

Bipacksedel: Information till patienten

Eposin 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

etoposid

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

1. Vad Eposin är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Eposin. Varje injektionsflaska innehåller 100 eller 500 mg av den aktiva substansen etoposid. Etoposid tillhör en grupp av läkemedel som kallas cytostatika och som används för behandling av cancer.

Eposin används vid behandling av vissa typer av cancer hos vuxna:

- testikelcancer
- småcellig lungcancer
- cancer i blodet (akut myeloisk leukemi)
- tumörer i lymfsystemet (Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom)
- cancer i könsorganen (gestationell trofoblastneoplasi och äggstockscancer)

Eposin används vid behandling av vissa typer av cancer hos barn:

- cancer i blodet (akut myeloisk leukemi)
- tumörer i lymfsystemet (Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom)

Den exakta orsaken till att du föreskrivits Eposin diskuteras bäst med din läkare.

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

2. Vad du behöver veta innan du får Eposin

Du ska inte få Eposin

- om du är allergisk mot etoposid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du nyligen vaccinerats med ett levande vaccin, inklusive vaccin mot gula febern.
- om du ammar eller planerar att amma.

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker på om det gäller för dig rådgör med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Eposin om du:

- har några **infektioner**
- har fått **strålbehandling eller cytostatika** nyligen
- har låga värden av ett protein som kallas **albumin** i ditt blod
- har lever- eller njurbesvär

Effektiv behandling mot cancer kan snabbt förstöra cancerceller i stor omfattning. I mycket sällsynta fall kan detta orsaka att skadliga mängder av ämnen från dessa cancerceller släpps ut i blodet. Om detta inträffar kan det orsaka problem med lever, njurar, hjärta eller blod och leda till dödsfall om det inte behandlas. För att förhindra detta så behöver din läkare ta regelbundna blodprover för att övervaka nivån av dessa ämnen under behandling med detta läkemedel.

Detta läkemedel kan orsaka en minskning av vissa blodkroppar vilket kan leda till att du får infektioner eller så kan det innebära att ditt blod inte koagulerar så bra om du skulle skära dig. Blodprover kommer att tas i början av din behandling och innan varje dos du får för att kontrollera att detta inte inträffar.

Om du har en försämrad lever- eller njurfunktion så kan din läkare även vilja ta regelbundna blodprover för att övervaka din lever- och njurfunktion. Se även avsnitt "Eposin innehåller etanol, bensylalkohol och polysorbat 80".

Andra läkemedel och Eposin

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

Detta är särskilt viktigt om du:

- tar ciklosporin (används för att minska immunsystemets aktivitet)
- behandlas med cisplatin (används för att behandla cancer)
- tar fenytoin eller andra läkemedel som används vid epilepsi
- tar warfarin (förhindrar att blodproppar bildas)
- nyligen vaccinerats med något levande vaccin
- tar fenylbutason, natriumsalicylat eller acetylsalicylsyra (smärtstillande läkemedel)
- tar några antracykliner (en grupp läkemedel som används vid cancer)
- tar några läkemedel som verkar på ett liknande sätt som Eposin (t ex cyklofosfamid, karmustin, lomustin, 5-fluorouracil, vinblastin, doxorubicin, bleomycin, ifosfamid, metotrexat)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Eposin får inte användas under graviditet om inte din läkare anser att det är absolut nödvändigt.

Du får inte amma under tiden som du behandlas med Eposin.

Både manliga patienter och kvinnliga patienter som kan bli gravida måste använda ett effektivt preventivmedel (t.ex. en barriärmetod eller kondom) under behandling och upp till 6 månader efter avslutad behandling med Eposin.

Män som behandlas med Eposin avråds från att göra en kvinna gravid under behandlingen och under upp till 6 månader efter behandlingen. Män rekommenderas även att skaffa information om möjligheten att konservera sperma före behandlingen.

Både manliga och kvinnliga patienter som överväger att skaffa barn efter behandling med Eposin ska diskutera detta med läkare eller sjuksköterska.

Körförmåga och användning av maskiner

Påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har inte studerats. Om du känner dig trött, mår illa, känner dig yr eller svimfärdig så ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän du har diskuterat detta med din läkare.

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, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Eposin innehåller etanol

Eposin innehåller etanol (alkohol). Injektionsflaska 5 ml innehåller högst 1,2 g etanol och injektionsflaska 25 ml innehåller högst 6 g etanol. Detta kan vara skadligt för personer som lider av alkoholism. Ska uppmärksammas av gravida kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Eposin innehåller bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 30 mg bensylalkohol per ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Eposin bör därför inte ges till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) och inte användas längre än 1 vecka till små barn (yngre än 3 år) om inte läkare har ordinerat det. Om du är gravid eller ammar eller om du har nedsatt lever- eller njurfunktion, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Eposin innehåller polysorbat 80

Eposin innehåller polysorbat 80. Hos för tidigt födda barn har ett livshotande syndrom med lever- och njursvikt, försämrad lungkapacitet, minskat antal blodplättar och ascites (vätska i buken) förknippats med en vitamin-E injektionsberedning innehållande polysorbat 80.

3. Hur du får Eposin

Eposin kommer att ges till dig av en läkare eller en sjuksköterska. Det kommer att ges som en långsam infusion i en ven. Detta kan ta mellan 30 till 60 minuter.

Dosen som du får kommer att vara anpassad till dig och räknas ut av din läkare. Den vanliga dosen är 50 till 100 mg/m² kroppsytta, dagligen under 5 dagar i rad eller 100-120 mg/m² kroppsytta på dag 1, 3 och 5. Denna behandlingskur kan sedan upprepas beroende på resultaten från blodproverna, men detta kommer inte att ske förrän efter minst 21 dagar efter den första behandlingskuren.

För barn som behandlas för cancer i blod eller lymfsystem används dosen 75 till 150 mg/m² kroppsytta dagligen i 2 till 5 dagar.

Läkaren kan ibland förskriva en annan dos, i synnerhet om du får, eller har fått, annan behandling för din cancer eller om du har njurbesvär.

Om du fått för stor mängd av Eposin

Eftersom detta läkemedel ges till dig när du är på sjukhus, är en överdos osannolik. Om detta ändå skulle inträffa kommer din läkare att behandla alla efterföljande symtom.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Berätta omedelbart för läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom: svullen tunga eller svalg, andningssvårigheter, snabb hjärtrytm, hudrodnad eller hudutslag. Dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Allvarlig **lever-, njur-, eller hjärtskada** från ett tillstånd som kallas tumörlyssyndrom, som orsakas av att skadliga mängder av ämnen från cancercellerna tar sig in i blodbanan, har ibland setts när Eposin tas med andra läkemedel för behandling av cancer.

Möjliga biverkningar som kan upplevas med Eposin är:

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

- blodpåverkan (det är därför som du kommer att få ta blodprover mellan behandlingskurerna)
- tillfälligt håravfall
- illamående, kräkning
- buksmärta
- aptitlöshet
- förändring av hudfärg (pigmentering)
- förstoppning
- kraftlöshet (asteni)
- allmän sjukdomskänsla
- leverskada (hepatotoxicitet), leverpåverkan, gulsot (förhöjt bilirubin)

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

- akut leukemi (blodcancer)
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi) eller hjärtinfarkt
- yrsel
- diarré
- reaktioner vid injektionsstället
- svåra allergiska reaktioner
- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- ömma läppar, sår i munnen eller svalget
- hudproblem som exempelvis klåda eller utslag
- inflammation i en ven
- infektion (inklusive infektioner som ses hos patienter med försvagat immunsystem, t.ex. en lunginfektion som kallas *pneumocystis jiroveci*-pneumoni)

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

- pirningar eller känselbortfall i händer och fötter
- blödning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- sura uppstötningar
- rodnad
- svårighet att svälja
- förändring av hur saker smakar
- krampanfall
- feber
- sömnighet eller trötthet
- andningsproblem
- tillfällig blindhet

- allvarliga reaktioner i hud och/eller slemhinnor som kan omfatta smärtsamma blåsor och feber, även utbredd hudavlossning (Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys)
- utslag som påminner om solbränna och som kan förekomma på hud som strålbehandlats ("radiation recall"-dermatit), detta kan vara allvarligt
- allergiska reaktioner orsakade av bensylalkohol

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- tumörlyssyndrom (komplikationer av att ämnen som släpps ut från cancercellerna tar sig in i blodbanan)
- svullnad i ansikte och tunga
- infertilitet
- andningssvårigheter
- akut njursvikt

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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Eposin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Färdigberedd infusionsvätska bör användas omedelbart. Infusionsvätska med koncentrationen 0,2 mg etoposid/ml och 0,4 mg etoposid/ml är hållbar 12 timmar vid förvaring vid högst 25 °C i skydd mot kyla i både glas- och plastbehållare.

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 20 mg etoposid per ml.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri citronsyra, bensylalkohol (30 mg/ml), polysorbat 80, makrogol, vattenfri etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlek: 5 ml, 10x5 ml, 1x25 ml, 10x25 ml i injektionsflaska.

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

Tillverkare:

Pharmachemie BV, Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-16

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Cytostatikum

Gällande föreskrifter för korrekt hantering och avfallshantering av cytostatika ska följas.

Precis som med andra potentiellt toxiska substanser ska försiktighet vidtas vid hantering och beredning av lösningar med Eposin. Hudreaktioner förknippade med oavsiktlig exponering för Eposin kan förekomma. Användning av handskar rekommenderas.

Om etoposidlösning kommer i kontakt med hud eller slemhinnor ska huden omedelbart och noga rengöras med tvål och vatten och slemhinnan sköljas med vatten. Vid kvarstående besvär uppsök läkare. Kommer Eposin i ögonen, skölj mycket noga med stora mängder vatten. Uppsök omedelbart ögonläkare.

Försiktighet ska vidtas för att undvika extravasering.

Beredning av infusionsvätska:

Omedelbart före administrering späds beräknad mängd Eposin koncentrat till infusionsvätska i 250–750 ml glukos infusionsvätska 50 mg/ml eller natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml.

Observera att koncentrationen etoposid i färdigberedd infusionsvätska bör vara högst 0,4 mg/ml. Mer koncentrerade lösningar kan ge upphov till utfällning.

Färdigberedd infusionsvätska bör användas omedelbart. Infusionsvätska med koncentrationen 0,2 mg etoposid/ml och 0,4 mg etoposid/ml är hållbar 12 timmar vid förvaring vid högst 25 °C i skydd mot kyla i både glas- och plastbehållare.

Administrering och dosering:

Eposin ska endast administreras via långsam intravenös infusion (vanligen under en period på 30 till 60 minuter), eftersom hypotension har rapporterats som en möjlig biverkning av snabb intravenös injektion. EPOSIN SKA INTE GES SOM EN SNABB INTRAVENÖS INJEKTION.

Den rekommenderade dosen av Eposin är 50 till 100 mg/m² kroppsyt/dag på dag 1 till 5 eller 100 till 120 mg/m² kroppsyt på dag 1, 3 och 5 var tredje till var fjärde vecka i kombination med andra läkemedel som är indicerade för den sjukdom som ska behandlas. Dosering ska justeras utifrån den myelosuppressiva effekten av andra läkemedel i kombinationen eller utifrån effekterna från tidigare strål- eller cytostatikabehandling som kan ha påverkat benmärgsreserven.

Äldre patienter

Inga doseringsjusteringar är nödvändiga för äldre patienter (ålder > 65 år), annat än på grund av njurfunktion.

Pediatrisk användning

Eposin hos pediatrika patienter har använts inom intervallet 75 till 150 mg/m² kroppsytta/dag under 2 till 5 dagar i kombination med andra anti-neoplastiska medel. Behandlingsregim ska väljas utifrån lokala behandlingsriktlinjer.

Nedsatt njurfunktion

För patienter med nedsatt njurfunktion ska följande modifiering av initialdosen övervägas, baserat på uppmätt kreatininclearance.

Uppmätt kreatininclearance (ml/min)	Dos Eposin
> 50	100 % av dosen
15-50	75 % av dosen

Att tänka på under administreringen:

Patienten bör övervakas med avseende på eventuell anafylaktisk reaktion under hela administreringstiden och omedelbart därefter. Avbryt administreringen av Eposin vid anafylaktisk reaktion och behandla enligt lokala riktlinjer.

Destruktion:

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.