

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Etoposid Accord 20 mg/ml Koncentrat til infusionsvæske, opløsning
etoposid

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får 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 tage Etoposid Accord
3. Sådan får du Etoposid Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder aktivstoffet etoposid. Dette lægemiddel tilhører en gruppe lægemidler kaldet cytostatika, som bruges inden for kræftbehandling.

Etoposid Accord bruges i behandlingen af visse typer kræft hos voksne:

- testikelkræft
- småcellet lungekræft
- blodkræft (akut myeloid leukæmi)
- tumor i lymfekarsystemet (Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom)
- kræft i det reproduktive system (trofoblastisk neoplasie under graviditet og kræft i æggestokkene)

Etoposid Accord bruges i behandlingen af visse typer kræft hos børn:

- blodkræft (akut myeloid leukæmi)
- tumor i lymfekarsystemet (Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom)

Det er bedst at diskutere den specifikke grund til, at du har fået ordineret Etoposid Accord, med din læge.

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

Tag ikke Etoposid Accord

- hvis du er allergisk over for etoposid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Etoposid Accord (angivet i punkt 6).
- hvis du for nylig har fået en levende vaccine, herunder vaccine mod gul feber.
- hvis du ammer eller planlægger at amme

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Etoposid Accord,

- hvis du har lave niveauer af et protein kaldet **albumin** i blodet.

- hvis du for nyligt har fået **kemoterapi eller strålebehandling**.
- hvis du har en **infektion**.
- hvis du har lever- eller nyreproblemer.

Effektiv kræftbehandling kan hurtigt destruere et stort antal kræftceller. I meget sjældne tilfælde kan dette medføre, at skadelige niveauer af stoffer fra disse kræftceller frigøres i blodet. Hvis det sker, kan det forårsage problemer med leveren, nyrerne, hjertet eller blodet, hvilket kan være dødeligt, hvis det ikke behandles.

For at forebygge dette, vil din læge tage regelmæssige blodprøver for at monitorere niveauet af disse stoffer under behandling med lægemidlet.

Lægemidlet kan reducere niveauet af visse blodceller, hvilket kan betyde, at du vil få infektioner, eller at dit blod ikke størkner så godt, som det burde, hvis du skærer dig. Der tages blodprøver i begyndelsen af din behandling og før hver dosis du tager for at sørge for, at dette ikke er tilfældet.

Hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion, er det også muligt, at din læge vil have, at du skal have taget regelmæssige blodprøver for at monitorere disse niveauer.

Brug af anden medicin sammen med Etoposid Accord

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

Dette er særligt vigtigt

- hvis du tager nogen lægemidler med en virkningsmekanisme svarende til Etoposid Accord
- hvis du for nylig har fået en levende vaccine.
- hvis du tager phenylbutazon, natriumsalicylat eller acetylsalicylsyre.
- hvis du tager warfarin (et lægemiddel som bruges til at forhindre dannelse af blodpropper).
- hvis du tager phenytoin eller andre lægemidler, som anvendes til at behandle epilepsi.
- hvis du tager nogen antracykliner (en gruppe af lægemidler, der anvendes til at behandle kræft).
- hvis du behandles med cisplatin (et lægemiddel som bruges til at behandle kræft).
- hvis du tager en medicin kaldet ciclosporin (et lægemiddel som anvendes til at reducere immunsystemets aktivitet).

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Etoposid Accord må ikke anvendes under graviditet, medmindre det tydeligt angives af din læge. Du må ikke amme, mens du tager Etoposid Accord.

Både mandlige patienter og kvindelige patienter i den fødedygtige alder skal anvende effektive præventionsmidler i løbet af behandlingen med Etoposid Accord og i 6 måneder efter endt behandling. Mandlige patienter behandlet med Etoposid Accord frarådes at blive far til et barn under behandlingen og i op til 6 måneder efter behandlingen. Endvidere tilrådes mænd at søge rådgivning vedrørende opbevaring af sperma inden start af behandling.

Både mandlige og kvindelige patienter, som overvejer at få børn efter behandling med Etoposid Accord, skal diskutere dette med deres læge eller sygeplejerske.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ingen studier er blevet udført af virkningerne på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du er træt, svimmel, omtåget eller har dårlig mave, må du ikke gøre før køretøj eller betjene maskiner, før du har diskuteret det med din læge.

Etoposid Accord indeholder alkohol

Dette lægemiddel indeholder 30,5 % alkohol (ethanol), hvilket svarer til 240,64 mg ethanol pr. ml koncentrat, dvs. op til 1,2 g ethanol pr. 5 ml hætteglas, svarende til 30 ml øl eller 12,55 ml vin og op til 3 g ethanol pr. 12,5 ml hætteglas, svarende til 75 ml øl eller 31,4 ml vin. Det er skadeligt for patienter, som lider af alkoholisme, hjerneskadete, gravide kvinder, ammende kvinder, børn og højrisikogrupper, f.eks. patienter med leverskader eller epilepsi. Virkningen af andre lægemidler kan være nedsat eller forøget.

Etoposid Accord indeholder benzylalkohol

Etoposid Accord indeholder 30 mg/ml benzylalkohol.

Benzylalkohol har været forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger, herunder åndedrætsproblemer (kaldet "gaspingsyndrom") hos små børn. Det bør ikke gives til nyfødte børn (op til 4 uger gamle) eller anvendes i mere end en uge til små børn (under 3 år gamle), medmindre det anbefales af din læge.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer eller har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan forårsage bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner.

Etoposid Accord indeholder polysorbat 80

Etoposid Accord indeholder 80 mg/ml polysorbat 80.

Hos nyfødte børn er livstruende lever- og nyresvigt, nedsat åndedrætsfunktion, nedsat antal blodplader og hævelser i maven sat i forbindelse med indsprøjtning af et vitamin E-produkt indeholdende polysorbat 80.

3. Sådan får du Etoposid Accord
--

Etoposid Accord gives altid kun af sundhedspersonale.

Det vil blive givet som en langsom infusion i en vene. Dette kan tage mellem 30 og 60 minutter.

Den dosis, du vil få, vil være specifik for dig, som beregnet af lægen. Den almindelige dosis baseret på etoposid er 50 til 100 mg/m² legemsoverflade, dagligt i 5 dage i træk, eller 100 til 120 mg/m² legemsoverflade på dag 1, 3 og 5. Denne behandlingsserie kan derefter gentages afhængig af resultaterne af dine blodprøver, men dette vil først være mindst 21 dage efter den første behandlingsserie.

Til børn som behandles for blodkræft eller kræft i lymfekarsystemet anvendes dosen på 75 til 150 mg/m² legemsoverflade dagligt i 2 til 5 dage.

Lægen vil undertiden ordinere en anden dosis, særligt hvis du får eller har fået andre behandlinger for din kræft, eller hvis du har nyreproblemer.

Hvis du får for meget Etoposid Accord

Da dette lægemiddel gives af sundhedspersonale, er en overdosis usandsynlig. Hvis dette imidlertid skulle ske, vil din læge behandle eventuelle symptomer, som måtte forekomme.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Fortæl det straks til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får nogen af de følgende symptomer: hævelse af tungen eller i halsen, vejrtrækningsbesvær, hurtig puls, rødmen på huden eller et udslæt. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Alvorlig **lever-, nyre eller hjertebeskadigelse** forbundet med en tilstand kaldet tumorlysesyndrom forårsaget af skadelige mængder af stoffer fra kræftceller, som kommer ud i blodomløbet, er undertiden blevet set, når Etoposid Accord tages sammen med andre lægemidler, der anvendes inden for kræftbehandling.

Bivirkninger erfaret med Etoposid Accord, som er::

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- blodsygdomme (dette er årsagen til, at du vil få taget blodprøver mellem behandlingsserier)
- kvalme og opkastning, tab af appetit, mavesmerter
- forstoppelse
- midlertidigt hårtab
- leverbeskadigelse (levertoksicitet)
- forhøjet antal leverenzymmer
- ændringer i hudfarven (pigmentering)
- gulsot (forhøjet bilirubin)
- følelse af svaghed (asteni)
- generel følelse af ubehag (utilpashed)

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- akut leukæmi (alvorlig blodkræft)
- uregelmæssig hjerterytme (arytmier) eller et hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- svimmelhed
- forhøjet blodtryk
- lavt blodtryk
- ømme læber, sår i munden eller halsen
- rødme i huden
- diarré
- hudproblemer så som kløe eller udslæt
- hudirritation (såsom kløe eller udslæt)
- betændelse i vene
- alvorlig allergisk reaktion
- reaktion på infusionsstedet

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- prikken eller følelsesløshed i hænder og fødder
- blødning

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1000 behandlede)

- krampeanfald
- søvnighed eller træthed,
- en ændring i måden ting smager
- synkebesvær
- alvorlige hudreaktioner og/eller slimhindereaktioner, som kan inkludere smertende blærer og feber, herunder udbredt løsgørelse af huden (Stevens–Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse)
- et udslæt, der ligner solskoldning, kan forekomme på hud, som tidligere er blevet eksponeret for stråleterapi, og det kan være alvorligt (radiation recall-dermatitis)
- feber

- forbigående blindhed
- vejrtrækningsproblemer
- gastrosofageal reflux
- blussen (rødme af hud i ansigtet)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- tumorlysesyndrom (komplikationer forbundet med stoffer frigivet fra behandlede kræftceller, der kommer ud i blodomløbet)
- hævelse af ansigt og tunge
- infertilitet
- vejrtrækningsbesvær

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
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 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.

Opbevar hætteglasset i yderpakningen for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Kemisk og fysisk stabilitet i brug af opløsning fortyndet til en koncentration på 0,2 mg/ml og 0,4 mg/ml er dokumenteret i natriumchloridinjektionsvæske (0,9 %) og glucoseinjektionsvæske (5 %) i op til henholdsvis 96 timer og 48 timer ved en temperatur på 20°-25° C. Fra et mikrobielt synspunkt skal opløsningen anvendes med det samme. Hvis den ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiden og -betingelserne før anvendelse brugerens ansvar. Det fortyndede produkt må ikke opbevares i køleskab (2-8 °C), da det kan resultere i bundfald.

Brug ikke Etoposid Accord, hvis du kan se tegn på bundfald, eller hvis det indeholder synlige partikler.

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 Accord indeholder:

Aktivt stof: etoposid.

1 ml indeholder 20 mg etoposid

Et 5 ml hætteglæs indeholder 100 mg etoposid.

Et 12,5 ml hætteglæs indeholder 250 mg etoposid.

Øvrige indholdsstoffer: citronsyre, vandfri, benzylalkohol, polysorbat 80, Macrogol 300 og ethanol, vandfri.

Udseende og pakningsstørrelser:

Etoposid Accord er en klar, farveløs til lysegul opløsning til infusion.

Pakningsstørrelser:

1 × 5 ml hætteglas

1 × 12,5 ml hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Limited

Sage House

319, Pinner Road,

North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF,

Storbritannien

Wessling Hungary Kft

Főti út 56., Budapest, 1047,

Ungarn

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandet s navn	Lægemidlets navn
Østrig	Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Etoposide Accord Healthcare 20 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cypern	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Tjekkiet	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Danmark	Etoposid Accord
Tyskland	Etoposide Accord 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Etoposide Accord 20 mg/ml
Finland	Etoposide Accord 20 mg/ml Infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ungarn	ETOPOSIDE Accord 20 mg/ml Koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Island	Etópósíð Accord 20 mg / ml innrennslisþykkni, lausn til innrennslis
Italien	Etoposide Accord
Letland	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
litauisk	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Holland	Etoposide Accord 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Etoposide Accord
Portugal	Etoposido Accord
Polen	Etopozyd Accord
Rumænien	Etoposid Accord 20 mg/ml Concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenien	Etoposide Accord 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Etopósido Accord 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Sverige	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Slovakiet	Etoposide Accord 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Storbritannien	Etoposide 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2019

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

Administration og dosering

Etoposid Accord administreres ved langsom intravenøs infusion (som regel i løbet af 30 til 60 minutter), da hypotension er blevet rapporteret som en mulig bivirkning ved hurtig intravenøs injektion. Etoposid Accord MÅ IKKE GIVES VED HURTIG INTRAVENØS INJEKTION.

Den anbefalede dosis etoposid er 50-100 mg/m²/dag på dag 1 til 5 eller 100 til 120 mg/m² på dag 1, 3, og 5 hver 3. til 4. uge i kombination med andre lægemidler indiceret til sygdommen, som behandles. Dosering skal modificeres for at tage højde for de myelosuppressive virkninger på andre lægemidler i kombinationen eller virkningerne af tidligere stråleterapi eller kemoterapi, som kan have kompromitteret knoglemarvsreserverne.

Den nødvendige dosis etoposid skal enten fortyndes med en 5 % (w/v) glucoseopløsning eller en 0,9 (w/v) % natriumchloridopløsning for at opnå en koncentration på 0,2-0,4 mg/ml etoposid (dvs. 1 ml eller 2 ml koncentrat i 100 ml fortynder for at opnå en koncentration på henholdsvis 0,2 mg/ml og 0,4 mg/ml). Koncentrationen af fortyndet produkt bør ikke overstige 0,4 mg/ml på grund af risikoen for bundfald. Under forberedelse og fortynding skal der anvendes en omhyggelig aseptisk arbejdsteknik. Etoposid må ikke blandes med andre lægemidler, når det administreres. Det må ikke blandes med andre lægemidler, undtagen de ovenfor anførte.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre patienter (alder > 65 år) andet end ud fra nyrefunktion.

Pædiatrisk brug

Etoposid hos pædiatriske patienter er blevet anvendt i målområdet 75 til 150 mg/m²/di 2 til 5 dage i kombination med andre antineoplastiske midler. Der skal henvises til aktuelle specialiserede protokoller og retningslinjer for passende behandlingsregimener.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion skal følgende ændringer af startdosen overvejes ud fra på den målte kreatinin clearance.

Målt kreatinin clearance

Dosis af etoposid

> 50 ml/min	100 % af dosis
15-50 ml/min	75 % af dosis

Hos patienter i dialyse med kreatininclearance på under 15 ml/min. er yderligere dosisreduktion sandsynligvis påkrævet, da etoposid-clearance nedsættes yderligere hos disse patienter. Efterfølgende dosering ved moderat og svær nedsat nyrefunktion bør baseres på patienttolerance og klinisk effekt. Da etoposid og dets metabolitter ikke dialyseres, kan det indgives før og efter hæmodialyse.

Vejledning i brug/håndtering

Procedurer for korrekt håndtering og bortskaffelse af kræftmidler bør følges.

Der skal udvises forsigtighed, når der håndteres cytostatiske produkter. Sørg altid for at undgå eksponering. Som med andre potentielt toksiske forbindelser skal der udvises forsigtighed ved håndtering og klargøring af etoposidopløsninger. Der kan forekomme hudreaktioner i forbindelse med utilsigtet eksponering af etoposid. Brug af handsker anbefales. Hvis etoposid skulle komme i kontakt med hud eller slimhinder, skal huden straks vaskes med sæbe og vand og slimhinder skal skylles med vand.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå ekstravasation.

Hvis opløsningen viser tegn på bundfald eller indeholder synlige partikler, skal den kasseres.

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

Holdbarhed efter fortynding:

Kemisk og fysisk stabilitet i brug af opløsning fortyndet til en koncentration på 0,2 mg/ml og 0,4 mg/ml er dokumenteret i natriumchloridinjektionsvæske (0,9 %) og glucoseinjektionsvæske (5 %) i op til henholdsvis 96 timer og 48 timer ved en temperatur på 20°-25° C. Fra et mikrobielt synspunkt skal opløsningen anvendes med det samme. Hvis den ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiden og -betingelserne før anvendelse brugerens ansvar. Det fortyndede produkt må ikke opbevares i køleskab (2-8 °C), da det kan resultere i bundfald.

Opbevaring

Opbevar hætteglasset i yderpakningen for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.