

Bipacksedel: Information till användaren

Epirubicin Ebewe

2 mg/ml injektionsvätska/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
epirubicinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Epirubicin Ebewe är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Epirubicin Ebewe
3. Hur du får Epirubicin Ebewe
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Epirubicin Ebewe ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Epirubicin Ebewe är och vad det används för

Epirubicin Ebewe är ett läkemedel mot cancer som tillhör en grupp läkemedel som kallas antracykliner. Dessa verkar genom att skada cellernas arvs massa, skadorna hindrar cellens tillväxt och förökning. Epirubicin Ebewe kan användas ensamt eller tillsammans med andra läkemedel mot cancer.

Epirubicin Ebewe kan användas vid behandling av bröstcancer och cancer i urinblåsan.

Epirubicin som finns i Epirubicin Ebewe kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Epirubicin Ebewe

Använd inte Epirubicin Ebewe

- om du är allergisk mot epirubicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar

Dessutom ska Epirubicin Ebewe inte ges till dig:

via injektion (intravenöst):

- om du har kraftig minskning av mängden blodceller (myelosuppression) eller allvarlig infektion och sår i munnen orsakat av cancerläkemedel eller strålbehandling
- om du har uttalad nedsättning av leverfunktionen
- om du har svår hjärtsvikt, nylig hjärtinfarkt eller svåra rytmrubbningar i hjärtat
- om du har fått maximal livstidsdos av den läkemedelsgrupp som Epirubicin Ebewe tillhör (antracyklin er) eller av antracenedioner
- om du har allvarlig infektion
- om du har kärlkramp (instabil angina pectoris)
- om du har sjukdom i hjärtmuskeln

direkt i blåsan (intravesikalt):

- om du har urinvägsinfektion
- om du har tumörer i urinblåsan som trängt igenom blåsväggen
- om du har inflammation i urinblåsan
- har blod i urinen
- om din läkare har svårigheter att sätta in katetern i urinblåsan

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Epirubicin Ebewe.

- Om du har kvarstående biverkningar från tidigare behandlingsomgång så som allmän infektion eller sår och infektion i munnen.
- Om du har hjärt-kärl sjukdom
- Om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- Om du har fått eller ska få strålbehandling i bröstregionen
- Om du har fått epirubicin eller liknande läkemedel mot cancer för behandling av cancer tidigare
- Om du upplever obehag eller smärta i eller omkring injektionsstället under infusionen. Tala omedelbart om det för läkaren. Det kan eventuellt vara läckage till omgivande vävnad.

Din läkare kommer före och under behandling göra regelbundna kontroller av att ditt hjärta och lever fungerar normalt och blodprov kommer att tas för att kontrollera att antalet blodkroppar i ditt blod är tillfredsställande.

Urinen kan bli rödfärgad i 1-2 dagar efter administreringen av Epirubicin Ebewe.

Andra läkemedel och Epirubicin Ebewe

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Epirubicin Ebewe kan påverka eller påverkas av andra läkemedel som till exempel:

- Cimetidin (läkemedel som minskar syran i magen)

- Andra läkemedel mot cancer t. ex. paklitaxel, trastuzumab, cyclofosfamid, 5-fluorouracil och docetaxel
- Kalcium-antagonister (hjärt-kärl läkemedel)
- Interferon $\alpha 2b$ (mot vissa former av cancer och leversjukdomar)
- Kinin (mot kramper eller malaria)
- Dexverapamil (läkemedel som ökar effekten av vissa cancerläkemedel)
- Sulfonamider (vätskedrivande läkemedel),
- Kloramfenikol (antibiotika),
- Fenytoin (mot epilepsi),
- Amidopyrinderivat (används för att behandla smärta),
- Antiretroviral medel (läkemedel för behandling av virussjukdom)
- Dexrazoxan (andra läkemedel för behandling av cancer)
- Andra läkemedel som kan ge liknande biverkningar på hjärtat, benmärgen och/eller levern som Epirubicin Ebewe

Om Epirubicin Ebewe ges tillsammans med andra läkemedel mot cancer kan biverkningarna av läkemedlen blir svårare.

Vaccination med levande vaccin bör undvikas hos patienter som får Epirubicin Ebewe.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Epirubicin Ebewe kan ge fosterskador om det används under graviditeten. Det är viktigt att du informerar läkare om du är gravid eller blir gravid under behandlingen. Du ska inte använda Epirubicin Ebewe under graviditet om inte din läkare särskilt rekommenderat det.

Om du eller din partner behandlas med Epirubicin Ebewe, rekommenderas effektivt preventivmedel för att undvika graviditet under behandlingen. Om du eller din partner blir gravid under pågående behandling bör ni kontakta er läkare.

Det finns risk för att behandling med Epirubicin Ebewe orsakar skador på spermieproduktionen. Manliga patienter bör överväga nedfrysning av spermier innan behandlingsstart.

Epirubicin Ebewe kan orsaka utebliven menstruation eller för tidigt klimakterie hos kvinnor som ännu inte genomgått klimakteriet.

Epirubicin Ebewe kan vara skadligt för barn som ammas. Därför måste mödrar avbryta amning innan behandling påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Epirubicin Ebewe innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 9 mg natrium per ml. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du får Epirubicin Ebewe

Epirubicin Ebewe ges till dig av läkare eller sjuksköterska, antingen direkt i blodet eller in i urinblåsan. Läkaren bestämmer rätt dos och behandlingstid för dig. Hur stor dos du får påverkas av vilken typ av cancer som du har, din hälsa, längd, vikt, leverfunktion och eventuell annan behandling som du får.

Bröstcancer

Epirubicin Ebewe kan ges som injektion i en ven under 5-15 minuter. Det kan också spädas och sedan ges långsamt som dropp i en ven, vanligtvis under 30-60 minuter. Dosen i en behandlingsomgång kan ges som en engångsdos eller delas upp på 2-3 dagar. En vanligt tidsintervall mellan behandlingar är 3 veckor.

Blåscancer

Vid behandling av cancer i urinblåsan sprutas Epirubicin Ebewe in i urinblåsan via en kateter(slang) vanligtvis 8 gånger med en veckas mellanrum

Lösningen ska hållas kvar i urinblåsan minst 1 timme efter att den sprutats in. Du behöver vända dig några gånger under behandlingen för att se till att alla delar av urinblåsan kommer i kontakt med läkemedlet.

Om du fått för stor mängd av Epirubicin Ebewe

Du kommer få detta läkemedel på sjukhus och det inte troligt att du får för stor mängd epirubicin. Om du är orolig att du fått för hög dos eller om du har frågor om den dos du fått ska du tala med läkaren eller sköterskan som ger dig läkemedlet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala om omedelbart om för läkare eller sjukvårdspersonal om du upplever några av följande symtom:

- Rodnad, smärta eller svullnad vid injektionsstället. Detta kan uppstå om läkemedlet läcker utanför blodkärlet och injektionen ska då stoppas
- Snabb puls, andnöd eller svullnad av anklar. Dessa symtom kan uppträda flera veckor efter avslutad behandling och tyder på hjärtpåverkan
- Svårigheter att andas, väsande andning, svullnad av ansikte, sväljsvårigheter, hudrodnad, detta kan tyda på svår allergisk reaktion
- Bröstsmärta, smärta vid andning, hosta och andnöd. Det kan tyda på blodpropp i lungan

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Nedsatt produktion av blodceller i din benmärg (myelosuppression)
- Minskade mängder vita blodkroppar
- Blodbrist
- Håravfall

- Rödfärgad urin under 1 till 2 dagar efter administrering

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Infektioner
- Aptitlöshet
- Uttorkning
- Blodvallningar
- Illamående
- Kräkningar
- Diarré
- Inflammation i mag-tarmkanalen, matstrupen och munnen (Mucosit, esofagit, stomatit)
- Rodnad vid injektions- eller infusionsstället
- Inflammation i urinblåsan efter dosering direkt till urinblåsan
- Brännande/svidande känsla och täta blåstömningar efter dosering direkt till urinblåsan

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Minskat antal blodplättar
- Inflammation i blodkärl med eller utan samtidig blodpropp

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Blodcancer (leukemi)
- Svåra allergiska reaktioner (anafylaxi/anafylaktoida reaktioner)
- Mycket långsam puls med tendens till svimning
- Ökade mängder urinsyra i blodet
- Yrsel
- Hjärtsvikt (kronisk hjärtinsufficiens)
- Skadliga reaktioner på hjärtat (kardiotoxicitet) såsom oregelbunden hjärtrytm eller hjärtmuskelsjukdom
- Snabb eller långsam puls
- Nässelutslag
- Utebliven menstruation
- Avsaknad av spermier i sädesvätskan
- Feber, frossa, sjukdomskänsla, svaghet.
- Förändrade levervärden

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Blodförgiftning med eller utan chock.
- Lunginflammation
- Blödning och bristande syresättning till vävnad på grund av nedsatt benmärgsfunktion.
- Inflammation i ögat (konjunktivit, keratit)
- Chock
- Blodpropp som kan inkludera blodpropp i lungan
- Skada på vävnaden vid injektionsstället såsom hudutslag, klåda, hudförändringar, rodnad
- Ökad pigmentering av hud och naglar
- Överkänslighet för ljus
- Överkänslighet i bestrålad hud (radiation-recall reaction)
- Minskning av vänster hjärtkammarens kapacitet utan några symtom

- Hårda och mindre elastiska vener (fleboskleros), smärta, svår vävnadsinflammation (cellulit), vävnadsdöd efter oavsiktlig injektion i omgivande vävnad.
- Munsår, smärtor i munnen, blödning i munnen, svidande känsla i slemhinnor och sår på munslemhinnan.
- Pigmentering av munslemhinnan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Epirubicin Ebewe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. Dat eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är epirubicinhydroklorid 2 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar röd lösning.

Förpackningsstorlekar: 5 ml, 5 x 5 ml, 25 ml, 50 ml och 100 ml i injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-10-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Cytostatika

Försiktighetsåtgärder vid hantering

Följande skyddsinstruktioner ges på grund av substansens toxiska egenskaper:

- personal skall tränas i god teknik för rekonstituering och hantering
- gravid personal skall inte arbeta med detta läkemedel
- personal som hanterar Epirubicin Ebewe skall använda skyddsutrustning: skyddsglasögon, skyddsrock, engångshandskar och operationsmunskydd
- en speciell yta skall avsättas för rekonstituering (helst i dragskåp). Arbetsytan skall täckas av plastklätt absorberande papper för engångsbruk
- alla föremål, inklusive handskar, som har använts för rekonstituering, administrering eller rengöring, skall placeras i avfallspåsar för högriskändamål för att brännas vid hög temperatur.

Inaktivering av material som spills eller läcker kan göras med 1 % -ig natriumhypokloritlösning eller enklast med fosfatbuffert (pH>8) till avfärgning av lösningen.

Allt rengöringsmaterial skall förstöras som beskrivits ovan.

Om Epirubicin Ebewe kommer i kontakt med hud eller slemhinnor skall det utsatta området noga tvättas med tvål och vatten. Om substansen kommer i ögonen skölj med vatten eller steril koksaltlösning varefter ögonläkare kontaktas.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

Blandbarhet

Epirubicin Ebewe är blandbart med fysiologisk koksaltlösning och glukos infusionsvätska 50 mg/ml.

Hållbarhet

Drag upp lösningen från flaskan omedelbart före användning. Ur mikrobiologisk synpunkt, skall lösningen användas omgående. Om så ej är fallet är förvaringstid och förvaringsbetingelser användarens ansvar och ska normalt ej överstiga 24 timmar vid 2°C – 8°C, såvida inte spädning skett under kontrollerade, validerade aseptiska förhållanden. Tester av utspädd lösning upp till 96 timmar vid 2°C-8°C och vid rumstemperatur (20-25°C) visar inga signifikanta förändringar utan skydd för ljus.

Om läkemedlet förvaras kallt kan det övergå till gelform. Gelen återgår till en något viskös till lättflytande lösning efter 2 till maximalt 4 timmar i kontrollerad rumstemperatur (15° till 25 °C).

Intravenös administrering

Epirubicin Ebewe kan ges som intravenös injektion via en venkanyl under 3-10 minuter under pågående vätskeinfusion eller som intravenös infusion i fysiologisk koksaltlösning eller glukos infusionsvätska 50 mg/ml under 5-15 minuter. Detta minskar risken att Epirubicin Ebewe hamnar extravasalt med vävnadsskada som följd.

I syfte att minska risken för hjärttoxicitet ges Epirubicin Ebewe numera ofta som intravenös infusion under 30-60 minuter.

Intravesikal administrering

För intravesikal administrering spädes den beräknade dosen i 50 ml steril fysiologisk koksaltlösning.

Lösningen, som instilleras med hjälp av en kateter, kvarhålls i blåsan en timme och under denna tid vändes patienten med jämna mellanrum. Behandlingen avslutas med blåstömning. Den urtömda urinen innehållande Epirubicin Ebewe kan neutraliseras med stark basisk tillsats t.ex. natriumhypoklorit, natriumhydroxid eller ett starkt basiskt rengöringsmedel. Det basiska medlet tillsätts till färgomslag från rött till djupblått. Denna blandning får stå tills den är avfärgad, 8-12 timmar. Därefter kan lösningen hällas ut i toalett/avlopp.

Inkompabiliteter

Långvarig kontakt med alkaliska lösningar måste undvikas eftersom det orsakar hydrolys av läkemedlet. Epirubicin Ebewe får ej blandas med heparin eftersom detta medför utfällning. Till dess ytterligare information finns tillgänglig bör Epirubicin Ebewe inte ges i samma lösning som andra läkemedel.