

Indlægsseddel: Information til brugere

Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektions- og infusionsvæske, opløsning

epirubicinhydrochlorid

Navnet på dette lægemiddel er 'Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektions- og infusionsvæske, opløsning', men i resten af denne indlægsseddel vil det blive omtalt som 'Epirubicin Accord'.

Læs hele 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, apotekspersonalet 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.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Hvad Epirubicin Accord er

Epirubicin Accord er et kræftlægemiddel. Behandling med kræftlægemidler kaldes nogle gange for kemoterapi. Epirubicin Accord tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antracykliner. Disse påvirker celler, der vokser aktivt, og forsinker eller stopper cellernes vækst og øger chancen for, at cellerne dør.

Hvad Epirubicin Accord bruges til

Epirubicin Accord bruges til behandling af en række kræftformer, enten alene eller i kombination med andre lægemidler. Anvendelsesmåden afhænger af, hvilken type kræft der behandles.

Epirubicin Accord bruges til behandling af bryst-, lunge-, æggestok- og mavekræft.

Når Epirubicin Accord sprøjtes ind i blæren gennem et rør, bruges det til behandling af unormale celler eller kræft i blærevæggen. Det kan også bruges efter andre behandlinger til at forebygge, at sådanne celler vokser igen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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 Accord

- hvis du er allergisk over for epirubicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Epirubicin Accord (angivet i punkt 6) eller lignende kemoterapeutiske lægemidler (antracykliner eller antracener).

- hvis du ammer
- hvis du har nedsat evne til at producere blodlegemer, hvilket medfører lavere antal blodlegemer, da det kan sænke dem yderligere
- hvis du har alvorlig leversygdom
- hvis du har haft et nyligt hjertetilfælde, har lidt af dårlig funktion af hjertemusklen, alvorlig uregelmæssig hjerterytme, pludselige smerter i brystet, ikke-inflammatorisk sygdom i hjertemusklen eller andre alvorlige hjerteproblemer, eller i øjeblikket modtager behandling for dette.
- hvis du tidligere er blevet behandlet med Epirubicin Accord eller lignende kemoterapeutiske lægemidler, da tidligere behandling med disse lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger
- har akutte, alvorlige infektioner, der kan påvirke flere organer

Epirubicin Accord må ikke gives direkte i blæren (administration intravesikal):

- hvis du har en urininfektion
- hvis du har blærebetændelse
- hvis du har invasive tumorer, der gennemtrænger blærevæggen
- hvis du har kateriseringsproblemer (lægen har problemer med at indsætte et kateter (rør) i din blære)
- hvis du har blod i urinen

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Epirubicin Accord:

- hvis din lever eller dine nyrer ikke fungerer korrekt
- hvis du er blevet vaccineret eller skal vaccineres
- hvis du er ældre på grund af den højere risiko for alvorlige hjerte-kar-bivirkninger. Din hjertefunktion bliver undersøgt før og efter behandling med epirubicin
- hvis du tidligere har haft hjerteproblemer eller lider af hjerteproblemer. Fortæl det til lægen, da din epirubicindosis måske skal justeres. Lægen kontrollerer det jævnligt
- hvis du tidligere er blevet behandlet med kræftmedicin, eller hvis du har fået strålebehandling, da risikoen for hjerte-kar-bivirkninger er større. Det kan påvirke dosis af epirubicin
- hvis du lider af infektioner eller blødning. Epirubicin kan påvirke knoglemarven. Antallet af hvide blodlegemer i blodet bliver nedsat, så du er mere modtagelig for infektioner (leukopeni). Du kan nemmere få blødninger (trombocytopeni). Disse bivirkninger er forbigående. Faldet i de hvide blodlegemer er størst 10-14 dage efter administration, og de vender sædvanligvis tilbage til normal 21 dage efter administration.
- hvis du i øjeblikket lider af akut toksicitet såsom
 - akut betændelse i munden
 - lavt antal hvide blodlegemer
 - lavt trombocytaltal eller
 - infektioner i almindelighed
- hvis du tager eller tidligere har taget trastuzumab (et lægemiddel, der anvendes til behandling af visse typer kræft). Trastuzumab kan blive i kroppen i op til 7 måneder. Da trastuzumab kan påvirke hjertet, må du ikke bruge Epirubicin Accord i op til 7 måneder efter, at du er holdt op med at tage trastuzumab. Hvis Epirubicin Accord skal bruges inden dette tidspunkt, skal din hjertefunktion overvåges nøje.
- hvis du har fået eller skal have strålebehandling i brystregionen
- hvis du er gravid. Der har været indberetninger om gravide kvinder, hvor epirubicin var forbundet med hjerteproblemer hos nyfødte og fostre, herunder fosterdød.

Dette kan hjælpe lægen med at afgøre, om dette lægemiddel er egnet til dig.

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis noget af følgende forekommer eller bliver værre.

UNDER behandling med Epirubicin Accord (se også afsnit 4 "Bivirkninger"):

- **hjerter problemer**, der kan være:
 - **akutte** (forekommer straks efter behandlingen start): hurtigere eller langsommere puls og ændret hjerterytme (arytmi). Disse forstyrrelser ses enkelt i et elektrokardiogram

(EKG) og er ikke vigtige nok til at kræve afbrydelse af behandlingen med dette lægemiddel.

- **forsinkede** (forekommer sædvanligvis længe efter behandlingens start). Det mest almindelige tegn på forsinket toksicitet er:
 - hjertet kan ikke levere tilstrækkelige mængder blod til at opfylde kroppens krav (hjertesvigt). De mest almindelige symptomer er åndedrætsbesvær (dyspnø), væske i lungerne (lungeødem), hævelse i andre dele af kroppen, især i ben og ankler (kruralt ødem), forstørret hjerte (kardiomegali) og lever (hepatomegali), reduceret urinproduktion (oliguri), bugvattersot (ascites) og væske i rummet mellem lungerne og brystet (pleuraekssudat), ændret puls (galoprytme). Hjertesvigt kan undertiden være alvorligt og medføre døden.
- fald i det samlede antal **hvide** blodlegemer i blodet (leukopeni) eller en type hvide blodlegemer, der kaldes neutrofiler (neutropeni) eller **blodplader** (trombocytopeni) eller **røde blodlegemer** (anæmi). Generelt er faldet i antallet af hvide blodlegemer størst 10-14 dage efter behandlingens start og vender derefter tilbage til normale niveauer inden dag 21. Undertiden kan følgerne af faldet i disse blodlegemer være alvorlige med feber, infektioner i forskellige organer og blodet, shock, blødning, nedsat ilt til hjernen og dødsfald.
- kræft i de hvide blodlegemer (**leukæmi**), der ikke fandtes før starten på behandlingen med epirubicin (sekundær leukæmi). Leukæmi kan forekomme 1-3 år efter ophør af behandlingen med epirubicin, og der er større sandsynlighed for, at det forekommer, hvis dette lægemiddel administreres i høje doser eller i kombination med andre lægemidler mod kræft eller strålebehandling.
- opkastning og inflammation i mundens slimhinder (stomatitis). I alvorlige tilfælde kan der også forekomme sår i slimhinderne. Disse læsioner forekommer generelt efter 3 ugers behandling.
- **leverproblemer**, eftersom faren ved dette lægemiddel forårsager toksiske virkninger i hele kroppen øges. Din læge justerer doseringen af epirubicin i henhold til din tilstand.
- inflammation i blodårerne (flebitis), hvor epirubicin er blevet indgivet gentagne gange.
- inflammation og blokering af venen (tromboflebitis).
- en brændende fornemmelse på administrationsstedet. Det kan være tegn på, at der lækker epirubicin uden for blodåren. Fortæl det straks til lægen.
- kraftig øgning af mængden af **urinsyre** i blodet.
- inflammation og dannelse af blodpropper i venerne, fortrinsvist i benene, hoften (**tromboflebitis**) og lungerne (**lungeemboli**). I nogle tilfælde kan lungeemboli medføre død.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis noget af følgende forekommer eller bliver værre **UNDER** administrationen af Epirubicin Accord direkte i blæren (**intravesikal administration**) (se også afsnit 4 "Bivirkninger").

- vandladningsbesvær (dysuri), hyppig produktion af små mængder urin uden samtidig væskeindtagelse (pollakisuri), hyppig vandladningstrang om natten (nykturi), smertefuld, langsom og periodisk, ofte dråbevis urinafgang (stranguri), blod i urinen (hæmaturi), gener i blæren, nekrose af den indre blærevæg, sammenpresning af blæren.

Lægen udfører også jævnlige kontroller under behandling med Epirubicin Accord:

- så blodværdierne ikke bliver for lave
- for at kontrollere urinsyre og andre faktorer i blodet
- for at se, at hjerte og lever fungerer normalt

Under behandling with Epirubicin Accord bør du ikke blive vaccineret med såkaldte "**levende**" eller "**svækkede**" vacciner, da der kan forekomme alvorlige eller fatale infektioner på grund af lavt immunforsvar. Du kan dog blive vaccineret med "inaktiverede" vacciner, selvom virkningen af denne type vaccination kan være reduceret.

Dette lægemiddel kan forårsage uoprettelige skader, der også kan påvirke dine fremtidige børn. Derfor skal kvinder, som kan blive gravide, informeres om, at de skal anvende effektiv prævention under behandling med Epirubicin Accord. Hvis du ønsker at få børn efter behandlingens ophør, skal du rådføre

dig med en speciallæge. Før behandling skal både mænd og kvinder søge rådgivning om metoder til at bevare fertiliteten (se afsnit 2 “Graviditet, amning og frugtbarhed”).

Før og under behandling with Epirubicin Accord udfører din læge hyppige og jævnlige laboratoriekontroller for at vurdere din tilstand og dette lægemiddels effekt.

Brug af andre lægemidler sammen med Epirubicin Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, især følgende:

- **Cimetidin** (et lægemiddel, der anvendes mod mavesår og halsbrand). Cimetidin kan forstærke virkningen af Epirubicin Accord.
- Såkaldte **kalciumkanalblokkere** (hjertelægemidler).
- **Interferon alfa-2b** (bruges til at behandle en række kræfttyper).
- **Kinin** (malarialægemiddel).
- **Antibiotika** såsom sulfonamid og kloramfenikol.
- **Antiretrovirale** lægemidler (lægemidler til behandling af HIV-infektion).
- **Phenytoin** (et lægemiddel til behandling af epilepsi).
- **Smertestillende** lægemidler såsom amidopyrinderivatier.
- **Dexverapamil** (bruges til behandling af nogle hjertesygdomme).
- **Trastuzumab** til behandling af kræft. Når det er muligt, bør læger undgå at bruge Epirubicin Accord i op til 7 måneder efter ophør med trastuzumab. Hvis Epirubicin Accord bruges før dette tidspunkt, skal hjertefunktionen overvåges nøje.
- **Dexrazoxan** (bruges for at forhindre kronisk kumulativ hjertetoksicitet pga. epirubicin).
- **Vaccination** med en levende vaccine bør undgås hos patienter, der får epirubicin.
- **Paclitaxel eller docetaxel** (lægemidler til behandling af kræft). Når paclitaxel gives før epirubicin, kan det øge koncentrationen af epirubicin i blodet. Men når paclitaxel og docetaxel gives samtidigt og efter epirubicin, så påvirkede de ikke koncentrationen af epirubicin
- Antibiotika såsom sulfonamider og visse diuretika (“vanddrivende midler”); additiv effekt af epirubicin på forhøjet urinsyreniveau i blodet.
- heparin (lægemiddel, som forhindrer blodet i at størkne); kan føre til tab af virkning af både epirubicin og heparin.

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 til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Undgå graviditet, mens du eller din partner er i behandling med dette lægemiddel. Hvis du er seksuelt aktiv, anbefales det at bruge effektiv prævention til at forhindre graviditet under behandlingen, uanset om du er mand eller kvinde. Det kan forårsage fosterskader, så det er vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tror du er gravid.

Amning

Du må ikke amme under behandling med dette lægemiddel og i mindst 7 dage efter din sidste dosis.

Frugtbarhed

Epirubicin kan have negativ indvirkning på mænds og kvinders frugtbarhed.

Mænd: Der er risiko for sterilitet ved behandling med epirubicin, og mandlige patienter bør overveje nedfrysning af sæd før behandling. Mandlige patienter i behandling med epirubicin tilrådes ikke at blive far til et barn under behandlingen og i mindst 4 måneder efter behandlingen.

Kvinder: Epirubicin kan forårsage manglende menstruationer eller for tidlig overgangsalder hos kvinder, der ikke har nået overgangsalderen. Kvindelige patienter i behandling med epirubicin tilrådes ikke at blive gravide under behandlingen og i mindst 7 måneder efter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen særlige forholdsregler, så længe du er kommet dig helt efter hospitalsbehandlingen og du har drøftet dette med din læge.

Epirubicin Accord indeholder natrium (salt)

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du Epirubicin Accord

Hvis du får ordineret Epirubicin Accord, vil det kun blive givet til dig af læger eller sygeplejersker med erfaring i at give kemoterapi.

Dette lægemiddel vil normalt blive givet til dig af en læge eller en sygeplejerske via et drop (infusion) i en vene. Lægen vil bestemme den dosis, der skal gives og antallet af behandlingsdage afhængigt af din tilstand.

Dosis bestemmes under hensyntagen til hvilken type kræft du har, din højde og vægt. Lægen vil beregne din legemsoverflade ud fra din højde og vægt, og det er netop dette, som din dosis beregnes ud fra.

Epirubicin Accord kan også føres direkte ind i blæren til behandling af blærekræft, eller for at forhindre, at det vender tilbage. Dosis afhænger af, hvilken type blærekræft du har. Når lægemidlet indsprøjtes direkte i blæren, vil du få at vide, at du ikke må drikke nogen form for væske i 12 timer før behandlingen for at undgå, at din urin fortynder lægemidlet i blæren.

Selv om et behandlingsforløb sommetider kan være nok, vil din læge oftere anbefale yderligere forløb efter tre eller fire uger. Det kan tage adskillige forløb, før din sygdom er under kontrol, og du får det bedre.

Regelmæssig kontrol hos lægen under behandling med Epirubicin Accord

Under behandlingen vil din læge foretage regelmæssig kontrol af:

- **Dit blod** – for at kontrollere, om blodcelletallet er for lavt, hvilket kan nødvendiggøre behandling.
- **Din hjertefunktion** – hjertet kan blive beskadiget ved brug af høje doser af Epirubicin Accord. Der kan gå adskillige uger, inden dette viser sig, så regelmæssige prøver kan være påkrævet i en periode.
- **Din lever** – ved hjælp af blodprøver kontrolleres det, at lægemidlet ikke skader din leverfunktion.
- **Indholdet af urinsyre i dit blod** – Epirubicin Accord kan forøge urinsyreniveauet i blodet, hvilket kan forårsage gigt. Måske skal du anvende et andet lægemiddel, hvis dit urinsyreniveau er for højt.

Hvis du har fået for meget Epirubicin Accord:

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

Høje doser kan forværre bivirkninger såsom sår i munden eller føre til et fald i antallet af hvide blodceller (der bekæmper infektioner) og blodplader (der hjælper blodet med at størkne). Hvis disse bivirkninger forekommer, skal du måske have antibiotika eller blodtransfusioner. Sår i munden kan behandles, hvilket kan nedsætte generne ved dem, mens de heler.

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.

Alvorligste bivirkninger

Hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger, skal du straks fortælle det til lægen, da du måske har brug for øjeblikkelig behandling eller indlæggelse på hospital:

Meget almindelige: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- væsentlig reduktion i produktionen af blodceller i knoglemarven (myelosuppression), som kan forårsage:
 - Fald i antallet af hvide blodceller (der bekæmper infektioner), hvilket kan øge risikoen for infektioner og feber (leukopeni).
 - Nedsat antal blodplader (celler, der hjælper blodet med at størkne), der kan medføre, at man nemmere får blå mærker eller bløder (trombocytopeni).
 - Fald i antallet af visse typer af hvide blodlegemer - granulocytter og neutrofiler (granulocytopeni og neutropeni).
 - Fald i visse typer af hvide blodlegemer ledsaget af feber (febril neutropeni).
 - Fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi), der kan gøre dig træt og sløv.
- Årebetændelse i benene (flebitis).

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Reduceret hjertefunktion (hjertesvigt) (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"). Hjerteproblemer kan manifestere sig med vejrtrækningsproblemer (dyspnø), hævelse af forskellige dele af kroppen på grund af væskeophobning, især i fødder, ankler, ben og arme, forstørret lever, væske i og forstørret maveregion (ascites), væske i rummet mellem lungerne eller i brystet (pleuraekssudat).
- Alvorlige forstyrrelser i hjerterytmen (ventrikulær arytmi).
- Visse former for hjerterytmeforstyrrelser (atrioventrikulært blok, grenblok).
- Langsom hjerterefrekvens (bradykardi).
- Blodtab fra blodkarrene (blødning).
- Smerter eller brændende fornemmelse i mave-tarm-kanalen.
- Sår i mave-tarm-kanalen.
- Inflammation i mave-tarm-kanalens slimhinder.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Visse former for blodcellekraft (akut lymfatisk leukæmi, akut myeloid leukæmi) (se afsnit. 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Høj feber, kulderystelser, generel utilpashed, mulig følelse af kolde arme og ben på grund af blodinfektion.
- Blokering i en vene med en blodprop (emboli), som kan rive sig løs og føres med blodet op til lungerne, hvor den kan give smerter og stakåndethed (lungeemboli).
- Blokering af en blodåre (arteriel emboli).
- Hævelse og smerte i ben eller arme pga. betændelse i et blodkar på grund af injektioner af lægemidlet, som er givet flere gange (se afsnit. 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"), eller tillukning af et kar på grund af en blodprop.
- Blodtab fra mave-tarm-kanalen (gastrointestinal blødning).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Pludselig livstruende allergisk reaktion. Symptomer omfatter pludselig tegn på allergi såsom udslæt, kløe eller nældefeber, hævelse af ansigt, læber, tunge eller andre dele af kroppen, stakåndethed, pibende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær.
- Ingen sædceller i sæd.
- Allergiske reaktioner efter administration af Epirubicin Accord direkte i blæren.

Ikke kendt: (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Livstruende tilstand, der opstår, når blodtrykket er for lavt pga. blodforgiftning (septisk chok).
- Mavegener.
- Septisk shock.
- Iltmangel i væv.
- Vævsdød (vævsnekrose) som følge af, at lægemidlet lækker fra venen, hvor kanylen blev indsat. I dette tilfælde vil administrationen af Epirubicin Accord straks blive afbrudt (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Andre bivirkninger:**Meget almindelige: (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)**

- Infektioner.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflod (konjunktivitis).
- Inflammation i den gennemsigtige del af øjet, kaldet hornhinden (keratitis).
- Hedeture.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Betændelse i slimhinden i munden (stomatitis).
- Feber.
- Diarré.
- Hårtab (alopeci).
- Hudlæsion.
- Rødlig urin (i 1 til 2 dage efter, du har fået Epirubicin Accord).
- Udeblevet menstruation (amenorré).
- Smertefuld betændelse og sår dannelse i spiserørets slimhinder.
- Generel utilpashed.
- Ændringer i niveauet af visse leverenzymmer (transaminaser).
- Betændelse i blæren (kemisk cystitis) efter intravesikal indsprøjtning. Symptomerne kan være: Vandladningsbesvær (dysuri), hyppig produktion af små mængder urin uden samtidig væskeindtagelse (pollakisuri), hyppig vandladningstrang om natten (nykturi), smertefuld, langsom og periodisk, ofte dråbevis urinafgang (stranguri), blod i urinen (hæmaturi), gener i blæren, nekrose af den indre blærevæg (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Nedsat appetit/appetitløshed.
- Dehydrering (tab af vand eller kropsvæske).
- Fald i mængden af blod, hjertet pumper ud i kroppen (venstre ventrikels uddrivningsfraktion).
- Rødme i huden (rødmen).
- Betændelse i slimhinden i spiserøret (øsofagitis).
- Udslæt, kløe, ændringer i huden, mørkfarvning af hud og negle (hyperpigmentering).
- Hyppigere vandladningstrang end normalt efter administration af Epirubicin Accord direkte i blæren.
- Kulderystelser.
- Irritation ved injektionsstedet.
- Brændende fornemmelse efter administration af Epirubicin Accord direkte i blæren.

Ikke almindelige: (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Lungebetændelse (pneumoni).
- Nældefeber (urticaria).
- Hudrødme (erytem).
- Muskel svaghed (asteni).

Sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Øget indhold af urinsyre i blodet (hyperurikæmi).

- Anomalier i elektrokardiogram (EKG) på grund af forstyrrelser i hjertefunktionen.
- Svimmelhed.

Ikke kendt: (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Læsion i mundens slimhinder, smerter og brændende fornemmelse i slimhinderne, blodtab fra munden og forekomst af mørke pletter inde i munden.
- Rødmen eller andre reaktioner, der ligner solskoldning, ved udsættelse for sollys eller ultraviolette stråler (f.eks. solarium).
- Øget følsomhed i huden, som tidligere er påvirket af strålebehandling.
- Smerter på injektionsstedet.
- Cellulitis.
- Fortykkelse af blodkarrenes vægge (flebosclerose).

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 i køleskab (2° C -8° C). Må ikke nedfryses.

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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Epirubicin Accord efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter Udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Epirubicin Accord, hvis der er synlige tegn på nedbrydning af lægemidlet.

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

Epirubicin Accord indeholder:

- Aktivt stof: epirubicinhydrochlorid. Hver ml indeholder 2 mg epirubicinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Epirubicin Accord er en klar, rødlig opløsning.

Pakningsstørrelser:

1 × 5 ml hætteglas (10 mg/5 ml)
1 × 10 ml hætteglas (20 mg/10 ml)
1 × 25 ml hætteglas (50 mg/25 ml)
1 × 50 ml hætteglas (100 mg/50 ml)
1 × 100 ml hætteglas (200 mg/100 ml)

5 og 10 ml hætteglas: Type I rørformet hætteglas med 20 mm chlorobutyl-RTS-gummiprop og hvid ”flip-off”-aluminiumforsegling.

25 ml hætteglas: Type I rørformet hætteglas med 20 mm chlorobutyl-RTS-gummiprop og hvid/kongebå ”flip-off”-aluminiumforsegling.

50 ml hætteglas: Type I klart, støbt hætteglas med 20 mm chlorobutyl-RTS-gummiprop og kongebå ”flip-off”-aluminiumforsegling.

100 ml hætteglas: Type I klart, støbt hætteglas med 20 mm chlorobutyl-RTS-gummiprop hvid/kongebå ”flip-off”-aluminiumforsegling.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller:

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
Spanien

eller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

eller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Uforlideligheder

Lægemidlet bør ikke komme i kontakt med basiske opløsninger (inklusive natriumbikarbonat-opløsninger) over længere tid: Dette vil resultere i hydrolyse (nedbrydelse) af det aktive lægemiddelstof.

Dette lægemiddel må kun blandes med de fortyndingsvæsker, der er anført under 'Brugsvejledning'.

Hverken injektionsvæsken eller den fortyndede opløsning må blandes med andre lægemidler. Der er rapporteret fysisk inkompatibilitet med heparin.

Epirubicin Accord bør ikke blandes med andre lægemidler.

Brugsvejledning

Intravenøs administration: Det anbefales at administrere Epirubicin Accord via en sonde med fritløbende intravenøs infusion (0,9 % natriumchlorid). For at minimere risikoen for trombose eller perivenøs ekstravasation er infusionstiden sædvanligvis mellem 5 og 10 minutter afhængig af infusionsopløsningens dosis og volumen. En 'direct push'-injektion anbefales ikke pga. risikoen for ekstravasation, der kan forekomme selv ved tilstedeværelse af adækvat blodretourering efter nåleaspiration.

Intravesikal administration: Epirubicin Accord bør fortyndes med sterilt vand til injektion eller 0,9 % steril saltvandsopløsning før administration. Epirubicin bør instilleres ved brug af et kateter og retineres intravesikalt i 1 time. Under instillering bør patienten vendes for at sikre, at den vesikale slimhinde i pelvis har længst mulig kontakt med opløsningen. For at undgå unødigt fortynding med urin skal patienten instrueres om ikke at indtage væske i 12 timer før instilleringen. Patienten skal instrueres om at tømme blæren efter endt instillering.

Injektionsvæsken indeholder ingen konserveringsmidler, og ikke anvendt lægemiddel i hætteglasset skal omgående bortskaffes.

Retningslinjer for sikker håndtering og bortskaffelse af antineoplastiske stoffer:

1. Tilberedning af en infusionsopløsning skal udføres af uddannet personale under aseptiske forhold.
2. Tilberedning af en infusionsopløsning skal ske på et dertil indrettet aseptisk område.
3. Der skal bæres egnet beskyttelsesudstyr i form af engangshandsker, briller, kittel og maske.
4. Der skal træffes foranstaltninger til at undgå, at lægemidlet kommer i kontakt med øjnene. Hvis det alligevel sker, skal der skylles med store mængder vand og/eller 0,9 % natriumchloridopløsning, hvorefter der skal søges lægelig vurdering.
5. I tilfælde af hudkontakt vaskes det berørte område omhyggeligt med vand og sæbe eller natriumbikarbonatopløsning. Huden må dog ikke skrubbes med en børste. Vask altid hænder, når handskerne tages af.
6. Spild eller lækage skal behandles med fortyndet natriumhypokloritopløsning (1 % tilgængeligt chlor), helst ved iblødsætning, og derefter vand. Alle rengøringsmaterialer skal bortskaffes som beskrevet nedenfor.
7. Gravide medarbejdere må ikke håndtere cytostatika.
8. Der skal udvises tilstrækkelig forsigtighed og træffes passende foranstaltninger ved bortskaffelse af genstande (sprøjter, kanyler osv.), der er anvendt til rekonstitution og/eller fortynding af cytostatika. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Opbevaring

Opbevar lægemidlet i salgpakningen: Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke fryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringstid efter anbrud:

Hætteglassene er udelukkende til engangsbrug, og ubrugt lægemiddel skal bortskaffes efter brug. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes straks efter første penetration af gummiproppen. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar.

Opbevaringstid efter fortynding af injektionsopløsningen:

Dette lægemiddel kan fortyndes yderligere, under aseptiske forhold, ved brug af glucose 5 % eller natriumchlorid 0,9 % og administreres som intravenøs infusion. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes straks. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Bortskaffelse

Lægemidlet må ikke bortskaffes via afløbet eller smides ud med husholdningsaffald. Alle materialer, der er brugt til præparation eller administration, eller som på anden måde har været i kontakt med epirubicin, skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for håndtering af cytotoxiske stoffer.

Der henvises til produktresuméet for yderligere oplysninger om Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektions- og infusionsvæske, opløsning.