

Bipacksedel: Information till användaren

Doxorubicin Ebewe 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

doxorubicinhydroklorid

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Doxorubicin Ebewe är och vad det används för

Doxorubicin Ebewe, som innehåller det aktiva ämnet doxorubicin, tillhör en grupp läkemedel som kallas antracykliner och är ett läkemedel mot cancer. Läkemedlet verkar genom att sakta av eller stoppa tillväxten av cancerceller. Doxorubicin Ebewe används ofta i kombination med andra läkemedel mot cancer.

Doxorubicin Ebewe kan används vid behandling mot bland annat följande cancerformer:

- bröstcancer
- cancer i bindväv, ledband, skelett och muskler (sarkom)
- lungcancer
- cancer i lymfkörtlar (Hodgkins sjukdom och maligna non-Hodgkinlymfom)
- cancer i blodet (akut leukemi)
- benmärg (myelom)
- cancer i prostata eller testiklarna
- sköldkörtelcancer
- cancer i äggstockarna eller livmodern
- cancer i urinblåsan
- cancer i huvud/hals
- magcancer
- tumörer hos barn såsom neuroblastom, rhabdomyosarkom, Wilms tumör

Doxorubicinhydroklorid som finns i Doxorubicin Ebewe kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Doxorubicin Ebewe

Använd inte Doxorubicin Ebewe

- om du är allergisk mot doxorubicin, liknande ämnen (antracykliner eller antracenedioner) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du är gravid eller ammar

Du ska inte få Doxorubicin Ebewe i blodkärl (intravenöst):

- om du har hämmning av benmärgen med minskad produktion av röda blodkroppar
- om du har allvarligt nedsatt leverfunktion
- om du har nedsatt hjärtfunktion eller allvarliga arytmier (oregelbundna hjärtslag)
- om du tidigare har haft hjärtinfarkt
- om du tidigare har fått maximal livstidsdos av doxorubicin eller liknande läkemedel (antracykliner eller antracenedioner)

Dessutom om du ska få Doxorubicin Ebewe via kateter (tunn flexibel slang) till din urinblåsa ska du inte ha:

- cancertumör som växt in i urinblåsan
- urinvägsinfektion
- inflammation i urinblåsan
- problem att föra in katetern

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Doxorubicin Ebewe.

Tala före behandlingen om för läkare om du har eller har haft:

- nedsatt produktion av blodkroppar i benmärgen
- hjärt-kärl-sjukdom
- nedsatt leverfunktion
- fått doxorubicin eller liknande läkemedel mot cancer (antracykliner eller antracenedioner) för behandling av cancer tidigare
- fått strålbehandling i överdelen av kroppen

Innan behandling med Doxorubicin Ebewe startar kommer din läkare att genomföra följande undersökningar:

- räkning av dina blodceller
- test av ditt hjärta och leverfunktion

Berätta omedelbart för din läkare om du:

- känner en stickande eller brännande smärta vid injektionsstället. Sådan smärta kan uppstå om läkemedlet läcker utanför blodkärlet och injektionen ska då stoppas

Din läkare kommer att övervaka din hjärtfunktion under behandling på grund av att:

- doxorubicin kan skada hjärtmuskeln
- doxorubicin kan leda till hjärtsvikt efter att en viss kumulativ dos administrerats (addering av alla enskilda doser)
- risken för hjärtskada är större om du tidigare behandlats med läkemedel som kan skada ditt hjärta eller om du fått strålbehandling i överdelen av kroppen

Nivån av urinsyra (visar att cancerceller förstörs) i ditt blod kan vara hög under behandling. Din läkare kommer berätta för dig om du behöver ta något läkemedel för att kontrollera detta.

Tala med läkare om du har förekomst av sårbildning i munnen eller något obehag i munnen.

Män och kvinnor som behandlas med doxorubicin skall använda preventivmedel.

Andra symtom som du också kan uppleva och behöver vara uppmärksam på finns beskrivna i inledningen till avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Andra läkemedel och Doxorubicin Ebewe

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

Andra mediciner kan påverka effekten av doxorubicin och bli påverkade av doxorubicin.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du planerar att ta, tar eller nyligen har tagit:

- läkemedel som kan skada hjärtat eller öka toxiciteten (såsom vissa läkemedel mot cancer till exempel cyklofosamid, docetaxel, rituximab, trastuzumab, zosuquidar eller paklitaxel)
- läkemedel mot högt blodtryck (såsom verapamil)
- läkemedel som kan skada levern (såsom metotrexat)
- läkemedel som påverkar aktiviteten av ditt immunsystem (ciklosporin)
- läkemedel för behandling av magsår (cimetidin och ranitidin)
- antibiotika mot tuberkulos (rifampicin)
- lugnande medel (barbiturater)
- levande vaccin (t.ex. polio och malaria)

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

Doxorubicin bör inte ges om du är gravid. Doxorubicin kan orsaka svåra fosterskador om det ges under graviditeten. Om du är gravid kommer din läkare bara ge dig doxorubicin om fördelarna med behandling överväger potentiella risker för det ofödda barnet. Berätta omedelbart för din läkare om du är gravid eller om du tror att du är gravid.

Preventivmetoder för män och kvinnor:

Kvinnor i fertil ålder skall använda effektivt preventivmedel under behandling med Doxorubicin Ebewe och i minst 7 månader efter avslutad behandling. Diskutera med din läkare vilket preventivmedel som passar bäst för dig och din partner

Män som behandlas med Doxorubicin Ebewe skall använda preventivmedel under behandling och i minst 4 månader efter avslutad behandling, eftersom genetiskt material kan vara skadad.

Amning

Amma inte medan du behandlas med Doxorubicin Ebewe. Läkemedlet kan föras över till barnet via bröstmjölk.

Fertilitet

Spermieproduktionen kan påverkas. Möjligheten för förvaring (eller nedfrysning) av spermier bör undersökas före behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Doxorubicin Ebewe har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doxorubicin Ebewe innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,54 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml.

Injektionsflaska:

Med 5 ml innehåller 17,7 mg natrium.

Med 10 ml innehåller 35,4 mg natrium.

Med 25 ml innehåller 88,5 mg natrium.

Med 100 ml innehåller 354 mg natrium.

Detta motsvarar för 5 ml 0,89%, för 10 ml 1,77%, för 25 ml 4,43% och för 100 ml 17,7% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Doxorubicin Ebewe

Doxorubicin kommer att ges till dig under översikt av läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Rekommenderad dos är:

Din läkare bestämmer vilken dos du kommer att få, vanligtvis beräknas dosen utifrån kroppsytan. Doxorubicin Ebewe kommer att ges till dig via dropp till din arm (intravenös infusion), alternativt ges det direkt i urinblåsan via kateter (om du har cancer i urinblåsan) av sjukvårdspersonal.

Om du har använt för stor mängd Doxorubicin Ebewe

Din läkare kommer att säkerställa att rätt dos för din sjukdom ges.

I händelse av överdos kan du få ökade biverkningar. Hämning av benmärgen, inflammation av slemhinnor i mun och tarm (mukosit) och hjärtproblem kan uppstå.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Berätta omedelbart för läkare om du upplever något av följande:

- en stickande, brännande rodnad eller svullnad vid injektionsstället. Sådan smärta kan uppstå om läkemedlet läcker utanför blodkärlet och injektionen ska då stoppas
- svårigheter att andas, väsande andning, svullnad av ansikte läppar, tunga eller svalg, sväljsvårigheter, hudrodnad, detta kan tyda på svår allergisk reaktion
- snabb puls, andnöd eller svullnad av anklar. Dessa symtom kan uppträda flera veckor efter avslutad behandling och tyder på hjärtpåverkan
- öm hals, munsår, feber, frossa eller muskelsmärter, detta kan vara tecken på infektion
- blödningar eller blåmärken
- blodig eller svartfärgad avföring, detta kan vara tecken på blödning i magtarmkanalen.
- sår i slemhinnorna i munnen som kvarstår till följande behandlingsomgång (mukosit)

Rapporterade biverkningar är:

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

- hämning av bildning av blodkroppar i benmärgen (myelosuppression) som kan innebära blodbrist, brist på vita blodkroppar samt blodplättar, feber och ökad risk för infektion
- ökade nivåer av urinsyra i blodet
- hjärtkomplikationer så som störningar i hjärtats rytmledning (EKG påverkan), inflammation i hjärtmuskeln eller hjärtsäcken, hjärtsvikt. Hjärtpåverkan kan vara fördröjd flera veckor, månader eller år efter avslutad behandling
- inflammation i slemhinnor i mun, matstrupe och ändtarm
- diarré, illamående eller kräkningar
- tillfälligt håravfall
- hudförändringar
- pigmentering av nagelbäddar, avlossning av naglar

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

- förhöjda levervärden
- vid administrering direkt till urinblåsan har det rapporterats lokala biverkningar som oftast är snabbt övergående så som irritation, blod i urinen, onormalt rikliga urinutsöndringar, smärtsamma urinträngningar med droppvis kommande urin
- vid administrering direkt till urinblåsan har det även rapporterats blödande blåskatarr som kan leda till minskad urinblåskapacitet

- buksmärtor, förstoppning, matsmältningsbesvär, munsår

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

- ökad risk för barn att senare drabbas av cancer

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

- blodcancer (leukemi)
- inflammation i ögat (konjunktivit)
- ökat tårflöde
- rodnad i ansiktet (kan ske om infusionen sker för snabbt)
- skador på magtarmkanalen som kan leda till sår och blödningar med blodig eller svartfärgad avföring

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- lungpåverkan, kan yttra sig som onormalt snabb andning, andnöd, vatten i lungsäcken, lunginflammation och blodpropp i lungorna
- samtidig inflammation och blodpropp i blodkärl
- cancer i munnen kan uppstå när Doxorubicin Ebewe tas under en längre tid (mer än ett år)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- försämring av barns tillväxt precis före puberteten samt hormonella störningar
- rodnad och smärta på händer och fötter

Samtidig strålbehandling av levern kan leda till skador på levern.

Överkänslighetsreaktioner såsom feber, allergisk reaktion som påverkar hela kroppen, svullnad av ansikte, tunga eller svalg samt hudreaktioner i form av rodnad, klåda, nässelfeber har rapporterats.

Doxorubicin är mycket retande. Om det vid infusionen injiceras utanför kärlet kan det orsaka smärta, irritation, inflammation, samtidig inflammation och blodpropp i blodkärl, svåra sår och huddöd vid injektionsstället.

Doxorubicin kan förvärra strålningsskador på huden. Om doxorubicin ges efter strålning kan det ge strålningsskador på huden.

Doxorubicin Ebewe rödfärgar urinen. Det är inget att oroa sig över. Din urin kommer snart att återgå till normal färg.

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 läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Doxorubicin Ebewe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen 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 doxorubicinhydroklorid 2 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid 9 mg/ml, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Doxorubicin Ebewe injektionsvätska lösning är klar, blodröd vätska fri från partiklar.

Förpackningsstorlek: Injektionsflaskor med 5 ml, 5 x 5 ml, 10 ml, 5 x 10 ml, 25 ml och 100 ml.

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

4866 Unterach

Österrike

Tillverkare

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Österrike

eller

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

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Österrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning:

Lokal företrädare

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktion för användning, hantering och destruktion

Följ lokala riktlinjer för administreringsteknik och hanteringsföreskrifter för cytostatika.

Endast för engångsbruk.

Bruten förpackning: Förvaras vid högst 25 °C och skall användas inom 12 timmar. Vid förvaring i kylskåp (2-8 °C) skall bruten förpackning användas inom 24 timmar.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart. Om det beredda läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning. Normalt bör läkemedlet inte förvaras under längre tid än 24 timmar vid 2-8°, om inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Beredning av injektions- och infusionsvätska

Spädning av injektionsvätskan eller beredning av infusionsvätska skall ske under aseptiska förhållanden.

Doxorubicin Ebewe är blandbart med fysiologisk koksaltlösning och glukos infusionsvätska 50 mg/ml.

Inkompatibiliteter

Kontakt med alkaliska lösningar måste undvikas eftersom det orsakar hydrolys av läkemedlet.

Doxorubicin Ebewe får ej blandas med heparin eftersom detta medför utfällning.

Hantering:

Följande skyddsinstruktioner ges på grund av substansens toxiska egenskaper:

- Personal skall tränas i god teknik för hantering.
- Gravid personal skall inte arbeta med detta läkemedel.
- Personal som hanterar Doxorubicin Ebewe skall använda skyddsutrustning: skyddsglasögon, skyddsrock, engångshandskar och operationsmunskydd.
- En speciell yta skall avsättas för beredning (helst i dragskåp). Arbetsytan skall täckas av plastklätt absorberande papper för engångsbruk.
- Alla föremål, inklusive handskar, som har använts för beredning, administrering eller rengöring, skall placeras i avfallspåsar för högriskändamål för att brännas vid hög temperatur.
- Spill eller läckage skall behandlas med utspädd natriumhypokloritlösning (1% tillgängligt klor), helst genom blötläggning, och sedan med vatten.
- Allt rengöringsmaterial skall förstöras som beskrivits ovan.
- Om Doxorubicin Ebewe kommer i kontakt med huden skall det utsatta området noga tvättas med tvål och vatten eller natriumbikarbonatlösning. Skada dock inte skinnet genom att skrubba huden.
- Om substansen kommer i ögonen, dra tillbaka ögonlocket/ögonlocken och skölj det drabbade ögat/de drabbade ögonen med rikliga mängder vatten varefter ögonläkare kontaktas.
- Tvätta alltid händerna efter att ha tagit av handskarna.

Allt oanvänt läkemedel och restmaterial ska kasseras enligt gällande regler för cytostatika.