

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

etoposid

**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.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Etoposid Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Etoposid Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Navnet på din medicin er Etoposid Fresenius Kabi, men i resten af indlægssedlen vil den kun blive kaldt etoposid. Den indeholder det aktive stof etoposid. Etoposid hører til den type lægemiddelstoffer, som er kendt som podofyllotoxinderivater.

Etoposid anvendes til at behandle voksne med småcellet lungekræft, testikelkræft og kræft i knoglemarvens bloddannende væv (akut myelomonocytisk og monoblastisk leukæmi). Det er ofte anvendt sammen med andre lægemidler mod kræft.

Etoposid virker ved at påvirke produktionen af ny DNA, som er nødvendig for at kunne lave nye kræftceller. Væksten af nye kræftceller stopper derfor, når etoposid optages i kræftcellerne.

#### 2. Det skal du vide om Etoposid Fresenius Kabi

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

#### Du må ikke få etoposid:

- hvis du er **allergisk** over for etoposid, podofyllotoxiner eller podofyllotoxinderivater eller et af de øvrige indholdsstoffer i etoposid (angivet i punkt 6).
- hvis din lever ikke fungerer ordentlig
- hvis din knoglemarv ikke producerer nok blodlegemer
- hvis du ammer
- hvis du har et svagt immunsystem, og du samtidig er blevet vaccineret mod gul feber.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får etoposid

- hvis du har en infektion
- hvis din knoglemarvsfunktion er lav (myelosuppression)
- hvis du har problemer med din lever
- hvis du har alvorlige nyreproblemer

Fortæl din læge om enhver anden behandling, som du får for din sygdom.

### **Brug af anden medicin sammen med etoposid**

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- blodfortyndende medicin som warfarin
- det immunundertrykkende ciclosporin (gives ofte efter en organtransplantation)
- andre lægemidler, der anvendes til at behandle andre former for kræft, som cisplatin.
- phenytoin (epilepsimedicin) kan mindske virkningen af etoposid.
- phenylbutazon, natriumsalicylat og acetylsalicylsyre (medicin, som anvendes til behandling af betændelse, milde til moderate smerter og feber)

Etoposid kan også have virkning på anden medicin, som anvendes til behandling af kræft. Din læge vil tage højde for dette, når din behandling besluttes.

### **Brug af etoposid sammen med mad og drikke**

Etoposid er ikke påvirket af mad eller drikke.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

#### **Graviditet**

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.

Kvinder i den fødedygtige alder skal undgå graviditet og skal anvende effektive præventionsmidler i løbet af behandlingen med etoposid og i 6 måneder efter endt behandling.

#### **Amning**

Etoposid udskilles i human modermælk. Kvinder må ikke amme i løbet af behandlingen med etoposid.

#### **Fertilitet**

Mænd, der behandles med etoposid, rådes til ikke at blive far til et barn under behandlingen og i 6 måneder efter endt behandling. Rådgivning om opbevaring af sæd skal søges før behandlingen på grund af muligheden for vedvarende nedsat fertilitet.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Undlad at køre bil eller betjene maskiner kort efter behandlingen med etoposid, da du for en kort stund kan føle dig søvngig eller ikke i stand til at se.

### **Etoposid indeholder ethanol, benzylalkohol og polysorbat 80**

#### **Ethanol**

Dette lægemiddel indeholder 30,5% v/v ethanol (alkohol), som svarer til 241,4 mg ethanol pr. ml koncentrat dvs.

Op til 1,2 g ethanol pr. 5 ml hætteglas, svarende til 24,1 ml øl, 10,1 ml vin.

Op til 2,4 g ethanol pr. 10 ml hætteglas, svarende til 48,3 ml øl, 20,1 ml vin.

Op til 6,0 g ethanol pr. 25 ml hætteglas, svarende til 120,7 ml øl, 50,3 ml vin.

Op til 12,1 g ethanol pr. 50 ml hætteglas, svarende til 214,4 ml øl, 100,6 ml vin.

Skadelig for patienter, som lider af alkoholisme.

Ethanolindholdet skal tages i betragtning til gravide eller ammende kvinder, børn og høj-risiko grupper så som patienter med leversygdom eller epilepsi.

#### **Benzylalkohol**

Dette lægemiddel indeholder 30 mg/ml benzylalkohol. Må ikke gives til for tidligt fødte babyer og nyfødte. Kan forårsage forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

### **Polysorbat 80**

Etoposid indeholder polysorbat 80. Et livstruende syndrom med lever-og nyresvigt, nedsat åndedrætsfunktion, nedsat antal blodplader og opsvulmet mave er blevet rapporteret hos for tidligt fødte spædbørn, som fik indgivet en vitamin E injektion indeholdende polysorbat 80.

### **3. Sådan bliver du behandlet med Etoposid Fresenius Kabi**

Etoposid vil altid gives til dig af sundhedspersonale, som har erfaring i brug af kemoterapeutiske stoffer. Denne medicin vil blive fortyndet med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid eller 50 mg/ml (5%) glucose og vil blive givet til dig som en infusion (et drop) i en vene.

Dosis af etoposid vil blive individuelt bestemt af din læge. Dosis er afhængig af din størrelse: den varierer med dit overfladeareal. Rent teknisk måles dette i kvadratmeter og beregnes ud fra din højde og din vægt.

Den anbefalede dosis af etoposid er 60-120 mg/m<sup>2</sup> dagligt i 5 dage.

Du vil få en behandlingscyklus bestående af én dosis pr. dag i 3-5 dage efterfulgt af en 10-20 dages pause.

Ved indikationer, som ikke skyldes sygdomme i blodet, må en behandlingscyklus ikke gentages oftere end med 21 dages intervaller.

Indgivelsen vil tage mindst 30-60 minutter.

Behandlingsvarigheden og antallet af behandlinger bestemmes af din læge og kan variere fra patient til patient.

Etoposid kan gives alene eller i kombination med anden medicin.

Din tilstand vil overvåges nøje i løbet af behandlingen. Dette involverer rutinemæssigt blodprøver og kontrol af din leverfunktion.

Din dosis kan ændres afhængig af din nyrefunktion.

### **Brug til børn og unge**

Sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt.

### **Hvis du har fået for meget Etoposid Fresenius Kabi**

Det er usandsynligt, at du vil få en forkert dosis, idet det er en læge eller sygeplejerske, som giver dig din medicin. Fortæl din læge eller sygeplejerske, hvis du har nogle bekymringer omkring mængden af den medicin, som du har fået.

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

### **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Al medicin kan forårsage allergiske reaktioner selvom alvorlige allergiske reaktioner er meget sjældne. Hvis noget af følgende pludselig opstår, skal du straks fortælle det til din læge: hvæsen, åndedrætsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (særligt hvis det er over hele kroppen) og en følelse af, at du skal besvime (disse kan være tegn på alvorlige allergiske reaktioner eller et anafylaktisk chok)

**Meget almindelige** (kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter):

- Knoglemarven producerer ikke nok celler (myelosuppression). Dette kan føre til et lavt antal hvide blodlegemer (leukopeni) eller blodplader (trombocytopeni) eller et lavt antal røde blodlegemer (blodmangel). Dette forsvinder almindeligvis 3 uger efter den sidste dosis.
- Følelse af kvalme og opkastning
- Tab af appetit (anoreksi)
- Mavesmerter
- Forstoppelse
- Hårtab, som kan resultere i total skaldethed (alopeci, håret vokser ud igen efter endt behandling)
- Leverskade (problemer med din lever inklusive stigning i leverværdier fundet ved blodprøver (bilirubin, SGOT og alkalisk phosphatase)
- Pigmentering (misfarvning af huden og slimhinder)
- Følelse af svaghed (asteni)
- Generel følelse af utilpashed

**Almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 10 patienter):

- Akut leukæmi (blodkræft)
- Betændelse i mavens slimhinder og spiserøret (stomatitis og øsofagitis)
- Diaré
- Hjerteranfald og hjerterytmeforstyrrelser (myokardiel infarkt, arytmi)
- Alvorlig allergisk reaktion, som forårsager åndedrætsvanskeligheder eller svimmelhed
- Træthed og døsighed, svimmelhed.
- Lavt blodtryk (hypotension) kan forekomme, hvis infusionen gives for hurtigt
- Udslæt og kløe (urticaria, pruritus)
- Udsivning af infusionsvæsken i det omgivende væv med hævelse og smerte til følge (flebitis)
- For højt blodtryk (hypertension)

**Ikke almindelige** (kan påvirke op til 1 ud af 100 patienter)

- Nerveskade i hænder og fødder (følelseløshed)

**Sjældne** (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Krampe
- Betændelse i synsnerve (optisk neuritis)
- Midlertidigt synstab (forbigående kortikal blindhed), neurotoksicitet (såsom overdreven søvnighed), træthed.
- Betændelse i lungevæv
- Dannelse af arvæv i lungerne
- Ændring af smagssans (dysgeusi)
- Alvorlige hudreaktioner som skyldes en allergisk reaktion (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse), symptomer inkluderende feber, generel sygdomsfølelse, hudkløe, ledsmerter, flere hudlæsioner eller blærer, som kan involvere ansigt eller læber.
- Betændelse i huden (Radiation recall dermatitis)
- Synkebesvær (dysfagi)

En tilstand (nogle gange dødelig), hvor kræftcellerne bliver opløst for hurtigt (tumorlysesyndrom) er blevet rapporteret, når etoposid er anvendt med andre lægemidler mod kræft.

#### 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 ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 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.

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

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Må ikke fryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Det fortyndede produkt må ikke opbevares i køleskab (2°C til 8°C), da det kan forårsage en bundfældning. Opløsninger, der viser tegn på bundfældning, må ikke anvendes.

### Efter fortynding

Kemisk og fysisk i-brug stabilitet af opløsningen fortyndet til en koncentration på 0,2 mg/ml eller 0,4 mg/ml er dokumenteret i 24 timer ved 15°C til 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 12 timer ved 15°C til 25°C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

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

### **Etoposid indeholder:**

- Aktivt stof: Etoposid. Én ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 20 mg etoposid.  
Hvert 5 ml hætteglas indeholder 100 mg etoposid.  
Hvert 10 ml hætteglas indeholder 200 mg etoposid.  
Hvert 25 ml hætteglas indeholder 500 mg etoposid.  
Hvert 50 ml hætteglas indeholder 1000 mg etoposid.
- Øvrige indholdsstoffer: macrogol 300, polysorbat 80 (E433), benzylalkohol (E1519), ethanol og citronsyre, vandfri (E330).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Etoposid er en klar, svag til let gullig væske påfyldt i et type 1, klart støbt hætteglas af 5 ml, 10 ml, 30 ml og 50 ml, lukket med 20 mm brombutylgummiprop og forseglet med en 20 mm flip-off aluminiumkapsel (henholdsvis grøn, blå, rød og gul).

**Pakningsstørrelser:** Etoposid er tilgængelig i pakninger indeholdende 1 hætteglas af 5 ml, 10 ml, 25 ml og 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Fresenius Kabi Oncology Plc.  
Lion Court, Farnham Road, Bordon  
Hampshire, GU35 0NF  
Storbritannien

### Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB

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

Østrig	Etoposid Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Tjekkiet	Etoposide Kabi 20 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok
Danmark	Etoposid Fresenius Kabi
Estland	Etoposide Kabi 20 mg/ml
Spanien	Etopósido Kabi 20mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finland	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrig	Etoposide Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungarn	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Etoposide Kabi
Letland	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Holland	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Etoposid Fresenius Kabi
Polen	Etoposide Kabi
Portugal	Etoposido Kabi
Rumænien	Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Sverige	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenien	Etopozid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovakiet	Etoposide Kabi 20 mg/ml, infúzny koncentrát
Storbritannien	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2014.**

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Cytostatikum

## **Vejledning vedr. fortynding, opbevaring og bortskaffelse af etoposid**

### **Fortynding**

Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning skal fortyndes straks før brug med enten 50 mg/ml (5%) glucose i vand eller 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning for at få en slutkoncentration mellem 0,2 mg/ml og 0,4 mg/ml. Ved højere koncentrationer kan der forekomme udfældning af etoposid.

Etoposid administreres ved langsom intravenøs infusion. ETOPOSID MÅ IKKE GIVES SOM EN HURTIG INTRAVENØS INJEKTION.

### **Opbevaring af fortyndet opløsning**

#### Efter fortynding

Kemisk og fysisk i-brug stabilitet af opløsningen fortyndet til en koncentration på 0,2 mg/ml eller 0,4 mg/ml er dokumenteret i 24 timer ved 15°C til 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 12 timer ved 15°C til 25°C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

### **Håndtering og bortskaffelse**

De normale procedurer for korrekt håndtering og bortskaffelse af cytostatika skal følges:

- Personale skal være trænet i fortynding af lægemidlet.
- Personale, der er gravid, må ikke arbejde med dette lægemiddel.
- Personale, der arbejder med fortynding af dette lægemiddel, skal bære beskyttelsestøj inklusive maske, briller og handsker.
- Alt udstyr brugt til indgivelse eller rengøring (inklusive handsker) skal placeres i høj-risiko affaldsposer til forbrænding ved høj temperatur.
- Ved utilsigtet kontakt med hud eller øjne skal der straks skylles med rigelige mængder vand.

### **Bortskaffelse**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.