

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Etoposide Pfizer 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

etoposidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Etoposide Pfizer on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Etoposide Pfizer -valmistetta
3. Miten Etoposide Pfizer -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Etoposide Pfizer -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Etoposide Pfizer on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Etoposide Pfizer. Jokainen injektiopullo sisältää 20 mg/ml etoposidia. Etoposidi kuuluu sytostaateiksi kutsuttuun lääkeriikseen; sytostaatteja käytetään syövän hoitoon.

Etoposide Pfizer -valmistetta käytetään tietyntyyppisten syöpien hoitoon aikuisille:

- kivessyöpä
- pienisolainen keuhkosyöpä
- verisyöpä (akuutti myeloinen leukemia)
- imukudossjärjestelmän kasvain (Hodgkinin lymfooma, non-Hodgkinin lymfooma)
- lisääntymisjärjestelmän syövät (raskausajan trofoblastinen neoplasia ja munasarjasyöpä).

On parasta, että keskustele lääkärisi kanssa tarkasta syystä, miksi sinulle on määrätty Etoposide Pfizer -valmistetta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Etoposide Pfizer -valmistetta

Älä käytä Etoposide Pfizer -valmistetta

- jos olet allerginen etoposidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulle on hiljattain annettu eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävää rokotetta, mukaan lukien keltakuumerokotetta
- jos imetät tai suunnittelet imettämistä.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai olet epävarma siitä, koskevatko ne sinua, keskustele asiasta lääkärisi kanssa saadaksesi neuvoja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Etoposide Pfizer -valmistetta

- jos sinulla on mitään tahansa **tulehduksia**

- jos olet hiljattain saanut **sädehoitoa tai kemoterapiaa**
- jos veressäsi on vain vähän **albumiini**-nimistä proteiinia
- jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia.

Tehokas syöpähoito voi tuhota suuria määriä syöpäsoluja nopeasti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa tämä voi aiheuttaa sen, että näistä syöpäsoluista peräisin olevia aineita pääsee vereen haitallisia määriä. Tämä saattaa aiheuttaa maksaan, munuaisiin, sydämeen tai vereen liittyviä ongelmia, jotka voivat hoitamattomina johtaa kuolemaan.

Tämän estämiseksi lääkärisi täytyy ottaa verikokeita säännöllisesti näiden aineiden määrän seuraamiseksi sinä aikana, kun sinua hoidetaan tällä lääkkeellä.

Tämä lääke voi vähentää joidenkin verisolujen määrää, minkä seurauksena sinulla saattaa olla tulehduksia tai veresi ei hyydy niin hyvin kuin sen pitäisi, jos saat haavan. Hoidon alussa ja ennen jokaista ottamaasi annosta sinulta otetaan verikokeita sen varmistamiseksi, että näin ei ole tapahtunut.

Jos maksasi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt, lääkärisi voi myös haluta ottaa verikokeita tasaisin väliajoin näihin liittyvien veriarvojen seuraamiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Etoposide Pfizer

Kerro lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää

- jos otat lääkettä, jonka nimi on siklosporiini (lääke, jota käytetään immuunijärjestelmän toiminnan vähentämiseen)
- jos sinua hoidetaan sisplatiinilla (lääke, jota käytetään syövän hoidossa)
- jos otat fenytoiinia tai muita epilepsian hoidossa käytettäviä lääkkeitä
- jos käytät varfariinia (lääke, jota käytetään estämään veritulppien muodostumista)
- jos sinulle on hiljattain annettu eläviä, heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita
- jos käytät fenyylibutatsonia, natriumsalisylaattia tai asetyyylisalisyylihappoa
- jos käytät antrasykliinejä (lääkeryhmä, jota käytetään syövän hoidossa)
- jos otat mitään lääkettä, jonka vaikutusmekanismi on samanlainen kuin Etoposide Pfizer -valmisteella.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Etoposide Pfizer -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi selvästi niin sano.

Etoposide Pfizer sisältää alkoholia (etanolia). Jos olet raskaana, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Et saa imettää, kun saat Etoposide Pfizer -hoitoa.

Etoposide Pfizer sisältää alkoholia (etanolia). Jos imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sekä naispotilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, että miespotilaiden tulee käyttää tehokasta raskaudenehkäisyä (esim. estemenetelmää tai kondomia) hoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan Etoposide Pfizer -hoidon lopettamisen jälkeen.

Etoposide Pfizer -hoitoa saaneita miespotilaita kehoitetaan olemaan siittämättä lasta hoidon aikana ja vähintään kuuteen kuukauteen hoidon lopettamisen jälkeen. Lisäksi miehiä suositellaan hakeutumaan sperman talteenottoa koskevaan neuvontaan ennen hoidon aloittamista.

Sekä mies- että naispotilaiden, jotka harkitsevat lapsen saamista Etoposide Pfizer -hoidon jälkeen, tulee keskustella asiasta lääkärinsä tai sairaanhoitajansa kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Jos kuitenkin tunnet olosi väsyneeksi, pahoinvoivaksi tai sinua huimaa tai pyörryttää, et saa ryhtyä näihin toimiin ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Etoposide Pfizer sisältää alkoholia (etanolia) ja polysorbaatti 80:tä

Alkoholi (etanoli)

Etoposide Pfizer sisältää 1310 mg alkoholia (etanolia) per 5 ml:n kerta-annosinjektiopullo, mikä vastaa 262 mg/ml (26,2 % w/v). Alkoholimäärä yhdessä 5 ml:n kerta-annosinjektiopullossa vastaa alle 33 ml olutta tai 14 ml viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin, eivätkä vaikutukset lapsiin todennäköisesti ole havaittavia. Vauvoilla ja pienillä lapsilla saattaa esiintyä joitain vaikutuksia, kuten uneliaisuutta.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Polysorbaatti 80

Etoposide Pfizer sisältää polysorbaatti 80:tä. Keskosilla, jotka ovat saaneet polysorbaatti 80:tä sisältävän E-vitamiinivalmisteen pistoksena, on ilmoitettu henkeä uhkaava oireyhtymä, johon liittyy maksan ja munuaisten vajaatoimintaa, hengitystoiminnan heikkenemistä, verihitaleiden vähenemistä ja vatsan turpoamista.

3. Miten Etoposide Pfizer -valmistetta käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle Etoposide Pfizer -valmistetta. Se annetaan hitaasti suonensisäisenä infuusiona. Tämä voi viedä 30–60 minuuttia.

Saamasi annos on lääkärin nimenomaan sinulle määrittämä. Suositeltu annos on 50–100 mg/m² kehon pinta-alan mukaan päivittäin viitenä päivänä peräkkäin tai 100–120 mg/m² kehon pinta-alan mukaan päivinä 1, 3 ja 5. Tämä hoito voidaan sitten toistaa verikokeiden tuloksista riippuen, mutta vasta, kun ensimmäisestä hoidosta on kulunut vähintään 21 päivää.

Lääkäri voi joskus määrätä eri annoksen erityisesti, jos saat tai olet saanut muita syöpähoitoja tai jos sinulla on munuaisvaivoja.

Jos sinulle annetaan enemmän Etoposide Pfizer -valmistetta kuin pitäisi

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Etoposide Pfizer -valmisteen, yliannostus on epätodennäköinen. Jos näin kuitenkin tapahtuu, lääkärisi hoitaa kaikki oireet, jotka siitä seuraa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärillesi tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmaantuu mitä tahansa seuraavista oireista: kurkun tai kielen turpoamista, hengitysvaikeuksia, nopea sydämen rytmi, ihon punoitusta tai ihottumaa. Ne saattavat olla merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta.

Vakavia **maksan, munuaisien tai sydämen vaurioita**, jotka johtuvat tuumorilyysioireyhtymäksi kutsutusta tilasta, joka aiheutuu syöpäsolujen sisältämien aineiden pääsystä vereen haitallisissa määrin, on joskus todettu otettaessa Etoposide Pfizer -valmistetta yhdessä muiden syövän hoidossa käytettyjen lääkkeiden kanssa.

Muita haittavaikutuksia, joita on esiintynyt Etoposide Pfizer -valmisteen käytön yhteydessä, ovat:

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- veren häiriöt (tästä syystä sinulta otetaan verikokeita hoitokuurien välillä)
- pahoinvointi ja oksentelu
- vatsakivut
- ruokahalun menetys
- ummetus
- heikko olo (astenia)
- yleinen huono olo
- maksan vauriot (hepatotoksisuus)
- suurentunut maksaentsyymipitoisuus
- keltaisuus (bilirubiinin määrän kasvu)
- tilapäinen hiustenlähtö
- ihon värimuutokset (pigmentaatio)

Yleisiä haittavaikutuksia (yhdellä 10:stä – yhdellä 100:sta käyttäjästä):

- akuutti leukemia
- vakavat allergiset reaktiot
- epäsäännöllinen sydämen rytmi (arytmia) tai sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- huimaus
- kipeät huulet ja suu tai kurkun haavaumat
- iho-ongelmat, kuten kutina tai ihottuma
- infuusiokohdan reaktiot
- verisuonen tulehtuminen
- ripuli
- infektiot.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (yhdellä 100:sta – yhdellä 1 000:sta käyttäjästä)

- kihelmöinti tai tunnottomuus käsissä ja jaloissa
- verenvuoto.

Harvinaisia haittavaikutuksia (yhdellä 1 000:sta – yhdellä 10 000:sta käyttäjästä):

- hapon nouseminen ruokatorveen
- tilapäinen sokeus
- punastuminen
- vakavat ihon ja/tai limakalvojen reaktiot, joita voivat olla kivuliaat rakkulat ja kuume, mukaan lukien ihon laaja-alainen irtoaminen (Stevens-Johnsonin syndrooma ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- nielemisvaikeudet
- makumuutokset
- vakavat allergiset reaktiot
- kouristukset (kouristuskohtaukset)

- kuume
- auringon polttaman kaltainen ihottuma, jota voi esiintyä iholla, joka on aikaisemmin altistunut sädehoidolle ja joka voi olla vakava (sädehoitoreaktiona ilmaantuva dermatiitti)
- uneliaisuus tai väsymys
- hengitysvaikeudet.

Tuntematon (saatavilla olevat tiedot eivät riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- tuumorilyysioireyhtymä (hoidon seurauksena syöpäsolujen sisältämien aineiden vereen pääsystä aiheutuvat ongelmat)
- kasvojen ja kielen turpoaminen
- hedelmättömyys
- hengitysvaikeudet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Etoposide Pfizer -valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektio pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Etoposide Pfizer sisältää

- Vaikuttava aine on etoposidi. 1 ml infuusiokonsentraattia sisältää 20 mg etoposidia.
- Muita aineosia ovat makrogoli 300, vedetön sitruunahappo, polysorbaatti 80 ja vedetön etanoli (ks. kohta 2 ”Etoposide Pfizer sisältää alkoholia (etanolia) ja polysorbaatti 80:tä”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Kirkas, keltainen liuos, joka ei sisällä säilytysaineita.

Etoposide Pfizer toimitetaan polypropyleenisessä injektio pullossa, jossa on halogenidusta butyylikumista valmistettu suljin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Puhelin (09) 430 040

Valmistaja

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.6.2021.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille

KÄYTTÖOHJE

ETOPOSIDE PFIZER

20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Sytotoksinen lääke

Koostumus

Vaikuttava aine on etoposidi. 1 ml infuusiokonsentraattia sisältää 20 mg etoposidia.
Muut aineet ovat makrogoli 300, vedetön sitruunahappo, polysorbaatti 80 ja vedetön etanoli.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, keltainen liuos, joka ei sisällä säilytysaineita.

Valmistelut ja varotoimenpiteet

- Etoposide Pfizer -infuusiokonsentraattia saa käsitellä vain henkilö, joka on perehtynyt solunsalpaajien käsittelyyn.
- Älä käsittele Etoposide Pfizer -valmistetta, jos olet raskaana.
- Valmista Etoposide Pfizer käyttöä varten mieluiten luokan II suojakaapissa.
- Käytä suojatakia, kasvosuojainta, suojakäsineitä ja suojalaseja.
- Jos liuosta joutuu iholle tai limakalvoille, pese alue heti perusteellisesti vedellä ja saippualla.

Käyttövalmiiksi saattaminen

Valmiste on tarkoitettu ainoastaan laskimonsisäiseen käyttöön, ja se on laimennettava ennen käyttöä.

Ennen infuusion antoa Etoposide Pfizer -infuusiokonsentraatti laimennetaan 5-prosenttisellä glukoosi- tai 0,9-prosenttisellä natriumkloridi-infuusionesteellä pitoisuuteen 0,2 - 0,4 mg/ml. Käyttövalmiin infuusioliuoksen etoposidipitoisuus ei saa olla yli 0,4 mg/ml, koska suuremmat pitoisuudet voivat aiheuttaa liuoksen saostumista. Etoposidi lisätään yleensä 250 ml:aan 0,9-prosenttista natriumkloridi-infuusionestettä tai 5-prosenttista glukoosiliuosta.

Infuusiokonsentraattia ei saa sekoittaa puskuroituihin vesiliuoksiin, joiden pH on yli 8.

Roiskeet ja hävittäminen

- Estä roiskeiden leviäminen esim. imukykyisellä paperilla.
- Roiskeita voidaan käsitellä 5-prosenttisellä natriumhydroksidilla.
- Käytetty materiaali, kuten injektiopullot, harsotaitokset, ruiskut yms., on käsiteltävä ongelmajätteenä. Katso lisätietoja valmisteyhteenvedosta.

Säilytys ja kelpoisuusaika

Avaamaton pakkaus: Säilytä alle 25 °C. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Avattu pakkaus: 5 ml:n injektiopullo on tarkoitettu kerta-antoon. Annoksesta ylijäänyt liuos on hävitettävä.

Käyttövalmis liuos: Laimennettu infuusioliuos säilyy huoneenlämmössä normaalissa valaistuksessa joko lasi- tai muovisäiliössä. Mikrobiologisen säilyvyyden varmistamiseksi infuusioliuos on käytettävä 12 tunnin kuluessa käyttöönvalmistamisesta.

Bipacksedel: Information till patienten

Etoposide Pfizer 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

etoposid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Etoposide Pfizer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Etoposide Pfizer och associerade namn
3. Hur du använder Etoposide Pfizer
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Etoposide Pfizer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etoposide Pfizer är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Etoposide Pfizer. Varje injektionsflaska innehåller etoposid 20 mg/ml som aktiv substans. Etoposid tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika och som används för behandling av cancer.

Etoposide Pfizer används vid behandling av vissa typer av cancer hos vuxna:

- testikelcancer
- småcellig lungcancer
- cancer i blodet (akut myeloisk leukemi)
- tumörer i lymfsystemet (Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom)
- cancer i könsorganen (gestationell trofoblastneoplas och äggstockscancer).

Den exakta orsaken till att du förskrivits Etoposide Pfizer namn diskuteras bäst med din läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Etoposide Pfizer

Ta inte Etoposide Pfizer

- om du är allergisk mot etoposid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du nyligen har fått ett levande vaccin, inklusive vaccin mot gula febern
- om du ammar eller planerar att amma.

Om något av ovanstående gäller dig eller om du är osäker på om det gäller dig ska du rådgöra med läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Etoposide Pfizer

- om du har några **infektioner**
- om du nyligen har fått **strålbehandling eller cytostatika**
- om du har låga nivåer av ett protein som heter **albumin** i blodet
- om du har lever- eller njurbesvär.

Effektiv behandling mot cancer kan snabbt förstöra stora mängder cancerceller. I mycket sällsynta fall kan

detta orsaka att skadliga mängder av ämnen från dessa cancerceller släpps ut i blodet. Om detta inträffar kan det orsaka problem med lever, njurar, hjärta eller blod och leda till dödsfall om det inte behandlas.

För att förhindra detta behöver din läkare ta regelbundna blodprover för att övervaka nivån av dessa ämnen under behandling med detta läkemedel.

Detta läkemedel kan orsaka en minskad nivå av vissa blodkroppar, vilket kan leda till att du får infektioner eller att ditt blod inte koagulerar så bra om du skulle skära dig. Blodprover kommer att tas i början av din behandling och före varje dos du får för att kontrollera att detta inte inträffar.

Om du har försämrad lever- eller njurfunktion kan din läkare även vilja ta regelbundna blodprover för att övervaka dessa nivåer.

Andra läkemedel och Etoposide Pfizer

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

Detta är särskilt viktigt

- om du tar ett läkemedel som heter ciklosporin (ett läkemedel som används för att minska immunsystemets aktivitet)
- om du behandlas med cisplatin (ett läkemedel som används för att behandla cancer)
- om du tar fenytoin eller andra läkemedel som används för att behandla epilepsi
- om du tar warfarin (ett läkemedel som förhindrar att blodproppar bildas)
- om du nyligen har fått något levande försvagat vaccin
- om du tar fenybutason, natriumsalicylat eller acetylsalicylsyra
- om du tar några antracykliner (en grupp läkemedel som används för att behandla cancer)
- om du tar några läkemedel som har en liknande verkningsmekanism som Etoposide Pfizer.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Etoposide Pfizer ska inte användas under graviditet om inte din läkare uttryckligen har sagt det.

Etoposide Pfizer innehåller alkohol (etanol). Om du är gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du ska inte amma under den tid då du får Etoposide Pfizer.

Etoposide Pfizer innehåller alkohol (etanol). Om du ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Både kvinnliga patienter som kan bli gravida och manliga patienter måste använda en effektiv preventivmetod (t.ex. en barriärmetod eller kondom) under behandlingen och i upp till 6 månader efter avslutad behandling med Etoposide Pfizer.

Manliga patienter som behandlas med Etoposide Pfizer och associerade namn ska undvika att göra kvinnor gravida under behandlingen och i upp till 6 månader efter behandlingen. Män rekommenderas även att söka råd om möjligheten till spermabehållning innan behandlingen inleds.

Både manliga och kvinnliga patienter som överväger att skaffa barn efter behandling med Etoposide Pfizer ska diskutera detta med läkare eller sjuksköterska.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier av effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Om du känner dig trött, mår illa, känner dig yr eller svimfärdig ska du dock inte göra det förrän du har diskuterat det med din läkare.

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 eller apotekspersonal om du är osäker.

Etoposide Pfizer innehåller alkohol (etanol) och polysorbat 80

Alkohol (etanol)

Varje 5 ml injektionsflaska med en dos av Etoposide Pfizer innehåller 1310 mg alkohol (etanol) motsvarande 262 mg/ml (26,2 % w/v). Mängden alkohol i varje 5 ml injektionsflaska med en dos motsvarar mindre än 33 ml öl eller 14 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar och dess effekt hos barn är troligtvis inte märkbar. Den kan ha viss effekt hos spädbarn och småbarn, t.ex. sömnhet.

Om du är beroende av alkohol, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Polysorbat 80

Etoposide Pfizer innehåller polysorbat 80. Ett livshotande syndrom, med lever- och njursvikt, nedsättning av andningsfunktionen, minskat antal trombocyter och svullnad av buken har rapporterats hos för tidigt födda barn när de fått vitamin E-injektion innehållande polysorbat 80.

3. Hur du använder Etoposide Pfizer

En läkare eller sjuksköterska ger dig Etoposide Pfizer. Det ges som en långsam infusion i en ven. Det kan ta 30–60 minuter.

Dosen du får är anpassad till dig och beräknas av läkaren. Rekommenderat dos, baserad på etoposid, är 50–100 mg/m² kroppsytta dagligen i 5 dagar i rad eller 100–120 mg/m² kroppsytta dag 1, 3 och 5. Denna behandlingskur kan sedan upprepas, beroende på blodprovresultaten, men det sker tidigast 21 dagar efter den första behandlingskuren.

Läkaren kan ibland förskriva en annan dos, i synnerhet om du får eller har fått annan behandling mot din cancer eller om du har njurbesvär.

Om du får för stor mängd av Etoposide Pfizer

Eftersom en läkare eller sjuksköterska ger dig Etoposide Pfizer är överdosering osannolik. Om det ändå skulle inträffa behandlar din läkare alla efterföljande symtom.

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 omedelbart om för din läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom: svullen tunga eller svullet svalg, andningssvårigheter, snabb hjärtrytm, hudrodnad eller hudutslag. Dessa kan vara tecken på en svår allergisk reaktion.

Svår lever-, njur- eller hjärtskada på grund av ett tillstånd som kallas tumörlyssyndrom, vilket orsakas av att skadliga mängder av ämnen från cancercellerna tar sig in i blodbanan, har ibland observerats när Etoposide Pfizer tas med andra läkemedel för behandling av cancer.

Eventuella biverkningar som kan upplevas med Etoposide Pfizer är:

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- blodpåverkan (det är därför du får lämna blodprover mellan behandlingsskuren)
- illamående och kräkningar
- buksmärtor
- nedsatt aptit
- förstoppning
- kraftlöshet (asteni)
- allmän sjukdomskänsla
- leverskada (hepatotoxicitet)
- förhöjda leverenzymnivåer
- gulst (förhöjda bilirubinnivåer)
- tillfälligt håravfall
- förändring av hudfärg (pigmentering)

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- akut leukemi
- svåra allergiska reaktioner
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi) eller hjärtattack (hjärtinfarkt)
- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- yrsel
- såriga läppar, sår i munnen eller svalget
- hudbesvär som klåda eller utslag
- reaktioner på infusionsstället
- inflammation i en ven
- diarré
- infektioner.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- stickningar eller känselbortfall i händer och fötter
- blödning.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare)

- sura uppstötningar
- tillfällig blindhet
- rodnad
- allvarliga reaktioner i hud och/eller slemhinnor som kan omfatta smärtsamma blåsor och feber, inklusive utbredd hudavlossning (Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys)
- sväljsvårigheter
- smakförändringar
- svåra allergiska reaktioner
- krampanfall
- feber
- ett utslag som påminner om solbränna och kan förekomma på hud där du tidigare fått strålbehandling (strålningsinducerad hudreaktion, dermatit) och som kan vara allvarligt
- sömnlighet eller trötthet
- andningsbesvär.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- tumörlyssyndrom (komplikationer till följd av att ämnen som släpps ut från behandlade cancerceller tar sig in i blodbanan)
- svullnad i ansikte och tunga
- infertilitet
- andningssvårigheter.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Etoposide Pfizer ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Etoposide Pfizer innehåller

- Den aktiva substansen är etoposid. 1 ml av infusionskoncentrat innehåller 20 mg etoposid.
- Övriga innehållsämnen är macrogol 300, vattenfri citronsyra, polysorbat 80 och vattenfri etanol (se avsnitt 2, ”Etoposide Pfizer innehåller alkohol (etanol) och polysorbat 80”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Klar, gul lösning utan konserveringsmedel.

Etoposide Pfizer levereras i en injektionsflaska av polypropylen med en halogenerad butylgummipropp.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

tel. (09) 430 040

Tillverkare

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10

1930 Zaventem

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 29.6.2021.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BRUKSANVISNING

ETOPOSIDE PFIZER

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Cytostaticum

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är etoposid. 1 ml koncentrat till infusionsvätska innehåller 20 mg etoposid. Övriga innehållsämnen är makrogol 300, vattenfri citronsyra, polysorbit 80 och vattenfri etanol.

Beskrivning av produkten: Klar, gul lösning utan konserveringsmedel.

Förberedelser och försiktighetsåtgärder

- Etoposide Pfizer koncentrat till infusionsvätska får endast hanteras av personer som har fått träning i hantering av cytostatika.
- Hantera inte Etoposide Pfizer om du är gravid.
- Beredning av infusionslösningen skall helst göras i ett skyddskåp, klass II.
- Använd skyddsrock, ansiktsvisir, skyddshandskar och skyddsglasögon.
- Ifall lösningen kommer i kontakt med huden eller slemhinnor, tvätta området genast omsorgsfullt med vatten och tvål.

Beredning av lösning

Produkten får användas enbart intravenöst, och koncentrat till infusionsvätska får ej ges utspädd.

Före infusionen späds Etoposide Pfizer koncentrat till infusionsvätska med 5-procentig glukos- eller 0,9-procentig natriumkloridinfusionsvätska till en halt på 0,2 - 0,4 mg/ml. Halten på etoposid i den färdigberedda infusionsvätskan får ej överstiga 0,4 mg/ml, eftersom en starkare koncentrerad lösning kan avsätta sig. Etoposid utspäds i allmänhet till en 250 ml:s 0,9-procentig natriumkloridinfusionsvätska eller 5-procentig glukoslösning.

Koncentrat till infusionsvätska får ej blandas i buffrade vattenlösningar vars pH överstiger 8.

Stänk och destruktion

- Förhindra eventuella stänk att sprida sig t.ex. med absorberande papper.
- Stänk kan hanteras med 5-procentig natriumhydroxid.
- Använt material, såsom injektionsflaskor, kompresser, injektionsprutor och dylikt skall hanteras som riskavfall. Se produktresumén för ytterligare information.

Förvaring och hållbarhet

Oöppnad förpackning: Förvaras vid högst 25°C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Öppnad förpackning: Förpackning på 5 ml är avsedd för engångsbruk. Överblivet koncentrat till infusionsvätska bör förstöras.

Färdigberedd lösning: Den färdigberedda infusionsvätskan förvaras antingen i glas- eller plastbehållare i rumstemperatur och normal belysning. För att säkerställa den mikrobiologiska hållbarheten skall infusionslösningen användas inom 12 timmar från beredningen.