

Websted: www.meldenbivirkning.dk
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 Cerubidine utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Cerubidine efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Cerubidine ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevaringsbetingelser efter rekonstitution: 24 timer ved 25 °C, hvis beskyttet mod lys eller i 48 timer i køleskab (2-8 °C.)

Lægen eller sundhedspersonalet ved, hvordan den færdigblandede opløsning skal fremstilles og opbevares.

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

Cerubidine, 20 mg, pulver til infusionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof:

Daunorubicinhydrochlorid svarende til daunorubicin 20 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Mannitol.

Pakningsstørrelser:

Cerubidine fås i:

Cerubidine 20 mg i pakninger med 1 hætteglas. I pakningen er vedlagt en ampul med 4 ml sterilt vand til injektion.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret
02/2016

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

Ved håndtering af daunorubicinhydrochlorid, bør al kontakt med hud og slimhinder undgås. Læge og sundhedspersonale skal udøve øget sikkerhedsforanstaltninger, som skal overholdes på grund af den mutagene og kræftfremkaldende virkning af daunorubicinhydrochlorid. Særlig forsigtighed tilrådes i kontakt med patientens ekskrementer og opkast, da det kan indeholde daunorubicin eller en aktiv metabolit. Gravide læger eller sundhedspersonale må ikke håndtere eller komme i kontakt med cytostatika.

Opløsningen fremstilles ved at tilsætte 4 ml sterilt vand til indholdet i hætteglasset under forsigtig omrystning, indtil alt er helt opløst. Opløsningen indeholder nu 5 mg/ml svarende til 1 mg = 0,2 ml. Den beregnede dosis fortyndes med 10-20 ml isotonisk saltvandsinfusionsvæske og injiceres i slangen til et hurtigtløbende intravenøst drop. Denne metode anvendes for at formindske lokale reaktioner som følge af uheld.

Må ikke blandes med heparinholdige præparater.

Må ikke opløses i, fortyndes med eller infunderes sammen med injektions- og infusionsvæsker indeholdende glucose.

Opbevaringsbetingelser efter rekonstitution: Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 25 °C, hvis beskyttet mod lys eller i 48 timer i køleskab (2-8 °C).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN CERUBIDINE® 20 mg, Pulver til infusionsvæske, opløsning Daunorubicin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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 Cerubidine 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. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Cerubidine er et middel mod kræft (antracyclin-derivat), der tilhører gruppen cytostatika.
- Cerubidine ødelægger kræftceller.
- Du kan få Cerubidine til behandling af visse ondartede lidelser.
- Dit barn kan få Cerubidine til behandling af akut lymfatisk leukæmi (ALL) og akut myeloid leukæmi (AML) som del af en kombinationsbehandling.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Cerubidine

Du må ikke få Cerubidine hvis:

- du er overfølsom over for daunorubicin, antracycliner eller det øvrige indholdsstof angivet i punkt 6.
- du har vedvarende knoglemarvssuppression (nedsat antal blodlegemer).
- du har en alvorlig infektion.
- du har alvorlig nedsat leverfunktion.
- du har nedsat nyrefunktion.
- du har dårligt hjerte eller for nylig har haft en blodprop i hjertet.
- du har alvorlig uregelmæssig puls.
- du tidligere er behandlet med daunorubicin eller andre skadelige antracycliner.
- du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller sundhedspersonalet, før du bruger Cerubidine

- hvis du tidligere har fået medicin mod kræft (antracyclinderivater).
- hvis du får eller tidligere har fået strålebehandling.
- hvis du tidligere har fået anden kræftbehandling og stadig har alvorlige bivirkninger.
- hvis du har dårligt hjerte eller for nylig har haft en blodprop i hjertet.
- hvis du har dårlige nyrer.
- hvis du har dårlig lever.
- hvis du er gravid.
- hvis du generelt har en dårlig almentilstand.
- hvis du har en ukontrolleret infektion, især virus-sygdomme (helvedes-ild (herpes zoster)).
- hvis du er blevet vaccineret med levende vaccine.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får

- hurtig puls, uregelmæssig puls, meget langsom puls med tendens til besvimelse, ekstra hjerteslag.
- smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklens (angina pectoris).
- åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
- feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken.
- svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret eller mundbetændelse med hvide belægninger,
- feber, alvorlige infektioner og blødninger, iltmangel, blodforgiftning (høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben) og septisk shock (lavt blodtryk, svag uregelmæssig puls, sløret bevidsthed).

Kontakt lægen, hvis du efter behandlingen med Cerubidine

- bliver alment sløjt med feber og tendens til betændelse og blødning. I sjældne tilfælde kan der komme leukæmi op til flere år efter behandlingen.
- får forstørret eller fortykket hjerte (kardiomyopati). Dette ses ofte måneder eller år efter

- behandlingen er afsluttet og kan udvikle sig til hjertesvigt, der i akutte tilfælde kan medføre døden.
- får årebetændelse evt. med smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop.
 - får lokal irritation, væske- evt. blodansamlinger, betændelse i hudens bindevæv, smertefuld sår-dannelse og dødt væv.

Vær opmærksom på følgende:

- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Cerubidine. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Så længe du er i behandling med Cerubidine, skal du have undersøgt blodet regelmæssigt.
- Dit hjerte vil blive undersøgt før og under hele behandlingen.
- Ved behandling med Cerubidine vil der næsten altid forekomme hårtab, som involverer skæg-vækst, hovedbunden, armhulen og pubeshår. Patienter vil normalt få genvækst af hår to til tre måneder efter afsluttet behandling.
- Din urin kan blive okkerfarvet i op til 24 timer efter behandling med Cerubidine.
- Mænd, der er i behandling med Cerubidine, tilrådes at anvende sikker anti-konception under behandlingen. Hvis det er relevant og tilgængeligt, bør der søges rådgivning om opbevaring af sæd på grund af irreversibel infertilitet forårsaget af behandlingen. Hos kvinder kan menstrationen udeblive.

Brug af anden medicin sammen med Cerubidine

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med din læge, hvis du:

- er i behandling med anden medicin mod kræft (kemoterapeutika og cytostatika, f.eks. methotrexat, cytarabin, cyclophosphamid) eller får strålebehandling.
- tager medicin der påvirker din hjertefunktion, f.eks. medicin mod hjertekrampe eller forhøjet blodtryk (f.eks. calciumantagonister).
- tager medicin mod infektion (sulfonamider).
- bruger øjendråber med chloramphenicol.
- tager vanddrivende medicin.
- tager medicin mod smerter (acetylsalicylsyre).
- bliver vaccineret med levende, afsvækkede vacciner (f.eks. gul feber).
- tager medicin mod epilepsi (phenytoin).
- er i behandling med blodfortyndende medicin.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Cerubidine, og/ eller Cerubidine kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Graviditet, amning og fertilitet

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 dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du vil normalt ikke blive behandlet med Cerubidine, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.
- Du skal undgå at blive gravid, og både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention.

Amning:

- Du må ikke amme, hvis du får Cerubidine. Tal med lægen.

Fertilitet:

- Brug af Cerubidine påvirker fertiliteten hos mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan bliver du behandlet med Cerubidine

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.

Den sædvanlige dosis er

Din dosis er afhængig af din sygdom.

Du vil få indsprøjet Cerubidine i en blodåre.

Du vil normalt få Cerubidine af en læge eller sygeplejerske. Behandlingen forestås af sundhedspersonale med særligt kendskab til maligne lidelser og deres behandling.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Tal med lægen.

Hvis du har fået for meget Cerubidine

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Cerubidine.

Symptomer:

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet.
- Åndenød, hjertebanken, hævede ben pga. sygdom i hjertemuskulaturen.
- Forsinket hjertesvigt. Er set op til flere måneder efter en overdosering.

Hvis en dosis er glemt

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

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger.

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

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskre-

vet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vand i kroppen, væske i bughulen, åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. væske i lungehinden. Forstørret lever. Blåfarvning af huden. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader og knoglemarvspåvirkning). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Træthed som skyldes lav blodprocent, hyppige infektioner som skyldes færre raske immunceller, herunder hvide blodceller, blødninger i hud og slimhinder som skyldes færre blodplader, vægttab, feber pga. akut myeloid leukæmi (AML). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112

Hyppigheden er ikke kendt

- Bleg eller rød og varm hud, svag uregelmæssig puls, øget vejrtrækning, klamtsvedende, hjertebanken og sløret bevidsthed pga. septisk shock. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.
- Feber, smerter i brystet, åndenød, hoste og hævede ben pga. betændelse i hjertesækken. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen. Kontakt læge eller skadestue.
- Øget bindevæv i hjertet der kan føre til blodprop i hjertet. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Lavt indhold af ilt i blodet.
- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløvhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Dødsfald.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge

eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Infektioner, blødninger.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Mundbetændelse med hvide belægninger.
- Kvalme, opkastning, diaré.
- Udslæt / hududslæt, rødmen af huden, forbigående hårtab.
- Smerter, høj feber.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Mavesmerter.
- Overfladisk årebetændelse.

Hyppigheden er ikke kendt

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Rødmen.
- Okkerfarvet urin i op til 24 timer efter behandling med Cerubidine.
- Kontaktseksem, overfølsomhed af strålebehandlet hud, kløe, øget pigmentering af hud og negle, nældefeber.
- Udeblevet menstruation, manglende sædceller.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Kuldegysninger.
- Akut øget urinsyre i kroppen med mulig nedsat nyrefunktion. Tal med lægen.
- Væske- og blodansamling på injektionsstedet, påvirkning af blodårene med udvikling af bindevæv og evt. forkalkning.

Cerubidine kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver f.eks. forandringer i hjertekurven (EKG), ændringer i blodprøver herunder leverfunktion som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S