

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Etoposid Fresenius Kabi 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 eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Navnet på medicinen er Etoposid Fresenius Kabi, men i resten af indlægssedlen vil den kun blive kaldt etoposid. Den indeholder det aktive stof etoposid. Etoposid tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for cytostatika, og som anvendes til behandling af kræft.

Etoposid bruges i behandlingen af visse typer kræft hos voksne:

- Testikelkræft
- Småcellet lungekræft
- Blodkræft (akut myeloid leukæmi)
- Tumor i lymfesystemet (Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom)
- Kræft i forplantningssystemet (trofoblastisk neoplasie under graviditet og kræft i æggestokkene)

Etoposid Fresenius Kabi bruges i behandlingen af visse typer kræft hos børn:

- Blodkræft (akut myeloid leukæmi)
- Tumor i lymfesystemet (Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom)

Det er bedst at drøfte den specifikke grund til, at du har fået ordineret etoposid, med din læge.

2. Det skal du vide om Etoposid Fresenius Kabi

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

Du må ikke få etoposid:

- hvis du er allergisk over for etoposid eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6).
- hvis du ammer eller planlægger at amme.
- hvis du for nylig har fået en levende vaccine, herunder vaccine mod gul feber.

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 sundhedspersonalet, før du får etoposid:

- hvis du har lave niveauer af et protein kaldet **albumin** i dit blod.
- hvis du for nylig har fået **strålebehandling** eller **kemoterapi**.
- hvis du har en **infektion**.
- 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 din læge 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 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 anden medicin sammen med Etoposid Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette er særligt vigtigt

- hvis du tager warfarin (et lægemiddel, som bruges til at forhindre dannelse af blodpropper).
- hvis du tager en medicin kaldet ciclosporin (et lægemiddel, som anvendes til at nedsætte 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 phenylbutazon, natriumsalicylat eller aspirin.
- hvis du for nylig har fået nogen form for levende vaccine.
- hvis du tager antracykliner (en gruppe af lægemidler, der anvendes til at behandle kræft).
- hvis du får andre lægemidler med en tilsvarende virkningsmekanisme som etoposid.

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

Graviditet, amning og fertilitet

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

Du må ikke amme, mens du behandles med etoposid.

Fertilitet

Både mandlige og kvindelige patienter i den frugtbare alder skal bruge sikker prævention (f.eks. barrieremetoden eller kondomer) under behandlingen og i mindst 6 måneder efter ophør af behandlingen med etoposid.

Mandlige patienter, som behandles med etoposid, frarådes at blive far til et barn under behandlingen og i op til 6 måneder efter behandlingen. Mænd rådes desuden til at søge rådgivning om sædopbevaring, inden de starter behandlingen.

Både mandlige og kvindelige patienter, som overvejer at få børn efter behandling med etoposid, 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, har dårlig mave, er svimmel eller omtåget, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du har talt med din læge om det.

Etoposid indeholder ethanol, benzylalkohol og polysorbat 80

Ethanol

Dette lægemiddel indeholder 241,4 mg alkohol (ethanol) i 1 ml svarende til 24,14 % w/v. Mængden i 10,38 ml dosis svarer til 62,64 ml øl eller 25,06 ml vin.

Alkoholen i dette lægemiddel vil sandsynligvis påvirke børn. Disse påvirkninger kan omfatte søvnighed og adfærdssændringer. 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.

Hvis du er gravid eller ammer, skal du tale med 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.

Da dette lægemiddel sædvanligvis indgives langsomt over 1 time, kan alkoholens virkning være reduceret.

Benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 30 mg/ml benzylalkohol. Benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner.

Spørg din læge 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").

Må ikke anvendes i mere end en uge til små børn (mindre end 3 år), medmindre din læge råder jer til dette.

Benzylalkohol er forbundet med risikoen for alvorlige bivirkninger herunder åndedrætsproblemer (kaldet "gaspingsyndrom") hos små børn. Dette lægemiddel må ikke gives til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge.

Polysorbat 80

Etoposid indeholder polysorbat 80. Et livstruende syndrom med lever- og nyresvigt, nedsat åndedrætsfunktion, nedsat antal blodplader og opsvulmet mave er blevet rapporteret hos for tidligt fødte spædbørn, som fik indgivet en vitamin E-injektion indeholdende polysorbat 80.

3. Sådan bliver du behandlet med Etoposid Fresenius Kabi

Du vil få etoposid 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 blive beregnet af din læge og være specifik for dig. Den almindelige dosis etoposid er 50 til 100 mg/m² kropsoverfladeareal dagligt i 5 dage i træk eller 100 til 120 mg/m²

kropsoverfladeareal på dag 1, 3 og 5. Denne behandlingsserie kan derefter gentages afhængigt af resultaterne af dine blodprøver, men dette vil ikke være før end 21 dage efter den første behandlingsserie.

Til børn, som behandles for blodkræft eller kræft i lymfesystemet, anvendes en dosis på 75 til 150 mg/m² kropsoverfladeareal 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 Fresenius Kabi

Da du får etoposid 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 eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Alvorlig **lever-, nyre- eller hjerteskade** 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 tages sammen med andre lægemidler, der anvendes til behandling af kræft.

Mulige bivirkninger erfaret med etoposid er:

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

- Blodsygdomme (dette er årsagen til, at du vil få taget blodprøver mellem behandlingsserierne)
- Midlertidigt hårtab
- Kvalme og opkastning
- Mavesmerter
- Manglende appetit
- Ændringer i hudfarven (pigmentering)
- Forstoppelse
- Svaghed (asteni)
- Almen utilpashed (har det dårligt)
- Leverskade (hepatotoxicitet)
- Forhøjede leverenzymmer
- Gulsot (forhøjet bilirubin)

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

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

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

- Prikken eller følelsesløshed i hænder og fødder
- Blødning

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

- Syrerefluks
- Rødmen
- Alvorlige hudreaktioner og/eller slimhindereaktioner, som kan omfatte

- Synkebesvær
 - Smagsændringer
 - Alvorlige allergiske reaktioner
 - Kramper (krampeanfald)
 - Feber
 - Søvnighed eller træthed
 - Vejrtrækningsproblemer
 - Midlertidig blindhed
- smertefulde blærer og feber, herunder udbredt løsgørelse af huden (Stevens-Johnson 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)

Ikke kendte (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Tumorlysesyndrom (komplikationer forbundet med stoffer frigivet fra de behandlede kræftceller, der kommer ud i blodløbet)
- Hævelse af ansigt og tunge
- Infertilitet
- Vejrtrækningsbesvær

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
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 hætteglasset og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Må ikke fryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Det fortyndede produkt må ikke opbevares i køleskab (2°C til 8°C), da det kan forårsage en bundfældning. Opløsninger, der viser tegn på bundfældning, må ikke anvendes.

Efter fortynding

Kemisk og fysisk i-brug stabilitet af opløsningen fortyndet til en koncentration på 0,2 mg/ml eller 0,4 mg/ml er dokumenteret i 24 timer ved 15°C til 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 12 timer ved 15°C til 25°C, medmindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Etoposid indeholder:

- Aktivt stof: Etoposid. Én ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 20 mg etoposid.
Hvert 5 ml hætteglas indeholder 100 mg etoposid.
Hvert 10 ml hætteglas indeholder 200 mg etoposid.
Hvert 25 ml hætteglas indeholder 500 mg etoposid.
Hvert 50 ml hætteglas indeholder 1000 mg etoposid.
- Øvrige indholdsstoffer: Macrogol 300, polysorbat 80 (E433), benzylalkohol (E1519), ethanol og citronsyre, vandfri (E330).

Udseende og pakningsstørrelser

Etoposid er en klar, svag til let gullig væske påfyldt i et type 1, klart støbt hætteglas af 5 ml, 10 ml, 30 ml og 50 ml, lukket med 20 mm brombutylgummiprop og forseglet med en 20 mm flip-off aluminiumkapsel (henholdsvis grøn, blå, rød og gul).

Pakningsstørrelser: Etoposid er tilgængelig i pakninger indeholdende 1 hætteglas af 5 ml, 10 ml, 25 ml og 50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Fresenius Kabi AB
75 174 Uppsala
Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Fremstiller:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Tyskland

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

Østrig	Etoposid Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Danmark	Etoposid Fresenius Kabi
Estland	Etoposide Kabi 20 mg/ml
Finland	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ungarn	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Letland	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai

Litauen	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Holland	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Etoposid Fresenius Kabi
Portugal	Etoposido Kabi
Rumænien	Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Sverige	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenien	Etopozid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2024.

<----->

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Cytostatikum

Vejledning vedr. fortynding, opbevaring og bortskaffelse af etoposid

Fortynding

Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning skal fortyndes straks før brug med enten 50 mg/ml (5%) glucose i vand eller 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning for at få en slutkoncentration mellem 0,2 mg/ml og 0,4 mg/ml. Ved højere koncentrationer kan der forekomme udfældning af etoposid.

Etoposid administreres ved langsom intravenøs infusion (sædvanligvis over en periode på 30 til 60 minutter). ETOPOSID MÅ IKKE GIVES SOM EN HURTIG INTRAVENØS INJEKTION.

Opbevaring af fortyndet opløsning

Efter fortynding

Kemisk og fysisk i-brug stabilitet af opløsningen fortyndet til en koncentration på 0,2 mg/ml eller 0,4 mg/ml er dokumenteret i 24 timer ved 15°C til 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 12 timer ved 15°C til 25°C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Håndtering og bortskaffelse

De normale procedurer for korrekt håndtering og bortskaffelse af cytostatika skal følges:

- Personale skal være trænet i fortynding af lægemidlet.
- Personale, der er gravid, må ikke arbejde med dette lægemiddel.
- Personale, der arbejder med fortynding af dette lægemiddel, skal bære beskyttelsestøj inklusive maske, briller og handsker.
- Alt udstyr brugt til indgivelse eller rengøring (inklusive handsker) skal placeres i høj-risiko affaldsposer til forbrænding ved høj temperatur.
- Ved utilsigtet kontakt med hud eller øjne skal der straks skylles med rigelige mængder vand.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.