

Indlægsseddel: Information til brugeren

Doxorubicin Ebewe, 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning

doxorubicinhydrochlorid

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Doxorubicin Ebewe tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antracykliner. Disse lægemidler omtales også som cancerlægemidler, kemoterapi eller "kemo". Doxorubicin Ebewe bruges til behandling af forskellige typer af kræft.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at få Doxorubicin Ebewe

Du må ikke få Doxorubicin Ebewe, hvis du:

- er allergisk over for doxorubicinhydrochlorid, andre antracykliner eller antracenedioner eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- er gravid, især i de første 3 måneder af graviditeten
- ammer

Du må ikke få Doxorubicin Ebewe i en blodåre, hvis du:

- har dårligt fungerende knoglemarv
- har alvorlige leverproblemer
- har hjerteproblemer herunder alvorlige uregelmæssigheder i hjerterytmen (arytmi)
- for nylig har haft en blodprop i hjertet
- tidligere er blevet behandlet med høje doser af doxorubicin eller visse andre lægemidler mod kræft, herunder epirubicin, idarubicin og daunorubicin, der tilhører samme gruppe af lægemidler som doxorubicin (kaldet antracykliner) og lægemidler tilhørende gruppen antracenedioner.

Doxorubicin Ebewe må ikke bruges til behandling af kræft i blæren, hvis du:

- har urinvejsinfektion
- har blærebetændelse eller blod i urinen
- har en forsnævring af urinrøret, så der ikke kan føres et kateter ind

Advarsler og forsigtighedsregler

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Doxorubicin Ebewe. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Doxorubicin Ebewe kan farve urinen rød. Dette er ikke farligt.

Så længe du er i behandling med Doxorubicin Ebewe, skal du have undersøgt blodet regelmæssigt. Dit hjerte vil også blive undersøgt før og under hele behandlingen.

Tal med lægen, inden du får Doxorubicin Ebewe, hvis du:

- tidligere er blevet behandlet med lægemidler mod kræft (antracycliner, antracenedioner, cyclophosphamid)
- tidligere har fået strålebehandling af brystkassen
- tidligere har fået lægemidler mod kræft og stadig har alvorlige bivirkninger
- har eller tidligere har haft hjertesygdom
- er overvægtig
- har (eller får) en brændende fornemmelse i kinden, der kan udvikle sig til sår i munden
- har en leversygdom
- er over 70 år
- tager lægemidler til hjertet
- er blevet behandlet med lægemidler mod brystkræft (trastuzumab) indenfor de sidste 27 uger.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får:

- smerter omkring indstiksstedet
- åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet, hævede ben eller ankler
- problemer med hjertet
- meget hurtig, meget langsom og/eller meget uregelmæssig puls
- smerter eller hævelser i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop
- nedsat vandladning (mindre urin)
- brændende fornemmelse i munden, evt. sår, synkesmerter, smerter i maven, opkastning og diaré, evt. blodige pga. betændelse eller sår i spiserør, mavesæk eller tarm, desuden sår eller betændelse i skeden
- træthed, bleghed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet
- høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning
- almen sløjhed, kvalme, opkastninger og nedsat vandladning (mindre urin). Hurtig nedbrydning af kræftvæv kan give akut nyresvigt.

Påvirkning af hjertet kan komme 2-3 måneder eller længere efter behandlingen med Doxorubicin Ebewe. Det kan vise sig ved åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet, meget langsom eller hurtig, evt. uregelmæssig puls, hævede ben og ankler.

Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Doxorubicin Ebewe, da du normalt ikke vil blive vaccineret med visse typer vacciner.

Doxorubicin Ebewe er ikke egnet til behandling, hvis kræften har spredt sig ind i urinblærens væg.

Både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention, så længe de får Doxorubicin Ebewe og i mindst 6 måneder efter behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Doxorubicin Ebewe

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager lægemidler:

- mod kræft (paclitaxel, docetaxel, fluoruracil, cyclophosphamid, trastuzumab, sorafenib)

- mod mavesår eller for meget mavesyre (cimetidin, ranitidin)
- mod betændelse (infektion) f.eks. tuberkulose (rifampicin)
- efter transplantation (ciclosporin)
- for hjertet eller blodtrykket (calciumantagonister f.eks. verapamil)
- mod epilepsi (barbiturater, phenytoin)
- samt naturlægemidler der indeholder perikon.

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Graviditet og amning

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 får dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke få Doxorubicin Ebewe i de første 3 måneder af graviditeten. Tal med lægen.

Du vil normalt ikke blive behandlet med Doxorubicin Ebewe i de sidste 6 måneder af graviditeten.

Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Du skal undgå at blive gravid. Både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 6 måneder efter behandlingen.

Kontakt straks lægen, hvis du er gravid, mens du får Doxorubicin Ebewe.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Doxorubicin Ebewe, da det kan skade barnet. Tal med lægen.

Fertilitet

Kvinder: Under behandlingen med Doxorubicin Ebewe kan din ægløsning og menstruation ophøre. Almindeligvis vender ægløsning og menstruation tilbage efter behandlingen. Du kan komme i tidlig overgangsalder.

Mænd: Doxorubicin Ebewe kan påvirke sædkvaliteten, så der enten er få eller ingen sædceller. Sædkvaliteten kan normalisere sig adskillige år efter endt behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Doxorubicin Ebewe kan give bivirkninger, der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner i mindre eller moderat grad.

Doxorubicin Ebewe indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,54 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml.

Hætteglas:

Med 5 ml indeholder 17,7 mg natrium.

Med 10 ml indeholder 35,4 mg natrium.

Med 25 ml indeholder 88,5 mg natrium.

Med 100 ml indeholder 354 mg natrium.

Dette svarer til 0,89% for 5 ml, 1,77% for 10 ml, 4,43% for 25 ml og 17,7% for 100 ml af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Doxorubicin Ebewe

Indgivelsesmåde

Doxorubicin Ebewe må kun gives under tilsyn af en læge, der har erfaring med kræftbehandling.

Du vil få indsprøjtet Doxorubicin Ebewe i en blodåre. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen. Indsprøjtningen tager mellem 3 og 10 minutter.

Doxorubicin Ebewe anvendes til blæreskylning ved behandling eller forebyggelse af kræft i blæren, efter operation. Du må ikke indtage væske de sidste 12 timer før skylningen. Når blæren skal skylles, føres et kateter gennem urinrøret og ind i blæren. Doxorubicin Ebewe skal være i blæren i 1-2 timer.

Du skal jævnligt ændre stilling, så opløsningen af Doxorubicin Ebewe kan komme i kontakt med hele slimhinden i blæren. Behandlingen afsluttes med tømning af blæren.

Dosering

Din læge vil beslutte, hvilken dosis du skal have. Dosis er afhængig af din sygdom.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Hvis du har fået for meget Doxorubicin Ebewe

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Doxorubicin Ebewe.

Symptomer på overdosering svarer til nogle af symptomerne beskrevet under afsnit 4, men i sværere grad f.eks.

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet.
- Brændende fornemmelse i munden, evt. sår, synkesmerter, smerter i maven, opkastning og diaré, evt. blodige, pga. betændelse eller sår i spiserør, mavesæk eller tarm, desuden sår eller betændelse i skeden.
- Åndenød, hoste, hurtig puls, trykken i brystet, hævede ben pga. problemer med hjertet.

Ved mistanke om overdosering vil du blive indlagt på hospitalet.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du ikke mener, at du har fået Doxorubicin Ebewe som aftalt.

Hvis du ønsker at stoppe behandlingen med Doxorubicin Ebewe

Din læge vil afgøre, hvor længe behandlingen med Doxorubicin Ebewe skal vare. Hvis behandlingen stoppes før det planlagte tidspunkt, kan det nedsætte virkningen af behandlingen. Drøft det med din læge, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Blødninger fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- Nedsættelse af hjertets funktion, der opdages ved de regelmæssige undersøgelser af dit hjerte.
- Vedvarende alvorligt dårligt hjerte (åndenød, væskeansamlinger, forstørret lever, væske i bughulen, trykken for brystet, ekstra hjerteslag).
- Rødme, hævelse og smerter, evt. vævsdød på indgiftsstedet pga. udsivning af Doxorubicin Ebewe i vævet.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Akut leukæmi. Kan komme flere år efter behandlingen. Kan vise sig ved udtalt træthed, tendens til blødning og infektion.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse.
- Blødning i mavetarm-kanalen med sort eller blodig afføring eller blodige opkastninger.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Betændelse i øjets hornhinde, der viser sig som smerter i øjet, lysfølsomhed og sløret eller nedsat syn.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaksi). Det kan være livsfarligt.
- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse.
- Besvimelse pga. shock.
- Kvalme, opkastninger, evt. blodige, irritation, smerter eller ubehag fra den øvre del af maven pga. sår i mavesækken.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Betændelse i hjertemusklens eller hjertesækken med feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben.
- Alvorlig leverskade ved samtidig strålebehandling, der kan vise sig ved sløjhed, kvalme og gulsot. Den kan udvikle sig til skrumpelever.
- Blod i urinen, smerter over skambenet, smerter ved vandladning pga. blodig blærebetændelse.
- Børns vækst kan blive nedsat og der kan komme andre problemer med den normale kropsudvikling, f.eks. pubertetsudvikling.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Almindelig sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Blodmangel med blegthed, træthed og svimmelhed.
- Hånd- og fodsygdom, prikkende fornemmelse i hænder og fødder, udvikler sig til smerter og opsvulmen i løbet af nogle dage.
- Infektion (betændelse).
- Udslæt, lokal irritation i væv og på hud.
- Kvalme, opkastning og diaré.
- Hårtab.
- Appetitløshed.
- Hævelse og smerter i arme og ben pga. årebetændelse.
- Brændende fornemmelse i munden, evt. sår, synkesmerter, smerter i maven, opkastning og diaré, evt. blodige, pga. betændelse eller sår i spiserør, mavesæk eller tarm, desuden sår eller betændelse i skeden.
- Hedeture.
- Feber, kraftsløshed.
- Kulderystelser.
- Udeblivelse af menstruation.
- Nedsættelse af sædens kvalitet med få eller ingen sædceller.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls og bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig puls og bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Kløe.
- Forandringer i huden, hvor du tidligere har fået strålebehandling.
- Blødning.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Smerter i maven.
- Nældefeber.
- Farvning af hud og negle.
- Overfølsomhed for strålebehandling.

I forbindelse med brug af Doxorubicin Ebewe direkte i urinblæren:

- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Irritation i blæren og urinrøret.
- Vandladningsbesvær.
- Stor vandladning.

Disse bivirkninger er normalt af kort varighed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Væskemangel og udtørring. Tørst, almen svaghed, hurtig puls, svimmelhed, besvimelse. Udtalt væskemangel er en alvorlig bivirkning. Kontakt læge.
- Urinen kan blive rød i 1-2 dage efter behandlingen.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Rødmen i ansigtet (ved for hurtig indsprøjtning).
- Neglene løsner sig ved neglelejet.
- Øget tåreflåd.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Farvning af mundslimhinden.
- Hudrødme på hænder og fødder.
- Utilpashed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Blødning.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hudforandringer.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Vægtstigning.

Doxorubicin Ebewe kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver (øget mængde af stoffet urinsyre i blodet, levertal) og forandringer i hjertekurven (EKG).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

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

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Opbevares i den ydre karton.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Doxorubicin Ebewe indeholder:

- Aktivt stof: Doxorubicinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Brunt hætteglas med grå teflonovertrukket chlorbutyl gummiprop og aluminiumskapsel, pakket i karton.

- 1 x 5 ml hætteglas: 10 mg doxorubicinhydrochlorid
- 1 x 10 ml hætteglas: 20 mg doxorubicinhydrochlorid
- 1 x 25 ml hætteglas: 50 mg doxorubicinhydrochlorid
- 1 x 100 ml hætteglas: 200 mg doxorubicinhydrochlorid.
- 5 x 5 ml hætteglas: 5 x 10 mg doxorubicinhydrochlorid
- 5 x 10 ml hætteglas: 5 x 20 mg doxorubicinhydrochlorid
- 10 x 5 ml hætteglas: 10 x 10 mg doxorubicinhydrochlorid
- 10 x 10 ml hætteglas: 10 x 20 mg doxorubicinhydrochlorid

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondestrasse 11
4866 Unterach
Østrig

Repræsentant

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2020

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Uforligeligheder

Doxorubicin Ebewe er uforligelig med heparing og alkaliske opløsninger. Generelt bør Doxorubicin Ebewe ikke blandes med andre opløsninger.

Håndtering

- Arbejdstilsynets regler om håndtering af cytostatika bør følges.
- Som alle andre cytostatika skal Doxorubicin Ebewe håndteres med særlig omhu. Håndtering af cytostatika bør kun udføres af særligt uddannet personale.
- Handsker, ansigtsmaske og beskyttelsestøj bør bæres. Om muligt skal Doxorubicin Ebewe håndteres under beskyttelseshætte. Kontakt med hud og/eller slimhinder skal undgås.

- Hospitalspersonale, der er gravide, bør ikke håndtere Doxorubicin Ebewe.
- Doxorubicin Ebewe kontaminerede objekter er cytotoxisk affald og skal håndteres i henhold til regelsæt for dette. Destruktion af lægemidlet samt kontaminerede objekter skal ske ved 700 °C.
- Kommer injektionsvæsken i kontakt med hud hhv. slimhinder: Vask grundigt med vand og sæbe eller natriumcarbonatopløsning. Kommer injektionsvæske i øjnene, skal de skylles med natriumchloridopløsning. Søg læge.
- Spild af Doxorubicin Ebewe skal behandles med en opløsning af natriumhypochlorit – svarende til 1% frit tilgængeligt chlorid – skal helst ligge i blød natten over og skylles derefter med vand.
- Alt rengøringsmateriale skal destrueres som tidligere nævnt.
- Kun til éngangsbrug.
- Anvend kun frisk tilberedte opløsninger (ikke ældre end 24 timer).
- I forbindelse med enhver form for håndtering skal opmærksomheden henledes på mikrobiel kontaminering.