

Bipacksedel: Information till användaren

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

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, 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 finns information om följande:

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

1. Vad Epirubicin Teva är och vad det används för

Epirubicin tillhör gruppen cytostatika (medel mot cancer).

Epirubicin gör att cancerceller inte kan växa längre, vilket så småningom dödar dem.

Epirubicin ges för behandling av:

- bröstcancer.
- magcancer.
- Epirubicin Teva används också i urinblåsan (sprutas in i urinblåsan) för att behandla tidig (ytlig) cancer i urinblåsan och hjälper till att förhindra återfall av cancer i urinblåsan efter operation.

Epirubicin används ofta samtidigt med andra läkemedel mot cancer (s.k. polykemoterapi enligt schema).

2. Vad du behöver veta innan du använder Epirubicin Teva

Du kommer inte att behandlas med Epirubicin Teva

- om du är allergisk mot epirubicin, liknande mediciner (kallas för antracykliner eller antracenedioner, se nedan) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Beroende på administreringsväg kommer Epirubicin Teva INTE ges till dig vid följande situationer:

Intravenöst (i en ven):

- om du **tidigare blivit behandlad** med andra cancermediciner **i höga doser** inkluderande doxorubicin eller daunorubicin som tillhör samma grupp av läkemedel som Epirubicin Teva (kallas för **antracykliner**). De har liknande biverkningar (inkluderande påverkan på hjärtat).
- om du lider av eller har haft **hjärtsjukdom**.
- om du har **låga blodvärden**.
- om du har en allvarlig **leversjukdom**.
- om du lider av en **akut svår infektion**.

Intravesikalt (direkt i urinblåsan):

- om canceren har trängt igenom blåsväggen.

- om du har urinvägsinfektion.
- om du har smärta eller inflammation i urinblåsan.
- om det är svårt att sätta in en kateter i din urinblåsa.
- om stora mängder urin finns kvar i din urinblåsa efter att du urinerat.
- om det finns blod i urinen.
- om du har förträngd urinblåsa.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Epirubicin Teva:

- om du är *äldre* eller ett *barn*, eftersom risken att få allvarliga hjärtbiverkningar då är högre. Din hjärtfunktion kommer att kontrolleras innan och efter behandling med epirubicin.
- *om du har* eller tidigare har haft *hjärtproblem*. Informera din läkare. Epirubicindosen behöver justeras. Din läkare kommer regelbundet att kontrollera att ditt hjärta fungerar normalt.
- om du *tidigare blivit behandlad* med medel mot cancer (antracykliner (såsom doxorubicin, daunorubicin)), antracenedion eller trastuzumab) eller om du fått strålbehandling över bröstområdet, eftersom risken för allvarliga hjärtbiverkningar är större. Informera din läkare eftersom detta ingår i bedömningen av den totala dos epirubicin du kommer att få.
- om du har en *lever- eller njursjukdom*. Detta kan orsaka fler biverkningar. Både njurfunktion och leverfunktion kommer att kontrolleras regelbundet och dosen justeras om så behövs.
- om du *önskar få barn*. Både män och kvinnor bör använda effektiv preventivmetod både under och upp till 6,5 månader (kvinnor) eller 3,5 månader (män) efter behandlingen. Både kvinnor och män råds att efterfråga genetisk vägledning (se "Graviditet, amning och fertilitet").
- om du har *infektioner eller blödningar*. Epirubicin kan påverka benmärgen. Antalet vita blodkroppar i ditt blod kommer att minska, vilket gör att du är mer känslig för infektioner (leukopeni). Blödningar kan uppkomma lättare (trombocytopeni). Dessa biverkningar är tillfälliga. Antalet vita blodkroppar är som lägst 10-14 dagar efter att läkemedlet givits och återgår vanligtvis till det normala 21 dagar efter att läkemedlet givits. Läkaren kommer att ta regelbundna prover.
- om du nyligen fått eller önskar få någon *vaccination*.

Var särskilt försiktig under behandling med Epirubicin Teva:

- om urinsyranivån i ditt blod behöver kontrolleras. Din läkare kommer att kontrollera denna.
- om blodproppar bildas i dina blodkärl (tromboembolism). Detta kan leda till en inflammation i en ven (tromboflebit) eller blockering av lungartären (lungemboli).
- om du får en svår inflammation eller sår i munnen.
- om du får en *brännande känsla* där injektionen givits. Detta kan betyda att epirubicin läcker ut från blodkärlet. Gör läkaren uppmärksam på detta.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt hos barn har inte säkerställts.

Andra läkemedel och Epirubicin Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

En interaktion innebär att (läke-) medel som används tillsammans kan påverka varandras effekt och/eller biverkningar. En interaktion kan uppträda vid samtidig användning av denna lösning och:

- tidigare eller samtidig behandling med andra medel närbesläktade med epirubicin (så kallade antracykliner; (till exempel cancerläkemedlen **mitomycin-C**, **dakarbazin**, **daktinomycin** och **cyklofosfamid**), andra mediciner som kan påverka hjärtat (till exempel cancerläkemedlen **5-fluorouracil**, **cyklofosfamid**, **cisplatin**, **taxaner**, **trastuzumab**) eller **kalciumkanalblockare** (används för att behandla högt blodtryck och vissa hjärtåkommor); skadligheten för hjärtat kan öka. Extra kontroll av hjärtat är då nödvändig.
- epirubicin kan öka effekten av strålning. Även ganska lång tid efter strålningen kan det orsaka allvarliga biverkningar över det strålade området.

- **paklitaxel** och **docetaxel** (medel som används mot vissa typer av cancer); när paklitaxel ges innan epirubicin eller docetaxel ges omedelbart efter epirubicin, ökar mängden epirubicin i blodet, vilket kan leda till en ökning av biverkningarna.
- **dexverapamil** (ett medel som används för att behandla vissa typer av hjärtsjukdomar); när det används tillsammans med epirubicin kan det ha en negativ påverkan på benmärgen.
- **interferon alfa-2b** (ett medel som används vid vissa typer av cancer och lymfom och vid vissa former av hepatit (gulsot)).
- **kinin** (ett medel som används för behandling av malaria och för benkramper); kinin kan påskynda hur snabbt epirubicin kommer ut i kroppen, vilket kan ha negativa effekter på de röda blodkropparna.
- **dexrazoxan** (ett medel som ibland används tillsammans med doxorubicin för att minska risken för hjärtproblem); epirubicin kanske inte stannar kvar i kroppen lika länge, vilket kan leda till minskad effekt av epirubicin.
- **cimetidin** (ett medel som minskar mängden magsyra); mängden epirubicin i blodet ökar, vilket kan leda till en ökning av biverkningarna.
- tidigare eller samtidig behandling med andra medel som påverkar benmärgen (till exempel **andra cancerläkemedel**, **sulfonamid** och **kloramfenikol** (antibiotika), **difenylhydantoin** (antiepileptika), **amidopyrinderivat** (smärtstillande), **medel mot vissa virus**; bildningen av röda blodkroppar kan rubbas.
- **medel som orsakar hjärtsvikt.**
- **medel som påverkar leverfunktionen**; nedbrytningen av epirubicin i levern kan påverkas, vilket kan orsaka en minskad effekt av epirubicin eller en ökning av biverkningarna.
- **levande eller levande försvagade vacciner**; det finns en risk för dödlig sjukdom, därför rekommenderas inte denna kombination.

Epirubicin Teva med mat och dryck

Du ska inte dricka någon vätska under 12 timmar innan behandlingen om epirubicin ges i urinblåsan.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att bli gravid kontakta din läkare eller apotekspersonal för rådgivning innan du tar detta läkemedel.

Graviditet och fertilitet

Epirubicin kan orsaka fosterskador om det används under graviditet. I djurstudier har epirubicin visats vara skadligt för det ofödda barnet och kan orsaka missbildningar.

Det är väldigt viktigt att du berättar för din läkare om du är gravid eller blir gravid under behandlingen. Epirubicin Teva får inte användas under graviditet såvida inte din läkare bedömer att omedelbar behandling med epirubicin är absolut nödvändigt. Om en graviditet uppkommer under behandling med epirubicin, rekommenderas genetisk rådgivning. Vissa rapporter från gravida kvinnor indikerar på att epirubicin är kopplat till hjärtproblem hos nyfödda och ofödda barn, inkluderande fosterdöd.

Fertila kvinnor ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och minst 6,5 månader efter den sista dosen. Män som genomgår behandling med epirubicin ska använda effektiva preventivmedel under behandlingen och minst 3,5 månader efter den sista dosen. Behandling med epirubicin kan orsaka infertilitet. Både män och kvinnor bör söka råd om fertilitetspreservering innan behandling.

Epirubicin kan orsaka utebliven menstruation eller för tidigt klimakterie för kvinnor i förklimakteriet.

Amning

Det är inte känt om epirubicin utsöndras i modersmjölken. Du bör avbryta amning under behandling med Epirubicin Teva och minst 7 dagar efter den sista dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom många patienter blir mycket illamående eller måste kräkas under behandlingen, kan bilkörning och användning av maskiner inte rekommenderas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 18 mg natrium (huvudingrediens i bak-/bordssalt) i varje 5 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 0,9% av det rekommenderade dagliga intaget av natrium för en vuxen.

Detta läkemedel innehåller 35 mg natrium (huvudingrediens i bak-/bordssalt) i varje 10 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 1,8% av det rekommenderade dagliga intaget av natrium för en vuxen.

Detta läkemedel innehåller 89 mg natrium (huvudingrediens i bak-/bordssalt) i varje 25 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 4,4% av det rekommenderade dagliga intaget av natrium för en vuxen.

Detta läkemedel innehåller 266 mg natrium (huvudingrediens i bak-/bordssalt) i varje 75 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 13,3% av det rekommenderade dagliga intaget av natrium för en vuxen.

Detta läkemedel innehåller 354 mg natrium (huvudingrediens i bak-/bordssalt) i varje 100 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 17,7% av det rekommenderade dagliga intaget av natrium för en vuxen.

Detta läkemedel innehåller 3,5 mg (0,154 mmol) natrium per ml lösning. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Epirubicin Teva

Epirubicin Teva kommer enbart att ges till dig under övervakning av läkare specialiserad på denna typ av behandling. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När epirubicin ges kommer din läkare att ta blodprover för att mäta effekten av medicinen. Din läkare kommer också att göra kontroller för att se hur ditt hjärta fungerar. Både blodtester och hjärtfunktionskontroller utförs innan och under behandling med epirubicin.

Dosen du får beror på vilken typ av cancer du har, din hälsa, din ålder, hur väl din lever fungerar och vilka andra mediciner du tar.

Administration via en ven (intravenös administration)

Doseringsschemat anpassas efter din hälsa och eventuella tidigare behandlingar, och din längd och vikt tas med i beräkningen. Mängderna i dos-schemat uttrycks i antal milligram per kvadratmeter kroppsytta.

Medicinen kommer att ges som en injektion i en ven under 3-5 minuter eller som en infusion i en ven under maximalt 30 minuter.

Om enbart epirubicinhydroklorid ges, dvs utan andra cancermediciner, är rekommenderad dos 60-90 mg/m² kroppsytta. Dosen ges som en enkeldos eller delas upp på 2-3 på varandra följande dagar. Detta upprepas var 21:a dag. I kombination med andra cancermediciner minskas dosen.

Administreringen sker via en kateter eller genom en sidokran till pågående infusion av fysiologisk koksaltlösning eller glukos (sockerlösning).

Högre doser kan ges vid behandling av bröstcancer (100- 120 mg/m² kroppsytta).

Administrering via urinblåsan (intravesikal administrering)

Medlet kan ges direkt i urinblåsan (för behandling av cancer i urinblåsan) med hjälp av en kateter. Om denna metod används, får du inte dricka någon vätska under 12 timmar innan behandlingen för att urinen inte ska späda ut läkemedlet för mycket. Lösningen ska vara kvar i urinblåsan 1-2 timmar efter

att den sprutats in. Du behöver vända dig några gånger under behandlingen för att se till att alla delar av urinblåsan kommer i kontakt med läkemedlet.

När du tömmer blåsan efter att medicinen getts, var försiktig så att urinen inte kommer i kontakt med din hud. Vid hudkontakt, tvätta med tvål och vatten utan att skrubba.

Om du fått för stor mängd av Epirubicin Teva

Eftersom detta läkemedel ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal är risken för en överdos osannolik. Det kan påverka ditt hjärta, sänka dina blodvärden och orsaka toxiska reaktioner i magtarmkanalen (framförallt mukositis). Du kan upptäcka sår i din mun. Kontakta omedelbart din läkare om du misstänker att du fått för mycket Epirubicin Teva.

Om du har glömt att använda Epirubicin Teva

Eftersom detta läkemedel ges av hälso- och sjukvårdspersonal är det inte troligt att en dos glöms bort. Kontrollera med din läkare om du är osäker.

Om du slutar att använda Epirubicin Teva

Rådfråga din läkare.

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.

Biverkningar förväntas uppstå hos över 10 procent av de patienter som behandlas med epirubicin. De vanligaste biverkningarna är benmärgsdepression, störningar i magtarmkanalen, aptitlöshet, håravfall och infektioner.

Följande biverkningar kan bland annat förekomma:

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

- infektion
- inflammation i ögat (konjunktivit eller keratit)
- minskad produktion av blodkroppar (benmärgshämning; vilket leder till brist på vita och röda blodkroppar samt blodplättar), vilket medför en ökad känslighet för infektioner och feber, blodbrist, blåmärken och blödning vid skada
- värmevallningar, rodnad längs venerna (flebit)
- illamående och kräkningar (inträffar oftast inom de första 24 timmarna (hos nästan alla patienter)), inflammation i munslemhinnan (stomatit), slemhinneinflammation (mukositis, kan inträffa 5 till 10 dagar efter behandlingsstart), diarré som kan orsaka uttorkning.
- håravfall (alopeci hos 60–90 % av patienterna. Detta inbegriper minskad skäggväxt hos män. Håravfall är dosrelaterad och övergående hos de flesta patienter).
- hudskada
- rödfärgad urin efter administrering under de följande 1–2 dagarna
- utebliven menstruation (amenorré)
- sjukdomskänsla, feber
- förändringar i halten av vissa enzymer (transaminaser)
- inflammation i urinblåsan (cystitis), ibland med blödning, efter direkt administrering i urinblåsan

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

- aptitlöshet (anorexi), uttorkning
- försvagat hjärta vilket resulterar i blodöverfyllnad (kronisk hjärtsvikt), hjärtsvikt (andnöd; ansamling av vätska i hela kroppen (ödem), leverförstoring, ansamling av vätska i bukhålan (ascites), ansamling av vätska i lungorna (lungödem, pleurautgjutning), hjärtrytmstörningar

- (snabb hjärtrytm), ökad hjärtrytm i kamrarna i nedre delen av hjärtat (ventrikeltakykardi), långsam hjärtrytm (bradykardi), avbrott i impulsöverledningen i hjärtat (AV-block, grenblock)
- minskning av mängden blod som pumpas från hjärtkammaren vid varje hjärtslag (minskning av ejektionsfraktionen).
- blödning, hudrodnad
- inflammation i matstrupens slemhinna (esofagit), magsmärtor, nötning av slemhinnan och sår i magtarmkanalen
- hudutslag, kraftig klåda (pruritus), hudförändring
- ökad pigmentering (hyperpigmentering) av hud och naglar
- rodnad av huden där injektionen/infusionen givits, frossa
- lokala reaktioner såsom sveda och ökat behov att urinera om läkemedlet givits till urinblåsan.

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

- blodförgiftning (sepsis), lunginflammation (pneumoni)
- vissa former av blodcancer (akut lymfatisk leukemi (ALL), akut myeloisk leukemi (AML))
- kärlinflammation med bildning av en blodpropp, känns ofta som en smärtsam, något hård kärna med rodnad däröver (tromboflebit)
- blodproppsbildning (tromboembolism, arteriell embolism) inklusive blodproppar i lungorna (lungemboli, i isolerade fall med dödlig utgång)
- blödning i magtarmkanalen
- bildning av små nippor (nässelutslag), hudrodnad (erytem)
- känsla av svaghet (asteni)

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

- allvarlig, omedelbar allergisk reaktion (anafylaktisk/anafylaktoid reaktion) med eller utan chock inkluderat hudutslag och klåda, feber och frossa
- ökad urinsyranivå i blodet (hyperurikemi)
- yrsel
- kardiotoxicitet (t.ex. onormalt EKG, rytmstörningar, hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati))
- avsaknad av spermier i sädesvätskan (azoospermi)
- feber (extremt hög)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- blodförgiftning och chock (septisk chock) som ett resultat av en minskning i produktionen av blodkroppar (myelosuppression)
- blödningar, syrebrist i vävnaderna
- vissa nervsjukdomar (perifer neuropati), huvudvärk
- chock
- obehag i magtrakten, nötning av munslemhinnan, sår i munnen, smärta i munnen, brännande känsla i slemhinnan, blödning i munnen, färgning av munhålan (kindpigmentering)
- ljuskänslighet (fotosensitivitet), överkänslighet i huden vid strålning ("radiation recall" reaktion)
- ökade mängder protein i urinen (proteinuri) hos patienter som givits höga doser
- lokal smärta, cellulit (allvarlig inflammation i cellvävnad), vävnadsdöd (vävnadsnekros), förtjockning eller ökad styvhet av kärlväggen (fleboskleros) efter oavsiktlig injektion utanför venen

Intravesikalt (i urinblåsan): När Epirubicin Teva har givits i urinblåsan, har allvarliga biverkningar i hela kroppen och allergiska reaktioner varit sällsynt förekommande.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Epirubicin Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Efter öppnandet ska produkten användas omedelbart.

Den kemiska och fysikaliska hållbarheten efter öppnandet är följande:

Viaflo (icke-PVC) påse	I kylskåp 2–8 °C	I rumstemperatur 15–25 °C, i normal belysning
0,9 % natriumklorid injektionsvätska	28 dygn	14 dygn
5 % glukos injektionsvätska	28 dygn	28 dygn

Polypropylenspruta	I kylskåp 2–8 °C	I rumstemperatur 15–25 °C, i normal belysning
0,9 % natriumklorid injektionsvätska	28 dygn	14 dygn
Vatten till injektionsvätskor	28 dygn	7 dygn
Outspädd	28 dygn	14 dygn

Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart. Om lösningen inte används direkt är förvaringstid och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar och borde normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C-8°C.

Kylskåpsförvaring av injektionsvätska, lösning, kan resultera i bildningen av en geléaktig produkt. Denna gel återgår till en något trögflytande till fritt flytande lösning efter två upp till maximalt fyra timmar efter att lösningen uppnått rumstemperatur (15°C-25°C).

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är epirubicinhydroklorid; 1 ml lösning innehåller 2 mg epirubicinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Epirubicin Teva är en klar röd injektions-/infusionsvätska, lösning. Den tillhandahålls i injektionsflaskor av glas med 5 ml (10 mg), 10 ml (20 mg), 25 ml (50 mg), 75 ml (150 mg) eller 100 ml (200 mg) injektions-/infusionsvätska, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg, Sverige

Tillverkare:

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, PO Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING AV EPIRUBICIN TEVA 2 MG/ML, INJEKTIONS-/INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING

Det är viktigt att du läser hela innehållet i denna anvisning innan beredning av Epirubicin Teva 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning.

1. BEREDNINGSFORM

Epirubicin Teva 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Hjälpämnen:

natriumklorid

saltsyra för pH-justering

vatten för injektionsvätskor

2. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Förvaras och transporteras kallt (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Den kemiska och fysikaliska hållbarheten efter öppnandet är följande:

Viaflo (icke-PVC) påse	I kylskåp 2–8 °C	I rumstemperatur 15–25 °C, i normal belysning
0,9 % natriumklorid injektionsvätska	28 dygn	14 dygn
5 % glukos injektionsvätska	28 dygn	28 dygn

Polypropylenspruta	I kylskåp 2–8 °C	I rumstemperatur 15–25 °C, i normal belysning
0,9 % natriumklorid injektionsvätska	28 dygn	14 dygn
Vatten till injektionsvätskor	28 dygn	7 dygn
Outspädd	28 dygn	14 dygn

Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart. Om lösningen inte används direkt är förvaringstid och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar och borde normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C-8°C.

Kylskåpsförvaring av injektionsvätska, lösning, kan resultera i bildningen av en geléaktig produkt. Denna gel återgår till en något trögflytande till fritt flytande lösning efter två upp till maximalt fyra timmar efter att lösningen uppnått rumstemperatur (15°C-25°C).

3. FÖRPACKNINGSTYP OCH INNEHÅLL

Epirubicin Teva tillhandahålls i färglösa glasinjektionsflaskor (typ I-glas) med brombutylgummipropp, aluminiumförslutning och snäpplock, med 5 ml, 10 ml, 25 ml, 75 ml respektive 100 ml injektions-/infusionsvätska, lösning.

Varje kartong innehåller en injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att tillhandahållas.

4. INKOMPATIBILITETER

Långvarig kontakt med alkaliska lösningar ska undvikas eftersom det kan resultera i hydrolys av läkemedlet. Epirubicinhydroklorid 2 mg/ml får inte blandas med heparin på grund av möjlig utfällning.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom natriumklorid 0,9 %, glukos 5 % eller sterilt vatten.

5. REKOMMENDATIONER FÖR SÄKER HANTERING

Om en infusionslösning ska iordningsställas, ska den beredas av utbildad personal under aseptiska förhållanden.

Beredning av en infusionslösning ska göras på därför avsedd aseptisk plats.

Personer som hanterar Epirubicin Teva ska använda skyddshandskar, glasögon och munskydd.

Epirubicin Teva innehåller inga konserveringsmedel och är därför endast lämplig för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar för cytostatika. Se också "Destruktion".

Utspillt eller läckande läkemedel kan inaktiveras med natriumhypokloritlösning 1 % eller med en fosfatbuffert (pH >8) tills lösningen är avfärgad. Allt rengöringsmaterial ska kasseras som beskrivs under "Destruktion".

Gravida kvinnor ska undvika att hantera cytostatika.

Exkret och kräkningar ska hanteras med försiktighet.

En skadad injektionsflaska ska behandlas med samma försiktighetsåtgärder och ska betraktas som kontaminerat avfall. Kontaminerat avfall ska förvaras i adekvata, särskilt märkta avfallsbehållare. Se under "Destruktion".

6. BEREDNING AV LÖSNINGEN

Epirubicin är bara avsedd för intravenös eller intravesikal administrering.

6.1. Beredning för intravenös administrering

Epirubicin Teva kan spädas med natriumklorid 0,9 % eller glukos 5 % och administreras intravenöst. Lösningen måste beredas omedelbart före användning. Koncentrationen efter spädning måste vara 0,6-1,6 mg/ml.

Det rekommenderas att den röda lösningen, som ska vara klar och transparent, ges via infusionsslangen samtidigt med pågående intravenös infusion av fysiologisk koksaltlösning eller glukos 5 % under en infusionsperiod på upp till 30 minuter (beroende på dos och infusionsvolym). Kanylen ska placeras korrekt i venen. Denna metod minskar risken för trombos och extravasering som kan orsaka svår cellulit och nekros. Om extravasering skulle inträffa ska administreringen stoppas omedelbart. Vid injektion i små kärl eller upprepade injektioner i samma ven kan venskleros inträffa.

Vid högdosbehandling kan epirubicin ges som en intravenös bolusdos under 3-5 minuter eller som infusion upp till 30 minuter.

6.2. Beredning för intravesikal administrering

För intravesikal användning måste Epirubicin Teva spädas med natriumklorid 0,9 % eller sterilt vatten. Koncentrationen efter spädning måste vara 0,6-1,6 mg/ml.

Spädningstabell för lösning för instillation i urinblåsa

Epirubicinhydr okloriddos som krävs	Volym av 2 mg/ml epirubicinhydroklori injektionsvätska	Volym av sterilt vatten för injektionsvätskor eller 9 mg/ml (0,9 %) steril natriumkloridlösning för spädning	Total volym att instillera i urinblåsa
30 mg	15 ml	35 ml	50 ml
50 mg	25 ml	25 ml	50 ml
80 mg	40 ml	10 ml	50 ml

7. DESTRUKTION

Ej använt läkemedel, allt material som använts i samband med beredning och administrering eller som uppkommit i kontakt med epirubicin på annat sätt, ska kasseras enligt gällande anvisningar.