

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Epirubicin Teva, 2 mg/ml, injektions- og infusionsvæske, 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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Epirubicin Teva
3. Sådan bliver du behandlet med Epirubicin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Epirubicin hører til gruppen af cytostatiske midler (lægemidler mod kræft).

Epirubicin sørger for, at kræftcellerne ikke kan vokse mere, hvilket til sidst dræber dem.

Epirubicin bruges til behandling af

- brystkræft
- mavekræft
- Epirubicinhydrochlorid anvendes også direkte i blæren til behandling af tidlig (overfladisk) urinblærekræft og hjælper med at forebygge tilbagefald af blærekræft efter en operation.

Epirubicin anvendes ofte samtidig med andre lægemidler mod kræft (i såkaldt kombinationskemoterapi).

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at få Epirubicin Teva**

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

#### **Du vil ikke få Epirubicin Teva**

- hvis du er **allergisk** over for epirubicin, lignende lægemidler (kaldet antracykliner eller antracenedioner, se nedenfor) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Epirubicin Teva (angivet i punkt 6).
- hvis du **ammer**.

**Afhængigt af, hvordan lægemidlet bliver givet til dig, vil du IKKE få Epirubicin Teva i følgende situationer:**

#### I en vene (intravenøst):

- hvis du **tidligere er blevet behandlet med høje doser** af anden kræfthæmmende medicin, herunder doxorubicin og daunorubicin, som hører til samme gruppe lægemidler som Epirubicin Teva (kaldet **antracykliner**). De har lignende bivirkninger (herunder hjertepåvirkningerne).

- hvis du har lidt af eller på nuværende tidspunkt lider af **hjerterproblemer**.
- hvis du har **lavt antal blodlegemer**.
- hvis du har alvorlig **nedsat leverfunktion**.
- hvis du lider af en **akut alvorlig infektion**.

Direkte ind i blæren (intravesikalt):

- hvis kræften er trængt igennem blærevæggen
- hvis du har en infektion i urinvejene
- hvis du har smerter eller betændelse i blæren
- hvis din læge har besvær med at indsætte et kateter (rør) i din blære
- hvis der er en stor mængde urin tilbage i blæren, efter du har prøvet at tømme den
- hvis der er blod i din urin
- hvis du har indsnævret blære

### Advarsler og forsigtighedsregler:

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Epirubicin Teva:

- hvis du er *ældre* eller et *barn* på grund af den øgede risiko for alvorlige hjertebivirkninger. Din hjertefunktion vil blive undersøgt før og efter behandling med epirubicin.
- hvis du tidligere har haft *problemer med hjertet*, eller hvis du har sådanne problemer på nuværende tidspunkt. Du bør fortælle det til din læge. Epirubicin-dosen skal muligvis justeres. Din læge vil regelmæssigt undersøge, om dit hjerte virker, som det skal.
- hvis du *tidligere er blevet behandlet* med lægemidler mod kræft (antracykliner (såsom doxorubicin eller daunorubicin), antracenedioner eller trastuzumab), eller hvis du har fået stråling i brystområdet, da risikoen for alvorlige hjertebivirkninger er større. Fortæl det til din læge, da dette har indvirkning på den samlede dosis epirubicin, du vil få.
- hvis du har en *lever- eller nyrelidelse*. Dette kan give øgede bivirkninger. Både nyre- og leverfunktionen vil blive undersøgt regelmæssigt, og om nødvendigt vil dosen blive justeret.
- hvis du *vil have børn*. Både mænd og kvinder skal anvende effektive præventionsformer under og i 6,5 måneder (kvinder) eller 3,5 måneder (mænd) efter behandlingen. Både mænd og kvinder rådes til at få genetisk rådgivning (se ”Graviditet, amning og frugtbarhed”)
- hvis du lider af *infektioner eller blødninger*. Epirubicin kan påvirke knoglemarven. Antallet af hvide blodlegemer i dit blod vil blive reduceret, hvilket gør dig mere modtagelig for infektioner. Blødninger kan forekomme lettere. Disse bivirkninger er forbigående. Reduktionen af antallet af hvide blodlegemer er størst 10-14 dage efter indgivelsen, og antallet vender sædvanligvis tilbage til normalen 21 dage efter indgivelse. Din læge vil kontrollere dit blod med jævne mellemrum.
- hvis du for nylig har fået eller gerne vil have en *vaccination*.

Vær særligt forsigtig under behandling med Epirubicin Teva:

- i forhold til at undersøge niveauet af urinsyre i dit blod. Din læge vil undersøge dette.
- hvis der dannes blodpropper i dine blodårer, hvilket kan føre til en betændelseslignende tilstand i en vene eller tilstopning af en blodåre i lungerne.
- hvis du har alvorlig betændelse eller sår i din mund.
- hvis du får en *brændende fornemmelse* på indgivelsesstedet. Dette kunne tyde på, at epirubicin lækker uden for blodkarret. Underret din læge om dette.

### Børn og unge

Sikkerhed og virkning af epirubicin hos børn er ikke fastlagt.

### Brug af andre lægemidler sammen med Epirubicin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager/bruger andre lægemidler, for nylig har taget/brugt andre lægemidler eller planlægger at tage/bruge andre lægemidler.

En interaktion betyder, at lægemidler, der anvendes sammen, kan påvirke hinandens virkning og/eller bivirkninger. En interaktion kan opstå ved samtidig brug af denne opløsning og:

- tidligere eller samtidig indgivelse af andre produkter, der er beslægtede med epirubicin (såkaldte antracykliner (for eksempel de kræfthæmmende lægemidler **mitomycin-C**, **dacarbazin**, **dactinomycin** og **cyclophosphamid**)), *andre lægemidler*, der kan påvirke *hjertet* (for eksempel den kræfthæmmende medicin **5-fluoruracil**, **cyclophosphamid**, **cisplatin**, **taxaner**, **trastuzumab**) eller **kalciumkanalblokkere** (bruges til at behandle forhøjet blodtryk eller visse hjertesygdomme); skaderne på hjertet kan øges. Ekstra overvågning af hjertet er i det tilfælde nødvendig.
- epirubicin kan øge virkningen af strålingen, og selv efter nogen tid efter stråling kan det give alvorlige bivirkninger på det bestrålede område.
- **paclitaxel** og **docetaxel** (lægemidler mod nogle former for kræft); når paclitaxel gives før epirubicin, eller når docetaxel gives umiddelbart efter epirubicin, stiger mængden af epirubicin i blodet, hvilket kan give øgede bivirkninger.
- **dexverapamil** (et lægemiddel til behandling af nogle hjertelidelser); når det bruges sammen med epirubicin, kan det have en negativ effekt på knoglemarven.
- **interferon a2b** (et lægemiddel, der bruges ved nogle former for kræft og lymfomer og nogle former for leverbetændelse).
- **quinin** (et lægemiddel til behandling af malaria og til benkramper); quinin kan gøre fordelingen af epirubicin i kroppen hurtigere, hvilket kan have en negativ effekt på de røde blodlegemer.
- **dexrazoxan** (et lægemiddel, der sommetider bruges med doxorubicin for at reducere risikoen for hjerteproblemer); den periode, hvor epirubicin er til stede i kroppen, kan reduceres, hvilket kan føre til, at epirubicins virkning nedsættes.
- **cimetidin** (et lægemiddel, der reducerer mavesyre); mængden af epirubicin i blodet øges, hvilket kan føre til øgede bivirkninger.
- tidligere eller samtidig behandling med andre produkter, som påvirker knoglemarven (for eksempel **andre produkter til behandling af kræft**, **sulfonamid** og **chloramphenicol** (antibiotika), **diphenylhydantoin** (antiepileptika), **amidopyrinderivat** (smertestillende), **midler mod bestemte virusser**); dannelsen af blodceller kan blive forstyrret.
- **produkter, der forårsager hjertesvigt**.
- **produkter, der påvirker leverfunktionen**; leverens nedbrydning af epirubicin kan blive påvirket, hvilket kan betyde, at epirubicins virkning reduceres, eller at bivirkningerne øges.
- **Levende eller levende svækkede vacciner**; der er risiko for uhelbredelig sygdom, og denne kombination anbefales derfor ikke.

### Brug af Epirubicin Teva sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke inden for 12 timer inden anvendelse, når epirubicin skal indgives i blæren.

### 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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### Graviditet og frugtbarhed

Epirubicin kan medføre fosterskade, hvis det anvendes under graviditet. I dyreforsøg viste epirubicin sig at være skadelig for fostret og forårsagede misdannelser.

Det er meget vigtigt, at du fortæller din læge, hvis du er gravid eller bliver gravid under behandlingen. Epirubicin Teva må ikke anvendes under graviditet, medmindre din læge anser øjeblikkelig behandling med epirubicin som absolut nødvendig.

Hvis du bliver gravid under behandling med epirubicin, anbefales det, at du får genetisk rådgivning. Nogle rapporter om gravide kvinder tyder på, at epirubicin var forbundet med hjerteproblemer hos nyfødte og ufødte babyer, inklusive fosterdød.

Kvinder som kan blive gravide skal bruge sikker prævention under behandling og i mindst 6,5 måneder efter sidste dosis. Mænd i behandling med epirubicin skal bruge sikker prævention under behandling i mindst 3,5 måneder efter sidste dosis.

Behandling med epirubicin kan medføre infertilitet. Både mænd og kvinder bør søge råd om bevarelse af fertilitet før behandlingen.

Epirubicin kan forårsage manglende menstruation eller for tidlig overgangsalder hos kvinder, der ikke er nået overgangsalderen.

### *Amning*

Det vides ikke, om epirubicin udskilles i modermælken. Du skal afbryde amningen, inden du bliver behandlet med Epirubicin Teva og i mindst 7 dage efter sidste dosis.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Da mange mennesker oplever kvalme eller skal kaste op under behandlingen, kan det ikke anbefales at køre bil eller betjene maskiner.

### **Epirubicin Teva indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder 18 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings/bordsalt) i hvert 5 ml hætteglas. Dette svarer til 0,9 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 35 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings/bordsalt) i hvert 10 ml hætteglas. Dette svarer til 1,8 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 89 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings/bordsalt) i hvert 25 ml hætteglas. Dette svarer til 4,4 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 266 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings/bordsalt) i hvert 75 ml hætteglas. Dette svarer til 13,3 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 354 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings/bordsalt) i hvert 100 ml hætteglas. Dette svarer til 17,7 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

## **3. Sådan bliver du behandlet med Epirubicin Teva**

Du vil kun få Epirubicin Teva under tilsyn af en læge, der er specialiseret i denne type behandling. Spørg din læge eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl.

Din læge vil tage blodprøver på dig, mens du får epirubicin. Dette er for at måle virkningen af lægemidlet. Din læge vil også udføre undersøgelser for at se, hvordan dit hjerte fungerer. Både blodprøver og hjertefunktionstest udføres før og under behandling med epirubicin.

Den dosis, du får, vil afhænge af den type kræft, du har, dit helbred, din alder, hvor godt din lever fungerer og anden medicin, du tager.

### Når lægemidlet gives via venen

Dosisplanen bestemmes ud fra din generelle helbredstilstand og eventuel tidligere behandling, og din højde og vægt tages med i beregningen. Mængderne i dosisplanen er angivet i antal milligram pr. kvadratmeter legemsoverflade. Dette lægemiddel vil blive indgivet som en injektion i en vene i 3-5 minutter eller som en infusion i en vene i maksimalt 30 minutter.

Hvis der kun indgives epirubicinhydrochlorid uden anden kræftmedicin, er den anbefalede dosis 60-90 mg/m<sup>2</sup> legemsoverflade. Denne dosis gives som en enkelt dosis eller fordeles over 2-3 dage i træk. Dette gentages hver 21. dag. Dosis reduceres, hvis der samtidig gives andre former for kræftmedicin. Indgivelsen sker via et kateter eller sidekateter af en frit løbende infusion eller en fysiologisk saltopløsning eller glucose (sukkeropløsning).

Højere doser kan gives til behandling af brystkræft (100-120 mg/m<sup>2</sup> legemsoverflade).

### Når lægemidlet gives via blæren

Lægemidlet kan gives direkte ind i blæren (til behandling af blærekræft) ved hjælp af et kateter. Hvis denne fremgangsmåde anvendes, må du ikke drikke væske i 12 timer inden behandlingen, så din urin fortynder medicinen for meget. Den opløste medicin skal holdes i din blære i 1-2 timer efter indgivelse. Du skal ændre stilling ind imellem for at sikre, at medicinen når alle dele af din blære.

Når du tømmer blæren efter indgivelse af medicinen, skal du sikre, at din urin ikke kommer i kontakt med din hud. Hvis dette sker, skal du vaske kontaktstedet grundigt med vand og sæbe, men skrub ikke.

#### **Hvis du har fået for meget Epirubicin Teva**

Da denne medicin gives af sundhedspersonale, er risikoen for en overdosis usandsynlig. En overdosis kan påvirke dit hjerte, sænke antallet af blodceller og forårsage toksiske effekter i mave-tarm-kanalen (hovedsageligt slimhindebetændelse). Du kan måske mærke sår i munden. Kontakt omgående lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, du har fået for meget Epirubicin Teva.

#### **Hvis du har glemt at få Epirubicin Teva**

Da denne medicin gives af sundhedspersonale, er det usandsynligt, at en dosis bliver glemt.  
*Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.*

#### **Hvis du holder op med at bruge Epirubicin Teva**

Tal med lægen.  
*Spørg lægen 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.

Flere end 10 % af behandlede patienter kan forventes at få bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger er nedsat produktion af blodlegemer, bivirkninger i mave-tarm-kanalen, appetitløshed, hårtab og infektion.

Følgende bivirkninger kan forekomme, blandt andre:

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

- Infektion
- Øjenbetændelse (konjunktivitis eller keratitis)
- Fald i produktionen af blodceller (hvilket resulterer i mangel på hvide blodlegemer, røde blodlegemer, blodplader) som medfører en øget følsomhed over for infektioner og feber, blodmangel, blå mærker og blødninger ved skader
- Hedeture, rødme langs blodårer (flebitis)
- Kvalme og opkastning (opstår ofte inden for de første 24 timer (hos næsten alle patienter)), betændelse i mundslimhinden (stomatitis), slimhindebetændelse (mucositis; kan forekomme 5 til 10 dage efter behandlingsstart), diarré, som kan medføre dehydrering
- Hårtab (hos 60-90 % af de behandlede patienter. Det omfatter manglende skægvekst hos mænd. Hårtab er dosisafhængigt og i de fleste tilfælde forbigående)
- Hudlæsion
- Rødfarvning af urinen i 1 til 2 dage efter indgivelse
- Udeblevet menstruation (amenorré)
- Generel utilpashed, feber
- Ændringer i niveauet af visse enzymer (transaminase)
- Blærebetændelse (cystitis), nogle gange med blødninger, efter direkte indgivelse i blæren

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

- Nedsat appetit (anoreksi), dehydrering
- Nedsat hjertefunktion resulterende i ophobning af blod (kongestiv hjertesvigt), hjertesvigt (åndedrætsbesvær; væskeansamling i hele kroppen (ødem), leverforstørrelse, væskeansamling i maven (ascites), væskeansamling i lungerne (lungeødem), væskeansamling i lungevæv (pleuraeffusion), unormal hjerterytme (galoprytme)), øget pulsfrekvens, der opstår fra de nedre hjertekamre (ventrikulær takykardi), langsom hjerterytme (bradykardi), blokering af impulsoverledning i hjertet (AV-blok, grenblok).
- Nedsat blodmængde, der pumpes ud af et hjertekammer ved hvert hjerteslag (nedsat udrydningsfraktion)

- Blødning, rødme i huden
- Betændelse i slimhinderne i spiserøret (esofagitis), mavesmerter, erosion og sår i mave-tarm-kanalen
- Udslæt på huden, alvorlig kløe (pruritus), hudlidelse
- Øget pigmentering (hyperpigmentering) af hud og negle
- Rødme ved infusionsstedet, kuldegysninger
- Lokale reaktioner såsom en brændende fornemmelse og hyppig trang til at lade vandet er observeret efter indgivelse i blæren

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

- Blodforgiftning (sepsis), lungeinfektion (lungebetændelse)
- Bestemte former for blodkræft (akut lymfatisk leukæmi (ALL), akut myeloid leukæmi (AML))
- Betændelse i blodåren med dannelse af en blodprop, der ofte føles som en smertefuld noget hård streng med rød hud over (tromboflebitis)
- Dannelse af blodpropper (emboli, arteriel emboli), herunder dannelse af blodpropper i lungerne (lungeemboli, enkelte tilfælde med dødeligt udfald)
- Blødning i mave-tarm-kanalen
- Hududslæt med dannelse af små buler (nældefeber), hudrødme (erytem)
- Følelse af svaghed (asteni)

**Sjælden:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Alvorlig øjeblikkelig overfølsomhedsreaktion med eller uden chok, herunder udslæt på huden og kløe, feber og kuldegysninger
- Øget niveau af urinsyre i blodet (hyperurikæmi)
- Svimmelhed
- Kardiotoksicitet (f.eks. ændringer i EKG, uregelmæssig puls, hjertemuskelsygdom (kardiomyopati))
- Manglende sædceller i sæden (azoospermi)
- Feber (meget høj)

**Ikke kendt:** hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data

- Blodforgiftning og chok (septisk chok) som følge af et fald i produktionen af blodceller (myelosuppression)
- Blødning, mangel på ilt i vævet
- En bestemt nervelidelse (perifer neuropati), hovedpine
- Chok
- Mavegener, nedbrydning af mundhuleslimhinden, mundsår, smerter i munden, brændende fornemmelse i slimhinderne, blødning i munden (mundhæmoragi), misfarvning af mundhulen (bukkal pigmentering)
- Lysfølsomhed (fotosensitivitet) eller allergisk reaktion i tilfælde af bestråling (stråling-genkaldelsesreaktion)
- Øget proteinmængde i urinen (proteinuri) hos patienter, som fik en høj dosis
- Lokale smerter, alvorlig cellulitis (betændelse i cellevævet), vævsnekrose (vævsdød), forhærdning af blodårenes vægge (flebosklerose) som følge af utilsigtet indsprøjtning uden for blodåren

**Når lægemidlet gives via blæren:** Alvorlige bivirkninger, som påvirker hele kroppen, og allergiske reaktioner er sjældne, når Epirubicin Teva indgives i blæren.

### 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  
2300 København S.

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://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 efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar dette lægemiddel i køleskab (2 °C -8 °C).

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Efter første åbning skal produktet anvendes straks.

Der er vist kemisk og fysisk brugsstabilitet som følger:

| <b>Viaflo-pose (ikke-pvc)</b> | <b>Køleskab<br/>2-8 °C</b> | <b>Stuetemperatur<br/>15-25 °C, omgivende lys</b> |
|-------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------|
| NaCl 0,9 % til injektion      | 28 dage                    | 14 dage                                           |
| Glucose 5 % til injektion     | 28 dage                    | 28 dage                                           |
|                               |                            |                                                   |
|                               | <b>Køleskab<br/>2-8 °C</b> | <b>Stuetemperatur<br/>15-25 °C, omgivende lys</b> |
| Polypropylen-sprøjte          |                            |                                                   |
| NaCl 0,9 % til injektion      | 28 dage                    | 14 dage                                           |
| Vand til injektion            | 28 dage                    | 7 dage                                            |
| Ufortyndet                    | 28 dage                    | 14 dage                                           |

Set fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet bruges med det samme. Hvis det ikke bruges med det samme, er brugsopbevaringstiden og forholdene inden brug brugerens ansvar og vil normalt ikke være over 24 timer ved 2-8 °C.

Opbevaring af injektionsopløsningen ved nedkølede forhold kan resultere i dannelse af et geleret produkt. Dette gelerede produkt vil vende tilbage til at være en let viskøs til flydende opløsning efter to til maksimalt fire timers ligevægt ved en kontrolleret stuetemperatur (15-25 °C).

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 Teva indeholder:**

- aktivt stof: epirubicinhydrochlorid; 1 ml indeholder 2 mg epirubicinhydrochlorid.
- øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

Epirubicin Teva er et lægemiddel i form af en klar rød injektions- og infusionsvæske, opløsning. Det leveres i injektionshætteglas i glas med 5 ml (10 mg), 10 ml (20 mg), 25 ml (50 mg), 75 ml (150 mg) eller 100 ml (200 mg) injektions- og infusionsvæske, opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tlf.: 44 98 55 11  
E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

Fremstiller:

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
PO Box 552  
2003 RN Haarlem  
Holland

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

|                             |                                                                                      |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgien                     | EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml                                                             |
| Danmark                     | Epirubicin Teva                                                                      |
| Frankrig                    | EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion             |
| Grækenland                  | Epirubicin HCl / PCH, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml                   |
| Holland                     | Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie |
| Italien                     | Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione                       |
| Luxembourg                  | EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml                                                             |
| Norge                       | Epirubicin Teva 2 mg/ml injeksjons/infusionsvæske, oppløsning                        |
| Portugal                    | Epirubicina Teva Solução injectável ou para perfusão                                 |
| Slovenien                   | Epirubicin Teva 2 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje                   |
| Spanien                     | Epirubicina Teva 2mg/ml solución para inyección ó perfusión EFG                      |
| Storbritannien (Nordirland) | Epirubicin 2mg/ml solution for injection or infusion                                 |
| Sverige                     | Epirubicin Teva 2 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning                          |
| Tyskland                    | Epi Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung                               |
| Ungarn                      | Epirubicin-Teva 2mg/ml oldatos injekció vagy infúzió                                 |

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023.**

-----  
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

### **TILBEREDNINGSVEJLEDNING TIL ANVENDELSE MED EPIRUBICIN TEVA INJEKTIONS- OG INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING**

---

Det er vigtigt, at du læser hele indholdet af denne procedure inden tilberedning af Epirubicin Teva injektions- og infusionsvæske, opløsning.

#### **1. FORMULERING**



Epirubicinhydrochlorid 2 mg pr. ml injektions- og infusionsvæske, opløsning.

Hjælpestoffer:

natriumchlorid

saltsyre, til justering af pH-værdien

vand til injektionsvæsker

## 2. SÆRLIGE FORHOLDREGNER FOR OPBEVARING

Opbevares i køleskab (2 °C -8 °C).

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Der er vist kemisk og fysisk brugsstabilitet som følger:

| <b>Viaflo-pose (ikke-pvc)</b> | <b>Køleskab<br/>2-8 °C</b> | <b>Stuetemperatur<br/>15-25 °C, omgivende lys</b> |
|-------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------|
| NaCl 0,9 % til injektion      | 28 dage                    | 14 dage                                           |
| Glucose 5 % til injektion     | 28 dage                    | 28 dage                                           |
|                               |                            |                                                   |
| <b>Polypropylen-sprøjte</b>   | <b>Køleskab<br/>2-8 °C</b> | <b>Stuetemperatur<br/>15-25 °C, omgivende lys</b> |
| NaCl 0,9 % til injektion      | 28 dage                    | 14 dage                                           |
| Vand til injektion            | 28 dage                    | 7 dage                                            |
| Ufortyndet                    | 28 dage                    | 14 dage                                           |

Set fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet bruges med det samme. Hvis det ikke bruges med det samme, er brugsopbevaringstiden og forholdene inden brug brugerens ansvar og vil normalt ikke være over 24 timer ved 2-8 °C.

Opbevaring af injektionsopløsningen ved nedkølede forhold kan resultere i dannelse af etgeleret produkt. Dette gelerede produkt vil vende tilbage til at være en let viskøs til flydende opløsning efter to til maksimalt fire timers ligevægt ved en kontrolleret stuetemperatur (15-25 °C).

## 3. EMBALLAGETYPE OG PAKNINGSSTØRRELSER

Epirubicin Teva leveres i klare hætteglas af type I med brombutyl-gummiprop, aluminiumlukning og snap-cap med henholdsvis 5 ml, 10 ml, 25 ml, 75 ml og 100 ml injektions- og infusionsvæske, opløsning.

Hver æske indeholder et enkelt hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 4. UFORLIGELIGHEDER

Længerevarende kontakt med basiske opløsninger bør undgås, da dette kan føre til hydrolyse.

Epirubicin Teva må ikke blandes med heparin, da dette kan medføre udfældning.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler med undtagelse af NaCl 0,9 %, glukose 5 % eller sterilt vand.

## 5. ANBEFALINGER FOR SIKKER HÅNDTERING

Hvis der skal tilberedes en infusionsopløsning, skal dette gøres af uddannet personale under aseptiske forhold.

Tilberedning af en infusionsopløsning skal foretages i et dertil egnet aseptisk område.

Mennesker, der arbejder med Epirubicin Teva, skal anvende beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller og en maske.

Epirubicin Teva indeholder ingen konserveringsmidler og er derfor kun egnet til engangsbrug. Efter brug skal den ubrugte rest kasseres ifølge reglerne for cytostatisk midler. Se også "Bortskaffelse".

Inaktivering af spildt eller lækket medicin kan ske med en 1 % natriumhypochloritopløsning eller ganske enkelt med et phosphatbuffermiddel (pH >8), indtil opløsningen affarves. Alle rensesmaterialer skal bortskaffes som beskrevet under "Bortskaffelse".

Gravide kvinder skal undgå kontakt med cytostatisk midler.

Ekskreter og opkastning skal tørres op med forsigtighed.

Et beskadiget hætteglas skal behandles med samme forholdsregler og skal anses som kontamineret affald. Kontamineret affald skal opbevares i egnede, specielt markerede affaldsbeholdere. Se under "Bortskaffelse".

## **6. TILBEREDNING AF OPLØSNINGEN**

Epirubicin er kun beregnet til intravenøs eller intravesikal anvendelse.

### **6.1 Tilberedning til intravenøs administration**

Epirubicin Teva kan fortyndes i NaCl 0,9 % eller glucose 5 % og indgives intravenøst. Opløsningen skal fremstilles umiddelbart inden brug.

Det anbefales, at den røde opløsning, som skal være klar og gennemsigtig, injiceres via fritløbende intravenøs infusion i en fysiologisk saltopløsning eller glucose 5 % over en periode, der varer op til 30 minutter (afhængig af dosen og infusionsvoluminet). Nålen skal indsættes korrekt i venen. Denne fremgangsmåde reducerer risikoen for trombose og ekstravasation, som kan føre til alvorlig cellulitis og nekrose. I tilfælde af ekstravasation skal indgivelsen straks stoppes. Injektion i små vener og gentagen injektion i den samme vene kan føre til venøs sklerose.

Til behandling med en høj dosis kan epirubicin indgives som en intravenøs bolus i en periode på 3-5 minutter eller som en infusion af op til 30 minutters varighed.

### **6.2 Tilberedning til intravesikal administration**

Ved intravesikal indgivelse skal Epirubicin Teva fortyndes med NaCl 0,9 % eller sterilt vand. Fortyndingens koncentration skal være 0,6-1,6 mg/ml.

#### **Fortyndingstabel til blæreinstillingsopløsninger**

| Nødvendig dosis epirubicin-hydrochlorid | Volumen af 2 mg/ml epirubicin-hydrochlorid injektion | Volumen af sterilt vand til injektion eller 0,9 % sterilt saltvand til fortynding | Samlet volumen af blæreinstillation |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 30 mg                                   | 15 ml                                                | 35 ml                                                                             | 50 ml                               |
| 50 mg                                   | 25 ml                                                | 25 ml                                                                             | 50 ml                               |
| 80 mg                                   | 40 ml                                                | 10 ml                                                                             | 50 ml                               |

## **7. BORTSKAFFELSE**

Eventuelt ubrugt produkt, alle materialer, der har været anvendt til tilberedning og indgivelse, eller som har været i kontakt med epirubicinhydrochlorid på nogen måde, skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.