

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Epirubicin Accord 2 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos epirubisiinihydrokloridi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Epirubicin Accord on ja mihin sitä käytetään

Mitä Epirubicin Accord on

Epirubicin Accord on syöpälääke. Syöpälääkkeitä kutsutaan toisinaan sytostaateiksi. Epirubicin Accord kuuluu lääkkeiden ryhmään nimeltä antrasykliinit. Nämä vaikuttavat aktiivisesti kasvaviin soluihin, jotta solujen kasvu hidastuisi ja solut kuolisivat.

Mihin Epirubicin Accordia käytetään

Epirubicin Accordia käytetään useiden syöpien hoitoon joko yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Sen käyttötapa riippuu hoidettavan syövän tyypistä.

Epirubicin Accordilla hoidetaan rinta-, keuhko-, munasarja- ja mahalaukkusyöpää.

Kun Epirubicin Accordia injisoidaan putken kautta virtsarakkoon, sitä käytetään virtsarakon seinämän syöpien hoitoon. Sitä voidaan myös käyttää muiden hoitojen jälkeen estämään tällaisten solujen kasvua.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

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

Älä käytä Epirubicin Accordia,

- jos olet allerginen epirubisiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai samankaltaisille solunsalpaajille (antrasyklineille tai antraseenidioneille)
- jos imetät
- jos elimistösi kyky tuottaa verisoluja on heikentynyt, mikä on johtanut verisolujen määrän vähenemiseen, sillä ne voivat vähentyä edelleen

- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus, sydämen vajaatoiminta, vaikeita rytmihäiriöitä, äkillistä rintakipua, sydänlihaksen ei-tulehduksellinen sairaus tai muu aiempi vaikea sydänvaiva tai jos saat tällaiseen hoitoa tällä hetkellä
- jos olet saanut aiemmin Epirubicin Accord -hoitoa tai muita samankaltaisia solunsalpaajia, sillä aiempi hoito näillä lääkkeillä voi suurentaa haittavaikutusten riskiä
- jos sinulla on infektioita monissa elimissä
- jos sinulla on virtsatieinfektio
- jos sinulla on virtsarakon tulehdus
- jos sinulla on virtsarakon seinämän läpi tunkeutuvia kasvaimia
- jos sinulla on katetrintivaiveuksia (lääkäriilläsi on vaikeuksia viedä katetri (putki) virtsarakkoosi)
- jos sinulla on verta virtsassa

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Epirubicin Accord -valmistetta

- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoimintaa
- jos olet saanut tai sinun on pian tarkoitus saada jokin rokote
- jos kärsit tällä hetkellä akuutista toksisuudesta, kuten
 - äkillinen suutulehdus
 - valkoisten verisolujen määrän vähyys
 - verihutaleiden määrän vähyys
 - yleiset infektiot
 - jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut trastutsumabia (lääke, jota käytetään tiettyjen syöpien hoitoon). Trastutsumabin poistumiseen kehosta voi kulua jopa 7 kuukautta. Koska trastutsumabi saattaa vaikuttaa sydämeen, sinun ei pidä käyttää Epirubicin Accord -valmistetta 7 kuukauteen sen jälkeen, kun olet lopettanut trastutsumabin ottamisen. Jos Epirubicin Accord -valmistetta käytetään ennen kuin aika on kulunut umpeen, sydämesi toimintaa on seurattava huolellisesti.

Tämä auttaa lääkäriä päättämään, sopiiko tämä lääke sinulle.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos jokin seuraavista tiloista ilmenee tai pahenee. Epirubicin Accord -hoidon **AIKANA** (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”):

- **sydänvaivat**, jotka voivat olla
 - **akuutteja** (esiintyy heti hoidon aloittamisen jälkeen): sydämen lyöntitiheyden lisääntyminen tai väheneminen ja lyöntien rytmin muutokset (rytmihäiriöt). Nämä häiriöt ovat helposti havaittavissa EKG-tutkimuksessa, eivätkä ne ole niin merkittäviä, että ne vaatisivat tämän lääkkeen hoidon keskeyttämistä.
 - **viivästyneitä** (ilmaantuvat pitkän ajan kuluttua hoidon aloittamisesta, joskus 2–3 kuukauden kuluttua, mutta myös useita kuukausia tai vuosia hoidon päättymisen jälkeen). Yleisimpiä merkkejä viivästyneestä toksisuudesta ovat:
 - sydämen kyvyttömyys toimittaa verta riittävästi elimistön tarpeisiin (sydämen vajaatoiminta). Yleisimpiä oireita ovat hengitysvaikeudet (hengenahdistus), nesteiden kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema), turvotus muualla kehossa, erityisesti jaloissa ja nilkoissa (painovoimasta johtuva turvotus), sydämen suurentuminen (kardiomegalia) ja maksan suurentuminen (hepatomegalia), vähentynyt virtsaneritys (oliguria), nesteiden kertyminen vatsaonteloon (askites) sekä keuhkojen ja rintakehän väliseen tilaan (keuhkopussin nestekertymä), sydämen sykkeen muuttuminen (laukkarytmi). Joskus sydämen vajaatoiminta voi olla vakava ja johtaa kuolemaan.
- veren **valkosolujen** (leukopenia) tai neutrofiileiksi kutsuttujen valkosolutyyppeiden (neutropenia) tai **verihutaleiden** (trombosytopenia) tai **punasolujen** (anemia) kokonaismäärän väheneminen. Yleensä valkosolujen väheneminen on suurinta 10–14 päivän kuluttua hoidon aloittamisesta ja palautuu normaalitasolle 21. päivään mennessä. Joskus näiden solujen vähenemisen seuraukset

veressä voivat olla vakavia, ja seurauksena voi olla kuumetta, infektioita eri elimissä ja veressä, sokki, verenvuoto, aivojen hapensaannin väheneminen ja kuolema.

- valkosolujen syöpä (**leukemia**), jota ei ollut ennen epirubisiinihoidon aloittamista (sekundaarinen leukemia). Leukemiaa voi ilmaantua 1–3 vuotta epirubisiinihoidon päättymisen jälkeen, ja sitä esiintyy todennäköisemmin, jos tätä lääkettä annetaan suurina annoksina tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden tai sädehoidon kanssa.
- oksentelu ja suun limakalvotulehdus (stomatiitti). Vakavissa tapauksissa voi esiintyä myös limakalvojen haavaumia. Nämä vauriot häviävät yleensä kolmanteen hoitoviikkoon mennessä.
- **maksavaivat**, koska tämän lääkkeen aiheuttamien myrkytysvaikutusten vaara koko elimistössä kasvaa. Lääkäri säätää epirubisiinin annostusta tilasi mukaan.
- tulehdus laskimoissa (laskimotulehdus), joihin epirubisiinia on pistetty toistuvasti.
- laskimon tulehdus ja tukkeutuminen (tromboflebiitti), lääkkeen vuotaminen laskimosta, johon neula on asetettu (**ekstravasaatio**). Ekstravasaatiotapauksessa voi esiintyä paikallista kipua, rakkuloita, ihon punoitusta ja vakavissa tapauksissa nekroosia, minkä vuoksi epirubisiinin antaminen on **lopettava välittömästi**. Nekroosia voi esiintyä myös useita viikkoja ekstravasaation jälkeen. Nämä vaarat voidaan välttää, jos epirubisiinin laskimonsisäistä antoa koskevia ohjeita noudatetaan tarkasti (ks. kohta 3 ”Miten Epirubicin Accordia annetaan sinulle”).
- **virtsaahapon** määrän liiallinen lisääntyminen veressä.
- tulehdus ja verihyytymien muodostuminen laskimoissa, pääasiassa jaloissa, lantiossa (**tromboflebiitti**) ja keuhkoissa (**keuhkoveritulppa**). Joissakin tapauksissa keuhkoveritulppa voi johtaa kuolemaan.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin seuraavista tiloista ilmenee tai pahenee Epirubicin Accord -valmisteen antamisen **AIKANA** suoraan virtsarakkoon (**intravesikaalinen anto**) (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)

- virtsaamisvaikeudet (dysuria), usein esiintyvät pienet virtsamäärät ilman samanaikaista nesteensaantia (pollakiuria), usein esiintyvä virtsaamistarve yöllä (nokturia), kivulias, hidaskäyttöinen virtsaneritys, usein pisaroina (stranguria), veren esiintyminen virtsassa (hematuria), virtsarakon epämukavuuden tunne, virtsarakon sisemmän seinämän nekroosi, virtsarakon puristuminen.

Epirubicin Accord -hoidon aikana sinua ei saa rokottaa rokotteilla, joita kutsutaan ”**eläviksi**” tai ”**eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäväksi**” rokotteiksi, koska vakavia tai kuolemaan johtavia infektioita voi esiintyä heikon immuunipuolustuksen vuoksi. Sen sijaan sinut voidaan rokottaa rokotteilla, joita kutsutaan ”tapettuja taudinaiheuttajia sisältäväksi” tai ”inaktivoituiksi” rokotteiksi, vaikka tämäntyyppisten rokotusten vaikutus voi olla heikentynyt.

Tämä lääke voi aiheuttaa peruuttamattomia vaurioita, jotka voivat vaikuttaa myös tuleviin lapsiisi. Siksi tehokkaita ehkäisymenetelmiä on käytettävä Epirubicin Accord -hoidon aikana raskauden alkamisen estämiseksi. Jos haluat saada lapsia hoidon lopettamisen jälkeen, ota yhteys erikoislääkäriin.

Ennen Epirubicin Accord -hoitoa ja sen aikana lääkäri tekee sinulle usein ja säännöllisesti laboratoriokokeita arvioidakseen tilasi ja tämän lääkkeen tehoa.

Muut lääkevalmisteet ja Epirubicin Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä tai saatat käyttää muita lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, erityisesti seuraavia:

- **simeidiini** (käytetään tavallisesti vatsahaavojen ja närästyksen hoitoon). Simeidiini voi voimistaa Epirubicin Accordin vaikutuksia.
- **kalsiuminestäjät** (sydänlääkkeitä)
- **α-2b-interferoni** (käytetään syöpien hoitoon)

- **kinini** (malarialääke)
- **antibiootit**, kuten sulfonamidi ja kloramfenikoli
- **retroviruslääkkeet** (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- **difenylihydantoiini** (käytetään epilepsian hoitoon)
- **kipulääkkeet**, kuten amidopyriinin johdannaiset
- **deksverapamiili** (käytetään joidenkin sydänsairauksien hoidossa)
- **trastutsumabi** syövän hoidossa. Lääkärin on vältettävä Epirubicin Accord -valmisteen käyttöä jopa 7 kuukauden ajan trastutsumabihoiton lopettamisen jälkeen, jos mahdollista. Jos Epirubicin Accord -valmistetta käytetään tätä aiemmin, sydämen toimintaa on seurattava huolellisesti.
- **deksratsoksaani** (käytetään epirubisiinin aiheuttaman kroonisen kumulatiivisen sydäntoksisuuden estämiseen)
- elävien **rokotteiden** antoa epirubisiinia saaville potilaille on vältettävä
- **paklitakseli tai dosetakseli** (käytetään syövän hoitoon). Kun paklitakselia annetaan ennen epirubisiinia, se voi suurentaa veren epirubisiinipitoisuutta. Kun paklitakselia ja dosetakselia annetaan yhdessä ja epirubisiinin jälkeen, ne eivät vaikuta epirubisiinipitoisuuteen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä. Vältä raskaaksi tuloa sillä aikaa, kun sinä tai kumppanisi saa tätä lääkettä. Jos olet seksuaalisesti aktiivinen, sinua kehoitetaan käyttämään tehokasta ehkäisymenetelmää raskauden ehkäisemiseksi hoidon aikana, olit sitten mies tai nainen. Lääke voi aiheuttaa syntymävikoja, joten on tärkeää kertoa lääkärille, jos luulet olevasi raskaana.

Imetys

Lopeta imetys ennen kuin aloitat hoidon tällä lääkkeellä, sillä lääkettä voi erittyä rintamaitoon ja aiheuttaa vahinkoa lapsellesi.

Hedelmällisyys

Miehet: Epirubisiinihoido voi aiheuttaa sterilitettä, ja miespotilaiden tulee harkita sperman säilömistä mahdollisuutta ennen hoitoa. Epirubisiinilla hoidettuja miespuolisia potilaita kehoitetaan välttämään siittämistä lasta hoidon aikana ja vähintään kuukauteen hoidon jälkeen.

Naiset: Epirubisiinin voi aiheuttaa kuukautisten poisjäämistä tai ennenaikaisia vaihdevuosia naisilla, joilla ei ole vielä vaihdevuosia. Epirubisiinilla hoidettuja naispotilaita kehoitetaan välttämään raskaaksi tulemistä hoidon aikana ja vähintään 7 kuukauteen hoidon jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttökyky

Erityisiä varotoimia ei ole, kunhan tunnet olosi täysin toipuneeksi sairaalahoidon jälkeen ja olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

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

Epirubicin Accord sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Epirubicin Accordia annetaan sinulle

Jos sinulle määrätään Epirubicin Accord -valmistetta, sen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on kokemusta solunsalpaajahoidon antamisesta.

Normaalisti lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tämän lääkkeen tiputuksena (infuusiona) laskimoon. Lääkäri määrittää annettavan annoksen ja hoitopäivien lukumäärän sairautesi mukaan. Annoksen määrityksessä otetaan huomioon sairautesi, pituutesi ja painosi. Pituutesi ja painosi perusteella lääkäri laskee kehon pinta-alan, jonka mukaan annos lasketaan.

Epirubicin Accord voidaan antaa myös suoraan virtsarakkoon virtsarakkosyövän hoidossa tai sen uusiutumisen ehkäisemiseksi. Annos riippuu virtsarakkosyövän tyypistä. Kun lääke annetaan suoraan virtsarakkoon, sinua pyydetään olemaan juomatta mitään nestettä 12 tuntiin ennen hoitoa, jotta lääke ei laimene liikaa virtsan kanssa virtsarakossa.

Vaikka yksi hoitjakso voi joskus riittää, useimmiten lääkäri määrää lisähoitoja kolmen tai neljän viikon välein. Saatat tarvita useita hoitokertoja ennen kuin sairautesi on saatu hallintaan ja voit jälleen paremmin.

Epirubicin Accord -hoidon aikana säännöllisesti tehtävät tutkimukset

Hoidon aikana lääkärisi tutkii säännöllisesti

- **vertasi** – lääkärisi tarkistaa, tarvitsetko hoitoa verisolunmäärien vähäisyyden vuoksi
- **sydämesi toimintaa** – suuret Epirubicin Accord -annokset voivat vaurioittaa sydäntä. Sydänvaurio saattaa tulla ilmi vasta usean viikon jälkeen hoidon aloittamisesta, ja siksi sydämen toimintaa on tutkittava säännöllisesti
- **maksaasi** – verikokein tarkistetaan, ettei lääke vaikuta maksan toimintaan haitallisesti
- **veresi virtsahappopitoisuutta** – Epirubicin Accord voi suurentaa veren virtsahappopitoisuutta ja siten aiheuttaa kihtiä. Jos virtsahappopitoisuus on liian suuri, voit saada toista lääkettä.

Jos saat enemmän Epirubicin Accordia kuin sinun pitäisi

Suuret annokset voivat voimistaa haittavaikutuksia, kuten suun haavaumia, tai pienentää valkosolujen (taistelevat infektioita vastaan) ja verihiutaleiden (auttavat veren hyytymisessä) määriä. Jos näin käy, saatat tarvita antibiootteja tai verensiirtoja. Suun haavaumiin on saatavissa hoitoa, joka vähentää epämukavuutta paranemisaikana.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Epirubicin Accordkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat haittavaikutukset

Kerro lääkärillesi välittömästi, jos huomaat mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista. Saatat tarvita pikaisesti lääkärin hoitoa tai sairaalahoitoa.

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

- valkosolujen (taistelevat infektioita vastaan) määrä voi pienentyä, jolloin infektioiden ja kuumeen riski kasvaa (leukopenia)
- verihiutaleiden (auttavat veren hyytymisessä) määrä voi pienentyä, jolloin mustelmia tai verenvuotoja voi ilmetä tavallista herkemmin, kun satutat itsesi (trombosytopenia)

- tiettytyyppisten veren valkosolujen eli granulosityttien ja neutrofiilien määrän väheneminen (granulositytopenia ja neutropenia)
- tiettytyyppisten veren valkosolujen määrän väheneminen ja kuume (kuumeinen neutropenia)
- punasolumäärän pieneneminen (anemia), joka voi aiheuttaa väsymystä ja horrosmaisen tilan
- laskimotulehdus (flebiitti).

Yleinen: (saattaa esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- heikentynyt sydämen toiminta (sydämen vajaatoiminta) (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”). Sydänongelmat voivat ilmetä hengitysvaikeuksina (hengenahdistus), nesteen kertymisestä johtuvana turvotuksena kehon eri osissa, erityisesti jaloissa, nilkoissa, säärissä ja käsivarsissa, maksan suurentumisena, nesteen esiintymisenä ja lisääntymisenä vatsassa (askites), nesteen esiintymisenä keuhkojen tai rintakehän välitilassa (keuhkopussin nestekertymä).
- vakava sydämen rytmihäiriö (kammioperäinen rytmihäiriö)
- tietyt sydämen rytmihäiriöt (eteis-kammiokatkos, haarakatkos)
- hidas sydämen rytmi (bradykardia)
- verenvuoto
- kipu tai kirvely ruoansulatuskanavassa
- ruoansulatuskanavan haavaumat
- ruoansulatuskanavan limakalvon tulehdus.

Melko harvinainen: (saattaa esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- tiettytyyppiset verisyövät (akuutti lymfaattinen leukemia, akuutti myeloinen leukemia)
- korkea kuume, vilunväristykset, yleinen huonovointisuus, mahdollinen kylmän tunne käsissä ja jaloissa verenmyrkytyksen vuoksi
- verisuonitukos (veritulppa)
- valtimotukos (valtimoveritulppa)
- ala- ja yläraajojen turvotus ja kipu verisuonitulehduksen ja myös mahdollisesti verihyytymän takia
- keuhkojen veritulpat, jotka aiheuttavat rintakipua ja hengenahdistusta (keuhkoveritulppa)
- ruoansulatuskanavan verenvuoto.

Harvinainen: (saattaa esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- äkillinen hengenvaarallinen allergiareaktio. Äkillisiä allergian merkkejä voivat olla ihottuma, ihon kutina tai nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai muiden ruumiinosien turvotus, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.
- siittiöiden puuttuminen siemennesteestä
- allergiset reaktiot Epirubicin Accord -valmisteen antamisen jälkeen suoraan virtsarakkoon.

Tuntematon: (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- hengenvaarallinen tila, joka ilmenee, kun verenpaine laskee liian alhaiseksi verenmyrkytyksen takia (septinen sokki)
- vatsavaivat
- septinen sokki
- hapenpuute kudoksissa
- kudosten nekroosi (kudosnekroosi), joka johtuu lääkkeen karkaamisesta suonesta, johon neulapistettiin. Tässä tapauksessa Epirubicin Accord -valmisteen anto lopetetaan välittömästi (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Muut haittavaikutukset:

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

- infektiot
- silmätulehdus, johon liittyy silmien punoitus ja vetisyys (sidekalvotulehdus)

- sarveiskalvoksi kutsutun silmän läpinäkyvän osan tulehdus (sarveiskalvotulehdus)
- kuumat aallot
- pahoinvointi
- oksentelu
- suun limakalvon tulehdus (stomatiitti)
- kuume
- ripuli
- hiustenlähtö (alopesia)
- ihovauriot
- virtsan värjäytyminen punaiseksi 1–2 päivän ajaksi epirubisiinin annon jälkeen
- kuukautisten poisjääminen (amenorrea)
- ruoansulatuskanavan limakalvojen kivulias tulehdus ja haavaumat
- yleinen huonovointisuus
- joidenkin maksaentsyymien pitoisuuksien (transaminaasien) muutokset
- kun epirubisiinä annetaan suoraan virtsarakkoon, tulehdus (kystiitti) on mahdollinen. Oireita voivat olla virtsaamisvaikeudet (dysuria), usein esiintyvät pienet virtsamäärät ilman samanaikaista nesteensaantia (pollakiuria), usein esiintyvä virtsaamistarve yöllä (nokturia), kivulias, hidas ja ajoittainen virtsaneritys, usein pisaroina (stranguria), veren esiintyminen virtsassa (hematuria), virtsarakon epämukavuuden tunne, virtsarakon sisemmän seinämän nekroosi (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Yleinen: (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- ruokahalun väheneminen / ruokahaluttomuus
- nestehukka
- vaikea sydämen rytmihäiriö (kammioarytmia)
- sydämen johtumishäiriöt
- tietyt sydämen rytmihäiriöt (AV-katkos, haarakatkos)
- hidas sydämensyke (bradykardia)
- sydämen riittämätön pumppaustoiminta
- ihon punoitus
- ruoansulatuskanavan kipu ja polttelu
- ruokatorven limakalvon tulehdus (ruokatorvitulehdus)
- ruoansulatuskanavan haavaumat
- ihottuma, kutina
- epänormaali kynsien värjäytyminen
- ihomuutokset
- epänormaali ihon värjäytyminen
- tiheävirtsaisuus
- vilunväreet
- pistoskohdan ärsytys
- paikalliset reaktiot, kuten polttava tunne Epirubicin Accord -valmisteen antamisen jälkeen suoraan virtsarakkoon
- sydämen vajaatoiminta.

Melko harvinainen: (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- keuhkotulehdus (keuhkokuume)
- nokkosihottuma
- ihon punoitus
- heikkouden tunne.

Harvinainen: (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- suurentunut veren virtsahappopitoisuus
- sydämen toiminnan häiriöistä johtuvat EKG-poikkeavuudet
- huimauksen tunne.

Tunte maton: (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- suun limakalvojen vaurio, limakalvojen kipu ja polttava tunne, suun verenvuoto ja tummien läiskien ilmestyminen suuhun
- vatsavaivat
- ihon punoitus ja muut auringonpolttaman kaltaiset reaktiot auringonvalosta tai ultraviolettisäteilystä
- muutokset aiemmin sädehoidolle altistuneella iholla
- pistoskohdan arkuus
- ihonalaisen sidekudoksen tulehdus (selluliitti)
- verisuonten seinämien paksuuntuminen (fleboskleroosi).

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 Accordin säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä Epirubicin Accord-valmiste aina turvallisessa paikassa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Epirubicin Accord-valmistetta myyntipäällyksmerkintöihin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Epirubicin Accord-valmistetta, jos huomaat näkyviä muutoksia.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Epirubicin Accord sisältää:

Epirubicin Accord-valmisteen vaikuttava aine on epirubisiinihydrokloridi. Yksi millilitra sisältää 2 mg epirubisiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Epirubicin Accord on kirkas, punainen liuos.

Pakkauskoot:

- 1 x 5 ml injektiopullo (10 mg/5 ml)
- 1 x 10 ml injektiopullo (20 mg/10 ml)
- 1 x 25 ml injektiopullo (50 mg/25 ml)
- 1 x 50 ml injektiopullo (100 mg/50 ml)
- 1 x 100 ml injektiopullo (200 mg/100 ml)

5 ja 10 ml:n injektiopullot: tyypin I putkimainen lasinen injektiopullo, jossa on klorobutyylikumista valmistettu 20 mm:n RTS-tulppa ja alumiininen valkoinen repäisysuljin.

25 ml:n injektiopullo: tyypin I putkimainen lasinen injektiopullo, jossa on klorobutyylikumista valmistettu 20 mm:n RTS-tulppa ja alumiininen valkoinen/sininen ("royal blue") repäisysuljin.

50 ml:n injektiopullo: tyypin I kirkas puristelasipullo, jossa on klorobutyylikumista valmistettu 20 mm:n RTS-tulppa ja alumiininen sininen ("royal blue") repäisysuljin.

100 ml:n injektiopullo: tyypin I kirkas puristelasipullo, jossa on klorobutyylikumista valmistettu 20 mm:n RTS-tulppa ja alumiininen valkoinen/sininen ("royal blue") repäisysuljin.

Pakkauskoko: 1 injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
Espanja

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

tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.02.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmisteen pitkäaikaista kontaktia minkä tahansa emäksisen pH-liuoksen kanssa (mukaan lukien natriumbikarbonaattiliuokset) on vältettävä, sillä se aiheuttaa vaikuttavan aineen hydrolyysia (hajoamista). Laimentamiseen tulee käyttää vain kohdassa ”Käyttöohjeet” kuvattuja liuoksia.

Injektionestettä tai laimennettuja liuoksia ei pidä sekoittaa minkään muun lääkkeen kanssa. Lääkevalmisteen yhteensopimattomuutta hepariinin kanssa on raportoitu.

Epirubisiinihydrokloridia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Käyttöohjeet

Laskimonsisäinen annostelu: On suositeltavaa, että Epirubicin Accord annostellaan letkuston kautta vapaasti juoksevana laskimonsisäisenä injektiona (0,9 % natriumkloridi). Tromboosin tai suonenulkaisen ekstravasaation riskin minimoimiseksi tavalliset infuusioajat ovat 5 ja 10 minuutin välillä riippuen infuusioliuoksen annostuksesta ja määrästä. Suoraa pistoinjektiota ei suositella ekstravasaation riskin takia, jota saattaa esiintyä vaikka veren palautuminen olisi riittävää neula-aspiraation yhteydessä.

Virtsarakkoon annostelu: Epirubicin Accord tulee laimentaa steriiliin, injektioneiteisiin käytettävään veteen tai 0,9 % steriiliin suolaliuokseen ennen annostelua. Epirubisiini tulee instilloida käyttäen katetria ja se tulee pitää virtsarakossa 1 tunnin ajan. Instillaation aikana potilasta tulee kääntää sen varmistamiseksi, että virtsarakon limakalvot lantiossa pääsevät mahdollisimman hyvään kontaktiin liuoksen kanssa. Tarpeettoman laimennuksen välttämiseksi virtsan kanssa potilasta tulee neuvoa olemaan juomatta nesteitä 12 tuntiin ennen instillaatiota. Potilasta on kehoitettava virtsaamaan instillaation jälkeen.

Liuos ei sisällä mitään säilöntäaineita ja käyttämätön osa injektiopullon sisällöstä tulee hävittää välittömästi.

Antineoplastisten aineiden turvallista käsittelyä ja hävittämistä koskevat ohjeet

1. Infuusionesteen saa valmistaa ainoastaan koulutettu henkilökunta aseptisissä olosuhteissa.
2. Infuusionesteen valmistus on suoritettava siihen tarkoitettulla aseptisellä alueella.
3. Riittävästi suojaavia kertakäyttöisiä käsineitä, lasia, takkia ja maskia on käytettävä.
4. Varotoimiin on ryhdyttävä, jotta lääkevalmistetta ei pääse vahingossa silmiin. Mikäli sitä pääsee silmiin, huuhtelee runsaalla määrällä vettä ja/tai 0,9 prosentista natriumkloridiliuosta. Käänny sitten lääkärin puoleen.
5. Jos lääkevalmistetta pääsee kosketuksiin ihon kanssa, pese kohdealue perusteellisesti vedellä ja saippualla tai natriumbikarbonaattiliuoksella. Älä kuitenkaan hankaa ihoa harjalla. Pese kädet aina käsineiden poistamisen jälkeen.
6. Roiskeet ja vuodot on käsiteltävä laimennetulla natriumhypokloriittiliuoksella (1 % klooria) mieluiten liottamalla ja sitten vedellä. Kaikki puhdistusmateriaalit on hävitettävä alla annettujen ohjeiden mukaisesti.
7. Raskaana oleva henkilökunta ei saa käsitellä sytotoksista ainetta.
8. Riittävää huolellisuutta ja varotoimia on noudatettava sytotoksisten lääkevalmisteiden käyttövalmiiksi saattamiseen ja/tai laimentamiseen käytettävien tarvikkeiden (ruiskut, neulat jne.) hävittämisessä. Kaikki käyttämätön tuote ja jätemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Säilytys

Myyntipakkauksessa oleva valmiste: Säilytä jääkaapissa 2 °C - 8 °C. Ei saa jäättyä.
Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kesto aika pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen:

Injektiopullot ovat ainoastaan kertakäyttöä varten ja kaikki käytön jälkeen jäljelle jäänyt käyttämätön osa tulee hävittää. Mikrobiologisista syistä valmiste tulee käyttää välittömästi sen jälkeen, kun kumitulppa on

ensimmäisen kerran lävistetty. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytys ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Injektionesteen laimentamisen jälkeinen kesto-aika:

Valmiste voidaan laimentaa edelleen aseptisissä olosuhteissa 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen tai 0,9-prosenttiseen natriumkloridiin ja annostella laskimonsisäisenä infuusiona. Mikrobiologisista syistä valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä saa normaalisti ylittää 24 tuntia 2-8 °C:ssa, ellei laimennusta ole suoritettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Hävittäminen

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kaikki epirubisiinin valmistuksessa, annostelussa käytetyt ja muuten epirubisiinin kanssa kosketuksessa olleet materiaalit on hävitettävä sytotoksisista aineista annettujen paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Katso Epirubicin Accord 2 mg/ml injektio-/infuusionestettä, liuosta koskevia lisätietoja valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: Information till användaren

Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektions- /infusionsvätska, lösning epirubicinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar behandling med 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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 finner du information om:

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

1. Vad Epirubicin Accord är och vad det används för

Vad är Epirubicin Accord

Epirubicin Accord är ett läkemedel mot cancer. Läkemedel som används för behandling av cancer kallas ofta cytostatika. Epirubicin Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas antracykliner. Dessa verkar genom att dämpa eller stoppa tillväxten i snabbt växande celler och på så sätt öka sannolikheten att cellerna dör.

Vad används Epirubicin Accord för

Epirubicin Accord används mot olika sorters cancer ensamt eller tillsammans med andra läkemedel. Hur det används beror på vilken cancertyp som behandlas.

Epirubicin Accord används för behandling av cancer i bröst, lungor, äggstockar och magsäck. Epirubicin Accord används för att behandla onormala celler eller cancer i urinblåsan, genom att sprutas in i urinblåsan via en kateter. Det kan också användas efter andra behandlingar för att förebygga återfall.

Kontakta läkare om du inte känner dig bättre eller om du känner dig sämre.

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

2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Epirubicin Accord

Använd inte Epirubicin Accord

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

eller liknande kemoterapiläkemedel (antracykliner eller antracenedioner).

- om du ammar
- om du vet om att du har låga blodvärden, då Epirubicin Accord kan sänka dessa ytterligare
- om du har en svår leversjukdom
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt, nedsatt hjärtmuskelfunktion, mycket oregelbundna hjärtslag, plötslig bröstsmärta, icke-inflammatorisk sjukdom i hjärtmuskeln eller tidigare haft andra svåra hjärtbesvär, eller om du för närvarande får behandling för detta.
- om du tidigare har behandlats med Epirubicin Accord eller liknande kemoterapeutiska läkemedel, eftersom tidigare behandling med dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar
- om du har infektioner som påverkar flera organ
- om du har en urinvägsinfektion
- om du har inflammation i blåsan
- om du har invasiva tumörer som trängt igenom blåsan
- om det är svårt att föra in en kateter i din blåsa
- om du har blod i urinen

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Epirubicin Accord:

- om levern eller njurarna inte fungerar som de ska
- om du har fått eller snart ska få en vaccination
- om du för närvarande har akuta förgiftningar såsom
 - akut inflammation i munnen
 - lågt antal vita blodkroppar
 - lågt antal blodplättar
 - infektioner i allmänhet
- om du tar eller nyligen har tagit trastuzumab (ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av cancer). Trastuzumab kan finnas kvar i kroppen i upp till 7 månader. Eftersom trastuzumab kan påverka hjärtat ska du inte använda Epirubicin Accord under upp till 7 månader efter att du har slutat att ta trastuzumab. Om Epirubicin Accord används inom denna period ska din hjärtfunktion kontrolleras noggrant.

Detta hjälper läkaren att bestämma om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Tala med läkaren eller sjuksköterskan om följande tillstånd uppkommer eller förvärras.

UNDER behandling med Epirubicin Accord (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"):

- **hjärtproblem** som kan vara
 - **akuta** (uppkommer omedelbart efter påbörjad behandling): ökning eller minskning av antalet hjärtslag och förändringar av slagens rytm (arytmi). Dessa störningar enkelt med elektrokardiogram (EKG)(elektrokardiogram) och är inte tillräckligt allvarliga för att kräva att behandlingen med detta läkemedel avbryts.
 - **födröjda** (uppkommer långt efter påbörjad behandling, ibland 2-3 månader men även flera månader eller år efter avslutad behandling). De vanligaste tecknen på fördröjd toxicitet är:
 - oförmåga hos hjärtat att förse kroppen med tillräckligt med blod (hjärtsvikt eller hjärtinsufficiens). De vanligaste symtomen är andningsbesvär (dyspné), ansamling av vätska i lungorna (lungödem), svullnad i andra delar av kroppen, särskilt i ben och anklar (ödem i lågt belägna kroppsdelar), förstoring av hjärtat (kardiomegali) och levern (hepatomegali), minskad urinproduktion (oliguri), ansamling av vätska i buken (ascites) och i området mellan lungorna och bröstkorgen (utgjutning i lungsäcken), förändrade hjärtslag (galopptrytm). Ibland kan hjärtsvikt vara allvarligt och leda till dödsfall.
- minskat totalt antal av **vita** blodkroppar i blodet (leukopeni) eller en typ av vita blodkroppar som kallas neutrofiler (neutropeni), eller av **blodplättar** (trombocytopeni) eller av **röda blodkroppar** (anemi). I allmänhet är minskningen av vita blodkroppar som störst 10-14 dagar efter behandlingsstart och återgår till normala nivåer vid dag 21. Ibland kan följderna av minskat antal av dessa blodkroppar

i blodet bli allvarliga, med feber, infektioner i olika organ och i blod, chock, blödning, minskad mängd syre till hjärnan och dödsfall.

- cancer i de vita blodkropparna (**leukemi**) som inte fanns innan behandlingen med epirubicin påbörjades (sekundär leukemi). Leukemi kan uppkomma 1-3 år efter avslutad behandling med epirubicin och det är mer troligt att det uppkommer om detta läkemedel administreras vid höga doser eller i kombination med andra cancerläkemedel eller strålbehandling.
- kräkningar och inflammation i munslemhinnan (stomatit). Vid allvarliga fall kan sår på slemhinnan också uppkomma. Dessa skador försvinner vanligtvis vid den tredje behandlingsveckan.
- **leverproblem** då risken för att detta läkemedel orsakar toxiska effekter i hela kroppen ökar. Läkaren kommer att justera dosen av epirubicin i enlighet med ditt tillstånd.
- inflammation i venerna (flebit) efter upprepade injektioner av epirubicin.
- inflammation och blodpropp i venen (tromboflebit), läckage av läkemedel från venen där nålen stuckits in (**extravasation**). Vid extravasation kan lokal smärta, blåsbildning, rodnad av huden och, i allvarliga fall, vävnadsdöd (nekros) uppkomma och administrering av epirubicin måste därför **stoppas omedelbart**. Nekros kan även uppkomma flera veckor efter extravasation. Dessa risker kan undvikas om bruksanvisningen för intravenös administrering följs noggrant (se avsnitt 3 ”Hur du får Epirubicin Accord”).
- omfattande ökning av mängden **urinsyra** i blodet
- inflammation och bildande av blodproppar i venerna, i huvudsak ben, bäcken (**tromboflebit**) och lungor (**lungemboli**). I vissa fall kan lungemboli leda till döden.

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om något av följande tillstånd uppkommer eller förvärras **UNDER** administrering av Epirubicin Accord direkt i urinblåsan (**intravesikal administrering**) (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

- svårigheter att kissa (dysuri), frekvent produktion av små mängder urin utan samtidigt vätskeintag (pollakiuri), behov att kissa ofta under natten (nocturi), smärtsam, långsam och periodisk urinering, ofta i form av droppar (stranguri), förekomst av blod i urinen (hematuri), blåsobehag, nekros i blåsans innervägg, blåskompression.

Under behandling med Epirubicin Accord får du inte vaccineras med vaccin som benämns som kallas **levande** eller **försvagade** vacciner, eftersom du kan drabbas av allvarliga eller dödliga infektioner på grund av att ditt immunförsvar är försvagat. Du kan istället vaccineras med vaccin som kallas avdödade eller inaktiverade, även om effekten av denna typ av vaccin kan vara nedsatt.

Detta läkemedel kan orsaka oåterkallelig (irreversibel) skada som även kan påverka dina framtida barn. Därför måste effektiva preventivmedel användas under behandling med Epirubicin Accord för att förhindra att du blir gravid. Om du vill ha barn efter avslutad behandling ska du konsultera en specialist.

Före och under behandling med Epirubicin Accord kommer läkaren att ta täta och regelbundna laboratorieprover för att bedöma ditt tillstånd och läkemedlets effekt.

Andra läkemedel och Epirubicin Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, särskilt följande:

- **cimetidin** (används vanligen för att behandla magsår och halsbränna). Cimetidin kan förstärka effekten av Epirubicin Accord.
- **kalciumentagonister** (hjärtmedel)
- **interferon $\alpha 2b$** (används för att behandla cancer)
- **kinin** (läkemedel mot malaria)
- **antibiotika**, t. ex. sulfonamid och kloramfenikol
- **antiretrovirala läkemedel** (används för behandling av hiv-infektion)
- **difenylhydantoin** (används för behandling av epilepsi)
- **smärtsstillande medel**, t. ex. amidopyrin-derivat

- **dexverapamil** (används för att behandla vissa hjärtåkommor)
- **trastuzumab** för behandling av cancer. Läkaren ska om möjligt undvika att använda Epirubicin Accord under upp till 7 månader efter att behandling med trastuzumab har upphört. Om Epirubicin Accord används inom denna period rekommenderas noggrann övervakning av hjärtfunktionen
- **dexrazoxan** (används för att förhindra hjärtproblem som orsakas av epirubicin)
- **vaccination** med ett levande vaccin ska inte ges till patienter som får epirubicin
- **paklitaxel eller docetaxel** (läkemedel som används för att behandla cancer). När paklitaxel ges före epirubicin kan det öka koncentrationen av epirubicin i blod. När paklitaxel och docetaxel ges tillsammans och ges efter epirubicin påverkar de dock inte koncentrationen av epirubicin

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel. Du ska undvika att bli gravid när du eller din partner behandlas med detta läkemedel. Om du är sexuellt aktiv bör du använda ett effektivt preventivmedel för att förhindra graviditet under behandling, oavsett om du är man eller kvinna. Läkemedlet kan orsaka missbildningar, så det är viktigt att du talar om för läkaren om du tror att du är gravid.

Amning

Du ska sluta amma innan du påbörjar behandling med detta läkemedel, eftersom en del av läkemedlet kan nå bröstmjölken och eventuellt skada barnet.

Fertilitet

Män: Det finns en risk för sterilitet som en följd av behandling med epirubicin och manliga patienter bör överväga att spara spermier före behandling. Manliga patienter som behandlas med epirubicin ska rådås att inte avlas barn under behandling och under minst 4 månader efter avslutad behandling.

Kvinnor: Epirubicin kan leda till uteblivna menstruationscykler eller för tidig menopaus (den sista menses) hos kvinnor som inte nått klimakteriet. Kvinnliga patienter som behandlas med epirubicin ska rådås att inte bli gravida under behandling och under minst 7 månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga särskilda försiktighetsåtgärder, så länge du känner dig helt återhämtad efter sjukhusbehandlingen och du har diskuterat detta med läkaren.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Epirubicin Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får Epirubicin Accord

Om du har ordinerats Epirubicin Accord får du det bara av läkare eller sjuksköterskor som har erfarenhet av att ge behandling med kemoterapi

Detta läkemedel ges normalt av en läkare eller en sjuksköterska i form av ett dropp (infusion) i en ven. Utifrån ditt tillstånd kommer läkaren att bestämma den dos du ska få och antalet behandlingsdagar.

Läkaren bestämmer dosen genom att ta hänsyn till ditt tillstånd, din längd och vikt. Med hjälp av din längd och vikt räknar läkaren ut din kroppsyta och utifrån denna beräknas dosen.

Epirubicin Accord kan också ges direkt i blåsan för att behandla blåscancer, eller för att förhindra att den återkommer. Dosen beror på vilken typ av blåscancer du har. När läkemedlet ges direkt i blåsan ska du inte dricka någon vätska under 12 timmar före behandling. Detta för att urinen inte ska späda ut läkemedlet i blåsan.

Även om det ibland räcker med en behandlingskur, rekommenderar läkaren oftast ytterligare behandlingar med tre eller fyra veckors mellanrum. Det kan krävas flera behandlingar innan sjukdomen är under kontroll och du mår bättre.

Undersökningar som görs regelbundet under behandling med Epirubicin Accord

Under behandlingen kommer din läkare att regelbundet undersöka:

- **dina blodvärden** – för att kontrollera om du behöver behandling för lågt antal blodkroppar
- **din hjärtfunktion** – höga doser av Epirubicin Accord kan skada hjärtat. En hjärtskada kan komma fram först efter många veckors behandling, och därför bör hjärtfunktionen undersökas regelbundet
- **din lever** – blodprov tas för att kontrollera att detta läkemedel inte påverkar leverfunktionen ogynnsamt
- **urinsyranivån i blodet** – Epirubicin Accord kan öka blodets urinsyrahalt och därmed orsaka gikt. Om urinsyrahalten är för hög, kan läkaren ordinera dig ett annat läkemedel istället.

Om du fått för stor mängd av Epirubicin Accord

Höga doser kan förstärka biverkningarna, såsom sår i munnen, eller minska antalet vita blodkroppar (kämpar mot infektioner) och blodplättar (hjälp vid blodkoagulering). Om detta händer, kan du behöva antibiotika eller blodtransfusioner. Det finns behandling mot sår i munnen, vilket minskar obehaget under tillfrisknandet.

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

4. Eventuella biverkningar

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

De mest allvarliga biverkningarna

Om du upplever någon av följande biverkningar, tala omedelbart om det för din läkare då du kan behöva akut sjukvård eller sjukhusvistelse:

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

- Minskat antal vita blodkroppar (som bekämpar infektion), vilket ökar risken för infektioner och feber (leukopeni)
- Minskat antal trombocyter (blodplättar som hjälper blodet att koagulera), vilket kan göra att du lättare får blåmärken eller blödningar om du skadar dig (trombocytopeni)
- Minskning av vissa typer av vita blodkroppar – granulocyter och neutrofiler (granulocytopeni och neutropeni)
- Minskning av vissa typer av vita blodkroppar som åtföljs av feber (febril neutropeni)
- Minskat antal röda blodkroppar (anemi) som kan leda till att du blir trött och orkeslös
- Inflammation i venerna (flebit)

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

- Nedsatt hjärtfunktion (hjärtsvikt) (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”). Hjärtproblem kan ge symtom som andningsbesvär (dyspné), svullnad i olika kroppsdelar på grund av vätskeansamling, särskilt i fötter, anklar, ben och armar, förstoring av levern, förekomst av vätska i buken och svullen och utspänd buk (ascites), förekomst av vätska i utrymmet mellan lungorna och bröstkorget (utgjutning i lungsäcken)
- Allvarlig störning av hjärtrytmen (ventrikulär arytm)
- Andra typer av hjärtrytmstörningar (atrioventrikulärt block, grenblock)
- Långsam hjärtrytm (bradykardi)
- Blödning
- Smärta eller brännande känsla i mag-tarmkanalen
- Sår i mag-tarmkanalen
- Inflammation i slemhinnan i mag-tarmkanalen

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

- Vissa typer av blodcancer (akut lymfatisk leukemi, akut myeloid leukemi)
- Hög feber, frossa, allmän sjukdomskänsla, eventuell känsla av kyla i armar och ben på grund av infektion i blodet
- Blodpropp i ett blodkärl (emboli)
- Blodpropp i en artär (arteriell emboli)
- Svullnad och smärta i armar och ben på grund av inflammation i ett blodkärl, eventuellt inklusive blodpropp
- Blodproppar i lungorna som leder till bröstsmärta och andnöd (lungemboli)
- Förlust av blod från mag-tarmkanalen (gastrointestinal blödning)

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

- Plötslig livshotande allergisk reaktion. Symtomen inkluderar plötsliga tecken på allergi såsom utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andnöd, väsande andning eller andningsbesvär
- Avsaknad av spermier i sädesvätskan
- Allergiska reaktioner efter administrering av Epirubicin Accord direkt i urinblåsan

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Livshotande tillstånd som uppkommer när blodtrycket är för lågt på grund av blodförgiftning (septisk chock)
- Sjukdomar i magen
- Septisk chock
- Brist på syre till vävnaderna
- Vävnadsdöd (vävnadsnekros) som en följd av att läkemedlet läcker ut från venen där nålen stacks in. I detta fall kommer injektionen av Epirubicin Accord att avbrytas omedelbart (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)

Övriga biverkningar

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

- Infektioner
- Ögoninflammation med röda och vattniga ögon (konjunktivit)
- Inflammation i den transparenta delen av ögat som kallas hornhinnan (keratit)
- Värmevallningar
- Illamående
- Kräkningar
- Inflammation i munnens slemhinna (stomatit)
- Feber
- Diarré
- Håravfall (alopeci)

- Hudskada
- Rödfärgad urin under 1 till 2 dagar efter administrering av epirubicin
- Utebliven menstruation (amenorré)
- Smärtsam inflammation och sårbildning i slemhinnan i matspjälkningskanalen
- Allmän sjukdomskänsla
- Förändrade nivåer av vissa leverenzymmer (transaminaser)
- Efter direkt administrering av epirubicin i urinblåsan kan inflammation (cystit) uppkomma. Symtomen kan vara svårigheter att kissa (dysuri), frekvent produktion av små mängder urin utan samtidigt vätskeintag (pollakiuri), behov att kissa ofta under natten (nokturi), smärtsam, långsam och frekvent urinering, som ofta bara resulterar i droppar (stranguri), förekomst av blod i urinen (hematuri), blåsobehag, nekros i blåsans innervägg (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

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

- Nedsatt aptit/ingen aptit
- Minskad mängd vatten eller kroppsvätskor (uttorkning)
- Svår hjärtrytmrubbning (ventrikulär arytmi)
- Störningar i överledningen av hjärtimpulser
- Vissa typer av hjärtrytmstörningar (AV-block, grenblock)
- Långsam hjärtrytm (bradykardi)
- Hjärtat pumpar otillräckligt med blod till kroppen (
- Hudrodnad (blodvallning)
- Smärta eller brännande känsla i mag-tarmkanalen
- Inflammation i slemhinnan i matstrupen (esofagit)
- Sårbildning i mag-tarmkanalen
- Utslag, klåda
- Onormal missfärgning av naglarna
- Hudförändringar
- Onormal missfärgning av huden
- Täta urineringar
- Irritation vid injektionsstället
- Lokala reaktioner såsom sveda efter administrering av Epirubicin
- Nedsatt hjärtfunktion

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

- Lunginfektion (pneumoni)
- Nässelutslag (rtikaria)
- Hudrodnad (erytem)
- Svaghetskänsla

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

- Ökad mängd urinsyra i blodet
- Avvikelser på elektrokardiogram (EKG) på grund av störningar i hjärtfunktionen
- Ostadighetskänsla

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Skada på slemhinnor i munnen, smärta eller brännande känsla i slemhinnorna, blödning från munnen och uppkomst av mörka fläckar i munnen
- Obehag i buken
- Hudrodnad eller andra reaktioner som liknar solbränna efter exponering för solljus eller ultravioletta strålar
- Förändringar på huden där du tidigare har fått strålbehandling
- Ömhet vid injektionsstället
- Cellulit
- Förtjockning av blodkärlsväggar (fleboskleros)

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

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Epirubicin Accord ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara alltid Epirubicin Accord på säker plats utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd ej Epirubicin Accord om det finns synliga försämringar.

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. Förpackningen innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Epirubicin Accord är epirubicinhydroklorid. En ml innehåller 2 mg epirubicinhydroklorid. Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Epirubicin Accord är en klar, rödfärgad lösning.

Förpackningsstorlekar:

1 x 5 ml injektionsflaska (10 mg/5 ml)

1 x 10 ml injektionsflaska (20 mg/10 ml)

1 x 25 ml injektionsflaska (50 mg/25 ml)

1 x 50 ml injektionsflaska (100 mg/50 ml)

1 x 100 ml injektionsflaska (200 mg/100 ml)

5 och 10 ml-injektionsflaskor: typ I-cylinderglasflaska med en 20 mm (RTS) klorbutylgummipropp och en vit aluminiumkapsyl.

25 ml-injektionsflaska: typ I-cylinderglasflaska med en 20 mm (RTS) klorbutylgummipropp och en vit/klarblå aluminiumkapsyl.

50 ml-injektionsflaska: genomskinlig flaska av typ I pressat glas med en 20 mm (RTS) klorbutylgummipropp och en klarblå aluminiumkapsyl.

100 ml-injektionsflaska: genomskinlig flaska av typ I pressat glas med en 20 mm (RTS) klorbutylgummipropp och en vit/klarblå aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Poligono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,
Spanien

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

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 05.02.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Långvarig kontakt av läkemedlet med alkaliska lösningar (inkluderat bikarbonat innehållande lösningar) ska undvikas eftersom det kan resultera i hydrolys (nedbrytning) av den aktiva substansen. Får endast spädas med vätskor listade i "Bruksanvisning" nedan.

Varken injektionsvätska eller utspädd lösning ska blandas med andra läkemedel. Inkompatibilitet har rapporterats med heparin.

Epirubicinhydroklorid ska inte blandas med andra läkemedel.

Bruksanvisning

Intravenös administrering: Det rekommenderas att Epirubicin Accord ges via infusionsslangen samtidigt med pågående intravenös infusion av fysiologisk koksaltlösning (0,9 %). Vanligtvis är infusionstiden mellan 5 och 10 minuter beroende på dosering och infusionsvolym, för att minimera risken för trombos och extravasal injektion. Forcerad injektion rekommenderas ej på grund av risken för extravasal injektion, vilket kan inträffa även då blod på ett adekvat sätt aspirerats i nålen innan infusion påbörjas.

Intravesikal administrering: Epirubicin Accord ska spädas med sterilt vatten för injektion eller steril koksaltlösning 0,9 % innan administrering. Epirubicin ska instilleras via kateter och hållas kvar i urinblåsan under 1 timme. Under instillation ska patienten roteras för att säkerställa att den vesikala slemhinnan i pelvis får kontakt med lösningen i så stor utsträckning som möjligt. För att undvika utspädning av urin, ska patienten instrueras att inte dricka någon vätska under 12 timmar före behandlingen. Patienten bör instrueras att urinera efter att installationstiden är slut.

Eftersom injektionslösningen inte innehåller konserveringsmedel, ska oanvänt läkemedel kasseras omedelbart.

Rekommendationer för säker hantering och kassering av antineoplastiska läkemedel:

1. Infusionslösning ska beredas av utbildad personal under aseptiska förhållanden.
2. Beredning av en infusionslösning ska göras på därför avsedd aseptisk plats.
3. Adekvata skyddshandskar, glasögon, dräkt och munskydd ska användas.
4. Försiktighetsåtgärder ska vidtagas för att undvika att läkemedlet av misstag kommer i kontakt med ögonen. Om det skulle inträffa, skölj med stor mängd vatten och/eller natriumkloridlösning 9 mg/ml. Kontakta därefter läkare för medicinsk bedömning.
5. Vid hudkontakt, tvätta grundligt hudområdet med tvål och vatten eller natriumbikarbonatlösning. Skada dock inte huden genom att skrubba. Tvätta alltid händerna efter att ha tagit av handskarna.
6. Spill eller läckage, ska behandlas med natriumhypokloritlösning (1 % tillgängligt klor) och därefter sköljas med vatten. Allt rengöringsmaterial ska förstöras enligt instruktioner nedan.
7. Gravid personal ska inte hantera cytotoxiska läkemedel.
8. Adekvat omsorg och försiktighetsåtgärder ska vidtagas vid kassering av material (sprutor, injektionsnålar etc.) som använts vid beredning och/eller utspädning av cytotoxiska läkemedel. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Förvaring

Produkt: Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter öppnande:

Flaskorna är endast för engångsbruk och eventuellt överblivet läkemedel ska kasseras efter användande. Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas direkt efter första penetrationen av gummilocket. Om lösningen inte används direkt är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Hållbarhet efter spädning av injektionsvätskan:

Läkemedlet kan spädas aseptiskt i 5 % glukoslösning eller 0,9 % fysiologisk koksaltlösning och administreras som intravenös infusion. Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart. Om lösningen inte används direkt är förvaringstid och förvaringsvillkor användarens ansvar, och ska normalt ej överstiga 24 timmar vid 2 °C – 8 °C såvida inte spädning skett under kontrollerade, validerade aseptiska förhållanden.

Destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Allt material som använts vid beredning och/eller administrering eller på annat sätt kommit i kontakt med Epirubicin Accord ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytotoxiska läkemedel.

För mer information om Epirubicin Accord 2 mg/ml, **injektions-/infusionsvätska, lösning** se produktresumén.