

Bipacksedel: Information till patienten

Idarubicin Accord 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

idarubicinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Idarubicin Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Idarubicin Accord
3. Hur du använder Idarubicin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Idarubicin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Idarubicin Accord är och vad det används för

Idarubicin Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas antracykliner och påverkar hur cellerna i kroppen växer och ökar i antal.

Idarubicin Accord är ett läkemedel som används för behandling av:

Vuxna

- Akut icke-lymfatisk leukemi hos vuxna för att framkalla remission (förbättring) hos obehandlade patienter och för att framkalla remission hos patienter med återfall eller behandlingsresistenta patienter (som inte svarar på behandling).
- Akut lymfatisk leukemi som andrahandsbehandling.

Barn

- Akut icke-lymfatisk leukemi, i kombination med cytarabin för att framkalla remission (förbättring) hos obehandlade patienter
- Akut lymfatisk leukemi som andrahandsbehandling.

Idarubicin Accord kan också användas i kombination med andra läkemedel mot cancer.

Idarubicinhydroklorid som finns i Idarubicin 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 får Idarubicin Accord

Ta inte Idarubicin Accord:

- om du är allergisk mot
 - idarubicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - om du är allergisk mot andra antracykliner eller antracenedioner
- om du har en infektion som inte är under kontroll
- om din lever eller dina njurar inte fungerar ordentligt
- om du tidigare har haft eller för närvarande har benmärgsdepression som orsakats av tidigare behandling
- om du tidigare har haft eller för närvarande har hjärtsjukdom
- om du tidigare har haft eller för närvarande har onormal hjärtrytm
- om du tidigare har behandlats med idarubicinhydroklorid och/eller andra antracykliner eller antracenedioner

- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Idarubicin Accord.

- Om du har hjärtbesvär. Hjärtfunktionen måste bedömas innan behandling med idarubicin påbörjas och kontrolleras under hela behandlingen för att minimera risken för allvarlig hjärtsvikt.
- Om du har benmärgsdepression som orsakats av tidigare behandling.
- Om du har en tydlig och ihållande ökning av onormala vita blodkroppar i blodet Du kan utveckla leukemi.
- Om du tidigare har haft eller för närvarande har magproblem (t.ex. magsår) eller tarmproblem.
- Om du har problem med levern.
- Om du har problem med njurarna.
- Detta läkemedel kan orsaka kräkningar, inflammation i munslemhinnan eller inflammation i slemhinnan i magtarmkanalen.
- Du kan få reaktioner vid injektionsstället.
- Om extravasering (läckage av läkemedel till omkringliggande vävnad) uppkommer under injektionen kan du känna smärta. Extravasering kan orsaka svåra vävnadsskador. Om extravasering uppkommer måste injektionen av läkemedlet omedelbart avbrytas.
- Precis som vid behandling med andra cytotoxiska medel kan inflammation i en venvägg uppkomma, med bildande av blodproppar.
- Om du nyligen har fått ett vaccin eller funderar på att vaccinera dig.
- Om du är man kan idarubicin orsaka bestående infertilitet (barnlöshet).
- Om du för närvarande tar eller nyligen har tagit trastuzumab (ett läkemedel som används vid behandling av vissa cancerformer). Trastuzumab kan finnas kvar i kroppen i upp till 7 månader. Eftersom trastuzumab kan påverka hjärtat, ska du inte använda Idarubicin Accord i upp till 7 månader efter att du har slutat ta trastuzumab. Om Idarubicin Accord används innan dess ska din hjärtfunktion övervakas nog.

Idarubicin får bara ges under överinseende av läkare med erfarenhet av cytotoxisk kemoterapi.

Detta läkemedel kan orsaka rödfärgning av urin under en eller två dagar efter administreringen.

Före och under behandling med Idarubicin Accord ska regelbundna undersökningar av blod, lever, njurar och hjärta utföras. Spädbarn och barn tycks vara mer känsliga för antracykliners påverkan på hjärtat. Hos dessa patienter är det således nödvändigt att under lång tid utföra regelbundna undersökningar av hjärtat.

Andra läkemedel och Idarubicin Accord

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

Idarubicin användas i huvudsak tillsammans med andra läkemedel för att behandla cancer (cytotoxiska medel) och en ökad risk för skador kan uppkomma, speciellt på benmärg, blod- och magtarmkanal. Risken för skador på hjärtat kan öka hos patienter som vid samma tidpunkt har fått andra läkemedel som påverkar hjärtat.

Eftersom idarubicin i hög grad bryts ner av levern, kan nedsatt leverfunktion orsakad av andra läkemedel påverka hur idarubicin verkar.

Antracykliner, inklusive idarubicin, får inte ges tillsammans med andra substanser som kan skada hjärtat, om inte hjärtfunktion övervakas noggrant.

Vid kombination med orala antikogulantia (blodförtunnande medel) och kemoterapi rekommenderas noggrannare kontroll av INR (International Normalised Ratio).

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 får detta läkemedel.

Män som får behandling med idarubicin måste använda effektiva preventivmedel i upp till 3 månader efter avslutad behandling.

Det finns inga adekvata och kontrollerade studier på gravida kvinnor. Idarubicin ska endast användas under graviditet om de eventuella fördelarna överväger de eventuella riskerna för fostret.

Amning

Det är okänt om idarubicin utsöndras i bröstmjolk. Eftersom många läkemedel gör det måste mammor sluta amma innan behandling påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten av idarubicin på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte utvärderats.

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.

Idarubicin Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Idarubicin Accord

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen beräknas normalt utifrån kroppsytan (mg/m^2). Läkemedlet ges vanligtvis intravenöst.

Akut icke-lymfatisk leukemi

Vuxna: Vid akut icke-lymfatisk leukemi är den rekommenderade dosen 12 mg/m^2 intravenöst dagligen i 3 dagar i kombination med cytarabin. Alternativt kan 8 mg/m^2 ges intravenöst dagligen i 5 dagar, som ensam behandling eller som kombinationsbehandling.

Barn: Det rekommenderade dosintervallet är $10\text{--}12 \text{ mg/m}^2$ intravenöst dagligen i 3 dagar i kombination med cytarabin.

Akut lymfatisk leukemi

Vuxna: Som ensamt läkemedel vid akut lymfatisk leukemi är den rekommenderade dosen 12 mg/m^2 intravenöst dagligen i 3 dagar.

Barn. Som ensamt läkemedel vid akut lymfatisk leukemi är den rekommenderade dosen 10 mg/m^2 intravenöst dagligen i 3 dagar.

Vid alla dessa doseringsscheman måste hänsyn tas till patientens blodstatus och doserna av andra cytotoxiska medel vid kombinationsbehandling.

Om du får för stor mängd av Idarubicin Accord

Mycket höga doser av idarubicin kan orsaka akut skada i hjärtmuskeln under de första 24 timmarna och svår hämning av blodkroppsproduktionen i benmärgen inom en eller två veckor.

Uppkomsten av fördröjd hjärtsvikt vid behandling med antracykliner har observerats, upp till flera månader efter en överdosering.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Idarubicin Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Följande biverkningar är mycket vanliga: infektioner; minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar i blodet; tydligt minskad aptit eller aptitförlust; illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, sveda i buken, inflammation i munslemhinnan; håravfall; rödfärgad urin 1-2 dagar efter att du fått läkemedlet; feber, huvudvärk och frossa.

Följande biverkningar är vanliga: ökad eller minskad hjärtfrekvens, oregelbunden hjärtrytm, nedsatt hjärtfunktion; inflammation i ven, inflammation i ven förknippad med blodpropp (trombos), blödning; blödning i magtarmkanalen, magont; höjda halter av leverenzymmer och bilirubin; hudutslag, klåda, överkänslighet hos strålskadad hud.

Följande biverkningar är mindre vanliga: allmän infektion; sekundär leukemi; ökad koncentration av urinsyra i blodet; avvikande EKG; chock; inflammation i matstruben (esofagus), inflammation i tjocktarmen (kolon), bruna fläckar (hyperpigmentering) på hud och naglar, hudinfektion (cellulit) och död vävnad (nekros).

Följande biverkningar är sällsynta: hjärnblödning.

Följande biverkningar är mycket sällsynta: allmän svår allergisk reaktion; hjärtmuskelinflammation och andra hjärtsjukdomar; stopp (okklusion) i ett blodkärl, rodnad, magsår, hudrodnad, speciellt på armar och ben.

Fall av pancytopeni (brist på alla typer av blodkroppar i blodet), tumörlyssyndrom (snabb nedbrytning av cancerceller) och lokal reaktion i huden har också rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Idarubicin Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 idarubicinhydroklorid.
- 1 ml lösning innehåller 1 mg idarubicinhydroklorid.
- En injektionsflaska med 5 ml innehåller 5 mg idarubicinhydroklorid.
- En injektionsflaska med 10 ml innehåller 10 mg idarubicinhydroklorid.
- En injektionsflaska med 20 ml innehåller 20 mg idarubicinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är glycerol, koncentrerad saltsyra, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, lösning

Klar, orange-röd lösning, fri från synliga partiklar. En injektionsflaska av klart typ I-glas innehåller bruksfärdig lösning med 5 mg, 10 mg eller 20 mg idarubicinhydroklorid för injektionsvätska, lösning. Injektionsflaskor med 5 ml, 10 ml eller 20 ml lösning. Kartong med 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

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

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-01-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta läkemedel ska administreras intravenöst.

Inkompatibiliteter:

Långvarig kontakt med alkalisk pH-lösning måste undvikas eftersom det kan leda till nedbrytning av läkemedlet. Idarubicinhydroklorid får inte blandas med heparin eftersom det kan bilda en fällning. Kombination med andra läkemedel rekommenderas inte. Idarubicin Accord är avsett för engångsbruk och kvarvarande läkemedel måste kasseras.

Den bruksfärdiga lösningen av Idarubicin Accord får bara administreras intravenöst och ges via en slang där en intravenös perfusion av 0,9 % natriumklorid kan flöda fritt under 5 till 10 minuter. Denna metod minimerar riskerna för trombos och perivaskulär extravasering som kan leda till svår cellulit och nekros. Venskleros kan uppstå vid injektion i små vener eller vid upprepade injektioner i samma ven.

Nedanstående rekommendationer bör beaktas på grund av substansens toxiska natur:

- Personalen måste utbildas i korrekt hantering.
- Gravida kvinnor får inte arbeta med läkemedlet.
- Personalen som hanterar läkemedlet måste använda skyddskläder: glasögon, overall, handskar och ansiktsmask för engångsbruk.
- Ett beredningsområde ska iordningställas (helst under ett vertikalt laminärt luftflöde). Arbetsområdet ska skyddas med ett absorberande papper med en baksida av plast.
- Alla instrument som används för administrering eller rengöring, inklusive handskar måste kasseras i högrisk-behållare för kassering vid höga temperaturer i förbränningsugn.

Spill eller läckage måste behandlas med spädd (1 % klor) natriumhypoklorit och därefter med vatten. Alla rengöringsmaterial måste därefter kasseras enligt beskrivning ovan.

Oavsiktlig kontakt med hud eller ögon måste behandlas omedelbart genom noggrann tvätt med vatten, tvål och vatten eller natriumbikarbonatlösning. Medicinsk vård kan vara nödvändig. Kassera all oanvänd lösning.