

Indlægsseddel: Information til brugere

Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning epirubicinhydrochlorid

Navnet på dette lægemiddel er 'Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning', men i resten af denne indlægsseddel vil det blive omtalt som 'Epirubicin Accord'.

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet 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, før du begynder at få Epirubicin Accord
3. Sådan får du Epirubicin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Epirubicin Accord er

Epirubicin Accord er et anti-cancer-lægemiddel. Behandling med anti-cancer-lægemidler kaldes nogle gange cancer-kemoterapi. Epirubicin Accord tilhører en gruppe lægemidler kaldet antracykliner. Disse påvirker celler, der vokser aktivt, og forsinker eller stopper cellernes vækst og øger chancen for, at cellerne dør.

Hvad Epirubicin Accord bruges til

Epirubicin Accord bruges til behandling af en række kræftformer, enten alene eller i kombination med andre lægemidler. Den måde, det bruges på, afhænger af, hvilken type kræft der behandles.

Epirubicin Accord bruges til behandling af brystkræft og mavekræft.

Når Epirubicin Accord sprøjtes ind i blæren gennem et rør, bruges det til behandling af abnormale celler eller kræft i blærevæggen. Det kan også bruges efter andre behandlinger til at forebygge, at sådanne celler vokser igen.

Du skal tale med en læge, hvis du ikke får det bedre, eller hvis du mærker forværring.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Epirubicin Accord

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

Brug ikke Epirubicin Accord

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for epirubicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Epirubicin Accord (angivet i punkt 6) eller lignende kemoterapeutiske lægemidler (antracykliner eller antracener).
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har nedsat evne til at producere blodlegemer, hvilket medfører lavere antal blodlegemer, da det kan sænke dem yderligere
- hvis du har alvorlig leversygdom
- hvis du har haft et nyligt hjertetilfælde, har lidt af dårlig funktion af hjertemusklen, alvorlig uregelmæssig hjerterytme, pludselige smerter i brystet, ikke-inflammatorisk sygdom i hjertemusklen eller andre alvorlige hjerteproblemer, eller i øjeblikket modtager behandling for dette.
- hvis du tidligere er blevet behandlet med Epirubicin Accord eller lignende kemoterapeutiske lægemidler, da tidligere behandling med disse lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger
- har infektioner, der påvirker flere organer
- hvis du har en urininfektion
- hvis du har blærebetændelse
- hvis du har invasive tumorer, der gennemtrænger blæren
- hvis du har kateriseringsproblemer (lægen har problemer med at indsætte et kateter (rør) i din blære)
- hvis du har blod i urinen

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Epirubicin Accord:

- hvis din lever eller dine nyrer ikke fungerer korrekt
- hvis du er blevet vaccineret eller skal vaccineres
- hvis du i øjeblikket lider af akut toksicitet såsom
 - akut betændelse i munden
 - lavt antal hvide blodlegemer
 - lavt trombocytaltal eller
 - infektioner i almindelighed

Dette kan hjælpe lægen med at afgøre, om denne medicin er egnet til dig.

Brug af anden medicin sammen med Epirubicin Accord

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

- **Cimetidin** (et lægemiddel, der anvendes til at mavesår og mod halsbrand). Cimetidin kan forstærke virkningen af Epirubicin Accord.
- Såkaldte **kalciumkanalblokkere** (hjertemedicin).
- **Interferon alfa-2b** (bruges til at behandle en række cancerformer).
- **Kinin** (malariamedicin).
- **Antibiotika** såsom sulfonamid og kloramfenikol.
- **Antiretrovirale** lægemidler (lægemidler til behandling af infektion ved HIV).
- **Phenytoin** (et lægemiddel til behandling af epilepsi).

- **Smertestillende** lægemidler såsom amidopyrinderivatier.
- **Dexverapamil** (bruges til behandling af nogle hjertesygdomme).
- **Trastuzumab** (bruges til behandling af kræft). Når det er muligt, bør læger undgå and bruge Epirubicin Accord i op til 24 uger efter ophør med trastuzumab. Hvis Epirubicin Accord bruges før dette tidspunkt, skal hjertefunktionen overvåges nøje.
- **Dexrazoxan** (bruges for at forhindre kronisk kumulativ hjertetoksicitet pga. epirubicin).
- **Vaccination** med en levende vaccine bør undgås hos patienter, der får epirubicin.
- **Paclitaxel eller docetaxel** (lægemidler til behandling af kræft). Når paclitaxel gives før epirubicin, kan det øge koncentrationen af epirubicin i blodet. Men når paclitaxel og docetaxel gives samtidigt og efter epirubicin, så påvirkede de ikke koncentrationen af epirubicin

Graviditet, amning og frugtbarhed

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. Undgå graviditet, mens du eller din partner er i behandling med dette lægemiddel. Hvis du er seksuelt aktiv, anbefales det at bruge effektiv prævention til at forhindre graviditet under behandlingen, uanset om du er mand eller kvinde. Det kan forårsage fosterskader, så det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tror du er gravid.

Amning

Du skal ophøre med amning før påbegyndelse af behandling med dette lægemiddel, da noget af lægemidlet kan passere over i din mælk og muligvis kan skade dit barn.

Fertilitet

Mænd: Der er risiko for sterilitet ved behandling med epirubicin, og mandlige patienter bør overveje nedfrysning af sæd før behandling.

Kvinder: Epirubicin kan forårsage manglende menstruationer eller for tidlig overgangsalder hos kvinder, der ikke har nået overgangsalderen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen særlige forholdsregler, så længe du er kommet dig helt efter hospitalsbehandlingen og du har drøftet dette med din læge.

Epirubicin Accord indeholder natrium (salt)

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per ml, hvilket i praksis svarer til 'natrium-fri'.

3. Sådan får du Epirubicin Accord

Hvis du får ordineret Epirubicin Accord, vil det kun blive givet til dig af læger eller sygeplejersker med erfaring i at give kemoterapi.

Denne medicin vil normalt blive givet til dig af en læge eller en sygeplejerske via et drop (infusion) i en vene. Lægen vil bestemme den dosis, der skal gives og antallet af behandlingsdage afhængigt af din tilstand.

Dosis bestemmes under hensyntagen til hvilken type kræft du har, din højde og vægt. Lægen vil beregne din legemsoverflade ud fra din højde og vægt, og det er netop dette, som din dosis beregnes ud fra.

Epirubicin Accord kan også føres direkte ind i blæren til behandling af blærekræft, eller for at forhindre, at det vender tilbage. Dosis afhænger af, hvilken type blærekræft du har. Når medicinen indsprøjtes direkte i blæren, vil du få at vide, at du ikke drikke væske nogen form for væske i 12 timer før behandlingen, for at undgå at din urin fortynder lægemidlet i blæren.

Selv om et behandlingsforløb sommetider kan være nok, vil din læge oftere anbefale yderligere forløb efter tre eller fire uger. Det kan tage adskillige forløb, før din sygdom er under kontrol, og du føler dig bedre tilpas.

Regelmæssig kontrol hos lægen under behandling med Epirubicin Accord

Under behandlingen vil din læge foretage regelmæssig kontrol af:

- **Dit blod** – for at kontrollere, om blodcelletallet er for lavt, hvilket kan nødvendiggøre behandling.
- **Din hjertefunktion** – hjertet kan blive beskadiget ved brug af høje doser af Epirubicin Accord. Der kan gå adskillige uger, inden dette viser sig, så regelmæssige prøver kan være påkrævet i en periode.
- **Din lever** – ved hjælp af blodprøver kontrolleres det, at lægemidlet ikke skader din leverfunktion.
- **Indholdet af urinsyre i dit blod** – Epirubicin Accord kan forøge urinsyreniveauet i blodet, hvilket kan forårsage gigt. Måske skal du anvende et andet lægemiddel, hvis dit urinsyreniveau er for højt.

Hvis du har taget for meget Epirubicin Accord:

Høje doser kan forværre bivirkninger såsom sår i munden eller føre til et fald i antallet af hvide blodceller (der bekæmper infektioner) og blodplader (der hjælper blodet med at størkne). Hvis disse bivirkninger forekommer, skal du måske have antibiotika eller blodtransfusioner. Sår i munden kan behandles, hvilket kan nedsætte generne ved dem, mens de heler.

4. Bivirkninger

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

Alvorligste bivirkninger

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du straks fortælle det til lægen, da du måske har brug for øjeblikkelig behandling eller indlæggelse på hospital:

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

- Antallet af hvide blodceller (der bekæmper infektioner) kan falde, hvilket kan øge risikoen for infektioner og feber (leukopeni)
- Nedsat antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne), der kan medføre, at man nemmere får blå mærker eller bløder.
- Nedsættelse i antallet af visse typer af hvide blodlegemer - granulocytter og neutrofiler (granulocytopeni og neutropeni)
- En nedsættelse i visse typer af hvide blodlegemer ledsaget af feber (febril neutropeni)
- Betændelse i den gennemsigtige del af øjet, kaldet hornhinden

- Høj feber

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Blødning
- Rødme på injektionsstedet

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

- Visse former for kræft i blodet (akut lymfatisk leukæmi, akut myeloid leukæmi)
- Lungebetændelse
- Blokering i et blodkar
- Hævelse og smerte i ben eller arme pga. betændelse i et blodkar, muligvis med blodprop
- Blodpropper i lungerne, som forårsager brystmerter og stakåndethed

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Pludselig livstruende allergisk reaktion. Symptomer omfatter pludselig tegn på allergi såsom udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsen eller vejrtrækningsbesvær
- Skader på hjertet (kardiotoksicitet)

Ikke kendt: (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Livstruende tilstand, der opstår, når blodtrykket er for lavt pga. blodforgiftning (septisk chok)

Andre bivirkninger:

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

- Infektioner
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflod
- Blodmangel (lavt antal røde blodlegemer/anæmi)
- Hedeture
- Årebetændelse
- Kvalme
- Opkastning
- Betændelse i slimhinden i munden
- Diarré
- Hårtab
- Hudlæsion
- Rødfarvet urin i 1 til 2 dage efter du har fået epirubicin
- Udeblevet menstruation
- Smertefuld betændelse og sår dannelse i spiserørets slimhinder
- Generel utilpashed
- Ændringer i niveauer af visse leverenzzymer
- Efter en direkte indsprøjtning af epirubicin i blæren, kan der forekomme blærebetændelse

Almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Nedsat appetit/appetitløshed
- Dehydrering (tab af kropsvæske)
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser (ventrikulær arytmi)
- Forstyrrelser i hjertets ledningssystem
- Visse former for hjerterytmeforstyrrelser (AV-blok, grenblok)

- Langsom hjerterytme (bradykardi)
- Utilstrækkelig effekt af hjertets pumpefunktion, hvilket kan resultere i stakåndethed, ophobning af væske og unormal hjerterytme.
- Rødme i huden
- Smerter bag brystbenet, fordøjelsesbesvær og synkebesvær på grund af betændelse i spiserøret
- Smerte eller brændende fornemmelse i mave-tarm-kanalen
- Betændelse i mave-tarm-kanalens slimhinde
- Sår i mave-tarm-kanalen
- Udslæt, kløe
- Unormal misfarvning af negle
- Ændringer i huden
- Unormal misfarvning af huden
- Hyppig vandladning
- Kuldegysninger
- Lokale reaktioner såsom brændende fornemmelse
- Nedsat hjertefunktion

Ikke almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Høj feber, kulderystelser, almen utilpashed, muligvis kølige arme eller ben pga. blodforgiftning
- Blødninger i mave-tarm-kanalen
- Nældefeber
- Rødmen i huden
- Følelse af svaghed

Sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Lavt indhold af urinsyre i blodet.
- Manglende sædceller
- Svimmelhed

Ikke kendt: (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Forekomst af mørke pletter inde i munden
- Ubehag i maven
- Rødmen eller andre reaktioner, der ligner skoldning, ved udsættelse for sollys eller ultraviolette stråler
- Forandringer i huden, hvor du tidligere har fået strålebehandling

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
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares i køleskab (2° C -8° C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevar altid Epirubicin Accord et sikkert sted. Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Anvend ikke Epirubicin Accord, hvis der er synlige tegn på forringelse af lægemidlet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Epirubicin Accord indeholder:

Det aktive stof i Epirubicin Accord er epirubicinhydrochlorid. 1 ml indeholder 2 mg epirubicinhydrochlorid.

Andre indholdsstoffer er natriumchlorid, saltsyre og vand til injektionvæske.

Epirubicin Accord s udseende og pakningsstørrelse:

Epirubicin Accord er en klar, rødlig opløsning.

Pakningsstørrelser:

1 x 5 ml hætteglas (10 mg/5 ml)

1 x 10 ml hætteglas (20 mg/10 ml)

1 x 25 ml hætteglas (50 mg/25 ml)

1 x 50 ml hætteglas (100 mg/50 ml)

1 x 100 ml hætteglas (200 mg/100 ml)

5 og 10 ml hætteglas: rørtrukket type I-hætteglas med 20 mm chlorobutyl-RTS-gummiprop og hvid "flip-off"-aluminiumforsegling.

25 ml hætteglas: rørtrukket type I-hætteglas med 20 mm chlorobutyl-RTS-gummiprop og hvid/kongebå "flip-off"-aluminiumforsegling.

50 ml hætteglas: klart, støbt type I-hætteglas med 20 mm chlorobutyl-RTS-gummiprop og kongebå "flip-off"-aluminiumforsegling.

100 ml hætteglas: klart, støbt type I-hætteglas med 20 mm chlorobutyl-RTS-gummiprop hvid/kongebå "flip-off"-aluminiumforsegling.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller:

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
Spanien

eller

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

eller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2020.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Uforlideligheder

Lægemidlet bør ikke komme i kontakt med basiske opløsninger (inklusive natriumbikarbonatopløsninger) over længere tid: Dette vil resultere i hydrolyse (nedbrydelse) af det aktive lægemiddelstof. Dette lægemiddel må kun blandes med de fortyndingsvæsker, der er anført under 'Brugsvejledning'.

Hverken injektionsvæsken eller den fortyndede opløsning må blandes med andre lægemidler. Der er rapporteret fysisk inkompatibilitet med heparin.

Epirubicin Accord bør ikke blandes med andre lægemidler.

Brugsvejledning

Intravenøs administration: Det anbefales at administrere Epirubicin Accord via en sonde med fritløbende intravenøs infusion (0,9 % natriumchlorid). For at minimere risikoen for trombose eller perivenøs ekstravasation er infusionstiden sædvanligvis mellem 3 og 20 minutter afhængig af infusionsopløsningens dosis og volume af infusionsopløsningen. En 'direct push'-injektion anbefales ikke pga. risikoen for ekstravasation, der kan forekomme selv ved tilstedeværelse af adækvat blodretourering efter nåleaspiration.

Intravesikal administration: Epirubicin Accord bør fortyndes med sterilt vand til injektion eller 0,9 % steril saltvandsopløsning før administration. Epirubicin bør instilleres ved brug af et kateter og retineres intravesikalt i 1-2 timer. Under instillering bør patienten vendes for at sikre, at den vesikale slimhinde i pelvis har længst mulig kontakt med opløsningen. For at undgå unødigt fortynding med urin skal patienten instrueres om ikke at indtage væske i 12 timer før instilleringen. Patienten skal instrueres om at tømme blæren efter endt instillering.

Injektionsvæsken indeholder ingen konserveringsmidler, og ikke anvendt lægemiddel i hætteglasset skal omgående bortskaffes.

Retningslinjer for sikker håndtering og bortskaffelse af antineoplastiske stoffer:

1. Tilberedning af en infusionsopløsning skal udføres af uddannet personale under aseptiske forhold.
2. Tilberedning af en infusionsopløsning skal ske på et dertil indrettet aseptisk område.
3. Der skal bæres egnet beskyttelsesudstyr i form af engangshandsker, briller, kittel og maske.
4. Der skal træffes foranstaltninger til at undgå, at lægemidlet kommer i kontakt med øjnene. Hvis det alligevel sker, skal der skylles med store mængder vand og/eller 0,9 % natriumchloridopløsning, hvorefter der skal søges lægelig vurdering.
5. I tilfælde af hudkontakt vaskes det berørte område omhyggeligt med vand og sæbe eller natriumbikarbonatopløsning. Huden må dog ikke skrubbes med en børste. Vask altid hænder, når handskerne tages af.
6. Spild eller lækage skal behandles med fortyndet natriumhypokloritopløsning (1 % tilgængeligt chlor), helst ved iblødsætning, og derefter vand. Alle rengøringsmaterialer skal bortskaffes som beskrevet nedenfor.
7. Gravide medarbejdere må ikke håndtere cytostatika.
8. Der skal udvises tilstrækkelig forsigtighed og træffes passende foranstaltninger ved bortskaffelse af genstande (sprøjter, kanyler osv.), der er anvendt til rekonstitution og/eller

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

Opbevaring

Opbevar lægemidlet i salgpakningen: Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid for lægemidlet i salgpakningen:

Hætteglassene er udelukkende til engangsbrug, og ubrugt lægemiddel skal bortskaffes efter brug. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet bruges umiddelbart efter første penetration af gummiproppen. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og opbevaringsbetingelser før anvendelse brugerens ansvar.

Opbevaringstid efter fortynding af injektionsopløsningen:

Dette lægemiddel kan fortyndes yderligere, under aseptiske forhold, ved brug af glucose 5 % eller natriumchlorid 0,9 % og administreres som intravenøs infusion. Af mikrobiologiske hensyn skal produktet anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er brugsopbevaringstider og -forhold før anvendelse brugerens ansvar, og opbevaringstiden må ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, med mindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Bortskaffelse

Medicinen må ikke hældes i afløbet eller smides ud med husholdningsaffald. Alle materialer, der er brugt til præparation eller administration, eller som på anden måde har været i kontakt med epirubicin, skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for håndtering af cytotoxiske stoffer.

Der henvises til produktresuméet for yderligere oplysninger om Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektions og infusionsvæske, opløsning.