

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektioneste, liuos**

epirubisiinihydrokloridi

**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 apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Epirubicin Actavis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Epirubicin Actavista
3. Miten Epirubicin Actavista käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Epirubicin Actaviksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Epirubicin Actavis on ja mihin sitä käytetään**

Epirubicin Actavis on syöpälääke. Hoitoa syöpälääkkeellä kutsutaan joskus kemoterapiaksi. Epirubicin Actavis kuuluu antrasykliini-nimiseen lääkeryhmään. Tämän ryhmän lääkkeet vaikuttavat aktiivisesti kasvaviin soluihin hidastamalla tai pysäyttämällä niiden kasvun ja lisäämällä siten solujen kuoleminen mahdollisuutta.

Epirubicin Actavis -valmistetta käytetään erilaisten syöpien hoitoon. Valmisteen käyttötapaa riippuu hoidettavan syövän tyypistä.

Verenkiertoon ruiskutettuna Epirubicin Actavista käytetään rinta-, vatsa- ja keuhkosyövän sekä pitkälle edenneen munasarjasyövän hoitoon.

Virtsarakkoon katetrin kautta ruiskutettuna Epirubicin Actavista käytetään virtsarakon seinämän syöpien hoitoon. Sitä voidaan myös käyttää muiden hoitojen jälkeen estämään näihin liittyvien solujen uudelleenkasvua.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Epirubicin Actavista**

**Älä käytä Epirubicin Actavista:**

- jos olet allerginen epirubisiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen samankaltaisille lääkeaineille (antrasykliineiksi kutsutuille lääkkeille, joita ovat mm. doksorubisiini tai daunorubisiini)
- jos olet allerginen antraseenidioneihin kuuluville lääkeaineille (syövän hoitoon käytettävät lääkkeet mukaan lukien)
- jos imetat.

Epirubisiinia ei saa antaa injektiona laskimoon (laskimonsisäisesti), jos

- tiedät, että **ve renkuvasi arvot ovat alhaiset** aiemman syöpälääkehoidon tai sädehoidon vuoksi

- sinua on hoidettu muulla **kemoterapialla** enimmäisannoksilla, kuten epirubisiinilla ja/tai muilla antrasykliineillä (kuten doksorubisiinilla tai daunorubisiinilla) ja antraseenidioneilla, mikä voi lisätä haittavaikutusten vaaraa
- sinulla on tai on ollut **sydämeen liittyviä häiriöitä**
- sinulla on akuutti vaikea infektio
- sinulla on vaikeita maksahäiriöitä.

Epirubicin Actavista ei pidä ruiskuttaa virtsarakkoon, jos:

- sinulla on virtsatieinfektio (munuaisissa, virtsarakossa tai virtsaputkessa)
- virtsarakon seinämän läpi tunkeutuu kasvaimia
- katetrin virtsarakkoon asettamisessa on ongelmia
- sinulla on virtsarakkotulehdus
- sinulla on verta virtsassa (hematuria).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Epirubicin Actavista

- jos sinulla on joitakin munuaiseen tai maksaan liittyviä ongelmia.
- jos olet saanut tai olet menossa ottamaan rokotuksen.

Ilmoita tästä lääkärille ennen hoitoa, sillä hänen on otettava tämä erityisesti huomioon.

Lääkärisi tekee myös säännöllisiä tarkistuksia,

- jotta verenkuvasi arvot eivät ole liian alhaiset
- valvoakseen virtsahapon ja muiden tekijöiden määrää veressä
- varmistaakseen, että sydämesi ja maksasi toimivat normaalisti
- jos sinulla on tai on ollut sädehoitoa sydäntä ympäröivällä alueella.

Ilmoita lääkärille, jos koet turvotusta tai kipua suussa tai limakalvoilla.

Lääkkeen antamisen jälkeen virtsassa voi esiintyä punaista väriä päivän tai kahden ajan.

### **Lapset**

Tietoa ei ole saatavilla turvallisuudesta ja tehosta lasten hoidossa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Epirubicin Actavis**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä koskee etenkin seuraavia:

- simetidiini (käytetään vähentämään mahahapon eritystä)
- trastutsumabi (syöpälääke)
- paklitakseli ja dosetakseli (käytetään joissakin syövissä)
- interferoni alfa-2b (käytetään joissakin syövissä ja imukudiskasvaimissa sekä tiettyssä keltakuumeessa)
- kiniini (käytetään malarian ja jalkojen kouristusten hoitoon)
- deksverapamiili (käytetään joidenkin sydänsairauksien hoitoon)
- sydämen toimintaan mahdollisesti vaikuttavat lääkkeet, kuten 5-fluorourasiili, syklofosfamidi, sisplatiini, taksaanit (syöpälääkkeitä) tai kalsiumsalpaajat (joita käytetään korkean verenpaineen tai joidenkin sydänsairauksien hoitoon)
- muita lääkkeitä, jotka saattavat vaikuttaa maksaasi ja/tai sydämeesi
- ns. eläviä rokotteita
- muita lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa luuytimeen (kuten muut syöpälääkkeet, sulfonamidi ja kloramfenikoli (bakteerilääkkeitä), difenyylihydantoinia (epilepsialääke), amidopyriini johdoksia (joitakin esim. kipua ja kuumetta hoitavia lääkkeitä) ja joitakin viruslääkkeitä)
- deksratsoksaani (käytetään ehkäisemään epirubisiinin aiheuttamaa kroonista kumulatiivista sydäntoksisuutta)

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

### Raskaus

Epirubicin Actavis voi aiheuttaa synnynnäisiä vajavuuksia raskauden aikana käytettynä. Siksi on tärkeää kertoa lääkärille, jos olet raskaana tai jos tulet raskaaksi hoidon aikana. Älä käytä Epirubicin Actavista raskauden aikana, ellei lääkäri osoita sitä selvästi tarpeelliseksi.

Jos sinua tai kumppaniasi hoidetaan Epirubicin Actavis -valmisteella, tehokkaasta ehkäisystä on huolehdittava. Jos raskaus ilmenee hoidon aikana tai jos haluat saada lapsen hoidon jälkeen, suositellaan perinnöllisyysneuvontaa.

### Imetys

Epirubicin Actavis voi olla haitallinen imetettäville lapsille, ja siksi naisten on lopetettava imetys ennen Epirubicin Actavis -hoidon aloittamista.

### Hedelmällisyys

Epirubicin Actavis voi aiheuttaa hedelmättömyyttä. Miespotilaiden tulisi harkita sperman talteenottoa ennen hoitoa.

Epirubicin Actavis voi aiheuttaa kuukautisten poisjääntiä tai ennenaikaisia vaihdevuosia vaihdevuosi-ikää lähestyville naisille.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Epirubicin Actavis voi aiheuttaa pahoinvointi- ja oksentelukohtauksia, jotka voivat tilapäisesti johtaa heikentyneeseen kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

## **Epirubicin Actavis sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 18 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 5 ml injektiopullo.

Tämä vastaa 0,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 35 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml injektiopullo.

Tämä vastaa 1,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 89 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 25 ml injektiopullo.

Tämä vastaa 4,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 177 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 50 ml injektiopullo.

Tämä vastaa 8,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 354 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml injektiopullo.

Tämä vastaa 17,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Epirubicin Actavista käytetään**

Saat Epirubicin Actavis -valmistetta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta joko suoneen tai suoraan virtsarakkoon.

Lääkärisi päättää oikean annoksen ja hoitopäivien määrän. Tämä riippuu syövän lajista, terveydentilastasi, pituudestasi, painostasi, maksasi toiminnasta ja muista mahdollisesti saamistasi hoidoista.

### Injektiona tai infuusiona suoneen

Epirubicin Actavis -lääkettä voidaan antaa infuusiona suoneen 3 - 5 minuutin ajan. Se voidaan antaa myös laimennettuna hitaassa infuusiassa, yleensä tiputuksena suoneen 30 minuutin ajan.

### Suoraan virtsarakkoon

Jos ruiske annetaan virtsarakkoon, sinun ei tule juoda mitään nesteitä 12 tuntiin ennen hoitoa, jotta virtsa ei laimenna lääkettä liikaa. Liuoksen on annettava olla virtsarakossa 1 - 2 tuntia ruiskeen jälkeen. Joudut välillä kääntymään, jotta kaikki rakon osat varmasti altistuvat lääkkeelle.

Rakkoa tyhjennettäessä on huolehdittava siitä, ettei rakon sisältö joudu kosketuksiin ihon kanssa. Mikäli näin tapahtuu, huuhtele kyseinen ihoalue perusteellisesti vedellä ja saippualla, mutta älä hankaa sitä harjalla.

Lääkäri tarkistaa veresi säännöllisesti epätoivottujen vaikutusten varalta. Lääkäri tarkkailee myös sydäntäsi useita viikkoja hoidon jälkeen mahdollisen sydänvaurion varalta.

### **Jos käytät enemmän Epirubicin Actavista kuin sinun pitäisi**

Tämä voi vaikuttaa sydämeen, aiheuttaa verisolujen määrän laskua ja aiheuttaa mahasuolikanavan myrkyllisiä vaikutuksia (pääasiassa mukosiitti). Voit havaita kipuja suussasi. Tämä lääke annetaan kuitenkin sinulle sairaalassa, joten on epätodennäköistä, että saat sitä liian vähän tai liian paljon. Kerro lääkärille, jos jokin asia huolestuttaa sinua.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Jos epirubisiinia infuusiona suoneen annettaessa ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista, kerro tästä heti lääkärillesi, sillä nämä ovat erittäin vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa:

- pistokohdan punaisuus, kipu tai turvotus; kudonvaurio saattaa ilmetä, jos injektio osuu vahingossa suonen ulkopuolelle
- oireita johtuen sydänongelmista tai keuhkoveritulpasta, kuten rintakipua, hengästymistä, nilkkojen turpoamista (nämä vaikutukset voivat ilmetä useiden viikkojen aikana epirubisiinihoidon lopettamisesta)
- vaikea allerginen reaktio jonka oireita ovat heikotus, ihottuma, kasvojen turpoaminen ja hengitysvaikeus tai hengityksen vinkuminen. Joissakin tapauksissa voi ilmetä tajunnan menetyksenä
- kuume, johon liittyy ruumiinlämmön äärimmäinen nousu yli 41 °C (hypepyreksia).

Jos koet jonkin seuraavista, ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian:

### Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä):

Luuytimen toiminnan heikentyminen (joka aiheuttaa verisolujen määrän laskua), hiusten lähtö (yleensä korjautuva), parran kasvun heikentyminen, virtsan värjäytyminen punaiseksi 1 - 2 päivän ajaksi lääkkeen saamisen jälkeen.

### Yleiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

Vaikea ruokahalun menetys, mikä aiheuttaa painon laskua, elimistön kuivuminen (nestehukka), huonovointisuus tai oksentelu, ripuli (joka voi johtaa kuivumiseen), ruokahalun menetys, vatsakipu, ruokatorvitulehdus (esofagiitti), suuret pigmenttitasot suussa, turvotus ja kipu suussa, haavaumat huulissa ja/tai kielessä ja/tai kielen alla, kuumat aallot, kuume tai infektiot, injektiokohdan punoitus, kipu tai turvotus; kudonvaurioita voi esiintyä, jos lääke annetaan vahingossa suonen ulkopuolelle, allergiset reaktiot tai virtsarakon tulehdus (johon joskus liittyy verenvuotoa) virtsarakkoon annon jälkeen.

### Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

Verihiutaleiden määrän väheneminen (trombositopenia), mikä usein aiheuttaa epätavallista mustelmien muodostumista tai verenvuotoa, päänsärky, korkeat pigmenttitasot ihossa ja kynsissä, ihon punaisuus, ihon valoherkkyys (jos kyseessä on sädehoito), suonitulehdus, johon sisältyy veren hyytymistä (laskimontukkotulehdus).

### Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

Leukemia (verisyöpä), vaikea koko kehon allerginen reaktio (anafylaksia), nokkosihottuma (urtikaria), kohonnut veren virtsahappopitoisuus (hyperurikemia), mikä voi aiheuttaa kihtiä, kuume ja/tai vilunväreet, heitehuimaus, kuukautisten poisjäänti (amenorrea), sperman puuttuminen, kihti, muutokset sydämen tai maksan toiminnassa, yleinen huonovointisuus, voimattomuus.

Tuntematon esiintyvyys (ei voida arvioida saatavissa olevan tiedon perusteella):

Keuhkotulehdus (pneumonia), veritulehdus (sepsis), septinen shokki (vaikea sepsiksen komplikaatio), verenvuoto ja hapen niukkuus kudoksissa, silmien punoitus ja turvotus, shokki, veritulpa johtuva laskimotukos (esim. keuhkoissa), ihottuma, kutina, ihomuutokset, kasvojen punoitus, vaikea ihonalaisen sidekudoksen tulehdus, suukipu, polttava tunne suussa.

Jos epirubisiinihydrokloridi ruiskutetaan suoraan rakkoon, saatat kokea kipua, vaikeutta virtsatessa tai toistuvaa virtsaamistarvetta. Virtsassa saattaa myös näkyä verta.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL55  
00034 Fimea

## **5. Epirubicin Actaviksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Epirubicin Actavis sisältää**

- Vaikuttava aine on epirubisiinihydrokloridi. 1 millilitra injektio-liuosta sisältää 2 mg epirubisiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätöä varten) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektioneste, liuos on kirkas ja punainen liuos.

#### Pakkauskoost:

1 x 5 ml:n injektio-pullo (10 mg / 5 ml)  
1 x 10 ml:n injektio-pullo (20 mg / 10 ml)  
1 x 25 ml:n injektio-pullo (50 mg / 25 ml)

1 x 50 ml:n injektiopullo (100 mg / 50 ml)  
1 x 100 ml:n injektiopullo (200 mg / 100 ml)

Yksi 5 ml:n injektiopullo Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektioneste, liuos sisältää 10 mg epirubisiinihydrokloridia, joka vastaa 9,35 mg epirubisiinia.

Yksi 10 ml:n injektiopullo Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektioneste, liuos sisältää 20 mg epirubisiinihydrokloridia, joka vastaa 18,7 mg epirubisiinia.

Yksi 25 ml:n injektiopullo Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektioneste, liuos sisältää 50 mg epirubisiinihydrokloridia, joka vastaa 46,75 mg epirubisiinia.

Yksi 50 ml:n injektiopullo Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektioneste, liuos sisältää 100 mg epirubisiinihydrokloridia, joka vastaa 93,5 mg epirubisiinia.

Yksi 100 ml:n injektiopullo Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektioneste, liuos sisältää 200 mg epirubisiinihydrokloridia, joka vastaa 187 mg epirubisiinia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Actavis Group hf.  
Reykjavíkurvegi 76 - 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islanti

### **Valmistajat**

S.C. Sindan Pharma S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd.  
011171 Bucharest  
Romania

Actavis Italy S.p.A.  
Nerviano Plant  
Viale Pasteur 10  
20014 Nerviano (Milan)  
Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.6.2020**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektioneste, liuos  
Käyttö- ja käsittelyohjeet

## SYTOSTAATTI

### **Yhteensopimattomuudet**

Pitkääikaista kosketusta mihinkään emäksisen pH:n liuokseen (mukaan lukien bikarbonaattia sisältävät liuokset) on vältettävä, sillä tämä johtaa lääkkeen hydrolyysiin. Laimentamiseen tulee käyttää vain kohdassa ”Käyttö- ja käsittelyohjeet” kuvattuja liuoksia.

Injektionestettä tai mitään laimennettua liuosta ei pidä yhdistää minkään muun lääkkeen kanssa. Fysikaalisesta yhteensopimattomuudesta hepariinin kanssa on ilmoitettu.

Epirubisiinia ei pidä yhdistää muihin lääkkeisiin.

### **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

#### Suonensisäinen annostus:

On suositeltavaa annostella Epirubicin Actavis infuusioletkun kautta vapaasti virtaavana suonensisäisenä infuusiona (0,9 %:n natriumkloridi). Verisuonitukoksen tai suonta ympäröivän verenpurkauman vaaran minimoimiseksi tavalliset infuusioajat vaihtelevat 3 - 20 minuutin välillä annoksen ja infuusioliuoksen määrän mukaan. Injektiota suoraan painamalla ei suositella verenpurkaumavaaran takia, joka voi ilmetä, vaikka veri palautuisi riittävästi neulaa vedettäessä.

#### Virtsarakonsisäinen annostus:

Epirubicin Actavis on laimennettava steriiliin veteen injektiota varten tai 0,9 %:n steriiliin natriumkloridiliuokseen ennen antamista. Epirubisiini on annettava katetrin avulla ja sitä on pidettävä rakossa 1 - 2 tuntia. Potilaan asentoa on annon aikana vaihdeltava niin, että lääke pääsee vaikuttamaan virtsarakon limakalvoon mahdollisimman laajalti. Jotta vältetään lääkkeen laimentuminen virtsaan, potilasta on neuvottava olemaan juomatta mitään nestettä 12 tuntia ennen lääkkeen antoa. Potilasta on neuvottava virtsaamaan hoitoajan lopussa.

Injektioliuos ei sisällä säilöntäaineita ja injektiopullosta mahdollisesti käyttämättä jäävä annos on hävitettävä heti.

### **Ohjeet sytostaattien turvallista käsittelyä ja hävittämistä varten:**

1. Jos infuusioliuos on valmistettava, koulutetun henkilöstön on tehtävä tämä aseptisissä oloissa.
2. Infuusion valmistelu on tehtävä tähän varatulla aseptisellä alueella.
3. On käytettävä tehtävään soveltuvaa suojatakkaa, -hansikkaita, -laseja ja -naamiota.
4. On noudatettava varotoimia, jotta lääke ei joudu vahingossa kosketuksiin silmien kanssa. Mikäli aine joutuu kosketuksiin silmien kanssa, huuhtelee suurella määrällä vettä ja/tai 0,9 %:n natriumkloridiliuoksella. Hakeudu tämän jälkeen lääkärin hoitoon.
5. Mikäli aine joutuu kosketuksiin ihon kanssa, pese vaikutusalue saippualla ja vedellä tai natriumbikarbonaattiliuoksella. Älä kuitenkaan hankaa ihoa pesuharjalla. Pese kädet aina hansikkaiden riisumisen jälkeen.
6. Vuoto tulisi hoitaa miedolla natriumhypokloriittiliuoksella (aktiivikloorin määrä 1 %), mieluummin liottamalla, ja sitten vedellä. Kaikki puhdistusmateriaali on hävitettävä alla olevien ohjeiden mukaan.
7. Raskaana olevan työntekijän ei pidä käsitellä sytotoksista valmistetta.
8. Riittävä huolellisuus ja riittäviä varotoimia on noudatettava sytotoksisten lääketuotteiden luottamisessa ja/tai laimentamisessa käytettyjen välineiden (ruiskujen, neulojen jne.)

hävittämisessä. Mahdollinen käyttämätön valmiste tai jättemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Säilytys**

### Valmiste myyntipakkauksessa:

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Suojaa injektiopullo valolta säilyttämällä se ulkopakkauksessa.

### Injektiopullon ensimmäisen avaamisen jälkeen:

Mikrobiologiselta kannalta katsottuna valmiste tulisi käyttää heti sen jälkeen, kun kumitulppa on läpäisty ensimmäisen kerran. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

### Laimennettu injektio-liuos:

Tuote on käytettävä heti, kun kumitulppa on läpäisty ensimmäisen kerran. Jos sitä ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

**Lisätietoja Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektionesteestä, liuosta varten on valmisteyhteenvedossa.**



## Bipacksedel: Information till användaren

Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

epirubicinhydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

### 1. Vad Epirubicin Actavis är och vad det används för

Epirubicin Actavis är ett anticancermedel. Behandling med anticancermedel kallas ibland cancerkemoterapi. Epirubicin Actavis hör till en grupp läkemedel som kallas antracykliner. Dessa läkemedel inverkar på aktivt växande celler genom att sakta ned eller stoppa upp deras tillväxt och öka chanserna för celledöd.

Epirubicin Actavis används vid behandling av ett flertal cancerformer. Hur det används beror på vilken typ av cancer behandlingen avser.

Vid behandling av bröst-, mag- och lungcancer samt långt framskriden äggstockscancer injiceras Epirubicin Actavis i blodbanan.

Vid behandling av cancer i urinblåsans vägg injiceras Epirubicin Actavis i urinblåsan via en slang. Det kan även användas efter andra behandlingar för att förebygga att celler börjar växa igen.

### 2. Vad du behöver veta innan du använder Epirubicin Actavis

**Använd inte Epirubicin Actavis:**

- om du är allergisk mot epirubicinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot liknande läkemedel (som tillhör gruppen antracykliner, såsom doxorubicin eller daunorubicin)
- om du är allergisk mot läkemedel som tillhör gruppen antracendioner (inklusive läkemedel som används vid behandling av cancer)
- om du ammar.

Epirubicin Actavis ska inte ges i en ven (intravenöst) om du

- vet att **du har låga blodvärden** på grund av tidigare behandling med andra tumörläkemedel eller tidigare strålbehandling
- har behandlats med andra **cellgifter** med maximal dos såsom epirubicin och/eller övriga antracykliner (doxorubicin eller daunorubicin) och antracendioner, vilka kan öka risken för biverkningar

- har eller har haft **hjärtproblem**
- lider av en akut allvarlig infektion
- har en svår leversjukdom.

#### Epirubicin bör inte injiceras i urinblåsan om:

- du lider av urinvägsinfektion (njurarna, urinblåsan eller urinrören)
- det finns tumörer som penetrerar urinblåsan
- problem uppstår när slangen förs in i urinblåsan
- urinblåsan är inflammerad
- det förekommer blod i urinen (hematuri).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Epirubicin Actavis

- om du har problem med njurar eller lever.
- om du har fått eller kommer att få något vaccin

Informera din läkare innan behandling inleds, eftersom han/hon måste vara extra försiktig.

Din läkare kommer också regelbundet att kontrollera:

- att antalet blodkroppar i blodet inte är för lågt
- urinsyrehalten och halten av övriga faktorer i blodet
- att hjärta och lever fungerar normalt
- om du genomgår eller ska genomgå strålbehandling i området runt hjärtat.

Informera din läkare om du upplever svullnad eller smärta i mun eller slemhinnor.

Urinen kan bli rödaktig under en eller två dagar efter behandling.

#### **Barn**

Det saknas data beträffande säkerhet och effekt hos barn.

#### **Andra läkemedel och Epirubicin Actavis**

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

- cimetidin (används för att sänka magsyrehalten)
- trastuzumab (används vid behandling av cancer)
- paklitaxel och docetaxel (används vid behandling av vissa cancerformer)
- interferon alfa-2b (används vid behandling av vissa former av cancer och lymfom, och för vissa typer av gula febern)
- kinin (används vid behandling av malaria och muskelkramper i ben)
- dexverapamil (används vid behandling av vissa hjärtsjukdomar)
- läkemedel som kan påverka hjärtat, såsom 5-fluorouracil, cyklofosfamid, cisplatin, taxaner (används vid behandling av cancer) eller kalciumblockerare (används vid behandling av högt blodtryck eller vissa hjärtsjukdomar)
- andra läkemedel som kan påverka lever och/eller hjärta
- s.k. levande vaccin
- andra läkemedel som kan påverka benmärgen (såsom andra cancerläkemedel, sulfonamid och kloramfenikol (antibiotikum), difenylhydantoin (antiepileptikum), amidopyrinderivat (vissa läkemedel mot t.ex. smärta och feber) och vissa antiviral-läkemedel)
- dexrazoxan (används för att förhindra kronisk kumulativ kardiotoxicitet orsakad av epirubicin).

#### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

#### Graviditet

Epirubicin Actavis kan orsaka fosterskador om det används under graviditet. Det är viktigt att du informerar din läkare om du är gravid innan behandling inleds eller om du blir gravid under pågående behandling. Använd inte Epirubicin Actavis under graviditet om din läkare inte uttryckligen ordinerat det.

Om du eller din partner är under behandling med Epirubicin Actavis, rekommenderas effektivt preventivmedel för att förhindra graviditet. Om graviditet uppstår under behandling eller om du vill skaffa barn efter avslutad behandling, rekommenderas genetisk rådgivning.

#### Amning

Epirubicin Actavis kan skada barn som ammas, och ammande kvinnor måste därför upphöra amning innan behandling med Epirubicin Actavis inleds.

#### Fertilitet

Vid behandling med Epirubicin Actavis föreligger risk för sterilitet. Manliga patienter bör överväga spermaförvaring innan behandling inleds.

Epirubicin Actavis kan orsaka utebliven menstruation eller för tidig menopaus hos premenopausala kvinnor (före klimakteriet).

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Epirubicin Actavis kan orsaka illamående och kräkningar, vilket kan leda till tillfälliga svårigheter att köra bil eller använda maskiner.

#### **Epirubicin Actavis innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 18 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 0,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta läkemedel innehåller 35 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 1,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta läkemedel innehåller 89 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 25 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 4,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta läkemedel innehåller 177 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 50 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 8,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta läkemedel innehåller 354 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 17,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **3. Hur du använder Epirubicin Actavis**

Epirubicin Actavis ges till dig av en läkare eller sjuksköterska, antingen i en ven eller direkt i urinblåsan.

Din läkare avgör din dos och hur många dagars behandling du ska genomgå. Behandlingen beror på vilken form av cancer du har, ditt allmänna hälsotillstånd, längd, vikt, leverfunktion och andra behandlingar du eventuellt genomgår.

#### Genom intravenös injektion eller infusion

Epirubicin Actavis kan ges som intravenös injektion under 3-5 minuter. Det kan också spädas och infuseras långsamt, vanligtvis via intravenöst dropp under 30 minuter.

#### Direkt in i urinblåsan

Om injektionen ges i urinblåsan bör du inte dricka något 12 timmar före behandling, eftersom urinen späder ut läkemedlet. Lösningen ska vara kvar i urinblåsan under 1-2 timmar efter installationen. Du får vända på dig ibland för att se till att hela urinblåsan exponeras för läkemedlet.

När urinblåsan töms är det viktigt att se till att innehållet inte kommer i kontakt med huden. Om det gör det bör kontaktytan tvättas noggrant med tvål och vatten, men skrubba inte.

Din läkare kommer att ta blodprover regelbundet för att undvika oönskade effekter. För att upptäcka eventuell hjärtpåverkan kommer din läkare också att kontrollera ditt hjärta under flera veckor efter behandlingen.

#### **Om du får i dig för mycket Epirubicin Actavis:**

Detta kan påverka hjärtat, minska antalet blodceller och orsaka gastrointestinala toxiska effekter (huvudsakligen mucositis). Du kan få sår i munnen. Eftersom läkemedlet ges på sjukhus är det inte troligt att du får för lite eller för mycket. Prata med din läkare om du har några frågor.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller vårdpersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

Om du upplever något av följande när epirubicin ges genom intravenös infusion bör du omedelbart informera din läkare, eftersom biverkningarna anses som mycket allvarliga. Du kan behöva akut läkarvård:

- Rodnad, smärta eller svullnad vid injektionsstället; vävnadsskada kan uppstå om en injektion av misstag hamnat utanför venen.
- Symtom på hjärtproblem eller blodpropp i lungorna, såsom bröstsmärta, andfåddhet och svullnad i anklar (dessa biverkningar kan uppstå upp till flera veckor efter avslutad behandling med epirubicin).
- Allvarlig allergisk reaktion med symtom såsom matthet, hudutslag, svullnad i ansikte och svårigheter eller rossel vid andning. I vissa fall kan kollaps förekomma.
- Feber med en extrem höjning i kroppstemperaturen över 41 °C (hyperpyrexia)

Om du upplever något av följande bör du informera läkare så snart som möjligt:

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

Nedsatt benmärgsfunktion (som orsakar minskat antal blodceller), hårfall (vanligen reversibelt), minskad skäggväxt, rödfärgad urin under 1 till 2 dagar efter administreringen.

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

Svår aptitförlust som leder till viktminskning, förlust av vätska från kroppen (uttorkning), illamående och kräkningar, diarré (vilket kan leda till uttorkning), aptitförlust, buksmärta, inflammation i matstrupen (esofagit), ökad pigmentering av munslemhinnan, svullnad och smärta i munnen, sår på läppar och/eller tunga och/eller under tungan, svettningar, feber eller infektioner, rodnad, smärta eller svullnad vid injektionsstället; vävnadsskada kan uppstå efter en oavsiktlig injektion utanför venen, allergiska reaktioner eller inflammation i urinblåsan (ibland med blödning) efter en injektion i urinblåsan.

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

Minskat antal blodplättar (trombocytopeni) som ofta orsakar ovanliga blåmärken eller blödningar, huvudvärk, ökad pigmentering i hud och naglar, hudrodnad, överkänslighet i huden mot ljus (vid strålbehandling), veninflammation inklusive blodkoagulering (tromboflebit).

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

Leukemi (blodcancer), svår allergisk reaktion som påverkar hela kroppen (anafylaxi), nässelutslag (urtikaria), förhöjd nivå av urinsyra i blodet (hyperurikemi) som kan leda till gikt, feber och/eller frossa, yrsel, utebliven menstruation (amenorré), avsaknad av sperma, gikt, förändringar i hjärt- eller leverfunktion, allmän sjukdomskänsla, svaghet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Lunginfektion (pneumoni), blodinfektion (sepsis), septisk chock (svår komplikation av sepsis), blödning och otillräcklig syretillförsel till vävnaderna, röda och svullna ögon, chock, tilltäppning av blodkärl på grund av en blodpropp (t.ex. i lungorna), hudutslag, klåda, hudförändringar, ansiktsrodnad, svår inflammation av subkutan vävnad, ont i munnen, brännande känsla i munnen.

Om epirubicinhydroklorid injiceras direkt i urinblåsan kan det orsaka smärta, svårigheter att urinera eller tätt behov av att urinera. Blod i urinen kan också förekomma.

### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Epirubicin Actavis ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker synliga tecken på förfall.

Medicinen 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. Varje milliliter injektionslösning innehåller 2 mg epirubicinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-balans) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektionslösning är en klar röd lösning.

#### Förpackningsstorlekar:

Injektionsflaska 1 x 5 ml (10 mg/5 ml)

Injektionsflaska 1 x 10 ml (20 mg/10 ml)

Injektionsflaska 1 x 25 ml (50 mg/25 ml)

Injektionsflaska 1 x 50 ml (100 mg/50 ml)

Injektionsflaska 1 x 100 ml (200 mg/100 ml)

En injektionsflaska 5 ml med Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektionslösning innehåller 10 mg epirubicinhydroklorid motsvarande 9,35 mg epirubicin.

En injektionsflaska 10 ml med Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektionslösning innehåller 20 mg epirubicinhydroklorid motsvarande 18,7 mg epirubicin.

En injektionsflaska 25 ml med Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektionslösning innehåller 50 mg epirubicinhydroklorid motsvarande 46,75 mg epirubicin.

En injektionsflaska 50 ml med Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektionslösning innehåller 100 mg epirubicinhydroklorid motsvarande 93,5 mg epirubicin.

En injektionsflaska 100 ml med Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektionslösning innehåller 200 mg epirubicinhydroklorid motsvarande 187 mg epirubicin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Actavis Group hf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Island

### **Tillverkare**

S.C. Sindan Pharma S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd.  
011171 Bucharest  
Rumänien

Actavis Italy S.p.A.  
Nerviano Plant  
Viale Pasteur 10  
20014 Nerviano (Milan)  
Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 4.6.2020**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektionslösning  
Instruktioner för användning

## CYTOSTATIKUM

### **Inkompatibilitet**

Långvarig kontakt med alkaliska pH-lösningar (inklusive lösningar innehållande bikarbonat) ska undvikas, eftersom det leder till hydrolys av läkemedlet. Använd endast de spädningvätskor som rekommenderas i ”Instruktioner för användning”.

Varken injektionen eller spädd lösning bör blandas med andra läkemedel. Fysisk inkompatibilitet med heparin har rapporterats.

Epirubicin bör inte blandas med andra läkemedel.

### **Instruktioner för användning**

#### Intravenös administrering:

Epirubicin Actavis bör ges via slangen från en intravenös infusion (0,9 % natriumklorid). För att minimera riskerna för trombos eller perivaskulär extravasering ligger normal infusionstakt mellan 3 och 20 minuter beroende på infusionslösningens dos och volym. En direkt injektion är inte att rekommendera på grund av risken för extravasering, som kan inträffa även om blod går att aspirera genom kanylen.

#### Intravesikal administrering:

Epirubicin Actavis bör spädas med sterilt vatten för injektion eller 0,9 % steril koksaltlösning innan det administreras. Epirubicin bör installeras med kateter och kvarvara intravesikalt under 1-2 timmar. Under installationen bör patienten vändas för att se till att slemhinnorna i urinblåsan får så mycket kontakt med lösningen som möjligt. För att undvika att läkemedlet späds i urinen bör patienten instrueras att inte dricka något 12 timmar innan installation. Patienten bör instrueras att tömma blåsan efter installationen.

Injektionslösningen innehåller inga konserveringsmedel och eventuellt kvarvarande innehåll i injektionsflaskan ska omedelbart kasseras.

### **Riktlinjer för säker hantering och destruktions av antineoplastiska substanser:**

1. Om en infusionslösning ska beredas bör det skötas av erfaren personal under aseptiska förhållanden.
2. Beredning av infusionslösning bör göras på därför avsedd aseptisk plats.
3. Adekvat utrustning såsom engångshandskar, skyddsglasögon, skyddsrock och skyddsmask ska alltid användas.
4. Åtgärder för att undvika att läkemedlet av misstag kommer i kontakt med ögonen bör vidtas. Vid kontakt med ögonen ska kontaktytan sköljas rikligt med vatten och/eller 0,9 % natriumkloridlösning. Kontakta läkare för undersökning.
5. Vid kontakt med huden, tvätta noga kontaktytan med tvål och vatten eller natriumbikarbonatlösning. Skada dock inte huden genom att använda borste eller liknande. Tvätta alltid händerna efter att handskarna har avlägsnats.
6. Spill eller läckage ska hanteras med utspädd natriumhypokloritlösning (1 % tillgängligt klor), helst genom blötläggning, och sedan sköljning med vatten. Allt städmaterial bör destrueras enligt instruktionerna nedan.
7. Gravid personal ska inte arbeta med beredning av cytotoxiska preparat.

8. Försiktighet bör iakttagas vid destruktion av föremål (sprutor, nålar o.s.v.) som används vid rekonstituering och/eller utspädning av cytotoxiska läkemedelsprodukter. Oanvända läkemedel eller avfallsmaterial bör destrueras enligt lokala föreskrifter.

### **Förvaring**

#### Läkemedel förpackade för försäljning:

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Behåll injektionsflaskan i kartongen för att skydda den från ljus.

#### Öppnad flaska:

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart när gummiproppen har penetrerats. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden innan användning användarens ansvar.

#### Efter spädning av lösningen för injektion:

Produkten bör användas omedelbart när gummiproppen penetrerats. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden innan användning användarens ansvar.

**Se produktresumen för mer information om Epirubicin Actavis 2 mg/ml injektionslösning.**