

Indlægsseddel: Information til brugeren

Farmorubicin 10 mg, 20 mg og 50 mg, pulver til injektionsvæske, opløsning

epirubicinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver behandlet med 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.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Farmorubicin er et middel mod kræft (cytostatikum).

Farmorubicin hæmmer væksten af svulster.

Du kan få Farmorubicin til behandling af forskellige former for kræft som f.eks. brystkræft, kræft i æggestokkene, kræft i maven og småcellet lungekræft.

Lægen kan give dig Farmorubicin for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Farmorubicin

Du må ikke få Farmorubicin hvis du

- er allergisk over for epirubicin eller et af de øvrige indholdsstoffer (nævnt i punkt 6).
- har dårligt fungerende knoglemarv.
- har meget dårlig lever.
- har meget dårligt hjerte.
- for nylig har haft en blodprop i hjertet.
- har alvorlig hjertesygdom med uregelmæssig puls (arytmi).
- tidligere er blevet behandlet med meget store doser kræftmedicin (f.eks. antracyclin og lignende, doxorubicin, daunorubicin, epirubicin, idarubicin).
- har en infektion f.eks. halsbetændelse eller lungebetændelse.
- har hjertekramper pga. forkalkning i hjertets kranspulsårer (ustabil angina pectoris).
- har kardiomyopati, som er en sygdom i hjertemusklen.
- ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Farmorubicin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Så længe du får Farmorubicin, skal du have undersøgt blodet regelmæssigt.

Dit hjerte vil blive undersøgt før og under hele behandlingen.

Tal med lægen inden du får Farmorubicin, hvis du:

- tidligere er blevet behandlet med kræftmedicin (antracyclinderivater og/eller trastuzumab).
- tidligere har fået strålebehandling af brystkassen.
- tidligere har fået anden kræftbehandling og stadig har alvorlige bivirkninger.
- tidligere har haft eller har en hjertesygdom.
- tager hjertemedicin.
- har nedsat nyre- eller leverfunktion.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis du får:

- smerter omkring indstiksstedet, det kan skyldes at vævet er beskadiget pga. af udsivning af lægemiddel eller årebetændelse.
- åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet, evt. hævede ben eller ankler.
- meget uregelmæssig, hurtig eller langsom puls.
- nedsat vandladning (mindre urin).
- væske i bughulen.
- feber, infektion, træthed, bleghed og blødning fra hud og slimhinder.
- høj feber, kulderystelser, almen sløvhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning.
- brændende fornemmelse i munden, evt. sår, synkesmerter, smerter i maven, opkastning og diaré, evt. blodige, pga. betændelse eller sår i spiserør, mavesæk eller tarm, desuden sår eller betændelse i skeden (opstår ofte 5-10 dage efter behandlingen).
- almen sløvhed, kvalme, opkastninger og aftagende evt. ophørt urindannelse, da hurtigt henfald af kræftvæv kan give akut nyresvigt.

Hjertepåvirkning med åndenød, hoste, smerter eller ubehag i brystet, meget langsom eller hurtig, evt. uregelmæssig puls, hævede ben eller ankler kan optræde op til 2-3 måneder eller længere efter behandlingen med Farmorubicin. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet.

Vær opmærksom på følgende:

- Farmorubicin kan have skadelige virkninger på æg- og sædceller.
- Både mænd og kvinder skal anvende sikker prævention under behandlingen.
- Farmorubicin kan nedsætte sædkvaliteten hos mænd samt påvirke evnen til at få børn. Hvis det er relevant, kan du tale med lægen om nedfrysning af sæd før behandlingen.
- Hvis du ønsker, at få børn efter afsluttet behandling, bør du søge genetisk rådgivning.
- Hvis du får Farmorubicin, kan der være risiko for, at du udvikler leukæmi pga. behandlingen.
- I forbindelse med behandling med Farmorubicin (og andre cytostatika) er der set tilfælde af blodpropper bl.a. blodprop i lungen, hjertesvigt og i nogle tilfælde død. Kontakt straks læge eller skadestue eller ring evt. 112 ved pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød eller smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme

mavesmerter, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben.

- Ældre har højere risiko for at udvikle hjerteproblemer.
- Din urin kan blive rød efter behandling med Farmorubicin.
- I forbindelse med nedbrydning af kræftsvulster kan der dannes usædvanligt høje mængder nedbrydningsprodukter i kroppen, som kan føre til nyresvigt (tumorlysesyndrom).
- Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle lægen, at du er i behandling med Farmorubicin.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du tager medicin

- mod kræft (trastuzumab, fluorouracil, cyclophosphamid, cisplatin, taxaner, paclitaxel, docetaxel).
- mod mavesår eller for meget mavesyre (cimetidin).
- for hjertet eller blodtrykket (calciumantagonister).
- mod malaria (kinin).
- der indeholder interferon-alfa.
- der påvirker knoglemarven f.eks. sulfonamider, kloramfenikol, midler mod virus.

Kontakt lægen, det kan være nødvendigt at ændre dosis.

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Farmorubicin, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Du skal undgå at blive gravid. Både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention under behandlingen. Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, mens du får Farmorubicin.

Kvinder:

Under behandling med Farmorubicin kan din ægløsning og menstruation ophøre. Almindeligvis vender ægløsning og menstruation tilbage efter behandlingen. Du kan også komme i tidlig overgangsalder.

Mænd:

Farmorubicin kan skade kromosomerne i sædcellerne. Mænd skal bruge sikker prævention under behandlingen. Hvis du i fremtiden ønsker at blive far, bør du tale med din læge om muligheden for nedfrysning af sæd inden behandlingen.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ukendt, om Farmorubicin påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Farmorubicin indeholder methylparahydroxybenzoat.

Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen). Tal med lægen.

3. Sådan bliver due behandlet med Farmorubicin

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

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din sygdom.

Du vil få indsprøjtet Farmorubicin i en blodåre. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen.

Indsprøjtningen tager mellem 3 og 20 minutter.

Børn

Børn må normalt ikke få Farmorubicin. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis du har fået for meget Farmorubicin

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

Symptomer på overdosering svarer til nogle af symptomerne beskrevet under afsnittet Bivirkninger, men i sværere grad f.eks.

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet.
- Brændende fornemmelse i munden, evt. sår, synkesmerter, smerter i maven, opkastning og diaré, evt. blodige, pga. betændelse eller sår i spiserør, mavesæk eller tarm, desuden sår eller betændelse i skeden.
- Åndenød, hoste, hurtig puls, hævede ben pga. problemer med hjertet.

Ved mistanke om overdosering vil du blive indlagt på hospitalet.

Hvis en dosis er glemt

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

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Farmorubicin.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger, som du eller dine pårørende øjeblikkeligt skal reagere på

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.
Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløghed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.

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

- Vedvarende alvorligt dårligt hjerte (åndenød, væskeansamlinger, forstørret lever, væske i bughulen, trykken for brystet, ekstra hjerteslag). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsættelse af hjertets funktion, der opdages ved de regelmæssige undersøgelser af dit hjerte.
- Rødme, hævelse og smerter, evt. vævsdød på indgiftsstedet pga. udsivning af Farmorubicin i vævet.

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

- Akut leukæmi. Kan vise sig ved udtalt træthed, tendens til blødning og infektion. Kan opstå flere år efter behandlingen.
- Blødning i mave-tarmkanalen, kan vise sig ved sort eller blodig afføring, eller blodige opkastninger.
- Kvalme, opkastninger, evt. blodige, irritation, smerter eller ubehag fra den øvre del af maven pga. sår i mavesækken.
- Hævelse og smerter i ben eller arme pga. årebetændelse evt. med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i øjets bindehinde eller hornhinde, der viser sig som smerte i øjet, lysfølsomhed og sløret eller nedsat syn.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Meget langsom puls. Tendens til besvimelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlig hjerterytmeforstyrrelse (ventrikulær arytmi).
- Hjerterpåvirkning f.eks. sygdom i hjertemusklen eller ændringer i hjertekurven (EKG-ændring).
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaksi). Det kan være livsfarligt. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Besvimelse pga. shock.

Hyppigheden er ikke kendt

- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop.

- Blodprop i lungerne med pludselig smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød.
- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- Blødning og iltmangel i vævet pga. nedsat knoglemarvsfunktion.
- Alvorlig cellulitis.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Almindelig 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.
- Blodmangel med bleghed, træthed og svimmelhed.
- Mundbetændelse med hvide belægninger.
- Mundbetændelse.
- Opkastning, diaré og kvalme.
- Forbigående hårtab og manglende skægvækst.
- Appetitløshed.
- Infektion (betændelse).
- Rødfarvning af urinen i 1-2 dage efter behandlingen.

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

- Væskemangel og udtørring: Tørst, almen svaghed, hurtig puls, svimmelhed, besvimelse. Udtalt væskemangel er en alvorlig bivirkning. Kontakt læge.
- Smerte eller brændende fornemmelse i mave-tarmkanalen.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Utilpashed, kraftsløshed, feber.
- Lokal irritation i væv og på hud, udslæt, kløe.
- Udeblivelse af menstruation.
- Hedeture.

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

- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Farvning af mundslimhinden.
- Hudændringer.
- Rødme af huden og rødmen.
- Farvning af hud og negle.
- Overfølsomhed for lys.
- Forandringer i huden, hvor du tidligere har fået strålebehandling.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Uregelmæssig puls på grund af ekstraslag. Tal med lægen.

- Nældefeber.
- Kulderystelser.
- Mangel på sædceller.
- Svimmelhed.

Hyppigheden er ikke kendt

- Kløe.
- Fortykkelse af blodåren og smerte, hvor indsprøjtningen gives.

Formorubicin kan herudover give bivirkninger som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver (forhøjede levertal, øget mængde urinsyre i blodet).

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 via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

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 Farmorubicin utilgængeligt for børn.

Før åbning: Opbevar Farmorubicin ved almindelig temperatur.

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

Brug ikke Farmorubicin 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

Farmorubicin 10 mg, 20 mg og 50 mg pulver til injektionsvæske, opløsning:

Aktivt stof: Epirubicinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Lactose, methylparahydroxybenzoat (E218).

Farmorubicins udseende og pakningstørrelse**Udseende**

Farmorubicin pulver til infusionsvæske er et rødt, porøst og frysetørret stof.

Pakningstørrelser

Hætteglas af farveløst glas med gummiprop påsat snap-cap.

1x10 mg i 10 ml hætteglas, 1x20 mg i 25 ml hætteglas, 1x50 mg i 30 ml hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehavereren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehavereren af markedsføringstilladelsen**

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Actavis Italy S.p.A., 10 Viale Pasteur, 20014 Nerviano (MI), Italien.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret april 2016

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:**Instruktioner til personalet vedrørende sikker håndtering**

Arbejdstilsynets regler om håndtering af cytostatika bør følges.

Forberedelser og forsigtighedsregler:

- Farmorubicin må kun håndteres af personer, som er trænet i håndtering af cytostatika.
- Farmorubicin bør ikke håndteres af gravide.
- Farmorubicin bør tilberedes i en LAF-bænk (med vertikal luftstrøm).
- Bordet beskyttes med et plastbehandlet, absorberende papir til engangsbrug.
- Beskyttelseshandsker og overtrækstøj bør anvendes. Såfremt LAF-bænk ikke findes, suppleres med næsemundbind, ansigtsskærm og beskyttelsesbriller.
- Eventuel luft og overskudsvæske i sprøjten kan forsigtigt sprøjtes ud i et sterilt kompres inden injektion.
- Ved stænk og lækage skylles med 1 % natriumhypochloritopløsning eller med en fosfatbuffer (pH >8) for at affarve opløsningen. Alle rengøringsmaterialer, som har været i kontakt med injektionsvæsken, skal håndteres som risikoaffald (se Destruktion).
- Kommer injektionsvæsken i kontakt med huden, vaskes grundigt med sæbe og vand. Farmorubicin er stærkt vævstoksisk og kan give skader på ubeskyttet hud.
- Kommer opløsningen i øjnene, skylles med vand eller steril natriumchloridopløsning, hvorefter øjenlæge kontaktes.
- Vask altid hænder når beskyttelseshandskerne er taget af.

Destruktion:

Alt udstyr, som har været i kontakt med injektionsvæsken (beskyttelseshandsker, ampuller og lignende), håndteres som risikoaffald og skal bortskaffes efter gældende praksis for cytostatika.