



Indlægsseddel: Information til brugeren

Etoposid Ebewe 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 bruge Etoposid Ebewe
3. Sådan skal du bruge Etoposid Ebewe
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Navnet på dette lægemiddel er Etoposid Ebewe. Hvert hætteglas indeholder etoposid.

Etoposid tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for cytostatika, og som anvendes til behandling af kræft.

Etoposid Ebewe 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 neoplasi under graviditet og kræft i æggestokkene).

Etoposid Ebewe 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 drøfte den specifikke grund til, at du har fået ordineret Etoposid Ebewe, med din læge.

2. Det skal du vide før du begynder at bruge Etoposid Ebewe

Brug ikke Etoposid Ebewe:

- Hvis du er allergisk over for etoposid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Etoposid Ebewe (angivet i afsnit 6).
- Hvis du for nylig har fået en levende vaccine, herunder vaccine mod gul feber.



- Hvis du ammer eller planlægger at amme.

Hvis noget af ovenstående er aktuelt for dig, eller hvis du er usikker på, om det er aktuelt, skal du fortælle det til din læge, som vil rådgive dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Etoposid Ebewe:

- hvis du har nogen **infektioner**.
- hvis du for nylig har fået **strålebehandling eller kemoterapi**.
- hvis du har lave niveauer af et protein kaldet **albumin** i blodet.
- hvis du har lever- eller nyreproblemer.

Effektiv kræftbehandling kan hurtigt ødelægge et stort antal kræftceller. Dette kan i meget sjældne tilfælde medføre, at nogle af stofferne fra disse kræftceller bliver frigivet i blodet i skadelige mængder. Hvis det sker, kan det medføre lever-, nyre-, hjerte- eller blodproblemer, der kan være dødelige, hvis de ikke bliver behandlet.

For at forebygge dette vil lægen tage regelmæssige blodprøver for at kontrollere indholdet af disse stoffer i dit blod under behandlingen med dette lægemiddel.

Dette lægemiddel 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 sikre, 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 kontrollere disse niveauer.

Brug af andre lægemidler sammen med Etoposid Ebewe

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dette er særligt vigtigt

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

Graviditet og amning

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 Ebewe må ikke bruges under graviditet, medmindre det tydeligt angives af din læge.

Du må ikke amme, mens du behandles med Etoposid Ebewe.



Både mandlige og kvindelige fertile patienter skal bruge sikker prævention (*f.eks.* barrieremetoden eller kondomer) under behandlingen og i mindst 6 måneder efter ophør af behandlingen med Etoposid Ebewe.

Mandlige patienter, som behandles med Etoposid Ebewe, frarådes at blive far til et barn under behandlingen og i op til seks måneder efter behandlingen. Mænd rådes endvidere til at søge rådgivning om sædopbevaring, inden de starter behandlingen.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke undersøgt, om dette lægemiddel påvirker evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du føler dig træt, svimmel, omtåget eller har dårlig mave, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du har talt med din læge om det.

Etoposid Ebewe indeholder ethanol (alkohol) og benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 261 mg alkohol (ethanol) i hver ml (26,1% w/v). Mængden i 1 ml af dette lægemiddel svarer til 7 ml øl eller 3 ml vin.

Alkoholen i dette lægemiddel vil sandsynligvis påvirke børn. Disse påvirkninger kan omfatte søvnighed og adfærdsændringer. Det kan også påvirke deres koncentrationsevne og evnen til at tage del i fysiske aktiviteter.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det skyldes, at det kan påvirke din dømmekraft og reaktionshastighed.

Hvis du har epilepsi eller leverproblemer skal du kontakte lægen før du tager dette lægemiddel.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler.

Hvis du er gravid eller ammer, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er afhængig af alkohol, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder 20 mg benzylalkohol i hver ml, svarende til 180 mg pr. 9 ml (gennemsnitsdosis).

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risikoen for alvorlige bivirkninger inklusiv åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") hos små børn.

Giv ikke til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.



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

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

3. Sådan skal du bruge Etoposid Ebewe

Du vil få Etoposid Ebewe af en læge eller sygeplejerske. 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 afhængigt 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 en dosis 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 har fået for meget Etoposid Ebewe

Da du får Etoposid Ebewe af en læge eller sygeplejerske, 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge eller sygeplejerske, hvis du får nogen af følgende symptomer: hævelse af tungen eller i halsen, vejrtrækningsbesvær, hurtig puls, rødmen på huden eller udslæt. Det 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 Ebewe tages sammen med andre lægemidler, der anvendes inden for kræftbehandling.

Bivirkninger erfaret med Etoposid Ebewe, som er:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Blodsygdomme (dette er årsagen til, at du vil få taget blodprøver mellem behandlingsserier)
- Kvalme og opkastning
- Manglende appetit
- Forstoppelse
- Midlertidigt hårtab
- Leverbeskadigelse
- Forhøjede leverenzzymer

- Gulsot (forhøjet bilirubin)
- Ændringer i hudfarven (pigmentering)
- Svaghed (asteni)
- Almen utilpashed (har det dårligt)
- Mavesmerter.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Akut leukæmi
- Diarré
- Reaktioner på infusionsstedet
- Uregelmæssigt hjerteslag (arytmi) eller hjertetilfælde (myokardieinfarkt)
- Alvorlige allergiske reaktioner
- Svimmelhed
- Lavt blodtryk
- Højt blodtryk
- Ømme læber, sår i munden eller halsen
- Hudproblemer såsom kløe eller udslæt
- Betændelse i en åre
- Infektion (herunder infektioner set hos patienter med svækket immunsystem, f.eks. lungeinfektionen *pneumocystis jirovecii*-pneumoni).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Prikken eller følelsesløshed i hænder og fødder
- Blødning.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Syrerefluks
- Blussen
- Alvorlige allergiske reaktioner
- Kramper (krampeanfald)
- Feber
- Søvnighed eller træthed
- Midlertidig blindhed
- Alvorlige hudreaktioner og/eller slimhindereaktioner, som kan omfatte 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)
- Synkebesvær
- Smagsændringer
- Vejrtrækningsproblemer.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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 og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Etoposid Ebewe vil blive opbevaret på apoteket og klargjort i et dertil indrettet område, inden lægen eller sygeplejersken giver dig det.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevares i den originale yderpakning.

Opbevaringstid for fortyndede opløsninger: 24 timer ved 2-8 °C

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Etoposid Ebewe indeholder:

- Aktivt stof: etoposid.
- Øvrige indholdsstoffer: benzylalkohol, ethanol 96 %, vandfri citronsyre, macrogol 300, polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Etoposid Ebewe er en klar, lysegul opløsning.

Pakningsstørrelser:

Enkeltpakning, der indeholder 1 hætteglas med 50 mg/2,5 ml, 100 mg/5 ml, 200 mg/10 ml, 400 mg/20 ml eller 1000 mg/50 ml.

Multipakninger, der indeholder 5 eller 10 hætteglas med 50 mg/2,5 ml, 100 mg/5 ml, 200 mg/10 ml, 400 mg/20 ml eller 1000 mg/50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Østrig

Fremstiller

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Østrig

Repræsentant



Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 5. marts 2024

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Instruktioner vedrørende brug, håndtering og bortskaffelse:

Håndteres i henhold til retningslinjerne for cytostatika.

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning skal fortyndes før brug.

Bør kun fortyndes med infusionsopløsninger af isotonisk natriumchlorid eller isotonisk glucose. Koncentrationen af Etoposid Ebewe i den rekonstituerede infusionsopløsning bør ikke overskride 0,4 mg/ml på grund af risikoen for udfældning.

Administration og dosering

Etoposid Ebewe administreres ved langsom intravenøs infusion (som regel i løbet af 30 til 60 minutter), da der er rapporteret om hypotension som en mulig bivirkning ved hurtig intravenøs injektion.

Etoposid Ebewe MÅ IKKE GIVES VED HURTIG INTRAVENØS INJEKTION.

Den anbefalede dosis af Etoposid Ebewe er 50 til 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 den sygdom, som behandles. Doseringen skal modificeres for at tage højde for de myelosuppressive virkninger af andre lægemidler i kombinationen eller virkningerne af tidligere stråleterapi eller kemoterapi, som kan have kompromitteret knoglemarvsreserverne.

Sikkerhedsforanstaltninger ved administrationen: Som med andre potentielt toksiske forbindelser skal der udvises forsigtighed ved håndtering og forberedelse af opløsningen af Etoposid Ebewe. Der kan forekomme hudreaktioner i forbindelse med utilsigtet eksponering for Etoposid Ebewe. Det anbefales at bruge handsker. Hvis Etoposid Ebewe-opløsningen kommer i kontakt med hud eller slimhinder, skal huden straks vaskes med sæbe og vand, og slimhinderne skylles med vand.

Der skal udvises forsigtighed for at undgå ekstravasation.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos ældre patienter (alder > 65 år), undtagen når det gælder nyrefunktionen.

Pædiatrisk brug

Etoposid Ebewe er blevet anvendt hos pædiatriske patienter i værdiområdet 75 til 150 mg/m²/dag (etoposidækvivalent) i 2 til 5 dage i kombination med andre antineoplastiske midler.

Behandlingsregimen vælges i henhold til lokal standardbehandling.

Nedsat nyrefunktion

Hos patienter med nedsat nyrefunktion skal følgende ændringer af initialdosen overvejes ud fra den målte kreatininclearance.

Målt kreatininclearance

> 50 ml/min

15-50 ml/min

Dosis af etoposid

100 % af dosis

75 % af dosis

Efterfølgende dosering skal baseres på patientens tolerance og den kliniske virkning. Hos patienter i



dialyse med kreatininclearance på under 15 ml/min skal yderligere dosisreduktion overvejes.

Uforligneligheder

Etoposid Ebewe bør ikke blandes fysisk med andre lægemidler. Det bør kun fortyndes med infusionsopløsninger af isotonisk natriumchlorid eller isotonisk glucose.

Det er blevet indberettet, at plastikanordninger af akryl- eller ABS-polymerer kan revne, hvis de anvendes sammen med ufortyndet Etoposid Ebewe koncentrat til infusionsvæske, opløsning 20 mg/ml. Der er ikke rapporteret om tilfælde af dette problem med Etoposid Ebewe efter fortynding af koncentratet til infusionsvæske i henhold til instruktionerne.

Særlige opbevaringsforhold

Dette koncentrat kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet efter ibrugtagning i 24 timer ved almindelig rumtemperatur. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør det fortyndede lægemiddel anvendes straks. Hvis produktet ikke anvendes øjeblikkeligt, er opbevaringstiden efter åbning og opbevaringsforholdene før anvendelse brugerens ansvar. Opbevaringstiden bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortyndingen er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.