

Indlægsseddel: Information til patienten

Epirubicin "medac" 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning

epirubicinhydrochlorid

Læs 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 "medac"
3. Sådan vil du få Epirubicin "medac"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Epirubicinhydrochlorid – det aktive stof i Epirubicin "medac" – tilhører en gruppe aktive stoffer, der hedder anthracycliner. Disse celleødelæggende (cytotoksiske) aktive stoffer anvendes til behandling af kræft.

Epirubicin "medac" anvendes til behandling af

- brystkræft,
- fremskreden kræft i æggestokkene,
- mavekræft,
- småcellet lungekræft (særlig form for lungekræft),
- overfladisk eller meget lokaliseret blærekræft.

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

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

Du må ikke få Epirubicin "medac", hvis du

- er allergisk over for epirubicinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Epirubicin "medac" (angivet i punkt 6), eller over anthracycliner (f.eks. doxorubicin og daunorubicin).
- er allergisk over for anthracenedioner (en medicingruppe, der anvendes til at behandle kræft).
- har en vedvarende inhibering af produktionen af blodlegemer i knoglemarven på grund af tidligere behandling med anden cytotoxisk medicin eller strålebehandling.
- har taget maksimal dosis af epirubicin eller andre anthracycliner (f.eks. doxorubicin og daunorubicin) og antracenedioner (medicintyper, der anvendes til behandling af kræft).
- har eller tidligere har haft hjerteproblemer (dvs. hjerterytmeforstyrrelser, nedsat hjertefunktion, hjerteanfald, sygdom i hjertemusklen, akut hjertebetændelse, ustabil angina pectoris).
- har alvorlige leverproblemer.
- lider af systemisk infektion (en infektion, der påvirker hele organismen).
- ammer.

- har kraftig betændelse i slimhinderne i munden og/eller mavesækken.

Til anvendelse i blæren må du ikke få Epirubicin ”medac”, hvis

- du har en infektion i urinvejene.
- tumoren har penetreret blærevæggen.
- der er problemer med at føre kateteret ind i blæren.
- du lider af en infektion i blæren.
- du har blod i urinen.
- din blære er indsnævret.
- du stadig har en stor mængde urin i blæren efter at have ladet vandet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig (spørg lægen til råds), hvis

- dine lever eller nyrer ikke fungerer rigtigt.
- du bemærker en fornemmelse af ubehag tæt ved eller ved injektionsstedet under infusion (injektionsvæsken kan have lækket ind i det omgivende væv).
- antallet af dine hvide og røde blodlegemer og blodplader er reduceret.
- du lider af stomatit eller mucositis (ømmelæber eller sår i munden).
- du tidligere har fået strålebehandling af brystet eller medicin, der kunne have bivirkninger på hjertet.
- du for nylig har fået eller ønsker at få en vaccination i nærmeste fremtid.
- du tidligere har fået behandling med trastuzumab (et lægemiddel, der anvendes til behandling af kræft).

Børn

Epirubicins sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Epirubicin ”medac”

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller planlægger at gøre det, herunder medicin, der er købt uden recept, og især følgende:

- andre lægemidler, der kan påvirke din hjerne; for eksempel andre kræftbehandlinger (såsom 5-fluorouracil, cyclofosfamid, cisplatin, taxaner) eller calciumkanalblokkere (f.eks. verapamil, dexverapamil) samt samtidig eller tidligere strålebehandling.
- andre lægemidler, der kan påvirke din leverfunktion.
- cimetidin (medicin, der bruges til behandling af mavesår og halsbrand); cimetidin kan forstærke virkningerne af epirubicin.
- paclitaxel (medicin, der bruges mod kræft): Der bør være et interval på mindst 24 timer imellem behandling med epirubicin og paclitaxel.
- docetaxel (medicin, der bruges mod kræft).
- kinin (medicin, der bruges til behandling af malaria og mod kramper i benene).
- interferon alfa-2b (et lægemiddel, der bruges ved visse kræftformer og lymfomer og mod visse former for leverbetændelse).
- medicin, der kan påvirke antallet af blodceller (for eksempel andre cellegifte, antibiotika såsom sulfonamider og chloramphenicol, medicin mod epilepsi såsom diphenylhydantoin, antiretroviral medicin – bruges til behandling af HIV-infektioner samt smertestillende medicin såsom aminopyrinderivater).
- dexrazoxan (bruges til at forebygge kroniske kumulative giftvirkninger på hjertet forårsaget af epirubicin).
- trastuzumab – det kan tage op til 7 måneder, inden trastuzumab (et lægemiddel til behandling af visse kræftformer) er ude af kroppen. Da trastuzumab kan påvirke hjertet, må du ikke bruge epirubicin i op til 7 måneder efter, at du er holdt op med at tage trastuzumab. Hvis epirubicin skal bruges inden dette tidspunkt, skal din hjertefunktion overvåges nøje.
- antibiotika såsom sulfonamider og visse diuretika (“vanddrivende tabletter”); kan føre til forhøjede niveauer af urinsyre i blodet.
- heparin (lægemiddel, som forhindrer, at blodet størkner); kan føre til tab af virkning af både epirubicin og heparin.

Hvis du skal vaccineres, skal du fortælle din læge, at du får behandling med epirubicin, før du bliver vaccineret.

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 får dette lægemiddel.

Epirubicinhydrochlorid – det aktive stof i Epirubicin ”medac” – kan forårsage medfødte defekter, så det er vigtigt at fortælle lægen det, hvis du mener, at du er gravid. Hos gravide kvinder har der været rapporter, der har sat epirubicin i forbindelse med hjerteproblemer hos nyfødte og ufødte børn, herunder rapporter om fosterdød. Du må ikke få Epirubicin ”medac” under graviditet, medmindre lægen klart siger, at du kan. Du skal undgå at blive gravid, mens du får eller din partner får indgivet Epirubicin ”medac”. Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge sikker prævention under behandlingen med epirubicin og i mindst 7 måneder efter den sidste dosis. Mænd skal bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 4 måneder efter den sidste dosis. Hvis du bliver gravid under behandling med Epirubicin ”medac”, anbefales du at søge genetisk rådgivning. Mænd, som ønsker at få børn i fremtiden, bør søge rådgivning vedrørende nedfrysning af sæd, inden behandling med Epirubicin ”medac” påbegyndes.

Du skal holde op med at amme inden og under behandling med Epirubicin ”medac” og i mindst 7 dage efter den sidste dosis, da Epirubicin ”medac” kan skade et barn, der ammes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Epirubicin ”medac” kan forårsage kvalme og opkastning, hvilket midlertidigt kan indvirke på din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Epirubicin ”medac” indeholder natrium

Denne medicin indeholder 0,154 mmol (eller 3,45 mg) natrium pr. ml injektionsopløsning. De forskellige pakningsstørrelser af Epirubicin ”medac” indeholder følgende mængder natrium:

5 ml hætteglas:	Denne pakningstørrelse indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.
10 ml hætteglas:	Denne pakningstørrelse indeholder 35,42 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt). Dette svarer til 1,77 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.
25 ml hætteglas:	Denne pakningstørrelse indeholder 88,55 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt). Dette svarer til 4,43 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en vokse.
50 ml hætteglas:	Denne pakningstørrelse indeholder 177,1 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt). Dette svarer til 8,86 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en vokse.
100 ml hætteglas:	Denne pakningstørrelse indeholder 354,21 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt). Dette svarer til 17,71 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en vokse.

3. Sådan vil du få Epirubicin ”medac”

Du må kun få indgivet Epirubicin ”medac” under tilsyn af en læge, som er specialist i denne type behandling. Før og under behandling med Epirubicin ”medac” vil din læge kontrollere diverse laboratorieparametre (f.eks. blodtælling, urinsyreniveau i blodet, din leverfunktion) og omhyggeligt overvåge din hjertefunktion. Overvågning af hjertefunktionen vil fortsætte i flere uger efter afslutningen af behandling med Epirubicin ”medac”.

Dosis af Epirubicin ”medac” afhænger af den lidelse, du behandles for, din respons på behandlingen og anden medicin, du tager.

Dosis af Epirubicin ”medac” er baseret på størrelsen af din legemsoverflade. Den beregnes ud fra din højde og vægt.

Den anbefalede dosis af Epirubicin ”medac” er 60 – 90 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade. Den indgives som intravenøs injektion, dvs. i et blodkar, i løbet af 3 – 5 minutter. Du vil få injektionen hver tredje uge.

Ved behandling af småcellet lungekræft indgives der en højere dosis på 120 mg pr. kvadratmeter legemsoverflade ved injektion i en vene i løbet af 3 – 5 minutter eller som infusion (drop) i op til 30 minutter hver tredje uge.

Ved behandling af brystkræft bestemmer din læge dosis og behandlingsregimen.

Dosis bliver reduceret, hvis du har lavt niveau af hvide blodlegemer og blodplader i kroppen, hvis du har problemer med lever eller nyrer, eller hvis medicinen bruges sammen med andre cytotoxiske lægemidler.

Epirubicin ”medac” kan også indgives direkte i blæren til behandling af overfladisk blærekræft eller for at standse recidiv efter blæreoperation for at fjerne kræften. Dosis afhænger af typen af blærekræft.

Du får besked på ikke at drikke i 12 timer forud for behandlingen for at undgå utilsigtet fortynding af Epirubicin ”medac”.

Din generelle tilstand vil blive omhyggeligt observeret inden, under og efter behandling med Epirubicin ”medac”.

Hvis du har fået for meget Epirubicin ”medac”

Hvis du har fået indgivet en større dosis af Epirubicin ”medac”, end du skulle, kan du få symptomer som alvorlige problemer med hjertet, meget lav blodtælling, kraftig betændelse i slimhinderne i munden og maven samt alvorlige kredsløbsproblemer. De bivirkninger, der forekommer, kan være mere alvorlige.

Hvis disse symptomer opstår, bliver Epirubicin ”medac” stoppet med det samme, og dine symptomer bliver behandlet. Hvis du får alvorlige hjerteproblemer, kan en specialist i hjertesygdomme blive kontaktet. Hvis du får en meget lav blodtælling, kan du få blodtransfusioner.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Epirubicin ”medac”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

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

Fortæl det omgående til lægen, hvis du bemærker nogen som helst bivirkninger, så du kan tale om, hvad der skal gøres.

I en dag eller to, efter at du har fået Epirubicin ”medac”, kan din urin få en rød farve. Det er normalt.

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Infektion
- Hæmning af dannelsen af blodlegemer i knoglemarv (myelosuppression), reduceret antal hvide blodlegemer (leucocytopeni), reduceret antal af en særlig form for hvide blodlegemer (granulocytopeni og neutropeni), reduktion af røde blodlegemer (anæmi) og reduceret antal af visse former for hvide blodlegemer ledsaget af feber (febril neutropeni), nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- Inflammation af en slimhinde (mucositis), inflammation af slimhinder i munden (stomatitis), opkastning, løs afføring eller hyppig afføring (diarré), kvalme, som kan forårsage tab af appetit og mavesmerter
- Tab af hår, normalt reversibelt
- Rødlig urin i 1 til 2 dage efter behandlingen
- Udebleven menstruation
- Øjenbetændelse (konjunktivitis) med røde øjne og tåreflåd, hornhindebetændelse (keratitis)
- Hedetur
- Hudlæsion
- Veneinflammation (flebit)
- Utilpashed, feber
- Ændringer i niveauet af visse leverenzymmer (aminotransferaser)
- Blæreinfektion (kemisk cystitis), sommetider med blod i urinen, er observeret efter indgivelse i blæren

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Væsketab (dehydrering)
- Svækket hjertefunktion (kongestiv hjertesvigt). Symptomerne kan være:
 - åndenød (dyspnø)
 - væskeophobninger i benene (ødemer)
 - forstørrelse af leveren
 - væskeophobninger i bughulen (ascites)
 - ophobning af væske i lungerne (lungeødem)
 - ophobning af væske mellem brystkasse og lunger (pleuraekssudat)
 - tredje hjertelyd (galoprytme)
- Lokal vævs-/hudtoksisitet, udslæt, kløe, øget pigmentering af hud og negle, ændringer i huden
- Rødme langs infusionsvenen (erythema på infusionsstedet)
- Blødning
- Rødme i huden
- Kulderystelser
- Tab af/manglende appetit
- Symptomløse ændringer i hjertefunktionen (asymptomatiske fald i venstre ventrikulære uddrivningsfraktion)
- Livstruende uregelmæssig hjertefunktion (ventrikulær takykardi), langsom hjerterevirksomhed, uregelmæssighed i hjertets elektriske impulser (AV-blok, grenblok)
- Blærebetændelse (bakteriel cystitis), smerter eller svie ved vandladning, blod i urinen, hyppig vandladning er observeret efter indgivelse i blæren
- Sår i mave-tarm-kanalen, erosioner og læsioner i maven, mave-tarm-blødning, smerter bag brystbenet, forstoppelse og synkebesvær på grund af betændelse i mave-tarm-kanalen, slimhinder og inde i munden samtidig med en sviende fornemmelse og smerter

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Visse typer blodcancer (akut lymfatisk leukæmi, akut myeloid leukæmi)
- Blodforgiftning (sepsis), lungebetændelse (pneumoni)
- Slaphed (asteni)
- Rødme i huden (erythema), nældefeber
- Blokering i et blodkar

- Hævelse og smerter i ben eller arme på grund af betændelse i et blodkar, muligvis samtidig med størkning af blodet
- Blodpropper i lungerne, der medfører brystsmerter og stakåndethed

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- Pludselig livstruende allergisk reaktion. Symptomerne omfatter pludselige tegn på allergi, for eksempel udslæt, kløe eller nældefeber på huden, hævelse i ansigtet, på læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, overfølsomhedsreaktion efter indgivelse af medicinen i blæren
- Øgede niveauer af urinsyre i blodet
- Svimmelhed
- Toksisk hjerteeffekt som ændringer på EKG (elektrokardiogram), særlige former for uregelmæssig hjerteslag (arytmi) eller forstyrrelse i hjertemuskulaturen (kardiomyopati)
- Manglende spermatozoer i sæden

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Livstruende tilstand, der opstår, hvis blodtrykket er for lavt på grund af blodforgiftning (septisk shock)
- Livstruende tilstand, der opstår, hvis blodtrykket er for lavt (shock)
- Hurtigt fald i blodtrykket, sommetider samtidig med hudreaktioner eller udslæt (anafylaktisk shock)
- Utilstrækkelig ilttilførsel til væv kan forekomme som følge af hæmning af blodlegemsproduktion i knoglemarv (myelosuppression)
- Tillukning af blodkar pga. løsnet blodprop (tromboembolisme)
- Fortykkelse af venevæggene, lokale smerter, svær cellulitis
- Kraftigere farvning af slimhinden i munden
- Øget følsomhed over for lys (fotosensibilitet), øget følsomhed i den bestrålede hud (radiation-recall reaction)
- Alvorlig vævsbeskadigelse, efter injektionen er lækket ind i det omgivende væv
- Hovedpine
- Smerter

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 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).

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på hætteglasset og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Epirubicin "medac" indeholder:

- Aktivt stof: epirubicinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre og vand til injektioner.

1 ml opløsning indeholder 2 mg epirubicinhydrochlorid.

1 stk. 5 ml (10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml) hætteglas indeholder 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) epirubicinhydrochlorid.

Udseende og pakningsstørrelser

Epirubicin "medac" er en klar, rød opløsning.

Leveres enkeltvis i hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Tlf.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark	Epirubicin "medac" 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finland	Epirubicin medac 2 mg/ml injektioneste, liuos
	Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Norge	Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugal	Epirubicina medac 2 mg/ml solução injectável
Slovakiet	Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml solution for injection
Tyskland	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Epirubicin "medac" kan fortyndes yderligere med glucose 50 mg/ml (5%) opløsning eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning og indgives som intravenøs infusion. Denne infusionsopløsning skal forberedes umiddelbart før brug.

Injektionsvæsken indeholder ingen konserveringsmidler, og evt. ubrugte portioner i hætteglasset skal omgående bortskaffes iht. gældende regler.

pal (DK) Epirubicin "medac" 2 mg/ml solution for injection

National version: 03/2023

Uforligeligheder

Længere tids kontakt mellem lægemidlet og en alkalisk pH-opløsning (inkl. natriumbikarbonatopløsninger) skal undgås. Det vil resultere i hydrolyse (nedbrydning) af det aktive stof. Kun de fortyndingsmidler, der er nævnt i nedenstående afsnit, må bruges.

Fysisk uforligelighed mellem lægemidlet og heparin er blevet indberettet.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er nævnt i nedenstående afsnit.

Stabilitet under brug

Epirubicin "medac" kan fortyndes yderligere under aseptiske forhold med glucose 50 mg/ml (5%) opløsning eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) opløsning og indgives som intravenøs infusion.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er blevet påvist for 48 timer ved 25 °C i fravær af lys.

Set fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet imidlertid bruges omgående. Hvis det ikke bruges omgående, er opbevaringstiden under brug og forholdene inden brug brugerens ansvar og vil normalt ikke være over 24 timer ved 2 – 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Retningslinjer for sikker håndtering og bortskaffelse af antineoplastiske stoffer

1. Hvis der skal forberedes en infusionsopløsning, skal dette gøres af uddannet personale under aseptiske forhold.
2. Forberedelse af en infusionsopløsning skal foretages i et særligt aseptisk område.
3. Der skal bruges engangshandsker, sikkerhedsbriller, kittel og maske, der yder tilstrækkelig beskyttelse.
4. Der skal tages forholdsregler, så lægemidlet ikke ved et uheld kommer i kontakt med øjnene. Hvis lægemidlet kommer i øjnene, skylles øjnene straks med rigeligt vand og/eller 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning, og en læge kontaktes.
5. Kommer stoffet på huden, vaskes det pågældende sted grundigt med vand og sæbe eller med natriumbikarbonatopløsning. Huden må ikke skures med en børste. Vask altid hænderne, når handskerne er taget af.
6. Spildt lægemiddel og lækager skal behandles med fortyndet natriumhypochloritopløsning (1% aktivt klor), helst ved at lægge det i blød, og dernæst med vand. Alle rengøringsmidler skal bortskaffes som anvist nedenfor.
7. Gravide medarbejdere bør ikke håndtere cytotoxiske præparater.
8. Der skal tages hensigtsmæssige forholdsregler og udvises omhu ved bortskaffelse af artikler (injektionssprøjter, kanyler osv.), der anvendes til at rekonstituere og/eller fortynde cytotoxiske lægemidler. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.