

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. Förpackningens 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 akuta svåra infektioner som kan påverka flera organ

Epirubicin Accord får inte administreras direkt i blåsan (intravesikal administrering)

- om du har en urinvägsinfektion
- om du har inflammation i blåsan
- om du har invasiva tumörer som trängt igenom blåsväggen
- 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 är äldre, på grund av en större risk för allvarliga hjärt-kärlbiverkningar. Din hjärtfunktion kommer att kontrolleras före och efter behandling med epirubicin
- om du tidigare har haft eller har hjärtproblem. Tala om detta för läkaren eftersom dosen av epirubicin kan behöva justeras. Läkaren kommer att kontrollera detta regelbundet.
- om du tidigare har fått behandling med läkemedel mot cancer eller om du har fått strålbehandling eftersom risken för hjärt-kärlbiverkningar är större och detta kan påverka doseringen av epirubicin
- om du har infektioner eller blödning. Epirubicin kan påverka benmärgen. Antalet vita blodkroppar i blodet kommer att minska, vilket gör dig mer känslig för infektioner (leukopeni). Blödning kan uppkomma lättare (trombocytopeni). Dessa biverkningar är övergående. Antalet vita blodkroppar är som mest nedsatt 10-14 dagar efter administrering och återgår vanligtvis till det normala 21 dagar efter administrering.
- om du för närvarande har akuta förgiftningar såsom
 - o akut inflammation i munnen
 - o lågt antal vita blodkroppar
 - o lågt antal blodplättar
 - o 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
- om du har fått eller kommer att få strålbehandling i bröstorgansområdet
- om du är gravid. Det finns rapporter om att epirubicin till gravida kvinnor har associerats med hjärtproblem hos nyfödda och foster, inklusive fosterdöd.

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 registreras enkelt med elektrokardiogram (EKG) och är normalt sett inte så allvarliga att behandlingen behöver avbrytas
 - **fördröjda** (uppkommer vanligtvis långt efter påbörjad 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 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 blockering i venen (tromboflebit)
- en brännande känsla vid administreringsstället. Detta kan tyda på att epirubicin läcker ut utanför blodkärlet. Meddela omedelbart läkaren.
- omfattande ökning av mängden **urinsyra** i blodet
- inflammation och bildande av blodproppar i venerna, i huvudsak i 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 (nokturi), smärtsam, långsam och periodisk urinerings, ofta i form av droppar (stranguri), förekomst av blod i urinen (hematuri), blåsobehag, nekros i blåsans innervägg, blåskompression.

Läkaren kommer också att utföra regelbundna kontroller under behandlingen med Epirubicin Accord:

- så att du inte får för lågt antal blodkroppar
- för att kontrollera nivån av urinsyra och andra faktorer i blodet
- för att kontrollera att hjärta och lever fungerar normalt.

Under behandling med Epirubicin Accord ska du inte vaccineras med vaccin 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 dock 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 ska fertila kvinnor informeras om behovet av att använda effektiva preventivmedel under behandling med Epirubicin Accord. Om du vill ha barn efter avslutad behandling ska du konsultera en specialist. Före behandling ska både män och kvinnor söka rådgivning om metoder för att bevara fertilitet (se avsnitt 2 Graviditet, amning och fertilitet).

Före och under behandling med Epirubicin Accord kommer läkaren att utföra täta och regelbundna laboratoriekontroller 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.
- **kalciumantagonister** (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)
- **smärtstillande 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
- antibiotika som sulfonamider och vissa diuretika ("vätskedrivande tabletter"); ytterligare effekt på ökade halter av urinsyra i blodet på grund av epirubicin
- heparin (läkemedel som förhindrar att blodet koagulerar); kan leda till nedsatt effekt av både epirubicin och heparin

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

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

Amma inte under behandling med detta läkemedel och under minst 7 dagar efter den sista dosen.

Fertilitet

Epirubicin Accord kan ha negativa effekter på fertiliteten hos män och kvinnor.

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 avla barn under behandling och under minst 4 månader efter avslutad behandling.

Kvinnor: Epirubicin kan leda till uteblivna menstruationscykler eller för tidig menopaus (den sista menssen) 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 (23 mg) natrium 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 behandlingskuror 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):

- betydande minskning av produktionen av blodkroppar i benmärgen (myelosuppression) som kan orsaka:
 - o minskat antal vita blodkroppar (som bekämpar infektion), vilket ökar risken för infektioner och feber (leukopeni)
 - o minskat antal blodplättar (hjälp blodet att koagulera), vilket kan göra att du lättare får blåmärken eller blödningar (trombocytopeni)
 - o minskning av vissa typer av vita blodkroppar – granulocyter och neutrofiler (granulocytopeni och neutropeni)
 - o minskning av vissa typer av vita blodkroppar som åtföljs av feber (febril neutropeni)
 - o minskning av antalet röda blodkroppar (anemi), vilket 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 bröstkorgen (utgjutning i lungsäcken)
- allvarlig störning av hjärtrytmen (ventrikulär arytmi)
- andra typer av hjärtrytmstörningar (atrioventrikulärt block, grenblock)
- långsam hjärtfrekvens (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):

- viss typ av cancer i blodkroppar (akut lymfatisk leukemi, akut myeloisk leukemi) (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- hög feber, frossa, allmän sjukdomskänsla, eventuell känsla av kyla i armar och ben på grund av infektion i blodet
- blockering av en ven på grund av en blodpropp (emboli) som kan lossna och färdas med blodet till lungorna och leda till smärta och andnöd (lungemboli)
- blodpropp i en artär (artäremboli)
- svullnad och smärta i armar och ben på grund av inflammation i ett blodkärl efter upprepade injektioner av läkemedlet (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”) eller stopp i ett kärl orsakad av en blodproppförlust 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)
- obehag 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 administreringen 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 från det att Epirubicin Accord administrerats)
- utebliven menstruation (amenorré)
- smärtsam inflammation och sårbildning i slemhinnan i matspjälkningskanalen
- allmän sjukdomskänsla
- förändrade nivåer av vissa leverenzymmer (transaminaser)
- inflammation i blåsan (kemisk cystit) efter intravesikal administrering. 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 uriner, 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
- förlust av vatten eller vätskor (uttorkning)
- minskning av den mängd blod hjärtat pumpar till kroppen (vänsterkammarens ejektionsfraktion)
- hudrodnad (blodvallning)
- inflammation i slemhinnan i matstrupen (esofagit)
- utslag, klåda, hudförändring, mörkfärgad hud och mörkfärgade naglar (hyperpigmentering)
- behov att kissa oftare än vanligt efter administrering av Epirubicin Accord direkt i blåsan
- frossa
- irritation vid injektionsstället
- sveda efter administrering av Epirubicin Accord direkt i blåsan

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

- lunginfektion (pneumoni)
- nässelutslag (urtikaria)
- hudrodnad (erytem)
- muskelsvaghet (asteni)

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

- ökad mängd urinsyra i blodet (hyperurikemi)
- 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, blodförlust från munnen och uppkomst av mörka fläckar i munnen
- rodnad eller andra solskadeliknande reaktioner vid exponering för solljus eller ultravioletta strålar (t.ex. solarium)
- ökad känslighet i hud som tidigare har utsatts för strålbehandling
- smärta 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
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. Förpackningens 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

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

eller

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

eller

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari, 32009, Grekland

Denna bipacksedel godkändes senast 2025-06-24

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Långvarig kontakt av läkemedlet med alkaliska lösningar (inkluderat bikarbonatnehållande 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 instillationstiden 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 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller 9 mg/ml (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.