

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Etoposide Accord 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
etoposidi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Etoposide Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Etoposide Accordia
3. Miten sinulle annetaan Etoposide Accordia
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Etoposide Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Etoposide Accord on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke sisältää vaikuttavaa ainetta, etoposidia. Tämä lääke kuuluu sytostaateiksi kutsuttuun lääkeryhmään, joita käytetään syövän hoidossa.

Etoposide Accordia käytetään tietyntyyppisten syöpien hoitoon aikuisilla:

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

Etoposide Accordia käytetään tietyntyyppisten syöpien hoitoon lapsilla:

- verisyöpä (akuutti myeloinen leukemia)
- imukudosisjärjestelmän kasvain (Hodgkinin lymfooma, non-Hodgkinin lymfooma)

On parasta, että keskustele tarkasta syystä miksi sinulle on määrätty Etoposide Accordia lääkärin kanssa.

Etoposidi, jota Etoposide Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Etoposide Accordia

Älä ota Etoposide Accordia

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

Jos mikä tahansa yllä mainituista koskee sinua tai olet epävarma siitä, koskevatko ne sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa saadaksesi neuvoja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Etoposide Accordia

- jos veressäsi on vain alhaisia määriä **albumiini**-nimistä proteiinia
- jos olet hiljattain saanut **sädehoitoa tai kemoterapiaa**
- jos sinulla on mitä tahansa **tulehduksia**
- 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 tasaisin väliajoin näiden aineiden määrän seuraamiseksi sinä aikana, kun sinua hoidetaan tällä lääkkeellä.

Tämä lääke voi vähentää joidenkin verisolujen määrää, minkä seurauksena saatat kärsiä tulehduksista 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 näiden tasojen seuraamiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Etoposide Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä on erittäin tärkeää,

- jos otat mitään lääkettä, jonka toimintamekanismi on samanlainen kuin Etoposide Accordilla.
- jos sinulle on hiljattain annettu eläviä viruksia sisältäviä rokotteita
- jos käytät fenyylimbutatsonia, natriumsalisylaattia tai aspiriinia
- jos käytät varfariinia (lääke, jota käytetään estämään veritulppien muodostumista)
- jos otat fenytoiinia tai muita epilepsian hoidossa käytettäviä lääkkeitä
- jos käytät antrasykliinejä (lääkeryhmä, jota käytetään syövän hoidossa)
- jos sinua hoidetaan sisplatiinilla (lääke, jota käytetään syövän hoidossa)
- jos otat lääkettä, jonka nimi on siklosporiini (lääke, jota käytetään immuunijärjestelmän toiminnan vähentämiseen).

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 Accordia ei tule käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi selvästi niin sano. Et saa imettää, kun saat Etoposide Accordia.

Sekä mies- että naispuolisten, hedelmällisessä iässä olevien potilaiden tulee käyttää tehokasta raskaudenehkäisyä (esim. estomenetelmää tai kondomeja) hoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan Etoposide Accord -hoidon lopettamisen jälkeen. Etoposidihoitoa saava mies ei saa siittää lasta hoidon aikana eikä vähintään 6 kuukauteen hoidon päättymisen jälkeen. Lisäksi miehille suositellaan sperman säästämistä ennen hoidon aloittamista.

Sekä mies- että naispuolisten potilaiden, jotka harkitsevat lapsen saamista Etoposide Accord -hoidon jälkeen, tulee keskustella asiasta lääkärinsä tai hoitajansa 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, sinun ei tule tehdä niin ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärisi 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 Accord sisältää alkoholia

Tämä lääke sisältää 30,5 % alkoholia (etanolia) joka vastaa 240,64 mg etanolia per 1 millilitra konsentraattia, eli enintään 1,2 g etanolia per 5 ml:n injektiopullo, vastaten 30 ml olutta tai 12,55 ml viiniä ja enintään 3 g etanolia per 12,5 ml:n injektiopullo, vastaten 75 ml olutta tai 31,4 ml viiniä. Tämä on vahingollista potilaille, jotka sairastavat alkoholismia tai aivovaurioita, raskaana oleville naisille, imettäville naisille sekä lapsille ja riskiryhmille kuten maksasairauspotilaille tai epileptikoille. Muiden lääkkeiden vaikutus saattaa vähentyä tai lisääntyä.

Etoposide Accord sisältää bentsyylialkoholia

Etoposide Accord sisältää 30 mg/ml bentsyylialkoholia.

Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gaspingoireyhtymä”). Ei saa antaa vastasyntyneelle lapselle (enintään 4 viikon ikäiselle) tai käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ilman lääkärin suositusta.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita imeväisille ja vielä 3 vuoden ikäisille lapsille.

Etoposide Accord sisältää polysorbaatti 80:tä

Etoposide Accord sisältää 80 mg/ml polysorbaatti 80:tä.

Keskosilla on todettu henkeä uhkaava oireyhtymä, johon liittyy maksan ja munuaisten vajaatoimintaa, hengitystoiminnan heikkenemistä, verihytaleiden vähenemistä ja vatsan turpoamista polysorbaatti 80:tä sisältävän, pistosmuotoisen E-vitamiinivalmisteen annon yhteydessä.

3. Miten sinulle annetaan Etoposide Accordia

Etoposide Accordin antaa sinulle aina ainoastaan terveydenhuollon ammattilainen. Se annetaan hitaasti suonensisäisenä infuusiona. Tämä voi viedä 30-60 minuuttia.

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

Veri- tai imukudossyöpähoitoa saaville lapsille käytettävä annos on 75-150 mg/m² kehon pinta-alasta päivittäin 2-5 päivän ajan.

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

Jos annetaan enemmän Etoposide Accordia kuin sinun pitäisi

Koska saat Etoposide Accordia lääkärin tai hoitajan antamana, yliannostus on epätodennäköistä. Jos näin kuitenkin tapahtuu, lääkärisi hoitaa kaikki oireet, jotka siitä seuraa.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset mitä tahansa seuraavista: kurkun tai kielen turpoamista, hengitys vaikeuksia, nopea sydämen rytmi, ihon punoitusta tai ihottumaa. Ne saattavat olla merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta.

Vakavia **maksan, munuaisten tai sydämen vauriota**, jotka johtuvat tuumorilyysioireyhtymäksi kutsutusta tilasta, joka aiheutuu syöpäsolujen sisältämien aineiden haitallisten määrien pääsystä vereen, on joskus todettu, kun Etoposide Accordia otetaan yhdessä muiden syövän hoidossa käytettyjen lääkkeiden kanssa.

Muita haittavaikutuksia, joita on koettu Etoposide Accordin käytön yhteydessä, ovat:

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä)

- veren häiriöt (tästä syystä sinulta otetaan verikokeita hoitokuurien välillä)
- pahoinvointi ja oksentaminen
- ruokahalun menettäminen
- vatsan seudun kivut
- ummetus
- tilapäinen hiusten lähtö
- maksan vauriot (hepatoksisuus)
- maksaentsyymien määrän kasvu
- ihon värimuutokset (pigmentaatio)
- keltaisuus (bilirubiinin määrän kasvu)
- heikko olo (astenia)
- yleinen huono olo

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä)

- akuutti leukemia (vaikea verisyöpä)
- epätasainen sydämen rytmi (arytmia) tai sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- heitehuimaus
- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- kipeät huulet, suu tai kurkun haavaumat
- ihon punaisuus,
- infektio
- ripuli
- iho-ongelmat, kuten ihottuma tai kutina
- laskimotulehdus (flebiitti)
- vakavat allergiset reaktiot
- injektioalueen reaktiot

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta)

- kihelmöinti tai tunnottomuus käsissä ja jaloissa
- verenvuoto

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 1000:sta)

- kohtaukset (kouristuskohtaukset),
- uneliaisuus tai väsymys
- makumuutokset,
- nielemisvaikeudet,
- vakavat ihon ja/tai limakalvojen reaktiot, joihin voi lukeutua kivuliaat rakkulat ja kuume, mukaan lukien ihon laaja irtoaminen (Stevens-Johnsonin syndrooma ja toksinen epidermaalinen syndrooma)
- auringon polttaman kaltainen ihottuma, jota voi esiintyä iholla, joka on aikaisemmin altistunut sädehoidolle ja joka voi olla vakava /sädehoitoinen dermatiitti
- kuume
- tilapäinen sokeus

- hengitysvaikeudet
- refluksitauti
- punastuminen

Tuntematon (saatavilla olevat tiedot eivät riitä esiintymistiheyden arviointiin)

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Etoposide Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä tai pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.

Liuoksen kemiallinen ja fysikaalinen käytön aikainen stabiilius, kun se on laimennettu 0,2 mg/ml:n ja 0,4 mg/ml:n pitoisuuteen, on osoitettu olevan natriumkloridi-injektionesteellä (0,9 % w/v) enintään 96 tuntia ja glukoosi-injektionesteellä (5 % w/v) enintään 48 tuntia 20°- 25° C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Älä säilytä laimennettua valmistetta jääkaapissa (2-8 °C) sillä se voi aiheuttaa saostumisen.

Älä käytä Etoposide Accordia, jos havaitset merkkejä saostumisesta tai siinä näkyviä hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Etoposide Accord sisältää:

Etoposide Accord sisältää vaikuttavaa ainetta etoposidia.

1 ml sisältää 20 mg etoposidia

Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg etoposidia.

Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 200 mg etoposidia.

Yksi 12,5 ml:n injektiopullo sisältää 250 mg etoposidia.

Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 400 mg etoposidia.

Yksi 25 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg etoposidia.

Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 1 000 mg etoposidia.

Muut aineet ovat vedetön sitruunahappo, bentsyylialkoholi, polysorbaatti 80, Makrogoli 300 ja vedetön etanoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot:

Etoposide Accord on kirkas, väritön tai vaalean keltainen infuusioliuos.

Pakkauskoot:

- 1 × 5 ml:n injektiopullo
- 1 × 10 ml:n injektiopullo
- 1 × 12,5 ml:n injektiopullo
- 1 × 20 ml:n injektiopullo
- 1 × 25 ml:n injektiopullo
- 1 × 50 ml:n injektiopullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF, Iso-Britannia

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.04.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Antaminen ja annostus

Etoposide Accord annetaan hitaasti suonensisäisenä infuusiona (yleensä 30-60 minuutin jakson aikana) sillä nopean suonensisäisen injektion mahdollisena haittavaikutuksena on raportoitu hypotensiota. Etoposide Accordia EI TULE ANTAA NOPEANA SUONENSISÄISENÄ INJEKTIONA.

Etoposidin suositeltu annostus on 50-100 mg/m²/päivässä (etoposidia) päivinä 1-5 tai 100-120 mg/m² päivinä 1, 3 ja 5 3-4 viikon välein yhdessä muiden hoidettavan sairauden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden kanssa. Annosta tulee muuttaa huomiodien muiden yhdistelmähoidossa käytettyjen lääkkeiden myelosuppressiiviset vaikutukset tai aikaisemman sädehoidon tai kemoterapian vaikutukset, jotka ovat saattaneet heikentää luuydinreserviä.

Etoposidin tarvittava annos on laimennettava joko 5 % (50 mg/ml):een glukoosiliuokseen tai 0,9 % (9 mg/ml):een natriumkloridiliuokseen, jolloin saatava lopullinen pitoisuus on 0,2 – 0,4 mg/ml etoposidia (1 ml tai 2 ml konsentraattia 100 ml:ssa laimenninta jolloin vastaavat pitoisuudet ovat 0,2 mg/ml ja 0,4 mg/ml). Käyttövalmiin infuusoliuoksen etoposidipitoisuus ei saa olla yli 0,4 mg/ml, koska suuremmat pitoisuudet voivat aiheuttaa liuoksen saostumista. Valmistuksen ja käyttövalmiiksi saattamisen yhteydessä tulee noudattaa tarkasti aseptista tekniikkaa. Etoposidia ei saa sitä annettaessa sekoittaa muiden lääkeaineiden kanssa. Sitä ei saa sekoittaa muiden kuin yllä mainittujen lääkevalmisteiden kanssa.

Iäkkäät henkilöt

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäillä potilailla (> 65-vuotiaat), lukuun ottamatta munuaisten toiminnan vaatimia muutoksia.

Pediatrinen käyttö

Etoposidia käytetään pediatriassa potilailla annostusalueella 75-150 mg/m²/päivä 2-5 päivän aikana yhdessä muiden antineoplastisten valmisteiden kanssa. Viimeisimpiä ohjeita tulee noudattaa oikean hoidon valinnassa.

Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille on harkittava aloitusannoksen muutosta seuraavasti perustuen kreatiniinipuhdistuman mittaukseen.

Mitattu kreatiniinipuhdistuma

> 50 ml/min
15-50 ml/min,

Etoposidiannos

100 % annos
75 % annoksesta

Potilailla, joiden kreatiniinipuhdistuma on alle 15 ml/min ja jotka saavat dialyysihoitoa, annosta joudutaan todennäköisesti laskemaan lisää, sillä näillä potilailla etoposidipuhdistuma heikkenee edelleen. Munuaisten lievistä tai vakavasta vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla myöhemmän annostuksen tulee perustua potilaan toleranssille ja lääkkeen kliiniselle vaikutukselle. Koska etoposidia ja sen metaboliitteja ei voida dialysoida, se voidaan antaa ennen hemodialyysia tai sen jälkeen.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Etoposide Accordia on käsiteltävä sytotoksista aineista annettujen ohjeiden mukaisesti.

Sytostaattisten tuotteiden käsittelyssä tulee aina olla varovainen. Noudata aina varotoimia altistumisen välttämiseksi. Kuten muiden mahdollisesti myrkyllisten aineiden kanssa, etoposidiliuosten käsittelyssä ja valmistelussa tulee olla varovainen. Etoposidille vahingossa altistumisen yhteydessä voi esiintyä ihoreaktioita. Hansikkaiden käyttöä suositellaan. Jos etoposidi pääsee kosketuksiin ihon tai limakalvojen kanssa, pese iho välittömästi saippualla ja vedellä ja huuhtelee limakalvot vedellä.

Jos liuoksessa näkyy merkkejä saostumisesta tai se sisältää näkyviä hiukkasia, se pitää hävittää.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Kestoaika laimentamisen jälkeen:

Liuksen kemiallinen ja fysikaalinen käytön aikainen stabiilius, kun se on laimennettu 0,2 mg/ml:n ja 0,4 mg/ml:n pitoisuuteen, on osoitettu olevan natriumkloridi-injektionesteellä (0,9 % w/v) enintään 96 tuntia ja glukoosi-injektionesteellä (5 % w/v) enintään 48 tuntia 20°- 25° C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Älä säilytä laimennettua valmistetta jääkaapissa (2-8°C) sillä se voi aiheuttaa liuksen saostumisen.

Säilytys

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa säilyttää jääkaapissa. Ei saa jäätyä

Bipacksedel: Information till användaren
Etoposide Accord 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 bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Etoposide Accord är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen etoposid. Etoposid tillhör en grupp av läkemedel som kallas cytostatika och som används för behandling av cancer.

Etoposide Accord 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)

Etoposide Accord används vid behandling av vissa typer av cancer hos barn:

- cancer i blodet (akut myeloisk leukemi)
- tumörer i lymfsystemet (Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom)

Den exakta orsaken till att du föreskrivits Etoposide Accord diskuteras bäst med din läkare.

Etoposid som finns i Etoposide Accord 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 använder Etoposide Accord

Ta inte Etoposide Accord

- om du är allergisk mot etoposid, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du nyligen vaccinerats med 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 för dig rådgör med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Etoposide Accord

- om du har låga värden av ett protein som kallas **albumin** i ditt blod.
- om du har fått **strålbehandling eller cytostatika** nyligen.
- om du har **infektioner**
- om du har lever- eller njurbesvär

Effektiv behandling mot cancer kan snabbt förstöra cancerceller i stor omfattning. 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 så behöver din läkare ta regelbundna blodprover för att övervaka nivån av dessa ämnen under behandling med detta läkemedel.

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

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

Andra läkemedel och Etoposide Accord

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

Detta är särskilt viktigt

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

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 använder detta läkemedel.

Etoposide Accord får inte användas under graviditet om inte din läkare anser att det är absolut nödvändigt. Du får inte amma under tiden som du behandlas med Etoposide Accord.

Både manliga patienter och kvinnliga patienter som kan bli gravida måste använda ett effektivt preventivmedel (t.ex. en barriärmetod eller kondom) under behandling och upp till 6 månader efter avslutad behandling med Etoposide Accord.

Män som behandlas med Etoposide Accord avråds från att göra en kvinna gravid under behandlingen och under upp till 6 månader efter behandlingen. Män rekommenderas även att skaffa information om möjligheten att konservera sperma före behandlingen.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har inte studerats. Om du känner dig trött, mår illa, känner dig yr eller svimfärdig så ska du inte köra eller använda maskiner tills du har diskuterat detta 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 Accord innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 30,5 % alkohol (etanol) vilket motsvarar 240,64 mg etanol per ml koncentrat, dvs. upp till 1,2 g etanol per 5 ml injektionsflaska motsvarande 30 ml öl eller 12,55 ml vin och upp till 3 g etanol per 12,5 ml injektionsflaska motsvarande 75 ml öl eller 31,4 ml vin. Detta är skadligt för de som lider av alkoholism, hjärnskada, gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper, såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi. Andra läkemedels effekt kan öka eller minska.

Etoposide Accord innehåller bensylalkohol

Etoposide Accord innehåller 30 mg/ml bensylalkohol.

Bensylalkohol har kopplats till risk för allvarliga biverkningar inklusive andningsproblem (kallas ”gaspingsyndrom”) hos små barn. Det ska inte ges till nyfödda (upp till 4 veckor gamla) eller användas längre än en vecka hos små barn (under 3 år) om inte läkaren rekommenderar det.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är gravid eller ammar eller om du har en lever- eller njursjukdom. Detta beror på att stora mängder bensylalkohol kan ansamlas i kroppen och orsaka biverkningar (kallas ”metabol acidosis”).

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Etoposide Accord innehåller polysorbat 80

Etoposide Accord innehåller 80 mg/ml polysorbat 80.

Ett livshotande syndrom, med lever-och njursvikt, nedsättning av andningsfunktionen, minskat antal trombocyter och svullnad av buken har rapporterats hos nyfödda spädbarn när de fått vitamin E-injektion innehållande polysorbat 80.

3.Hur du använder Etoposide Accord

Etoposide Accord kommer att ges till dig av en läkare eller en sjuksköterska. Det kommer att ges som en långsam infusion i en ven. Detta kan ta mellan 30 till 60 minuter.

Dosen som du får kommer att vara anpassad till dig och räknas ut av din läkare. Den vanliga dosen, baserad på etoposid, är 50 till 100 mg/m² kroppsytan, dagligen under 5 dagar i rad eller 100-120 mg/m² kroppsytan på dag 1, 3 och 5. Denna behandlingskur kan sedan upprepas beroende på resultaten från blodproverna, men detta kommer inte att ske förrän efter minst 21 dagar efter den första behandlingskuren.

För barn som behandlas för cancer i blod eller lymfsystem så används dosen 75 till 150 mg/m² kroppsytan dagligen i 2 till 5 dagar.

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

Om du ges mer Etoposide Accord än vad du borde

Eftersom Etoposide Accord ges till dig av en läkare eller sjuksköterska är en överdos osannolik. Om detta ändå skulle inträffa så kommer din läkare att behandla alla efterföljande symtom.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

4.Eventuella biverkningar

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

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

Allvarlig **lever-, njur-, eller hjärtskada** från ett tillstånd som kallas tumörlyssyndrom, som orsakas av att skadliga mängder av ämnen från cancercellerna tar sig in i blodbanan, har ibland setts när Etoposide Accord tas med andra läkemedel för behandling av cancer.

Möjliga biverkningar som kan upplevas med Etoposide Accord;

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

- blodpåverkan (det är därför som du kommer att få ta blodprover mellan behandlingsskurena)
- illamående och kräkningar
- aptitlöshet
- buksmärta
- förstoppning
- tillfälligt håravfall
- leverskada (hepatotoxicitet)
- förhöjda leverenzymmer
- hudfärgsförändringar (pigmentering)
- gulsot (förhöjt bilirubin)
- svaghetskänsla (asteni)
- allmän sjukdomskänsla

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

- akut leukemi (svår blodcancer)
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi) eller en hjärtattack (hjärtinfarkt)
- yrsel
- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- ömma läppar, sår i munnen eller svalget
- hudrodnad
- infektion
- diarré
- hudproblem som exempelvis klåda eller utslag
- inflammation i en ven
- svåra allergiska reaktioner
- reaktioner vid infusionsstället

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

- pinnningar eller känselbortfall i händer och fötter
- blödning

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

- kramper
- sömnighet eller trötthet
- förändring av hur saker smakar
- svårighet att svälja
- allvarliga reaktioner i hud och/eller slemhinnor som kan omfatta smärtsamma blåsor och feber, även utbredd hudavlossning (Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys)
- ett utslag som påminner om solbränna och som kan förekomma på hud där du tidigare fått strålbehandling ("radiation recall" dermatit), detta kan vara allvarligt
- feber

- tillfällig blindhet
- andningsproblem
- sura uppstötningar
- rodnad

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- tumörlyssyndrom (komplikationer av att ämnen som släpps ut från cancercellerna 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 till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Etoposide Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej förvaras i kylskåp eller frysas.

Kemisk och fysikalisk stabilitet av lösningen utspädd till en koncentration på 0,2 mg/ml eller 0,4 mg/ml har visats i natriumkloridinjektioner (0,9 % vikt/volym) och glukosinjektioner (5 % vikt/volym) upp till 96 timmar och 48 timmar vid temperaturen 20 °C respektive 25 °C.

Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. Förvara inte den utspädda produkten i kylskåp (2 °C - 8 °C) då detta kan orsaka fällning.

Använd inte Etoposide Accord om lösningen visar tecken på fällning eller innehåller synliga partiklar.

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

Vad Etoposide Accord innehåller

Etoposide Accord innehåller den aktiva substansen etoposid.

1 ml innehåller 20 mg etoposid.

Varje 5 ml injektionsflaska innehåller 100 mg etoposid.

Varje 10 ml injektionsflaska innehåller 200 mg etoposid.

Varje 12,5 ml injektionsflaska innehåller 250 mg etoposid.

Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 400 mg etoposid.

Varje 25 ml injektionsflaska innehåller 500 mg etoposid.

Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg etoposid.

Övriga innehållsämnen är citronsyra (vattenfri), bensylalkohol, polysorbat 80, makrogol 300 och etanol (vattenfri).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etoposide Accord är en klar färglös till ljus gul lösning för infusion.

Förpackningsstorlekar:

1 × 5 ml injektionsflaska

1 × 10 ml injektionsflaska

1 × 12,5 ml injektionsflaska

1 × 20 ml injektionsflaska

1 × 25 ml injektionsflaska

1 × 50 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Limited

Sage House

319 Pinner Road

North Harrow

Middlesex, HA1 4HF

Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Nederländerna

Denna bipacksedel godkändes senast 03.04.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso - och sjukvårdspersonal:

Administrering och dosering

Etoposide Accord administreras som långsam intravenös infusion. (vanligen under period på 30 till 60 minuter), eftersom hypotension har rapporterats som en möjlig biverkning av snabb intravenös injektion.. Etoposide Accord SKA INTE GES SOM SNABB INTRAVENÖS INJEKTION.

Den rekommenderade dosen av etoposid är 50-100 mg/m² dag på dag 1 till 5 eller 100 till 120 mg/m² på dag 1, 3 och 5 var tredje till var fjärde vecka i kombination med andra läkemedel som är indicerade för den sjukdom som ska behandlas. Dosering ska justeras utifrån den myelosuppressiva effekten av andra läkemedel i kombinationen eller utifrån effekterna från tidigare strål- eller cytostatikabehandling som kan ha påverkat benmärgsreserven

Den fastställda etoposiddosen måste spädas med antingen 5 % vikt/volym glukoslösning eller 0,9 % vikt/volym natriumkloridlösning för att ge en slutlig koncentration på 0,2 - 0,4 mg/ml etoposid (dvs. 1 ml eller 2 ml koncentrat i 100 ml spädningsmedel för att upp en koncentration på 0,2 mg/ml respektive 0,4 mg/ml. Koncentrationen hos den spädda lösningen skall ej överstiga 0,4 mg/ml pga. fällningsrisken. Under preparation och beredning ska en strikt aseptisk teknik användas Etoposide Accord får inte blandas med andra läkemedel när det administreras. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns ovan.

Äldre patienter

Inga doseringsjusteringar är nödvändiga för äldre patienter (ålder > 65 år), annat än på grund av njurfunktion.

Pediatrik användning

Etoposide Accord hos pediatrika patienter har använts inom intervallet 75 till 150 mg/m²/dag under 2 till 5 dagar i kombination med andra anti-neoplastiska medel. Behandlingsregim ska väljas utifrån lokala behandlingsriktlinjer.

Nedsatt njurfunktion

För patienter med nedsatt njurfunktion ska följande modifiering av initialdosen övervägas, baserat på uppmätt kreatininclearance.

<u>Uppmätt kreatininclearance</u>	<u>Dos av etoposid</u>
>50 ml/min	100 % av dosen
15-50 ml/min	75 % av dosen

Hos patienter med en kreatininclearance lägre än 15 ml/min och som står på dialys så krävs troligtvis en ytterligare dosreduktion eftersom etoposidclearance är sänkt ytterligare hos dessa patienter. Efterföljande doser vid måttlig och svår nedsatt njurfunktion ska baseras på patientens tolerans och kliniska effekt.

Eftersom etoposid och dess metaboliter inte kan dialyseras så kan det administreras innan och efter hemodialys.

Anvisningar för användning och hantering

Gällande föreskrifter för korrekt hantering och avfallshantering av cytostatika bör följas.

Försiktighet måste iakttas vid all hantering av cytostatika. Vidtag alltid åtgärder för att förhindra exponering. Precis som med andra potentiellt toxiska substanser så ska försiktighet vidtas vid hantering och beredning av lösningar med Etoposide Accord. Hudreaktioner förknippade med oavsiktlig exponering för Etoposide Accord kan förekomma. Användning av handskar rekommenderas. Om etoposid skulle i kontakt med hud eller slemhinnor, tvätta omedelbart huden med tvål och vatten och skölj slemhinnan med vatten.

Om lösningen visar tecken på fällning eller innehåller synliga partiklar ska den kasseras.

Etoposide Accord måste spädas före användning med natriumkloridinjektion (0,9 % vikt/volym) eller glukos (5 % vikt/volym) injektionslösning till en koncentration på 0,2 mg/ml till 0,4 mg/ml. Den utspädda lösningens koncentration får inte överskrida 0,4 mg/ml på grund av fällningsrisken. Under preparation och beredning ska en strikt aseptisk teknik användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Hållbarhetstid efter beredning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet av lösningen utspädd till en koncentration på 0,2 mg/ml eller 0,4 mg/ml har visats i natriumkloridinjektioner (0,9 % vikt/volym) och glukosinjektioner (5 % vikt/volym) upp till 96 timmar och 48 timmar vid temperaturen 20 °C respektive 25 °C. Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. Förvara inte den utspädda produkten i kylskåp (2 °C - 8 °C) då detta kan orsaka fällning.

Förvaring

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej förvaras i kylskåp eller frysas.