

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Epirubicin Ebewe 2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

epirubisiinihydrokloridi

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 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 tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Epirubicin Ebewe on ja mihin sitä käytetään

Epirubicin Ebewe on ns. solunsalpaaja eli syöpäsoluja tuhoava lääke, jolla hoidetaan seuraavia syöpiä:

- rintasyöpä
- keuhkasyöpä
- paksusuolen syöpä
- peräsuolen syöpä
- munasarjasyöpä
- pehmytkudossarkoomat
- pään ja kaulan alueen syövät
- mahasyöpä
- haimasyöpä
- non-Hodgkin-lymfooma
- virtsarakon syöpä
- eturauhassyöpä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Epirubicin Ebewe -valmistetta

Epirubicin Ebewe ei sovi sinulle

- jos olet allerginen epirubisiinihydrokloridille, muille antrasykliineille tai antrasykliinijohdoksille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetat.

Epirubicin Ebewe -valmistetta ei voida antaa sinulle *laskimoon*

- jos luuytimesi toiminta on ollut jo pitkään heikentynyttä
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikeita sydämen rytmihäiriöitä
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on ollut sydäninfarkti
- jos olet saanut aiemmin enimmäismäärän hoitoa epirubisiinihydrokloridilla/antrasykliinillä/antrasykliinijohdoksilla

- jos sinulla on äkillinen tulehdus koko elimistössä
- jos sinulla on epävakaa rasisurintakipu
- jos sinulla on sydänlihassairaus.

Epirubicin Ebewe -valmistetta ei voida antaa sinulle virtsarakkoon

- jos sinulla on virtsateiden tai virtsarakon tulehdus
- jos sinulla on verta virtsassa (hematuria)
- jos sinulla on virtsarakon läpäisevä kasvain
- jos sinulla on katetrointiin liittyviä ongelmia.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana sinulle tehdään verikokeita, joiden avulla tutkitaan

- verisolujen määriä. Epirubicin Ebewe voi vähentää verisolujen määriä voimakkaasti, mutta yleensä veriarvot normalisoituvat hoidon jatkuessa.
- veren virtsahappopitoisuutta. Epirubicin Ebewe voi suurentaa sitä liikaa.
- maksan toimintaa. Tulokset vaikuttavat lääkannoksen suuruuteen.
- munuaisten toimintaa. Tulokset vaikuttavat lääkannoksen suuruuteen.

Lisäksi arvioidaan sydämesi toimintaa erilaisin kuvantamistutkimuksin, koska Epirubicin Ebewe voi aiheuttaa sydänvaivoja.

Eriytyistä varovaisuutta on noudatettava myös, jos olet menossa rokotettavaksi.

Virtsan värjäytyminen punaiseksi

Epirubicin Ebewe -hoito voi värjätä virtsan punaiseksi annostelua seuraavien 1–2 päivän ajaksi. Tämä on normaalia, eikä siitä tarvitse huolestua.

Muut lääkevalmisteet ja Epirubicin Ebewe

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- 5-fluorourasiili, syklofosfamidi tai paklitakseli (solunsalpaaja)
- trastutsumabi (tiettyjen rintasyöpämuotojen hoitoon käytettävä lääke)
- sydänlääkkeet (esim. kalsiuminestäjät)
- maksan toimintaan vaikuttavat lääkkeet
- simetidiini (liikahappoisuuslääke)
- deksverapamiili (sepelvaltimotaudin ja verenpainetaudin hoitoon käytettävä kalsiuminestäjä)
- dosetakseli (solunsalpaaja)
- kiniini (malaria lääke)
- interferoni- α 2b
- luuytimeen vaikuttavat lääkkeaineet (esim. sytostaatit, sulfonamidit, kloramfenikoli, difenyylihydantoiini, amidopyridiinijohdokset, antiretroviraaliset lääkkeet).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Epirubicin Ebewe -hoito ei sovi raskaana olevalle naiselle.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää Epirubicin Ebewe -hoidon aikana ja vähintään 6,5 kuukauden ajan viimeisen hoitoannoksen jälkeen.

Miesten on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää Epirubicin Ebewe -hoidon aikana ja vähintään 3,5 kuukauden ajan viimeisen hoitoannoksen jälkeen.

Epirubicin Ebewe -hoidon aikana ei saa imettää.

Epirubicin Ebewe -hoito voi heikentää sekä miehen että naisen hedelmällisyyttä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Epirubicin Ebewe -valmisteen vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu.

Epirubicin Ebewe sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,54 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml.

5 ml:n injektiopullo sisältää 17,7 mg natriumia.

25 ml:n injektiopullo sisältää 88,5 mg natriumia.

50 ml:n injektiopullo sisältää 177 mg natriumia.

100 ml:n injektiopullo sisältää 354 mg natriumia.

Tämä vastaa 0,89 %:a (5 ml injektiopullo), 4,43 %:a (25 ml injektiopullo), 8,85 %:a (50 ml injektiopullo) ja 17,7%:a (100 ml injektiopullo) suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Epirubicin Ebewe annetaan

Lääkäri määrittää annoksen ja sen antotiheyden yksilöllisesti tilasi perusteella.

Epirubicin Ebewe annetaan joko laskimoon tai virtsarakkoon (virtсарakon syöpä).

Laskimonsisäinen anto: Lääketiputus (infuusio) kestää 3–20 minuuttia.

Virtsarakonsisäinen anto: Potilaan on oltava juomatta 12 tunnin ajan ennen lääkkeen antoa, jotta virtsa ei pääse laimentamaan lääkettä. Epirubicin Ebewe annostellaan katetrin kautta virtsarakkoon, jossa sen annetaan vaikuttaa yhden tunnin ajan. Tänä aikana potilaan on vaihdeltava asentoaan, niin että lääke pääsee vaikuttamaan virtсарakon limakalvoon mahdollisimman laajalti. Kun annostelusta on kulunut tunti, potilaan on tyhjennettävä virtсарakkonsa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Epirubicin Ebewe voi aiheuttaa virtsan värjäytymistä punertavaksi 1-2 päivän ajan hoidon jälkeen. Tämä on normaalia eikä siitä tarvitse olla huolissaan.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- verisolutuotannon estyminen luuytimessä (luuydinsuppressio), vähentynyt valkosolujen määrä (leukopenia), eräiden tiettyjen valkosolumuotojen vähentynyt määrä (granulosytopenia, neutropenia), vähentynyt punasolujen määrä (anemia) ja eräiden valkosolujen alhainen pitoisuus yhdessä kuumeen kanssa (kuumeinen neutropenia)
- hiustenlähtö (kasvavat yleensä takaisin 2–3 kuukaudessa hoidon päätyttyä)
- virtsan värjäytyminen punaiseksi annostelua seuraavien 1–2 päivän ajaksi.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- infektio
- ruokahaluttomuus, nesteen menetys (nestehukka)
- kuumat aallot
- limakalvon tulehdus, ruokatorven tulehdus, suun sisäinen tulehdus, oksentelu, ripuli, pahoinvointi
- antopaikan punoitus
- virtсарakon tulehdusta (kemiallinen kystiitti), jonka yhteydessä esiintyy joskus verta virtsassa, on havaittu virtсарakkoon annostelun jälkeen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- vähentynyt verihiutaleiden määrä (trombosytopenia)
- laskimotulehdus (flebiitti), verihyytymään liittyvä laskimotulehdus (tromboflebiitti).

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta):

- tietyn tyyppiset verisyövät (akuutti lymfosyyttinen leukemia, akuutti myelogeeninen leukemia)
- vakava allerginen reaktio (anafylaksia)
- veren virtsahappopitoisuuden kohoaminen (hyperurikemia)
- huimaus
- sydämen vajaatoiminta (kongestiivinen sydänsairaus), joka saattaa johtaa hengenahdistukseen, nesteen kertymiseen (edeema), maksan suurentumiseen, nesteen kertymiseen vatsaonteloon (askites), nesteen kertymiseen keuhkoihin (keuhkoedeema), nesteen kertymiseen rintakehän ja keuhkojen väliseen keuhkopussiin (pleuraaliefuusio) tai kolmanteen sydänääneseen (galoppirytmii)
- sydämeen kohdistuvat haitalliset vaikutukset, kuten muutokset sydänfilmissä (EKG-muutokset), erilaiset sydämen epäsäännöllisen sykkeen muodot (rytmihäiriöt) tai sydänlihaksen sairaus (kardiomyopatia), hengenvaarallinen epäsäännöllinen sydämen syke (kammioperäinen takykardia), sydämen hidas lyöntinopeus (bradykardia), vika sydämen johtumisjärjestelmässä (eteis-kammiokatkos, haarakatkos)
- nokkosihottuma
- kuukautisten poisjäänti (amenorrea), siittiöiden puutos siemennesteessä (atsoospermia)
- sairautentunne, voimattomuus, kuume, vilunväristykset
- muutokset eräiden maksaentsyymien (nk. transaminaasien) arvoissa.

Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- septinen sokki, systeeminen infektio (sepsis), keuhkotulehdus (pneumonia)
- verenvuotoa ja kudosten hapenpuutetta voi esiintyä luuytimen verisolutuotannon estymisen seurauksena (luuydinsyppressio)
- sidekalvotulehdus (konjunktiviitti), silmän sarveiskalvon tulehdus (keratiitti)
- sokki, irronneen verihyytymän aiheuttama verisuonitukos (tromboembolia) mukaan lukien irronneen verihyytymän aiheuttama verisuonitukos keuhkossa (keuhkoembolia)
- suun limakalvon pinnalliset haavaumat, suun haavaumat, suukipu, poltteleva tunne limakalvossa, verenvuoto suussa ja suun limakalvon värimuutos
- paikalliset haittavaikutukset, ihottuma, kutina, ihomuutokset, ihon punoitus ja kuumotus, ihon ja kynsien lisääntynyt pigmentaatio, lisääntynyt herkkyys valolle (valoherkkyys), lisääntynyt yliherkkyys ihon sädehoidolle
- laskimon seinämien paksuuntuminen (fleboskleroosi), paikallinen kipu, vaikea ihonalaisen sidekudoksen tulehdus, vaikea kudostulehdus, joka johtuu injektiona annetun lääkkeen vuotamisesta ympäröivään kudokseen
- muutokset sydämen toiminnassa ilman mitään oireita (oireeton vasemman kammion ejektiofraktion pieneneminen).

Annostelu virtsarakkoon:

Paikalliset reaktiot, kuten polttava tunne ja tiheä virtsaisuus, virtsarakon tulehdukset. Nämä haittavaikutukset ovat useimmiten ohimeneviä.

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 (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. Epirubicin Ebewe -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Avaamaton pakkaus: 2 vuotta.

Avattu pakkaus: käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Kertakäyttöön.

Käyttövalmis liuos: Laimennettu valmiste säilyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 2 päivää 20 °C–25 °C:ssa tai 28 päivää valolta suojattuna jääkaapissa (2 °C–8 °C). Mikrobiologisista syistä tuote on käytettävä välittömästi. Ellei näin tapahdu, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne normaalisti saa ylittää 24 tuntia 20 °C–25 °C:ssa, jos laimentamista ei ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Epirubicin Ebewe sisältää

- Vaikuttava aine on epirubisiinihydrokloridi. 1 ml liuosta sisältää 2 mg epirubisiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laimea suolahappo, natriumkloridi 0,9 % ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Epirubicin Ebewe on kirkas punainen liuos. Se on pakattu lasisiin injektiopulloihin, jotka sisältävät 5 ml, 5 x 5 ml, 25 ml, 50 ml tai 100 ml liuosta.

Injektiopullot on pakattu joko suojamuovin sisään tai ilman sitä ("Onco-Safe" tai suojakalvo). "Onco-Safe" tai suojakalvo ei joudu kosketuksiin lääkevalmisteen kanssa, vaan suojaaa valmistetta kuljetuksen aikana, mikä lisää lääkettä käsittelevien henkilöiden turvallisuutta.

5 ml injektiopullo, joka sisältää 10 mg epirubisiinihydrokloridia.

25 ml injektiopullo, joka sisältää 50 mg epirubisiinihydrokloridia.

50 ml injektiopullo, joka sisältää 100 mg epirubisiinihydrokloridia.

100 ml injektiopullo, joka sisältää 200 mg epirubisiinihydrokloridia.

Kaikkia pakkauskoosta ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Itävalta

Valmistaja:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Itävalta

tai

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.02.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN EPIRUBICIN EBEWEN ANNOSTELUA

Yleiset valmistelut ja varotoimet

- Epirubicin Ebewe -valmistetta saa käsitellä vain henkilö, joka on saanut koulutusta solunsalpaajien käsittelystä.
- Älä käsittele Epirubicin Ebewe-valmistetta, jos olet raskaana.
- Suojaa pöytätasot kertakäyttöisellä, muovitetulla imukykyisellä paperilla.
- Kiinnitä ruiskuun etiketti, jossa on valmisteen nimi ja määrä.
- Ruiskuta ruiskussa mahdollisesti oleva ilma tai ylimääräinen injektio-liuos pois ennen annostelua mieluiten steriiliä sidetaitosta vasten.
- Pese kädet aina suojakäsineiden poistamisen jälkeen.
- Valmista Epirubicin Ebewe käyttöä varten mieluiten laminaarivirtauskaapissa (pystysuuntainen ilmavirtaus).
- Käytä suojakäsineitä, -takkia ja -laseja. Käytä lisäksi hengitys- tai kasvosuojainta, jos käytössäsi ei ole laminaarivirtauskaappia.

Yhteensopimattomuudet

Epirubicin Ebewe -valmistetta voidaan käyttää yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa, mutta sen sekoittamista niiden kanssa samaan ruiskuun ei suositella.

Epirubisiin ei tulisi olla pitkään kosketuksissa emäksisten liuosten kanssa, koska ne voivat aiheuttaa sen hydrolyysin.

Epirubisiinia ei saa sekoittaa hepariinin kanssa, koska se voi sakkautua tietyillä lääkeainepitoisuuksilla.

Annostelu

Epirubicin Ebewe annetaan laskimoon tai virtsarakkoon. Hoidosta vastaa ja annostuksen määrää sytostaattihoitoon perehtynyt lääkäri.

Annostelu laskimoon:

Infusoi Epirubicin Ebewe laskimokanyyliin, johon annetaan samanaikaisesti 9 mg/ml natriumkloridia tai 50 mg/ml glukoosia infuusiona. Infusion on kestävä 3–20 minuuttia.

Annostelu virtsarakkoon:

Lääke annetaan virtsarakkoon katetrin kautta, jolloin se on laimennettava 25–50 ml:lla 9 mg/ml natriumkloridi-injektionestettä.

Ekstravasatio

Epirubicin Ebewe on erittäin kudostoksinen aine, joka voi aiheuttaa vaikeasti hoidettavia kuolioita, joihin liittyy suuri infektioriski.

Jos potilas valittaa kohtalaista tai kovaa kipua infuusiokohdassa, lopeta infuusio. Antrasykliinien ekstravasatiosta aiheutuvia haittavaikutuksia voidaan estää tai vähentää välittömästi annettavalla spesifisellä hoidolla, esim. deksratsoksaanilla (ks. tarkemmat tiedot kyseisestä valmisteyhteenvedosta).

Kipua voidaan lievittää jäähdyttämällä kyseistä ihoaluetta, käyttämällä hyaluronihappoa tai dimetyylisulfoksidia (DMSO).

Ekstravasatioalue on ehkä poistettava pikaisesti kirurgisesti: konsultoi heti kirurgia mahdollisen toimenpiteen tarpeesta.

Tarkkaile potilasta myös infuusion jälkeen, sillä kuolio voi kehittyä vasta viikkojen kuluttua annostelusta. Nekroottiset haavaumat on poistettava kirurgisesti.

Roiskeet ja vuodot

Jos injektioalue joutuu iholle tai limakalvoille, huuhtelee saastunutta aluetta heti runsaalla vedellä, vedellä ja saippualla tai natriumbikarbonaattiliuoksella ja ota yhteys lääkäriin. Varo hankaamasta ihoa rikki.

Jos injektioalue joutuu silmiin, huuhtelee niitä heti runsaalla vedellä tai fysiologisella keittosuolaliuoksella vähintään 15 minuuttia ja ota sitten yhteys lääkäriin.

Siivoa roiskeet ja vuodot huuhtelemalla puhdistettava pinta ensin laimealla natriumhypokloriittiliuoksella ja sitten vedellä. Siivousvälineiden hävittäminen, ks. kohta "Hävittäminen".

Hävittäminen

- Hävitä injektiopullon käyttämättä jäänyt sisältö inaktivoimalla se 1-prosenttisellä natriumhypokloriittiliuoksella.
- Huuhtelee värjäytymät fosfaattipuskuriliuoksella (pH > 8).
- Käsittele injektioalueen kanssa kosketuksissa olleita tarvikkeita (suojakäsineitä, ampulleja yms.) riskijätteenä: kerää ne erilliseen riskijätteille tarkoitettuun säiliöön ja hävitä tuhkaamalla.
- Huomaa: riskijätteenä ei lueta lasipakkauksia, joiden sisältämän laimennetun solunsalpaajaliuoksen vähimmäistilavuus on 500 ml.

Bipacksedel: Information till användaren

Epirubicin Ebewe 2 mg/ml 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 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 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 Epirubicin Ebewe är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Epirubicin Ebewe
3. Hur Epirubicin Ebewe ges
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 sk. cytostatikum (ett läkemedel som dödar cancerceller), som används vid behandling av följande cancertyper:

- bröstcancer
- lungcancer
- tjocktarmscancer
- rektalcancer
- äggstockscancer
- sarkom i mjukdelar
- cancer i huvud- och nackområdet
- magcancer
- pankreascancer
- non-Hodgkins lymfom
- blåscancer
- prostatacancer.

2. Vad du behöver veta innan du får Epirubicin Ebewe

Epirubicin Ebewe är inte lämplig åt dig

- om du är allergisk mot epirubicinhydroklorid, andra antracykliner eller antracenedioner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar.

Epirubicin Ebewe kan inte ges till dig *intravenöst*

- om funktion av din benmärg har sedan länge varit nedsatt
- om du har svår leversvikt
- om du har svåra hjärtrytmrubbningar
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har haft hjärtinfarkt
- om du har tidigare fått behandling med maximala kumulativa doser av epirubicinhydroklorid/antracykliner/antracenedioner

- om du har akut infektion i hela kroppen
- om du har instabil kärllkramp
- om du har hjärtmuskelsjukdom.

Epirubicin Ebewe kan inte ges till dig *intravesikalt*

- om du har urinvägsinfektioner eller inflammation i urinblåsa
- om du har blod i urinen (hematuri)
- om du har en tumör som trängt igenom urinblåsan
- om du har problem med kateterisering.

Varningar och försiktighet

Blodprov skall tas före och under behandlingen för att undersöka

- antalet blodceller. Epirubicin Ebewe kan minska antalet blodceller avsevärt, men blodvärden vanligen normaliseras vid fortsatt behandling.
- urinsyrahalt i blodet. Epirubicin Ebewe kan öka halten för mycket.
- leverfunktion. Resultaten påverkar storleken av läkemedelsdosen.
- njurfunktion. Resultaten påverkar storleken av läkemedelsdosen.

Din hjärtfunktion skall också utvärderas med hjälp av olika avbildningsmetoder, därför att Epirubicin Ebewe kan förorsaka hjärtbesvär.

Särskilt försiktighet bör iaktas även om du ska vaccineras.

Rödfärgning av urinen

Behandlingen med Epirubicin Ebewe kan rödfärga urinen under 1–2 dagar efter administrering. Detta är normalt och är inte någonting att bekymra sig över.

Andra läkemedel och Epirubicin Ebewe

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

Berätta läkaren särskilt om du använder något av följande läkemedel:

- 5-fluorouracil, cyklofosamid eller paklitaxel (cytostatika)
- trastuzumab (används vid behandling av vissa typer av bröstcancer)
- hjärtmedicin (t ex kalciumantagonister)
- läkemedel som påverkar leverfunktion
- cimetidin (antacid)
- dexverapamil (en kalciumantagonist för behandling av koronarartärsjukdom och blodtryckssjukdom)
- docetaxel (cytostatikum)
- kinin (antimalariamedel)
- interferon- α 2b
- medel som påverkar benmärgen (t ex cytostatika, sulfonamider, kloramfenikol, difenylhydantoin, amidopyridiner, antiretrovirala medel).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Behandlingen med Epirubicin Ebewe är inte lämplig åt gravida kvinnor.

Kvinnor som kan bli gravida ska använda tillförlitliga preventivmetod under behandling med Epirubicin Ebewe och i minst 6,5 månader efter den sista behandlingsdosen.

Män ska använda tillförlitliga preventivmetod under behandling med Epirubicin Ebewe och i minst 3,5 månader efter den sista behandlingsdosen.

Man skall inte amma vid behandlingen med Epirubicin Ebewe.
Behandlingen med Epirubicin Ebewe kan nedsätta både mannens och kvinnans fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har gjorts av effekten av Epirubicin Ebewe på körförmåga och användning av maskiner.

Epirubicin Ebewe innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,54 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml.
En injektionsflaska med 5 ml innehåller 17,7 mg natrium.
En injektionsflaska med 25 ml innehåller 88,5 mg natrium.
En injektionsflaska med 50 ml innehåller 177 mg natrium.
En injektionsflaska med 100 ml innehåller 354 mg natrium.
Detta motsvarar 0,89 % (5 ml injektionsflaska), 4,43 % (25 ml injektionsflaska), 8,85 % (50 ml injektionsflaska) och 17,7 % (100 ml injektionsflaska) av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Epirubicin Ebewe ges

Läkaren avgör dosen och administreringsintervallet individuellt på grund av ditt tillstånd.
Epirubicin Ebewe ges antingen intravenöst eller intravesikalt (blåscancer).

Intravenös administrering: Läkemedelsdropp (infusion) varar i 3–20 minuter.

Intravesikal administrering: Patienten bör vara odrucken 12 timmar före administrering av läkemedlet så att urinen inte späder ut läkemedlet. Epirubicin Ebewe instilleras i urinblåsan med hjälp av en kateter. Läkemedlet skall kvarhållas i urinblåsan under en timme. Under denna tid skall patientens bäckenställning ändras med jämna mellanrum för att försäkra sig om att urinblåsans slemhinna får största möjliga kontakt med lösningen. Patienten bör tömma urinblåsan efter en timme från instillation.

4. Eventuella biverkningar

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

Epirubicin Ebewe kan orsaka rödfärgad urin i en till två dagar efter administreringen. Detta är normalt och ingenting att oroa sig över.

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

- minskad produktion av blodkroppar i benmärgen (myelosuppression), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni), minskat antal av en viss form av vita blodkroppar (granulocytopeni, neutropeni), minskat antal röda blodkroppar (anemi) och lågt antal av vissa vita blodkroppar med feber (febril neutropeni)
- håravfall (växer vanligen tillbaka i 2–3 månader efter avslutad behandling)
- rödfärgning av urinen i 1 till 2 dagar efter behandling.

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

- infektion
- aptitlöshet, vätskeförlust (uttorkning)
- värmevallningar
- inflammation i slemhinna, inflammation i matstrupen, inflammation inuti munnen, kräkningar, diarré, illamående
- rodnad på appliceringsstället
- blåsinflammation (kemisk cystit), ibland med blod i urinen, har observerats efter administrering direkt i urinblåsan.

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

- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- veninflammation (flebit), veninflammation relaterad till en blodpropp (tromboflebit).

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

- vissa typer av blodcancer (akut lymfatisk leukemi, akut myeloid leukemi)
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi)
- förhöjda urinsyranivåer i blodet ((hyperurikemi)
- yrsel
- försämrad hjärtfunktion (kronisk hjärtsvikt) som kan medföra andfåddhet, vätskeansamling i benen (ödem), leverförstoring, vätskeansamling i bukhålan (ascites), vätskeansamling i lungorna (lungödem), vätskeansamling mellan bröstkorgsvägg och lungor (pleurala effusioner) eller ett tredje hjärtljud (galoppryt)
- toxiska effekter på hjärtat såsom EKG-avvikelse, olika typer av oregelbundna hjärtslag (arytmier) eller hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati), livshotande oregelbundna hjärtslag (kammartakykardi), långsam hjärtfrekvens (bradykardi), fel i hjärtats elektriska ledningssystem (AV-block, grenblock)
- nässelfeber
- utebliven menstruation (amenorré), brist på spermier i sädesvätskan (azoospermi)
- sjukdomskänsla, svaghetskänsla, feber, frossa
- förändringar i nivån av vissa leverenzym (så kallade transaminaser).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- septisk chock, systemisk infektion (sepsis), lunginflammation (pneumoni)
- blödning och otillräcklig syretillförsel till vävnader kan inträffa till följd av minskad produktion av blodkroppar i benmärgen (myelosuppression)
- bindhinneinflammation (konjunktivit), inflammation i ögats hornhinna (keratit)
- chock, tilltäppning av blodkärl genom att en blodpropp har förflyttats (tromboemboli) inklusive tilltäppning av blodkärl genom att en blodpropp har förflyttats till lungan (lungemboli)
- ytliga sår i munnen, munsår, ont i munnen, brännande känsla i slemhinnan, blödningar i munnen och starkare färg på munnens slemhinnor
- lokal toxicitet, utslag, klåda, hudförändringar, hudrodnad och brännande känsla, ökad pigmentering av hud och naglar, ökad känslighet för ljus (ljuskänslighet), ökad känslighet hos bestrålad hud
- förtjockningar i venväggar (fleboskleros), lokal smärta, svår cellulit, svår vävnadsskada till följd av läckage av injektionsvätska till omgivande vävnad
- förändringar i hjärtfunktionen utan symptom (asymtomatiska minskningar av vänsterkammarens ejektionsfraktion).

Administrering i urinblåsan:

Lokala reaktioner såsom brännande känsla och ökad urineringsfrekvens, urinblåseinflammationer. Dessa biverkningar är oftast övergående.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Epirubicin Ebewe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C– 8 °C).
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Oöppnad förpackning: 2 år.

Öppnad förpackning: bör användas omedelbart. För engångsbruk.

Färdigberedd lösning: Utspätt preparat bibehålls kemiskt och fysikaliskt stabilt i 2 dagar i 20 °C–25 °C eller i 28 dagar i kylskåp (2 °C–8 °C) skyddat mot ljus. Av mikrobiologiska skäl måste preparatet användas omedelbart. Om detta inte sker, ansvarar användaren för förvaringstiden och förhållandena före användningen och förvaringen får i allmänhet inte överstiga 24 timmar i 20 °C–25 °C såvida inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter 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. 1 ml lösning innehåller 2 mg epirubicinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är utspädd saltsyra, natriumklorid 0,9 % och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Epirubicin Ebewe är en klar röd lösning. Den tillhandahålls i injektionsflaskor av glas med 5 ml, 5 x 5 ml, 25 ml, 50 ml eller 100 ml lösning.

5 ml flaska innehåller 10 mg epirubicinhydroklorid.
25 ml flaska innehåller 50 mg epirubicinhydroklorid.
50 ml flaska innehåller 100 mg epirubicinhydroklorid.
100 ml flaska innehåller 200 mg epirubicinhydroklorid.

Injektionsflaskorna är förpackade med eller utan plastskydd ("Onco-Safe" eller skyddsfolie). "Onco-Safe" och skyddsfolie är inte i kontakt med läkemedlet och ger ökad säkerhet under transport, vilket ökar säkerheten för apoteks- och sjukvårdspersonal under transport.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

eller

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 29.02.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

LÄS NOGA IGENOM NEDANSTÅENDE INSTRUKTIONER FÖRE ADMINISTRERING AV EPIRUBICIN EBewe

Allmänna förberedningar och försiktighetsmått

- Epirubicin Ebewe bör hanteras endast av personer som fått träning i hantering av cytostatika.
- Hantera inte Epirubicin Ebewe om du är gravid.
- Skydda borden med plastat absorberande papper för engångsbruk.
- Förse varje injektionsspruta med etikett där preparatnamn och mängd anges.
- Om luft och överskottslösning behöver tryckas ut ur sprutan före injektionen kan detta lämpligen göras mot en steril kompress.
- Tvätta alltid händerna efter att ha tagit av skyddshandskarna.
- Färdigbered Epirubicin Ebewe helst i LAF-bänk (vertikalt flöde).
- Använd skyddshandskar, -rock och skyddsglasögon. Använd även andnings- eller ansiktsskydd om du inte har tillgång till LAF-bänk.

Inkompatibilitet

Epirubicin Ebewe kan användas tillsammans med andra läkemedel mot cancer, men blandning i samma spruta rekommenderas inte.

Långvarig kontakt mellan epirubicin och alkaliska lösningar skall undvikas därför att detta kan medföra hydrolys av läkemedlet.

Epirubicin skall ej blandas med heparin eftersom detta kan medföra utfällning av läkemedlet vid vissa läkemedelskoncentrationer.

Administrering

Epirubicin Ebewe ges intravenöst eller intravesikalt. Läkare som är insatt i cytostatikabehandling ansvarar för vården och bestämmer doseringen.

Intravenös administrering:

Infusera Epirubicin Ebewe med hjälp av en intravenös kanyl, under infusion av natriumklorid 9 mg/ml eller glukos 50 mg/ml. Infusionen skall vara i 3–20 minuter.

Intravesikal instillation:

Läkemedlet ges i urinblåsan via kateter, varvid det skall utspädas med 25–50 ml 9 mg/ml natriumklorid injektionsvätska.

Extravasering

Epirubicin Ebewe är en mycket vävnadstoxisk substans som kan förorsaka svårbehandlade nekroser med en stor infektionsrisk.

Om patienten anger måttlig till svår smärta vid infusionsstället, avbryt infusionen. Biverkningar orsakade av extravasering av antracykliner kan förhindras eller minskas med omedelbar specifik behandling, t.ex. med dexrazoxan (se produktresumén för dexrazoxan för närmare information). Smärtan kan lindras genom nedkylning av hudområdet eller administrering av hyaluronsyra eller dimetylsulfoxid (DMSO).

Man bör överväga akut excision av det epirubicin infiltrerade området: kontakta omedelbart en kirurg för ett eventuellt behov av en åtgärd.

Följ noga patienten efter infusionen då nekrosen kan uppträda flera veckor senare. Nekrotiska sår excideras.

Stänk och läckage

Om injektionsvätskan av misstag kommer i kontakt med huden eller slemhinnor, skölj det utsatta området omedelbart med rikliga mängder vatten, vatten och tvål eller natriumbikarbonatlösning och kontakta läkare. Undvik att skrapa sönder huden.

Om injektionsvätskan av misstag kommer i kontakt med ögonen, skölj ögonen omedelbart med rikliga mängder vatten eller fysiologisk koksaltlösning under minst 15 minuter och kontakta sedan läkare.

Skölj stänk och läckage först med mild natriumhypokloritlösning och sedan med vatten. Destruktion av städningmaterial, se avsnitt "Destruktion".

Destruktion

- Överflödigt innehåll av injektionsflaskan kan inaktiveras med 1 % natriumhypokloritlösning.
- Skölj missfärgningar med fosfatbuffert (pH > 8).
- Hantera redskap som varit i kontakt med injektionsvätskan (skyddshandskar, ampuller osv.) som riskavfall: samla redskap som varit i kontakt med Epirubicin Ebewe i för ändamålet avsett sopkärl för riskavfall och förstör genom förbränning.
- Notera: Riskavfall omfattar ej glasvaror som innehållit utspädda cytostatikalösningar i minst 500 ml volymer.