

Bipacksedel: Information till patienten

Cerubidin 20 mg pulver till infusionsvätska, lösning

daunorubicin

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Cerubidin är och vad det används för

Cerubidin är ett läkemedel mot leukemi (cancer i blodet). Läkemedel som används för behandling av cancer kallas ofta cytostatika och Cerubidin tillhör en grupp cytostatika som kallas antracykliner. Dessa verkar genom att störa tillväxten av cancerceller.

Leukemi är ett samlingsnamn för ett antal olika sjukdomar som påverkar de vita blodkropparna så att de ökar i antal på ett onormalt och okontrollerbart sätt.

Läkemedlet används vid behandling av:

- hastigt förlöpande leukemi hos vuxna
- vid behandling av vissa typer av hastigt förlöpande leukemier hos barn (som en del av en kombinationsbehandling av olika läkemedel).

2. Vad du behöver veta innan du använder Cerubidin

Använd inte Cerubidin:

- om du är allergisk mot daunorubicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du vet att du är överkänslig mot antracykliner
- om din benmärg är påverkad med störd/försämrade blodkroppsproduktion
- om du har en allvarlig infektion
- om du har kraftigt nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har en hjärtsjukdom, hjärtsvikt
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt
- om du har allvarliga hjärtrytmrubbningar
- om du ammar

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren innan du får Cerubidin:

- om du har hämning av blodbildningen i benmärgen (benmärgsdepression); din läkare kommer regelbundet att kontrollera ditt blodvärde, benmärg, lever och njurfunktion
- om du tidigare har fått strålbehandling eftersom det kan finnas en ökad risk för lokala reaktioner i samma område under behandling med Cerubidin
- om du är äldre
- om du har/har haft en hjärtsjukdom, om du är över 70 år eller yngre än 15 år, tala med din läkare. En noggrann kontroll av hjärtat kan behövas innan behandlingen påbörjas och under behandling. Behandlingen ska avslutas om allvarliga problem uppstår.
- om du har en vätskeutgjutning (extravasation) i samband med en brännande känsla, följd av långsam vävnadsdöd som blossar upp i smärtsamma djupa sår.
- om du har förhöjt blodtryck
- om du har hjärtsvikt eller om du nyligen har haft en hjärtinfarkt ska du inte använda Cerubidin
- om du samtidigt använder läkemedel som kan hämma hjärtats sammandragningar eller läkemedel som kan vara skadliga för hjärtat, t ex trastuzumab
- om du har njurproblem
- om du har leverproblem
- om du har brist på vissa typer av blodceller
- om du har feber eller en infektion; din läkare kan påbörja behandling med antibiotika
- om du tidigare fått Cerubidin eller annat liknande läkemedel eftersom det kan innebära en ökad risk för allvarlig hjärtpåverkan
- om du ska genomgå en vaccination. Administrering av levande eller levande försvagade vacciner till patienter vars immunsystem påverkas av kemoterapi, inklusive daunorubicin, kan leda till allvarliga eller dödliga infektioner. Patienter som får daunorubicin ska inte vaccineras med levande vacciner, såsom vaccin mot gula febern. Avdödade eller inaktiverade vacciner kan administreras. Sådana vacciner kan dock vara mindre effektiva.

Cerubidin ger en sänkt aktivitet i benmärgen och för att undvika komplikation i samband med det så kommer din läkare att övervaka dina blodvärden noga för att kunna sätta in eventuella åtgärder snabbt. Man återhämtar sig vanligen 2-3 veckor efter sista injektionen.

Denna typ av läkemedel påverkar kroppens produktion av immunförsvarsceller. Detta kan göra dig mer mottaglig för allvarliga infektioner.

Cerubidin kan orsaka illamående och kräkningar vilket kan leda till uttorkning. Rådgör med läkare om du besvärar av detta.

Tarminflammation (kolit) har rapporterats vid användning av daunorubicin. Se avsnitt 4, Eventuella biverkningar.

Din läkare kommer också att övervaka din hjärtfunktion före, under och efter behandling med Cerubidin. Detta för att kunna identifiera risken för hjärtkomplikationer som kan uppkomma.

Den behandlande läkaren överväger för- och nackdelar och bestämmer i varje enskilt fall vilken behandling som ska ges och läkaren kommer att ta blodprover för att kontrollera dina blodvärden.

En neurologisk störning som heter PRES har rapporterats när behandling med daunorubicin har använts i kombination med andra cancerbehandlingar. PRES kan orsaka symtom som huvudvärk, krampanfall, slöhet, förvirring och synrubbningar. Om du upplever något av dessa symtom ska du kontakta din läkare.

Urin, svett och tårar kan rödfärgas på grund av daunorubicins sammansättning. Detta kan vara under några dagar för att sedan återgå till det normala.

Den exakta dosen kommer att bestämmas av din läkare beroende på din ålder, längd, vikt och ditt allmäntillstånd.

Andra läkemedel och Cerubidin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Cerubidin kan påverka eller påverkas av andra läkemedel, vilket kan öka risken för biverkningar. Dessa andra läkemedel är främst:

- hjärtläkemedel (t ex kalciumantagonister). Samtidig användning med Cerubidin kan påverka hjärtat
- andra läkemedel som kan påverka benmärgen, t ex cytarabin och cyklofosfamid (läkemedel mot cancer), sulfonamider och kloramfenikol (läkemedel mot bakterieinfektioner), difenylhydantoin (läkemedel mot epilepsi), amidopyrinderivat (läkemedel mot smärta och feber) samt vissa läkemedel mot virus (läkemedel mot HIV-infektion) kan påverka blidningen av blodkroppar.
- läkemedel som kan påverka levern (t ex metotrexat, som bl a används mot cancer) sulfonamider och vissa vätskedrivande läkemedel. Samtidig användning med Cerubidin kan leda till en ökad mängd urinsyra i blodet (hyperurikemi).
- proppförebyggande läkemedel (t ex acetylsalicylsyra). Kan leda till en ökad blödningstendens om du har minskat antal blodplättar
- fenytoin (ett epilepsiläkemedel). Cerubidin kan minska upptaget av fenytoin från magtarmkanalen och därför också minska dess effektivitet (risk för anfall). Om den ges samtidigt bör din läkare justera dosen fenytoin.
- Vaccin mot gula febern rekommenderas inte att användas samtidigt med Cerubidin på grund av risken för livshotande systemisk vaccinsjukdom (se Varningar och försiktighet).

Det är viktigt att känna till att intag och upptag/effekt av andra läkemedel kan påverkas vid en slemhinneinflammation som man kan få i munnen och i magtarmkanalen vid behandling med Cerubidin.

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.

Graviditet

Du ska inte använda Cerubidin under graviditet såvida inte du och din läkare bestämmer att nyttan för dig är större än den möjliga risken för dig och ditt ofödda barn.

Om du är en fertil kvinna ska du använda ett effektivt preventivmedel under behandling med daunorubicin och i 7 månader efter avslutande av behandling. Daunorubicin kan skada ditt ofödda barn när det används av gravida kvinnor. Om du är gravid eller blir gravid under behandling med daunorubicin, **sök omedelbart medicinsk rådgivning**.

Män bör använda effektiva preventivmedel och inte skaffa barn medan de behandlas med daunorubicin och i fyra månader efter avslutad behandling.

Amning

Cerubidin ska inte användas under amning då uppgift saknas om Cerubidin passerar över i modersmjölk. Om du ammar måste du sluta med det innan du påbörjar behandlingen och du får inte amma under behandlingen.

Fertilitet

Cerubidin kan påverka den manliga och kvinnliga fertiliteten.

Cerubidin kan orsaka kromosomskador i spermier. Om du är man bör du få rådgivning angående nedfrysning av spermier innan du påbörjar Cerubidinbehandlingen.

Män som genomgår behandling måste använda effektiva preventivmedel och rekommenderas att inte skaffa barn under behandlingen under och upp till 4 månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Cerubidin kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner på grund av möjliga biverkningar av behandlingen som illamående och kräkningar, förvirring, kramper och synstörningar. 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.

3. Hur du använder Cerubidin

Behandling med Cerubidin sker på sjukhus och bör inledas av eller ske i samråd med läkare med stor erfarenhet av cytostatikabehandling.

Cerubidin kan ges ensamt eller i kombination med andra läkemedel.

Det ges som en infusion i en av dina vener (intravenöst).

Berätta genast för läkaren eller sjuksköterskan om du känner en brännande känsla runt området där Cerubidin ges. Detta kan bero på att läkemedlet hamnat utanför infusionsstället och infusionen ska då avbrytas och andra åtgärder kan behöva vidtas.

Dosen anpassas individuellt efter din kroppsvikt, ålder och ditt hälsotillstånd. Din läkare bestämmer hur ofta du ska få behandling beroende på hur du svarar på medicineringen.

Ditt hälsotillstånd kommer att följas noga under behandling med Cerubidin, det kan omfatta blodprover, urinprover och övervakning av hjärtfunktionen (EKG).

Användning för barn och ungdomar

Dosering av Cerubidin hos barn äldre än 2 år baseras vanligen på kroppsytan och anpassas för varje enskild patient. Normalt upprepas kuren efter 3-6 veckor.

Om du har några frågor om din behandling kontakta läkaren eller sjuksköterskan.

Om du använt för stor mängd av Cerubidin

Om du får detta läkemedel av en läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal är det inte troligt att du får för hög dos. De kommer att följa din utveckling och kontrollera dosen. Om du är osäker på varför du får en läkemedelsdos så ska du alltid fråga.

Du kan också ringa Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ta Cerubidin och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:

- Blodpåverkan. Daunorubidin kan minska antalet vita blodkroppar som bekämpar infektion, röda blodkroppar (vilket leder till trötthet och svaghet) och även de blodkroppar som hjälper blodet att

koagulera (trombocyter), vilket leder till blodbildningsrubbningar såsom näsblod och blåmärken. (Mycket vanliga – kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).

Dessa effekter är mer uttalade 2 veckor efter att behandlingen påbörjats och återhämtar sig vanligen 3 veckor efter att behandlingen påbörjats. Ibland kan det dock ta längre tid att återhämta sig. Därför måste du kontakta läkare omedelbart om du upplever

- feber, frossa, halsont eller andra infektionssymptom
 - blödning och blåmärken som uppkommer utan skada
- Om du får problem med hjärtat med symtom som andnöd och svullna ben. Daunorubicin kan också orsaka hjärtproblem och skador på hjärtmuskeln som kan förknippas med bröstsmärtor och andningssvårigheter under ansträngning och i horisontellt läge (akut hjärtinflammation). Tala omedelbart om för din läkare om du har bröstsmärta, bensmärta eller känner anfåddhet. Hjärtproblem kan uppstå även månader till år efter avslutat behandling. (Vanliga – kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- Inflammation i matsmältningskanalen inklusive munhåla (mukosit), diarré, buksmärta (ont i magen), kräkningar eller illamående

Allvarliga allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) som kan vara livshotande. Symtom på en allergisk reaktion kan vara svullnad av ögonlock, ansikte eller läpparna, lågt blodtryck, hjärklappning, plötsliga kliande utslag (nässelfeber), plötsligt pipande andning, trånghets känsla i bröstet, andnöd och yrsel. (Har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare).

- Diarré, buksmärta, slem eller blod i avföringen, detta kan vara tecken på tarminflammation (kolit). (Har rapporterats – förekommer hos ett okänt antal användare).

Övriga biverkningar:

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

- Inflammation i matsmältningskanalen inklusive munhåla (mukosit), diarré, buksmärta (ont i magen), kräkningar eller illamående
- Håravfall (vanligen reversibelt)
- Feber

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

- Hudutslag med svår klåda och knölar (nässelfeber eller urtikaria)
- Hudrodnad, smärta och svullnad runt infusionsstället, orsakad av läckage från en ven i omgivande vävnad
- Inflammation i matsmältningskanalen (enterokolit), inflammation i munslemhinnan (stomatit)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Hjärnsvullnad med vanligtvis tillfälliga symtom såsom huvudvärk, synproblem, förvirring, krampanfall
- Ödem på grund av njurproblem (nefrotiskt syndrom) Feber associerat med låga vita blodkroppar
- Chock (tillstånd som kännetecknas av kraftig sänkning av blodtrycket, blekhet, oro, svag snabb puls, fuktig och klabbig och fläckig hud och sänkt medvetande)
- Blödningar
- Njurproblem på grund av massiv död av tumörceller
- Uppkomst av onormala celler i blodet, på lång sikt
- Långsam, snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- Värmekänsla
- Inflammation och propp i ytlig ven (tromboflebit), känns ofta som en smärtsam hård sträng med röd hud ovanför
- Lungskada
- Syrebrist i vävnaderna
- Uttorkning
- Hinder i urinvägarna (urinvägsobstruktion) genom bildning av urinsyrakristaller (giktnefropati)

- För hög mängd urinsyra i blodet (hyperurikemi)
- Överkänslighetsreaktion på bestrålad hud (strålderdermatit)
- Missfärgning av hud och naglar
- Rödfärgad urin, övergående
- Minskad mängd sperma (oligospermi)
- Brist på spermier (azoospermi)
- Utebliven menstruation (amenorré)
- Infertilitet (sterilitet)
- Frossa, smärta
- Användning av daunorubicin under graviditet kan vara skadligt för barnet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cerubidin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Lösningen skall skyddas från direkt solljus.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. Dat. 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.
Avfall som varit i kontakt med Cerubidin skall hanteras enligt gällande rutiner för riskavfall. Vid omhändertagande av eventuellt spill används skyddsutrustning enligt nedan. Kontaminerade ytor sköljs med rikliga mängder vatten. Glaskross och torkmaterial behandlas som riskavfall. Rester av Cerubidin kan vid behov inaktiveras med natriumhypokloritlösning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är daunorubicinhydroklorid
- Övriga innehållsämnen är mannitol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Färglös injektionsflaska innehållande 20 mg pulver till infusionsvätska.
Förpackningsstorlek: 10 x 20 mg

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm

Tillverkare

Cenexi Laboratories Thissen
2-6, rue de la Papyrée 1420 Braine L'Alleud
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Handhavande

Vid hantering av Cerubidin ska all kontakt med hud och slemhinnor undvikas. Läkare och sjuksköterskor ska vidta ökade försiktighetsåtgärder på grund av potentiellt mutagena och carcinogena effekter. Man bör även vara försiktig vid kontakt med patientens avföring och kräkningar eftersom de kan innehålla daunorubicin eller en aktiv metabolit.

Beträffande administreringsteknik och hanteringsföreskrifter hänvisas till Arbetarskyddsstyrelsens författningssamling AFS 2005:11.

Beredning av Cerubidin bör centraliseras till lokal med fullgod teknisk skyddsutrustning. Torrsubstans eller färdigberedd lösning får ej komma i kontakt med huden. Använd skyddsrock, skyddshandskar, skyddsglasögon och munskydd (vid otillräcklig ventilation).

Gravid personal ska inte komma i kontakt med cytostatika.

Om Cerubidin skulle komma i kontakt med hud eller slemhinna, skall det utsatta området sköljas med rikliga mängder med vatten. Tvätta noga med tvål och vatten. Vid besvär kontakta läkare. Kommer Cerubidin i kontakt med ögonen skölj noga med rikliga mängder vatten även under ögonlocken under minst 15 minuter. Kontakta ögonläkare.

Användning av katetrar eller implanterade portar minskar risken för extravasation.

Blandbarhet

Cerubidin får inte blandas med heparin eller andra läkemedel.

Beredning

Innehållet i injektionsflaskan, 20 mg daunorubicin, löses i 4 ml sterilt vatten och omskakas försiktigt tills torrsubstansen löst sig fullständigt. Lösningens halt är nu 5 mg/ml (1 mg = 0,2 ml).

Efter beredning med sterilt vatten: Beredd lösning ska användas inom 12 timmar vid förvaring i rumstemperatur eller inom 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2°C - 8°C).

Den önskade dosen dras upp i en spruta och späds med 10–20 ml natriumklorid 9 mg/ml infusionsvätska, lösning och ges som intravenös injektion under spoldropp för att förhindra stas av cytostatikum i venen och för att minska reaktioner beroende på accidentell extravasation.

Efter spädning med natriumklorid, infusionsvätska, lösning:

När lösningen är utspädd med natriumklorid ska den administreras omedelbart.

Åtgärder vid extravasal administrering:

Om extravasering inträffar skall injektionen avbrytas och påbörjas i annat blodkärl. Nålen bör inledningsvis vara kvar på plats och sedan tas bort efter kort aspiration. Det rekommenderas att dimetylsulfoxid 99% (DMSO 99%) appliceras lokalt på ett område dubbelt så stort som det område som påverkats (4 droppar för 10 cm² hudyta) och att detta bör upprepas tre gånger dagligen under en period på minst 14 dagar.

Besvärerna lindras genom nedkylning av området under 24 timmar.

Kontakta kirurg för gemensam bedömning och eventuell kirurgisk åtgärd.

Patienten skall följas noga i efterförloppet under flera veckor.

Efter extravasering kan lokal irritation och, beroende på den involverade kvantiteten, allvarlig cellulit, smärtsamma sår och vävnadsnekros inträffa. För ytterligare information hänvisas till produktresumén avsnitt 4.4, Behandling av extravasering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.