

Indlægsseddel: Information til patienten

Idarubicinhydrochlorid Accord 5 mg/5 ml injektionsvæske, opløsning
Idarubicinhydrochlorid Accord 10 mg/10 ml injektionsvæske, opløsning
Idarubicinhydrochlorid Accord 20 mg/20 ml injektionsvæske, opløsning

idarubicinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- 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 bruge Idarubicinhydrochlorid Accord
3. Sådan skal du bruge Idarubicinhydrochlorid Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Idarubicinhydrochlorid Accord tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for cytotoxiske (celledræbende) og antimitotiske (hæmmer mitosen i celledeling) lægemidler, der slutter sig sammen med DNA og indvirker på topoisomerase II, der giver en hæmmende virkning på nukleinsyresyntesen (hæmmer væksten af kræftceller).

Idarubicinhydrochlorid Accord er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

Voksne

- Akut myeloid leukæmi, for at opnå bedring hos ubehandlede patienter, for at opnå bedring hos patienter med tilbagefald eller resistens.
- Akut lymfatisk leukæmi som andetvalgsbehandling

Børn

- Akut myeloid leukæmi i kombination med cytarabin for at opnå bedring hos ubehandlede patienter.
- Akut lymfatisk leukæmi som andetvalgsbehandling

Idarubicinhydrochlorid Accord kan også anvendes i kombination med andre kræftlægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Idarubicinhydrochlorid 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 Idarubicinhydrochlorid Accord

- hvis du er allergisk over for idarubicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (se punkt 6)
- hvis du er allergisk over for andre antracycliner eller antracenedioner (kræftlægemidler).
- hvis du har af en infektion, der ikke er under kontrol
- hvis din lever eller dine nyrer ikke fungerer, som de skal
- hvis du har eller har haft dårligt fungerende knoglemarv, der er forårsaget af tidligere behandling
- hvis du har eller har haft dårligt hjerte
- hvis du har eller har haft uregelmæssig hjerterytme
- hvis du tidligere er blevet behandlet med idarubicinhydrochlorid og/eller andre kræftlægemidler (antracycliner eller antracenedioner)
- hvis du ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- hvis du har dårligt hjerte. Hjerterfunktionen skal vurderes inden behandlingsstart med Idarubicinhydrochlorid og skal overvåges nøje under behandlingen for at minimere risikoen for alvorligt hjertesvigt.
- hvis du lider af dårligt fungerende knoglemarv, som er forårsaget af tidligere behandling.
- hvis du har en markant og permanent stigning af unormale hvide blodlegemer i blodet. Du kan være ved at udvikle leukæmi.
- hvis du har eller har haft maveproblemer (f.eks. mavesår) eller tarmproblemer.
- hvis du har leverproblemer.
- hvis du har nyreproblemer.
- dette lægemiddel kan forårsage opkastning, kan udvikle betændelse i mundslimhinden eller betændelse i fordøjelseskanalens slimhinde.
- du kan få reaktioner på injektionsstedet.
- hvis der opstår blodudtrædning under injektionen, kan det være smertefuldt og blodudtrædningen kan forårsage alvorlige vævsskader. Hvis der opstår blodudtrædning, så skal indgivelse af lægemidlet straks afbrydes.
- som det sker med andre kræftmidler (cytotoksiske midler), så kan der forekomme betændelse i en venevæg med dannelse af blodpropper.
- hvis du har fået en vaccine for nyligt eller overvejer at blive vaccineret.
- hvis du er en mand, da idarubicin forårsager uoprettelig sterilitet.
- hvis du får eller for nylig har fået trastuzumab (et lægemiddel, der bruges til behandling af visse kræfttyper). Trastuzumab kan forblive i kroppen i op til 7 måneder. Trastuzumab kan påvirke hjerterfunktionen, og derfor må du ikke tage Idarubicinhydrochlorid Accord i op til 7 måneder, efter du er stoppet med behandling med trastuzumab. Hvis Idarubicinhydrochlorid Accord anvendes tidligere end 7 måneder efter ophørt behandling, skal din hjerterfunktion nøje overvåges.

Idarubicin må kun anvendes, når behandlingen forestås af en læge med særligt kendskab til cytotoxisk kemoterapi.

Dette lægemiddel kan forårsage rødfarvning af urinen i en til to dage efter indgivelse.

Før og under behandlingen med Idarubicinhydrochlorid Accord bør blod, lever, nyrer og hjerte undersøges regelmæssigt. Spædbørn og børn synes at have en større følsomhed over for kardiotoxicitet (forgiftning af hjertet) forårsaget af antracycliner (kræftlægemiddel). Hos disse patienter er det således nødvendigt med regelmæssig undersøgelse af hjertet i en længere periode.

Brug af andre lægemidler sammen med Idarubicinhydrochlorid Accord

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

Idarubicin anvendes hovedsageligt i forbindelse med andre kræftlægemidler (cytostatika), og der kan forekomme en stigning i forgiftning, især med hensyn til knoglemarv, blod og mave/tarm. Risikoen

for forgiftning af hjertet kan øges hos patienter, der samtidigt har fået andre lægemidler, der kan forgifte hjertet.

Da idarubicin i udstrakt grad omsættes i leveren, så kan nedsat leverfunktion forårsaget af andre lægemidler påvirke idarubicins omsætning, virkning på kroppen og dets behandlingseffekt og/eller giftvirkning.

Antracykliner, herunder idarubicin, må ikke indgives i kombination med andre lægemidler, der kan forgifte hjertet, medmindre hjertefunktionen overvåges omhyggeligt.

Hvis orale blodfortyndende midler og kemoterapi gives samtidigt, så anbefales det, at INR-tallet overvåges hyppigere.

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 lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Mænd, der skal behandles med idarubicin, skal anvende sikker prævention i op til 3 måneder efter behandlingen.

Der er ikke foretaget nok kontrollerede forsøg med gravide kvinder. Idarubicin bør kun anvendes under graviditet, hvis den potentielle fordel for moderen opvejer den potentielle risiko for fostret.

Amning

Det vides ikke, om idarubicin udskilles i modermælken. Da mange lægemidler udskilles, så skal mødre ophøre med at amme, før behandlingen påbegyndes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkningen af idarubicin på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner er ikke blevet systematisk undersøgt.

Idarubicinhydrochlorid Accord indeholder natrium

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

3. Sådan skal du bruge Idarubicinhydrochlorid Accord

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Doseringen er normalt beregnet på baggrund af kroppens overfladeareal (mg/m^2). Indgivelse er normalt intravenøst.

Akut myeloid leukæmi

Voksne: Ved akut myeloid leukæmi er den sædvanlige dosis $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ dagligt intravenøst i 3 dage i kombination med cytarabin. Et andet dosismønster, der kan anvendes ved akut myeloid leukæmi, som et enkeltstof eller i kombination, er $8 \text{ mg}/\text{m}^2$ dagligt intravenøst i 5 dage.

Børn: Den sædvanlige dosis er $10\text{--}12 \text{ mg}/\text{m}^2$ dagligt intravenøst i 3 dage i kombination med cytarabin.

Akut lymfatisk leukæmi

Voksne: Som enkeltstof til akut lymfatisk leukæmi er den sædvanlige dosis $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ dagligt intravenøst i 3 dage.

Børn: Som enkeltstof til akut lymfatisk leukæmi er den sædvanlige dosis $10 \text{ mg}/\text{m}^2$ dagligt intravenøst i 3 dage.

Alle disse doseringsforskrifter bør imidlertid tage højde for patientens hæmatologiske status (blodprøvesvar) og doseringen af andre cytotoxiske lægemidler, når de anvendes i kombination.

Hvis du har fået for meget Idarubicinhydrochlorid Accord

Meget høje doser idarubicin kan forårsage akut forgiftning af hjertemusklen inden for det første døgn samt alvorlig nedsættelse af blodlegemeproduktionen i knoglemarven (myelosuppression) inden for en til to uger.

Der er observeret forekomst af forsinket hjertesvigt med antracykliner op til flere måneder efter en overdosis.

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, du har fået mere af Idarubicinhydrochlorid Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at få Idarubicinhydrochlorid Accord

Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Følgende bivirkninger kan forekomme som meget almindelige: infektioner; fald i blodprocent, fald i antallet af hvide blodlegemer, fald i antallet af blodplader; markant reduktion eller tab af appetit, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, brændende fornemmelse, betændelse i mundens slimhinder, hårtab; rødfarvning af urin 1-2 dage efter indtagelse af lægemiddel, feber, hovedpine og kulderystelser.

Følgende bivirkninger kan forekomme som almindelige: stigning eller fald i puls, hurtig og uregelmæssig hjerterytme, nedsættelse af hjertefunktion; venebetændelse, venebetændelse forbundet med blodprop, blødning; blødning i mavetarmkanalen, mavepine; stigning i leverenzymmer og bilirubin; hududslæt, kløe, overfølsomhed af bestrålet hud.

Følgende bivirkninger kan forekomme som ikke almindelige: generel betændelseinfektion; sekundær leukæmi; stigning i blodurinsyrekoncentration; uregelmæssigheder i EKG (måling af hjertets elektriske aktivitet); chok; betændelse i spiserøret, betændelse i tyktarmen, hyperpigmentering af hud og negle, cellulitis, vævsdød.

Følgende bivirkninger kan forekomme som sjældent: hjerneblødning.

Følgende bivirkninger kan forekomme som meget sjældent: generel alvorlig allergisk reaktion; hjerte-infektion og andre lidelser, tillukning af blodkar, rødme, mavesår, hudrødmen især på arme og ben.

Tilfælde af pancytopeni (særlig form for blodmangel), tumorlysesyndrom (en potentielt alvorlig komplikation af kemoterapi) og lokal reaktion er også rapporteret.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C). Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod lys.

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

Idarubicinhydrochlorid Accord indeholder:

- Aktivt stof: idarubicinhydrochlorid.

En ml opløsning indeholder 1 mg idarubicinhydrochlorid.

Hvert hætteglas med 5 ml indeholder 5 mg idarubicinhydrochlorid.

Hvert hætteglas med 10 ml indeholder 10 mg idarubicinhydrochlorid.

Hvert hætteglas på 20 ml indeholder 20 mg idarubicinhydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer: glycerol, saltsyre koncentreret, natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Injektionsvæske, opløsning

Klar, orangerødlig opløsning uden synlige suspenderede partikler.

Hvert hætteglas af type I farveløst glas til injektion indeholder klargjort opløsning af 5 mg, 10 mg eller 20 mg idarubicinhydrochlorid til injektion, opløsning.

Hætteglas med 5 ml, 10 ml eller 20 ml opløsning. Karton med 1 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Portugal	Idarrubicina Accord
Østrig	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Injektionslösung
Belgien	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Oplossing voor injectie/ Solution injectable/Injektionslösung
Cypern	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution for injection
Tjekkiet	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml injekční roztok
Tyskland	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Injektionslösung
Danmark	Idarubicinhydrochlorid Accord
Estland	Idarubicin Accord
Spanien	IDARUBICINA ACCORD 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solución inyectable
Finland	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml injektioneste, liuos
Frankrig	IDARUBICINE ACCORD 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution pour perfusion
Italien	Idarubicina Accord
Malta	Idarubicin 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solution for injection
Holland	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, oplossing voor injectie
Norge	Idarubicin Accord
Polen	Idarubicin Accord
Rumænien	Idarubicina Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml soluție injectabilă
Slovenien	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml raztopino za injiciranje
Sverige	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, injektionsvätska, lösning
Storbritannien	Idarubicin 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solution for injection

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Dette lægemiddel er beregnet til at blive administreret intravenøst.

Uforligneligheder:

Idarubicinhydrochlorid må ikke have længere tids kontakt med en alkalisk opløsning, da dette kan medføre nedbrydning af lægemidlet. Idarubicinhydrochlorid må ikke blandes med heparin, da dette kan medføre udfældning. Det bør ikke blandes med andre lægemidler.

Idarubicinhydrochlorid Accord er kun beregnet til at blive brugt én gang og eventuelt resterende lægemiddel skal bortskaffe.

Den brugsklare opløsning af Idarubicinhydrochlorid Accord må kun gives intravenøst og givet igennem en slange, hvor en intravenøs perfusion af 0,9 % natriumchlorid kan flyde frit i en periode på 5 til 10 minutter. Denne fremgangsmåde mindsker risikoen for tromboflebitis og perivenøs ekstravasation, som kan føre til alvorlig lokal cellulitis og nekrose. Venøs sklerose kan skyldes injektion i små vener eller gentagne injektioner i samme vene.

De følgende forsigtighedsregler er fastlagt pga. det aktive stofs toksicitet.

- Lægemidlet må kun håndteres af personer, som er oplært i korrekt håndtering af cytostatika.
- Gravide kvinder skal udelukkes fra at arbejde med dette lægemiddel.
- Personale, der håndterer dette lægemiddel, skal bære briller, overtrækstøj, handsker og masker, der bortskaffes efter brug.
- Der bør etableres et rekonstitueringsområde (fortrinsvist under en vertikal laminar air flow). Arbejdsområdet skal beskyttes med absorberende papir med plastikbagside.
- Alle redskaber, der anvendes til rekonstituering, administration eller rengøring, herunder handsker, skal lægges i en særlig beholder til højrisikoaaffald beregnet til forbrænding ved høje temperaturer.

Spild eller lækage behandles med 1 % natriumhypoklorit og derefter med vand.

Alle artikler brugt til rengøring skal bortskaffes som angivet ovenfor.

Utilsigtet kontakt med øjne og hud skal behandles straks med skylning med rigeligt vand, vand og sæbe, eller natriumbikarbonatopløsning, og der bør straks søges lægehjælp. Bortskaf ubrugt opløsning.