

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten etoposidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Etoposid Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Etoposid Fresenius Kabia
3. Miten Etoposid Fresenius Kabi annetaan sinulle
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Etoposid Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Etoposid Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen nimi on Etoposid Fresenius Kabi, mutta jäljempänä tässä pakkausselosteessa siitä käytetään nimeä etoposidi. Lääkkeen vaikuttava aine on etoposidi. Etoposidi kuuluu syövän hoidossa käytettävien lääkeaineiden ryhmään, jota nimitetään solunsalpaajiksi.

Etoposidilla hoidetaan tiettyntyyppisiä aikuisten syöpiä:

- kivessyöpä
- pienisoluinen keuhkosityöpä
- verisyöpä (akuutti myeloinen leukemia)
- imukudossyöpä (Hodgkinin lymfooma, non-Hodgkin-lymfooma)
- lisääntymiselinten syövät (raskaudenaikainen trofoblastikasvain ja munasarjasyöpä).

Etoposidilla hoidetaan tiettyntyyppisiä lasten syöpiä:

- verisyöpä (akuutti myeloinen leukemia)
- imukudossyöpä (Hodgkinin lymfooma, non-Hodgkin-lymfooma).

Sinulle määrätyn etoposidihoidon tarkasta syystä voit parhaiten keskustella lääkärin kanssa.

Etoposidia, jota Etoposid Fresenius Kabi sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Etoposid Fresenius Kabia

Älä käytä etoposidia

- jos olet allerginen etoposidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos imetät tai suunnittelet imettämistä
- jos olet äskettäin saanut eläviä taudinaiheuttajia sisältävän rokotteen, mukaan lukien keltakuumerokotteen.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai et ole siitä varma, kysy neuvoa lääkäriltä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat etoposidia:

- jos **albumiini**-nimisen valkuaisaineen (proteiinin) pitoisuus veressäsi on pieni
- jos olet saanut äskettäin **sädehoitoa** tai **kemoterapiaa**
- jos sinulla on jokin **infektio**
- jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja.

Tehokas syöpähoito voi tuhota suuria määriä syöpäsoluja nopeasti. Tällöin vereen saattaa joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa vapautua haitallisen suuria määriä syöpäsoluista peräisin olevia aineita. Jos näin käy, seurauksena voi olla maksaan, munuusiin, sydämeen tai vereen liittyviä ongelmia, jotka voivat hoitamattomina johtaa kuolemaan.

Tämän estämiseksi lääkäri pyytää sinua käymään verikokeissa säännöllisesti, jotta tällaisten aineiden pitoisuutta veressäsi voidaan seurata tämän lääkehoidon aikana.

Tämä lääke voi pienentää joidenkin verisolujen määriä ja siten mahdollisesti aiheuttaa sinulle infektioita tai heikentää veren tavanomaista hyytymistä saadessasi haavan. Tämän välttämiseksi sinulle tehdään verikokeet hoidon alussa ja ennen jokaista saamaasi annosta.

Jos maksan tai munuaisten toimintasi on heikentynyt, lääkäri saattaa myös haluta seurata näiden elinten toimintaa kuvastavia veriarvoja säännöllisin verikokein.

Muut lääkevalmisteet ja etoposidi

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää

- jos saat parhaillaan varfariinia (veritulppien muodostuksen estoon)
- jos saat parhaillaan siklosporiini-nimistä lääkettä (immuunijärjestelmän toiminnan vaimentamiseen)
- jos saat parhaillaan sisplatiinia (syövän hoitoon)
- jos saat parhaillaan fenytoiinia tai jotain muuta epilepsialäkettä
- jos saat parhaillaan fenyylibutatsonia, natriumsalisylaattia tai asetyyლისალიssyylihappoa
- jos olet äskettäin saanut jonkin eläviä taudinaiheuttajia sisältävän rokotteen
- jos saat parhaillaan jotain antrasykliiniä (syövän hoitoon käytettävä lääkeaineryhmä)
- jos saat parhaillaan jotakin lääkettä, jonka vaikutusmekanismi on samankaltainen kuin etoposidilla.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Etoposidia saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on lääkärin mielestä selvästi tarpeen.

Imetys

Älä imetä etoposidihoidon aikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisessä iässä olevien potilaiden on sukupuolesta riippumatta käytettävä tehokasta raskaudenehkäisymenetelmää (esim. estemenetelmää tai kondomia) hoidon aikana ja vähintään 6 kuukauden ajan etoposidihoidon loppumisen jälkeen.

Etoposidihoitoa saavia miespotilaita kehoitetaan olemaan siittämättä lasta hoidon aikana ja 6 kuukauteen hoidon päättymisen jälkeen. Miehiä kehoitetaan myös hakeutumaan ennen hoitoa siittiöiden säilömistä koskevaan neuvontaan.

Jos kumpaa tahansa sukupuolta oleva potilas harkitsee lapsen hankkimista etoposidihoidon jälkeen, hänen on keskusteltava asiasta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikutuksia ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Jos tunnet väsymystä, olet pahoinvoiva, sinua huimaa tai pyörryttää, älä silti aja autoa tai käytä koneita, ennen kuin olet keskustellut lääkärin kanssa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Etoposid Fresenius Kabi sisältää etanolia, bentsyylialkoholia ja polysorbaatti 80:tä

Etanoli

Tämä lääkevalmiste sisältää 30,5 tilavuus-% etanolia (alkoholia), mikä vastaa 241,4 mg:aa etanolia yhtä millilitraa konsentraattia kohden, mikä vastaa 6,1 ml:aa olutta tai 2,5 ml:aa viiniä. Potilas, jonka kehon pinta-ala on 1,73 m², saa 120 mg:n/m² annoksesta 2,50 g etanolia, mikä vastaa 63,32 ml:aa olutta tai 25,95 ml:aa viiniä per annos.

Haitallinen alkoholismissa.

Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä, kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Bentsyylialkoholi

Tämä lääkevalmiste sisältää 30 mg bentsyylialkoholia per millilitra.

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

Kysy lääkäriltäsi neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolistista asidoosia).

Ei saa käyttää yli viikon ajan alle 3-vuotiaille lapsille, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta ole näin neuvonut.

Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia, kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gasping-oireyhtymä”). Älä anna valmistetta vastasyntyneelle lapselle (enintään 4 viikon ikäiselle) ilman lääkärin suositusta.

Polysorbaatti 80

Etoposid Fresenius Kabi sisältää polysorbaatti 80:tä. Keskosilla, jotka ovat saaneet polysorbaatti 80:tä sisältävän E-vitamiinivalmisteen pistoksena, on ilmoitettu henkeä uhkaava oireyhtymä, johon liittyy maksan ja munuaisten vajaatoimintaa, hengitystoiminnan heikkenemistä, verihituleiden vähenemistä ja vatsan turpoamista.

3. Miten Etoposid Fresenius Kabia annetaan sinulle

Etoposidin antaa sinulle joko lääkäri tai sairaanhoitaja. Se annetaan hitaana infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Infuusio voi kestää 30–60 minuuttia.

Lääkäri määrittää etoposidiannoksen sinulle yksilöllisesti. Tavanomainen etoposidiannos on joko 50–100 mg/m² kehon pinta-ala päivittäin 5 peräkkäisen päivän ajan tai 100–120 mg/m² kehon pinta-ala hoitokuurin päivinä 1, 3 ja 5. Tällainen hoitokuuri voidaan toistaa verikokeiden tulosten mukaan, kuitenkin aikaisintaan 21 päivän kuluttua ensimmäisestä hoitokuurista.

Lasten verisyövän tai imukudossyövän hoidossa käytettävä annos on 75–150 mg/m² kehon pinta-ala päivittäin 2–5 päivän ajan.

Lääkäri saattaa toisinaan määrätä erilaisen annoksen kuin edellä on mainittu, etenkin jos saat parhaillaan muita syöpähoitoja tai olet saanut sellaisia aiemmin tai jos sinulla on munuaisvaivoja.

Jos saat enemmän etoposidia kuin sinun pitäisi

Yliannostus on epätodennäköinen, koska lääkkeen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Jos näin kuitenkin käy, lääkäri hoitaa yliannostuksen mahdolliset oireet.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista: kielen tai nielun turpoaminen, hengitysvaikeudet, nopea sydämensyke, ihon punehtuminen tai ihottuma. Nämä voivat olla vaikean allergisen reaktion merkkejä.

Annettaessa etoposidia muiden syöpälääkkeiden kanssa on toisinaan todettu vaikea **maksa-, munuais- tai sydänvaurio**, jonka syynä on tuumorilyysioireyhtymä-niminen tila. Tuumorilyysioireyhtymässä syöpäsoluista peräisin olevia aineita vapautuu vereen haitallisia määriä.

Mahdollisia haittavaikutuksia, joita on esiintynyt etoposidihoidossa:

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä

- veren häiriöt (niiden vuoksi sinun on käytävä verikokeissa hoitokuurien välillä)
- tilapäinen hiustenlähtö
- pahoinvointi ja oksentelu
- vatsakipu
- ruokahaluttomuus
- ihon värimuutokset (pigmentaatio)
- ummetus
- voimattomuus (astenia)
- yleinen huonovointisuus
- maksavaurio (hepatotoksisuus)
- maksaentsyymiarvojen suureneminen
- keltaisuus (bilirubiiniarvon suureneminen)

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- akuutti leukemia
- epäsäännöllinen sydämensyke (rytmihäiriö, arytmia) tai sydänkohtaus (sydäninfarkti)
- huimaus
- ripuli
- infuusiokohdan reaktiot
- vaikeat allergiset reaktiot
- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- huulten, suun tai nielun aristavat haavaumat
- iho-ongelmat, kuten kutina ja ihottuma
- laskimotulehdus
- infektio

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- käsien ja jalkojen kihelmöinti tai tunnottomuus
- verenvuoto

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1000:sta

- mahahapon takaisinvirtaus
- ihon punohtuminen
- nielemisvaikeus
- makuaistimuksen muutos
- vaikeat allergiset reaktiot
- kouristukset (konvulsio)
- kuume
- uneliaisuus tai väsymys
- hengitysvaikeudet
- ohimenevä sokeus
- vakavat iho- ja/tai limakalvoreaktiot, joita voivat olla kivuliaat rakkulat ja kuume, myös ihon laaja-alainen kuoriutumisen (Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- auringonpolttamaa muistuttava ihottuma, joka voi ilmetä sädehoidolle aiemmin altistuneella ihoalueella (sädehoidon aiheuttama viivästynyt tulehduksellinen ihoreaktio) ja joka voi olla vaikea-asteinen

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- tuumorilyysioireyhtymä (komplikaatiot, jotka johtuvat hoidolle altistuneista syöpäsoluista peräisin olevien aineiden pääsystä vereen)
- kasvojen ja kielen turpoaminen
- hedelmättömyys
- hengitysvaikeus

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Etoposid Fresenius Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektio- ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä laimennettua valmistetta jääkaapissa (2–8 °C), sillä siitä voi aiheutua liuoksen saostumista. Liuosta ei saa käyttää, jos siinä on saostumisen merkkejä.

Laimentamisen jälkeen

Laimennetun (0,2 mg/ml tai 0,4 mg/ml) liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 15–25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta katsoen laimennettu liuos tulee käyttää välittömästi. Jos näin ei tehdä, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa olla yli 12 tuntia 15–25 °C:n lämpötilassa, ellei laimennusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Etoposid Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on etoposidi. Yksi ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten sisältää 20 mg etoposidia.
Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg etoposidia.
Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 200 mg etoposidia.
Yksi 25 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg etoposidia.
Yksi 50 ml:n injektiopullo sisältää 1000 mg etoposidia.
- Muut aineet ovat: makrogoli 300, polysorbaatti 80 (E433), bentsyylialkoholi (E1519), etanoli ja vedetön sitruunahappo (E330).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Etoposid Fresenius Kabi on kirkas, vaaleankeltainen tai kellertävä liuos, joka on pakattu kirkkaisiin 5 ml:n, 10 ml:n, 30 ml:n ja 50 ml:n injektiopulloihin (puristelasia, tyyppi I), joissa on 20 mm:n bromobutyylimisuljin ja 20 mm:n alumiininen repäisysinetti (injektiopullon koon mukaan vihreä, sininen, punainen tai keltainen).

Pakkauskoot: Etoposid Fresenius Kabi on saatavilla pakkauksissa, joissa on yksi 5 ml:n, 10 ml:n, 25 ml:n tai 50 ml:n injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
75174 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Etoposid Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Tshekki	Etoposide Kabi 20 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok
Tanska	Etoposid Fresenius Kabi
Viro	Etoposide Kabi 20 mg/ml
Suomi	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ranska	Etoposide Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Unkari	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanti	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italia	Etoposide Kabi
Latvia	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Liettua	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Alankomaat	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Norja	Etoposid Fresenius Kabi
Puola	Etoposide Kabi
Portugali	Etoposido Kabi
Romania	Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Ruotsi	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenia	Etopozid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovakia	Etoposide Kabi 20 mg/ml, infúzny koncentrát
Iso-Britannia	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.9.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Sytostaatti

Ohjeet etoposidin laimentamiseen, säilytykseen ja hävittämiseen

Laimentaminen

Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten, on laimennettava vasta juuri ennen käyttöä joko 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella niin, että loppupitoisuudeksi saadaan 0,2–0,4 mg/ml. Tätä suuremmilla pitoisuuksilla etoposidi saattaa saostua.

Etoposidi annetaan hitaana (yleensä 30–60 minuutin kestoisena) infuusiona laskimoon. Etoposidia EI SAA ANTAA NOPEANA INJEKTIONA LASKIMOON.

Valmiin liuoksen säilytys

Laimentamisen jälkeen

Laimennetun (0,2 mg/ml tai 0,4 mg/ml) liuoksen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 15–25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta katsoen laimennettu liuos tulee käyttää välittömästi. Jos näin ei tehdä, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa olla yli 12 tuntia 15–25 °C:n lämpötilassa, ellei laimennusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käsittely ja hävittäminen

Syöpälääkkeiden asianmukaista käsittelyä ja hävittämistä koskevia tavanomaisia menettelytapoja on noudatettava:

- Henkilökunnalle on annettava koulutusta lääkevalmisteen käyttökuntoon saattamisesta.
- Raskaana oleva henkilökunta ei saa käsitellä tätä lääkevalmistettä.
- Tätä lääkevalmistettä käsittelevän henkilön on käytettävä laimentamisen aikana suojavaatetusta, johon kuuluu kasvosuojus, suojalasit ja -käsineet.
- Kaikki antoon tai puhdistukseen käytetyt tarvikkeet (myös käsineet) on pantava vaaralliselle jätteelle tarkoitettuun roska-astiaan. Vaarallinen jäte hävitetään tuhkaamalla korkeassa lämpötilassa.
- Jos liuosta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Etoposid Fresenius Kabi 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Etoposid Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Etoposid Fresenius Kabi
3. Hur Etoposid Fresenius Kabi ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Etoposid Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etoposid Fresenius Kabi är och vad det används för

Detta läkemedel heter ”Etoposid Fresenius Kabi” men kommer att kallas ”etoposid” i denna bipacksedel. Det innehåller den aktiva substansen etoposid. Etoposid tillhör en grupp av läkemedel som kallas cytostatika och som används för behandling av cancer.

Etoposid 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)

Etoposid 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 etoposid diskuteras bäst med din läkare.

Etoposid som finns i Etoposid Fresenius Kabi 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 ges Etoposid Fresenius Kabi

Ta inte etoposid:

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

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 eller sjuksköterska innan du ges etoposid:

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

Andra läkemedel och etoposid

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

Detta är särskilt viktigt

- om du tar warfarin (ett läkemedel som förhindrar att blodproppar bildas)
- om du tar ciklosporin (ett läkemedel som används för att minska immunsystemets aktivitet)
- om du behandlas med cisplatin (ett läkemedel som används för att behandla cancer)
- om du tar fenytoin eller andra läkemedel som används för att behandla epilepsi
- om du tar fenylbutazon, natriumsalicylat eller acetylsalicylsyra
- om du nyligen vaccinerats med några levande vacciner
- om du tar några antracykliner (en grupp av läkemedel som används för att behandla cancer)
- om du tar några läkemedel som verkar på ett liknande sätt som etoposid.

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

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

Amning

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

Fertilitet

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.

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

Både manliga och kvinnliga patienter som överväger att skaffa barn efter behandling med etoposid 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 eller använda maskiner tills du har diskuterat detta med din läkare.

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.

Etoposid Fresenius Kabi innehåller etanol, bensylalkohol och polysorbat 80

Etanol

Detta läkemedel innehåller 30,5 vol % etanol (alkohol) vilket motsvarar 241,4 mg per ml koncentrat, motsvarande 6,1 ml öl, eller 2,5 ml vin. För en dos på 120 mg/m² för en patient med en kroppsytta på 1,73 m² motsvarar det 63,32 ml öl, eller 25,95 ml vin per dos.

Skadligt för de som lider av alkoholism.

Ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 30 mg bensylalkohol per ml.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till små barn (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.

Polysorbat 80

Etoposid Fresenius Kabi innehåller polysorbat 80. Ett livshotande syndrom, med lever- och njursvikt, nedsättning av andningsfunktionen, minskat antal trombocyter och svullnad av buken har rapporterats hos för tidigt födda barn när de fått vitamin E-injektion innehållande polysorbat 80.

3. Hur Etoposid Fresenius Kabi ges

Etoposid 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, baserad på etoposid, 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 behandlingsskuren.

För barn som behandlas för cancer i blod eller lymfsystem så används dosen 75 till 150 mg/m² kroppsyta 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 ges för stor mängd av etoposid

Eftersom en läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig läkemedlet är en överdos osannolik. Om detta ändå skulle inträffa kommer din läkare att behandla alla efterföljande symtom.

Om du har ytterligare frågor om hur läkemedlet används, fråga din läkare 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 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 etoposid tas med andra läkemedel för behandling av cancer.

Möjliga biverkningar som kan upplevas vid behandling med etoposid är:

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

- blodpåverkan (det är därför du kommer att ta blodprov mellan behandlingarna)
- tillfälligt håravfall
- illamående och kräkningar
- buksmärta
- aptitlöshet
- förändringar i hudfärg (pigmentering)
- förstoppning
- kraftlöshet (asteni)
- allmän sjukdomskänsla
- leverskada (hepatotoxicitet)
- förhöjda leverenzzymer
- gulsot (förhöjt bilirubin)

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

- akut leukemi
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi), eller hjärtattack (hjärtinfarkt)
- yrsel
- diarré
- reaktioner vid infusionsstället
- svåra allergiska reaktioner
- högt blodtryck
- lågt blodtryck
- ömma läppar, sår i munnen eller svalget
- hudproblem som klåda eller utslag
- inflammation i en ven
- infektion

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
- svårigheter att svälja
- förändring av hur saker smakar
- svåra allergiska reaktioner
- tillfällig blindhet
- allvarliga reaktioner i hud och/eller slemhinnor som kan omfatta smärtsamma blåsor och feber, även utbredd hudavlossning (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys)

- krampanfall
- feber
- sömnhet eller trötthet
- andningsproblem
- ett utslag som påminner om solbränna och som kan förekomma på hud där du tidigare fått strålbehandling ("radiation recall" dermatit), detta kan vara allvarligt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Etoposid Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara inte den utspädda produkten i kylskåp (2°C–8°C) eftersom detta kan orsaka fällning. Lösningar som visar tecken på fällning ska inte användas.

Efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet av lösningen utspädd till en koncentration på 0,2 mg/ml eller 0,4 mg/ml har visats upp till 24 timmar vid 15°C–25°C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska den spädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 12 timmar vid 15°C–25°C, om inte utspädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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 etoposid. 1 ml koncentrat för infusionsvätska, lösning innehåller 20 mg etoposid.
Varje 5 ml injektionsflaska innehåller 100 mg etoposid.
Varje 10 ml injektionsflaska innehåller 200 mg etoposid.
Varje 25 ml injektionsflaska innehåller 500 mg etoposid.
Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg etoposid.
- Övriga innehållsämnen är makrogol 300, polysorbat 80 (E433), bensylalkohol (E1519), etanol och vattenfri citronsyra (E 330)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etoposid är en klar, ljusgul till blekgul lösning förpackad i gjutna injektionsflaskor på 5 ml, 10 ml, 30 ml och 50 ml av klart typ I-glas, förslutna med 20 mm gummipropp i bromobutyl och förseglade med 20 mm ”flip-off” aluminiumhättor (grön, blå, röd och gul).

Förpackningsstorlekar: Etoposid Fresenius Kabi finns i förpackningar innehållande 1 injektionsflaska på 5 ml, 10 ml, 25 ml och 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
75174 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Etoposid Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Danmark	Etoposid Fresenius Kabi
Estland	Etoposide Kabi 20 mg/ml
Finland	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrike	Etoposide Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungern	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Lettland	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nederländerna	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Norge	Etoposid Fresenius Kabi
Polen	Etoposide Kabi
Portugal	Etoposido Kabi
Rumänien	Etopozida Kabi 20 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Sverige	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenien	Etopozid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovakien	Etoposide Kabi 20 mg/ml, infúzny koncentrát
Storbritannien	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 25.9.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Cytostatikum

Instruktioner för spädning, förvaring och destruktion av etoposid

Spädning

Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning måste spädas omedelbart före användning med antingen 50 mg/ml (5 %) glukos i vatten eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning för att ge en slutlig koncentration på 0,2 – 0,4 mg/ml. Vid högre koncentrationer kan utfällning av etoposid inträffa.

Etoposid ges genom långsam intravenös infusion (vanligen under en period på 30 till 60 minuter).
Etoposid SKA INTE GES SOM SNABB INTRAVENÖS INJEKTION.

Förvaring av beredd lösning

Efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet av lösningen utspädd till en koncentration på 0,2 mg/ml eller 0,4 mg/ml har visats upp till 24 timmar vid 15°C - 25°C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska den spädda produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 12 timmar vid 15°C -25°C, om inte utspädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hantering och destruktion

Normala riktlinjer för hantering och destruktion av cytostatika ska följas:

- Personalen ska tränas i beredning av läkemedlet
- Gravid personal ska inte arbeta med detta läkemedel
- Personal som hanterar detta läkemedel under spädning ska bära skyddskläder, inklusive mask, skyddsglasögon och handskar
- Allt material för rengöring, inklusive handskar, ska placeras i riskavfallsbehållare för förbränning i hög temperatur
- Oavsiktlig kontakt med huden eller ögonen skall behandlas omedelbart med stora mängder vatten

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.