

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Eposid 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.
- Lægen har ordineret Eposid 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Eposid er et middel mod kræft (cytostatikum). Eposid hæmmer væksten af kræftceller. Du kan få Eposid til behandling af visse former for 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 om Eposid

Du må ikke få Eposid

- hvis du er allergisk over for etoposid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eposid (angivet i afsnit 6)
- hvis din knoglemarv fungerer dårligt
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du har alvorligt nedsat nyrefunktion
- hvis du er gravid
- indsprøjet direkte i en blodåre
- indsprøjet direkte i et hulrum (f.eks. i maven)
- hvis du skal vaccineres mod gul feber eller skal vaccineres med en anden levende vaccine.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du vil få Eposid af en læge, som har særligt kendskab til kræftbehandling.

Din læge vil være særligt forsigtig, inden du får Eposid, hvis du:

- Tidligere har fået strålebehandling eller anden kræftbehandling (kemoterapi), da det er nødvendigt at holde pause mellem behandlingerne, så knoglemarven kan nå at komme sig.
- Har let til moderat nedsat nyre- eller leverfunktion, da det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.
- Har epilepsi, da Eposid kun bør anvendes efter nøje vurdering.

- ammer, da Eposid kun bør anvendes efter nøje vurdering.
- Har en infektion, da infektionen skal behandles før behandlingen med Eposid indledes.

Før og under behandlingen med Eposid vil lægen:

- Undersøge dit blodtal, da behandling med Eposid kan skade din knoglemarv, hvilket medfører fald i antallet af hvide blodlegemer og gør dig mere modtagelig over for infektioner og blødning. Hvis der er alvorlig skade på din knoglemarv, kan lægen nedsætte, stoppe eller udskyde behandlingen.
- Kontrollere din nyrefunktion. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.
- Kontrollere din leverfunktion. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker. Dette kan være tegn på livstruende forandringer i blodet.
- Vejtrækningsproblemer, hurtig puls, rødme af huden, kulderystelser og feber. Det kan være tegn på en alvorlig, livstruende allergisk reaktion.
- Hvis du har en stikkende eller brændende fornemmelse på det sted, hvor Eposid er blevet indgivet, kan det skyldes, at Eposid løber uden for venen. Hvis dette forekommer, skal du fortælle det til lægen. Lægen vil starte behandlingen i en anden vene og observere det berørte område nøje.

Vigtig information om Eposid

- Eposid kan forårsage nedsat fertilitet, som kan være varig, hos både mænd og kvinder, se afsnittet "Graviditet, amning og fertilitet" nedenfor.
- Hvis du får Eposid gennem længere tid, er der en risiko for, at du udvikler kræft pga. behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Eposid

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

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du:

- Skal vaccineres med en levende vaccine. Du må ikke blive vaccineret under behandlingen med Eposid.
- Får høje doser medicin til at hæmme immunforsvaret bl.a. efter organtransplantation (ciclosporin), da det kan være nødvendigt at justere dosis af Eposid.
- Får eller tidligere har fået anden medicin mod kræft (f.eks. methotrexat, cisplatin eller antracykliner), da det kan være nødvendigt at justere dosis af Eposid.
- Får samtidig behandling med disulfiram (antabus) eller metronidazol (mod betændelse), da Eposid indeholder ca. 370 mg/ml ethanol (alkohol).
- Får medicin mod epilepsi (phenytoin), da det kan være nødvendigt at justere dosis af phenytoin.
- Får blodfortyndende medicin (warfarin), da virkningen af denne medicin kan øges.
- Får medicin mod urinsyreigt og smerter (NSAID, phenylbutazon, acetylsalicylsyre), da det kan være nødvendigt at justere dosis af Eposid.

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke få Eposid, hvis du er gravid, da det kan skade fostret.

Du skal undgå at blive gravid. Både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention under behandlingen med Eposid og op til 6 måneder efter behandlingen.

Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, mens du får Eposid.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Eposid er nødvendig. Tal med lægen.

Fertilitet

Hvis du er mand, bør du tage tilstrækkelige forholdsregler for at sikre, at din partner ikke bliver gravid under din behandling med Eposid samt i 6 måneder efter ophør med behandlingen. Hvis du overvejer at blive forælder efter behandlingen, skal du tale med lægen. Da Eposid kan forårsage varig nedsat fertilitet, anbefales det at tale med lægen om nedfrysning af sæd før behandlingsstart.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke lavet undersøgelser om hvorvidt Eposid påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Hvis du oplever bivirkninger som træthed og døsighed, bør du undgå at køre og betjene maskiner.

Eposid indeholder ethanol, benzylalkohol og polysorbat 80

Eposid, koncentrat til infusionsvæske indeholder 370 mg alkohol (ethanol) pr. ml. Skadelig for alkoholikere. Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe som patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen. Mængden af alkohol i denne medicin kan ændre virkningen af anden medicin.

Eposid indeholder 30 mg benzylalkohol pr. ml. For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergilignende reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

Eposid indeholder polysorbat 80. Hos for tidlig fødte børn er der set et livstruende syndrom med lever- og nyresvigt, nedsat lungefunktion, forandringer i blodet og væske i bughulen efter en E-vitaminindsprøjtning indeholdende polysorbat 80.

3. Sådan bliver du behandlet med Eposid

Brug altid Eposid nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

Du vil få Eposid af en læge. Lægen vil udføre nogle undersøgelser, såsom blodprøver, før og under behandlingen, for at afgøre hvilken dosis Eposid der skal gives.

Den sædvanlige dosis er individuel fra patient til patient.

Eposid bliver indgivet som langsom intravenøs infusion (i en blodåre).

Patienter med nyre- eller leverproblemer

Hvis du har alvorlige problemer med din nyre- eller leverfunktion, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis.

Børn

Børn må normalt ikke få Eposid. Tal med lægen.

Hvis du får for meget Eposid koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener du har fået for meget Eposid (og du føler dig utilpas).

Da det er en læge, som vil give dig din medicin, er det ikke sandsynligt, at du får en overdosis. Hvis du er bekymret, skal du *omgående* fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet.

Symptomerne på en overdosis af Eposid omfatter: Alvorlig betændelse på slimhinder, forgiftning af knoglemarven, ubalance i det normale syre-baseforhold i kroppen, alvorlig leverforgiftning, kvalme, opkastning, mavesmerter, øget blødningsrisiko eller øget tendens til at få blå mærker samt en øget infektionsrisiko.

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.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger:

- Nedsat knoglemarvsfunktion, hvilket kan være meget alvorligt, selvom det normalt er midlertidigt. De mest almindelige symptomer på skade på knoglemarven er feber, infektioner, blodforgiftning, chok (alvorligt blodtryksfald, bleghed, rastløshed, svag hurtig puls, klam hud, nedsat bevidsthedsniveau), som følge af blodforgiftning (septisk chok), blødning, iltmangel i vævene og vævsdød. Kan være dødeligt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Forgiftning af leveren evt. med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Almindelige bivirkninger:

- Akut blodkræft (leukæmi) med og uden tidligere tilfælde af leukæmi.
- Pludseligt hududslæt, vejrtrækningsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet. Ring 112.
- Utilsigtet indgift uden for venen kan forårsage alvorlig betændelse i huden, blister, betændelse i venen, hvilket omfatter dannelse af en blodprop, betændelse i kirtlerne, hvilket karakteriseres ved smertefulde, røde streger under huden og lokal celledød, hvilket kan kræve operation (herunder hudtransplantationer). Fortæl det omgående til lægen, hvis du får disse symptomer.

Sjældne bivirkninger:

- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Døsighed, svaghed, ufrivillige bevægelser, som ikke forsvinder efter du er stoppet med behandlingen, tab af muskelbevægelighed.
- Tiltagende åndenød pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Tør hoste uden slim pga. betændelse i lungerne bindevæv. Kontakt læge eller skadestue.
- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

- Pludselig livsfarlig reaktion med vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Allergiske reaktioner på områder, hvor du har fået strålebehandling.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger:

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte lægen.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat appetit.
- Mavesmerter.
- Forstoppelse.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Madlede/appetitløshed.
- Hårtab (håret vokser ud igen ved ophør af behandling).
- Pigmentforandringer på huden.
- Træthed.
- Utilpashed.

Almindelige bivirkninger:

- Svimmelhed.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed pga. lavt blodtryk (efter for hurtig intravenøs infusion, kan afhjælpes ved at sænke infusionshastigheden).
- For højt blodtryk. Tal med lægen.
- Rødmen.
- Betændelse i slimhinder, herunder mundbetændelse og betændelse i spiserøret (svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær). Tal med lægen.
- Diarré.
- Udslæt.
- Nældefeber.
- Kløe.
- Årebetændelse.
- Feber.
- Reaktioner på administrationsstedet.

Ikke almindelige bivirkninger:

- Hævelse af tungen. Kan være alvorligt. Kontakt læge eller skadestue.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Stigning i leverenzymmer.
- Kraftig sveden
- Hævelse af ansigtet.

Sjældne bivirkninger:

- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Forhøjet urinsyremængde i blodet.
- Forvirring.
- Kramper evt. i forbindelse med allergiske reaktioner. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forbigående blindhed.
- Synkebesvær.

- Smagsforstyrrelser.

Meget sjældne bivirkninger:

- Eftersmag.
- Udebleven menstruation, menstruationsblødning uden ægløsning, uregelmæssig menstruation.
- Nedsat fertilitet.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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 via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Efter fortynding skal produktet anvendes inden for 12 timer.

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

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

Eposid indeholder:

- Aktivt stof: Etoposid. Hver ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 20 mg etoposid.
- Øvrige indholdsstoffer: Citronsyre, vandfri. Benzylalkohol. Polysorbat 80. Macrogol 300. Ethanol, vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser

Hætteglas

Pakningsstørrelser: 5 og 25 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant i Danmark:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: +45 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2017.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Uforligeligheder

Etoposid må kun fortyndes med isotonisk natriumchlorid eller isotonisk glucoseinfusionsvæske.

Dosering og indgivelse

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af Eposid-opløsningen. Al kontakt med opløsning bør undgås. Under tilberedningen bør der anvendes en strengt aseptisk arbejdsteknik; beskyttende forholdsregler omfatter brug af handsker, maske, sikkerhedsbriller og beskyttelsesbeklædning. Anvendelse af LAF-bænk med vertikal luftstrøm anbefales.

Personalet bør oplæres i god teknik for håndtering af cytostatika. Gravide medarbejdere skal undgå at arbejde med dette lægemiddel. Personale, der håndterer dette og alle andre cytostatika, skal bære beskyttelsestøj: beskyttelsesbriller, kitler og engangshandsker og -masker.

Hvis Eposid kommer i kontakt med hud eller slimhinder, skal det udsatte område vaskes grundigt med sæbe og vand. Hvis stoffet kommer i øjnene, skylles med vand eller sterilt fysiologisk saltvand, hvorefter øjenlæge kontaktes.

Flasker og injektionsmateriale, herunder handsker, bør efter anvendelsen destrueres i henhold til gældende regler for cytostatika.

Rester af lægemidlet eller affald bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

Behandlingen med etoposid bør startes af – eller efter en konsultation med – en læge med stor erfaring med cytostatikabehandling.

Eposid må IKKE indgives intramuskulært, subkutan, oralt eller intratekalt.

Eposid bør administreres som langsom intravenøs infusion. **ETOPOSID BØR IKKE GIVES SOM EN HURTIG INTRAVENØS INJEKTION.**

Efter fortynding

Efter fortynding med isotonisk natriumchlorid eller isotonisk glucoseinfusionsvæske til en koncentration af etoposid på maksimalt 0,4 mg/ml skal opløsningen anvendes straks.

Forholdsregler ved bortskaffelse

Forholdsregler vedrørende destruktion skal tage hensyn til dette stofs cytostatiske karakter.