruppen antracenedioner (inklusiv lægemidler der bruges til behandling af kræft).
- hvis du ammer.

Epirubicin må ikke sprøjtes ind i en blodåre, hvis:

- du ved, at dit blodtal er lavt, dette kan være på grund af tidligere behandling med andre lægemidler til behandling af kræft eller tidligere strålebehandling.
- du har været i behandling med anden kemoterapi med maksimal dosis såsom epirubicin og/eller andre anthracycliner som f.eks. doxorubicin eller daunorubicin og antracenedioner, som kan øge risikoen for bivirkninger
- du lider af eller har lidt af hjerteproblemer
- du har en infektion der på virker flere organer
- du har alvorlige leverproblemer

Epirubicin skal ikke sprøjtes ind i urinblæren, hvis:

- du har en urinvejsinfektion (inklusiv nyrer, blære og urinrør)
- der er tumorer, som er gået gennem urinblæren
- der er problemer med at anlægge slangen ind i blæren
- du har blærebetændelse
- du har blod i urinen

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Epirubicin Actavis, pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning hvis du:

- har nyre- eller leverproblemer. Fortæl det til din læge før behandling, da lægen skal tage højde for det.

Din læge vil desuden foretage regelmæssige kontroller

- så dit blodtal ikke bliver for lavt
- for at kontrollere niveauet af urinsyre i blodet og andre forhold i blodet
- for at sikre, at dit hjerte og din lever fungerer normalt

- hvis du har fået eller skal have strålebehandling omkring hjerteregionen

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

Fortæl det til din læge hvis du skal vaccineres. Dette kan give bivirkninger, hvis det gives samtidig med epirubicin.

Urinen kan være rødlig en til to dage efter, du har fået Epirubicin.

Børn

Der mangler data om sikkerheden og effekten hos børn.

Brug af anden medicin sammen med Epirubicin Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Specielt:

- Cimetidin (bruges til at nedsætte syreniveauet i maven).
- Trastuzumab (bruges til behandling af kræft)
- Paclitaxel og docetaxel (bruges ved nogle kræftformer).
- Interferon alfa-2b (bruges ved nogle kræftformer og lymfom og nogle tilfælde af gul feber).
- Quinin (bruges til behandling af malaria og kramper i benene).
- Dexverapamil (bruges til behandling af nogle hjertelidelser).
- dexrazoxan (et lægemiddel, der nogle gange bruges sammen med doxorubicin for at nedsætte risikoen for hjerteproblemer).
- Lægemidler der kan påvirke dit hjerte som 5-fluorouracil, cyklophosphamid, cisplatin, taxaner (til behandling af kræft) eller calciumkanalblokkere (til behandling af højt blodtryk eller andre hjertelidelser)
- Lægemidler, som kan påvirke leveren.
- Levende vacciner.
- Andre lægemidler, som kan påvirke knoglemarven (som fx andre lægemidler til behandling af kræft, sulfonamid og kloramfenikol (antibakterielle lægemidler), difenylhydantoin (mod epilepsi), amidopyrinderivater (lægemidler til behandling af fx smerter og feber) og nogle antivirslægemidler).

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 eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Epirubicin.

Graviditet

Epirubicin kan medføre fødselsdefekter, hvis det bruges under graviditeten. Det er derfor vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du er gravid eller bliver gravid under behandlingen. Du må ikke bruge epirubicin under graviditeten, medmindre du er specifikt rådgivet hertil af din læge.

Hvis du eller din partner behandles med epirubicin, anbefales det at bruge effektiv prævention. Hvis du bliver gravid under behandling eller beslutter at du vil have børn efter endt behandling, anbefales genetisk rådgivning.

Amning

Epirubicin kan være farlig for ammende børn, og du skal derfor stoppe med at amme, før du starter behandlingen med dette produkt.

Frugtbarhed

Der er risiko for sterilitet som følge af behandling med epirubicin. Mandlige patienter skal overveje opbevaring af sæd før behandling. Epirubicin kan forårsage at menstruationen udebliver, eller at kvinder går for tidligt i overgangsalderen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Epirubicin kan give kvalme og opkastning, som midlertidigt kan nedsætte evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Epirubicin Actavis indeholder methylparahydroxybenzoat

Denne medicin indeholder methylparahydroxybenzoat, som kan medføre allergiske reaktioner (muligvis forsinket) og i særlige tilfælde åndedrætsbesvær.

3. Sådan skal du bruge Epirubicin Actavis

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

Injektion eller infusion i en blodåre

Epirubicin Actavis kan gives som en injektion i en blodåre over 3-5 minutter. Det kan også fortyndes før det gives som en langsom infusion, normalt via et drop, i en blodåre over 30 minutter.

Indsprøjtning i urinblæren

Hvis injektionen gives i urinblæren, skal du ikke drikke væske i 12 timer før behandling, så din urin ikke fortynder stoffet for meget. Opløsningen skal

holdes i blæren i 1-2 timer. Du skal vende dig med jævne mellemrum for at sikre, at alle områder af blæren udsættes for stoffet.

Det skal sikres, at indholdet i blæren ikke kommer i kontakt med huden, når den tømmes. Ved kontakt med huden, vaskes det berørte område grundigt med vand og sæbe, men der må ikke skrubbes.

Din læge vil regelmæssigt tjekke dit blod for eventuelle uønskede virkninger. For at kunne opdage eventuelle skader på hjertet, vil din læge desuden overvåge dit hjerte i flere uger efter behandlingen.

Hvis du har brugt for meget Epirubicin Actavis:

Det kan påvirke dit hjerte, nedsætte antallet af blodceller og medføre skadelige påvirkninger i mave-tarm-systemet (fortrinsvis betændelse i slimhinden). Du kan få mundsår, men da du får dette lægemiddel, mens du er på hospitalet, er det usandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget. Fortæl det til din læge, hvis du er i tvivl.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 meget alvorlige bivirkninger. Du kan have behov for hurtig lægehjælp:

- rødmen, smerte eller hævelse på injektionsstedet. Der kan opstå vævsskader efter utilsigtet injektion uden for en blodåre.
- symptomer på hjerteproblemer som fx smerter i brystet, stakåndethed, hævede ankler (disse bivirkninger kan opstå flere uger efter behandlingens ophør)
- alvorlig allergisk reaktion, symptomer som svaghed, hududslæt, hævelse af ansigtet og vejtrækningsbesvær eller hvæsen. I nogle tilfælde kan der ske kollaps.
- nedsat antal blodlegemer på grund af knoglemarvsdepression med symptomer der omfatter pludselig feber, ondt i halsen, uforklarlige blå mærker eller blødning, mundsår, træthed.

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

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke flere end 1 ud af 10 behandlede):

Hårtab (kommer som regel tilbage igen senere), nedsat skægvækst, rødlig urin i 1-2 dage efter medicinen er taget.

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 behandlede):

Betydelig appetitløshed som fører til vægttab (anoreksi), væsketab fra kroppen (dehydrering), kvalme eller opkastning, diarre (som kan medføre dehydrering), appetitløshed, mavesmerter, spiserørsbetændelse, høje pigmentniveauer i munden, hævelse og smerter i munden, blødning fra munden, sår på læber og/eller tunge og/eller under tungen, hedeture, feber eller infektioner, rødmen, smerte eller hævelse ved injektionsstedet, vævsskade kan forekomme efter utilsigtet injektion udenfor en vene, allergiske reaktioner eller blærebetændelse (til tider med blødning) efter injektion af medicinen ind i blæren.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 behandlede):
Hovedpine, årebetændelse, herunder blodstørkning (tromboflebitis).

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 behandlede):

Leukæmi (blodkræft) kan udvikle sig snere, alvorlig allergisk reaktion i hele kroppen (anafylaksi), nældefeber (urtikaria), øget urinsyre i blodet (hyperurikæmi) der kan føre til gigt, feber og/eller kuldegysninger, svimmelhed, ophør af menstruation (amenorré), manglende sædproduktion, ændringer i leverfunktion (ændring i transaminaseniveauer), hjertesvigt (åndenød, ødem, forstørret lever, lungeødemer, der kan medføre respirationssvigt og hævet milt), unormal hjerterytme, svagere hjerte med nedsat pumpehastighed, der kan medføre en generel følelse af at være sløj og en svaghedsfølelse.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)

Lungebetændelse, blodforgiftning (sepsis), septisk chok (alvorlig komplikation ved blodforgiftning), blødning og mangel på ilt i kroppens væv, røde, tørre og hævede øjne, chok, blodprop (f.eks. i lungerne, i enkle tilfælde dødligt), hududslæt, kløe, hudforandringer, rødmen på huden. Høje pigmentniveauer i huden og neglene, rødmen af huden, hud-overfølsomhed over for lys, hud-overfølsomhed i forbindelse med strålebehandling. Det inficerede område på huden kan være ømt, hævet, rødt og varmt som følge af alvorlig cellulitis. Nedsat evne for hjertet til at pumpe blodet rundt (asymptomatiske fald i venstre ventrikels udstødningsfunktion). Farveforandringer, blødning, smerte, sår eller brændende fornemmelse i munden, farveforandringer i tandkødet.

Hvis epirubicinhydrochlorid sprøjtes direkte ind i urinblæren, kan du opleve smerte eller vandladningsvanskeligheder. Du kan også opleve 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 eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-

mail: dkma@dkma.dk. 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 den originale pakning.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter Exp). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du oplever synlige tegn på nedbrydning af lægemidlet.

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

Epirubicin Actavis indeholder

- Aktivt stof: epirubicinhydrochlorid. Et hætteglas indeholder 10 mg eller 50 mg epirubicinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, methylparahydroxybenzoat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Epirubicinpulver er rødorange og leveres i et farveløst hætteglas.

Pakningsstørrelser

Hver pakning indeholder ét hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

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 (Milan), Italien

Repræsentant i Danmark

GxMed Nordic ApS, Axel Heides Vej 2, 2970 Hørsholm, Denmark

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 10/2017

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

**Epirubicin Actavis 10 mg og 50 mg pulver til injektions- og
infusionsvæske, opløsning
Instruktioner vedrørende brug**

ANTINEOPLASTISK STOF

Uforligeligheder

Længerevarende kontakt med opløsninger med alkalisk pH (herunder opløsninger, der indeholder natriumbicarbonat) skal undgås, da det vil resultere i hydrolyse af stoffet. Der skal kun bruges fortyndere, der er beskrevet under "Instruktioner vedrørende brug".

Epirubicin Actavis 10 mg og 50 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning skal ikke blandes med heparin på grund af kemisk uforligelighed, som kan medføre bundfældning, når stofferne findes i særlige størrelsesforhold.

Epirubicin Actavis 10 mg og 50 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning kan bruges sammen med andre antitumorstoffer, men det frarådes, at blande det med andre lægemidler.

Instruktioner vedrørende brug

Epirubicin Actavis 10 mg og 50 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning må kun bruges intravenøst eller intravesikalt.

Det frysetørrede pulver kan rekonstitueres med 0,9 % natriumchlorid til injektion eller vand til injektionsvæsker.

Intravenøs indgift: Det anbefales at indgive den rekonstituerede epirubicinhydrochloridopløsning via slangen til en fritløbende intravenøs infusion (0,9 % natriumchlorid). For at minimere risikoen for trombose eller perivenøs ekstravasation er den normale infusionstid mellem 3 og 20

minutter afhængig af dosis og volumen af infusionsopløsningen. Direkte injektion anbefales ikke på grund af risikoen for ekstravasation, som kan ske selv ved tilstrækkelig med returblood ved nåleaspiration.

Intravesikal indgift: Den rekonstituerede opløsning skal opløses i sterilt vand til injektionsvæsker eller en 0,9 % steril saltvandsopløsning før indgift. Epirubicin skal instilleres ved hjælp af et kateter og retineres intraversikalt i 1-2 timer. Under installation skal patienten vendes for at sikre, at blærens slimhinde udsættes mest for opløsningen. For at undgå unødigt fortynding med urin, skal patienten instrueres i ikke at drikke væske 12 timer før installation. Patienten skal opfordres til vandladning efter installationen.

Injektionsopløsningen indeholder ingen konserveringsmidler, og ubrugt opløsning i hætteglasset skal bortskaffes straks.

Retningslinjer for sikker håndtering og bortskaffelse af antineoplastiske stoffer:

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 derefter lægelig vurdering.
5. Ved kontakt med huden vaskes det berørte område grundigt med vand og sæbe eller en natriumbicarbonatopløsning. 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 bør ikke stå for forberedelsen af cytostatika.
8. Passende forsigtighed skal udvises og foranstaltninger træffes ved bortskaffelse af emner (sprøjter, nåle osv.), der er brugt ved rekonstitution og/eller fortyndelse af cytotoxiske lægemidler. Eventuelt

ubrugt præparat eller affald skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Opbevaring

Lægemidlet som emballeret til salg: Opbevares i den originale pakning.

Efter rekonstitution i henhold til anvisninger: Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges straks. Hvis det ikke bruges straks, er brugsopbevaringstider og forhold før brug brugerens ansvar og skal sædvanligvis ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre rekonstitution har fundet sted under kontrollerede og validerede forhold.

Se produktresumeeet for yderligere oplysninger om Epirubicin Actavis 10 mg og 50 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning.