

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Epirubicin Actavis 2 mg/ml stungulyf, lausn

epirúbisínhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Epirubicin Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Epirubicin Actavis
3. Hvernig nota Epirubicin Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Epirubicin Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Epirubicin Actavis og við hverju það er notað

Epirubicin Actavis er krabbameinslyf. Epirubicin Actavis tilheyrir hópi lyfja sem eru kölluð antracýklín og þau eru notuð til lyfjameðferðar á krabbameini. Þau verka á frumur í vexti með því að hægja á eða stöðva vöxt þeirra og auka líkur á að þessar frumur deyi.

Epirubicin Actavis er notað til meðhöndlunar á ýmsum gerðum krabbameina.

Það fer eftir gerð krabbameinsins sem verið er að meðhöndla hvernig það er notað.

Þegar Epirubicin Actavis er dælt í blóðrás, er það notað til að meðhöndla krabbamein í brjóstum, maga og lungum eða langt gengið krabbamein í eggjastokkum.

Þegar Epirubicin Actavis er dælt í þvagblöðru um þvaglegg, er það notað til að meðhöndla krabbamein í þvagblöðruvegg. Einnig má nota það eftir aðra meðferð til að fyrirbyggja að slíkar frumur fari að vaxa að nýju.

2. Áður en byrjað er að nota Epirubicin Actavis

Ekki má nota Epirubicin Actavis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir epirúbisínhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir öðrum svipuðum lyfjum (sem tilheyra lyfjaflokki sem kallast antracýklín, þar á meðal doxórubicín eða daunórubicín).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lyfjum í hópi antracendíóna (þ.á.m. lyf sem eru notuð til að meðhöndla krabbamein)
- ef þú ert með barn á brjósti

Ekki má gefa epirúbisín með innspýtingu í bláæð:

- ef **blóðkornahlutfall er lágt**, sökum fyrri meðferðar með öðrum æxlishefjandi lyfjum eða fyrri geislameðferð.
- eftir aðra **lyfjameðferð** við hámarksskömmun s.s. epirúbisín og/eða önnur antracyklín (svo sem með doxórubicíni eða daunórubicíni), og antracendíónum, sem getur valdið aukinni hættu á aukaverkunum
- ef þú ert með eða hefur haft **hjartasjúkdóm**
- ef þú ert með alvarlega bráða sýkingu
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm

Ekki á að dæla Epirubicin Actavis í þvagblöðru þegar

- það er sýking í þvagfærum (þ.á.m nýrum, blöðru eða þvagrás)
- æxli ná í gegnum blöðruvegginn
- það er erfitt að koma fyrir þvaglegg í blöðruna
- það er bólga í þvagblöðru
- það er blóð í þvagini

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Epirubicin Actavis er notað:

- ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm.
- ef þú hefur verið bóluset(ur) eða ætlar að láta bólusetja þig við einhverju.

Láta þarf lækinn vita fyrir meðferð þar sem sýna þarf sérstaka aðgát.

Læknirinn mun einnig gera reglulegar rannsóknir

- svo að blóðkornahlutfall þitt verði ekki of lágt
- til að stjórna magni þvagsýru og annarra þátta í blóði
- til að fylgjast með að hjarta þitt og lifur starfi eðlilega
- ef þú færð eða hefur fengið geislameðferð á líkamssvæðinu kringum hjartað.

Láta þarf lækinn vita ef vart verður við þrota og særindi í munni eða slímhúð.

Það er hugsanlegt að þvag litist rautt í einn til tvo daga eftir gjöf.

Börn

Upplýsingar um öryggi og verkun hjá börnum liggja ekki fyrir.

Notkun annarra lyfja samhliða Epirubicin Actavis

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, sérstaklega:

- Címetidín (notað til að minnka sýrumyndun í maga).
- Trastuzumab (notað til að meðhöndla krabbamein)
- Paklítaxel og dócetaxel (notað við sumum gerðum krabbameina).
- Interferón alfa-2b (notað við sumum gerðum krabbameina og eítílæxla og vissum tegundum gulusóttar).
- Kínín (notað við malaríu og sinadrætti).
- Dexverapamíl (notað til að meðhöndla vissa hjartasjúkdóma).
- Lyf sem geta haft áhrif á hjarta, s.s. 5-flúróúracíl, cyclófosfamíð, cisplatín, taxón (notað til að meðhöndla krabbamein) eða kalsíumgangaloka (notað til að meðhöndla háþrýsting eða suma hjartakvilla)
- Lyf sem geta haft áhrif á lifur.
- Lifandi bóludefni.
- Önnur lyf sem geta haft áhrif á beinmerg (svo sem önnur krabbameinslyf, sulfónamíð og klóramfenikól (bakteríueyðandi lyf), dífenýlhýdantóín (flogaveikilyf), amídópýrín-afleiður (lyf sem verka m.a. hitalækkandi og verkjastillandi) og sum veiruhamlandi lyf).
- Dexrazoxan (notað til að hindra langvinnar uppsafnaðar eiturverkanir epirúbicíns á hjarta).

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Meðganga og frjósemi

Epirubicin Actavis getur valdið fæðingargöllum þegar það er notað á meðgöngu.

Það er mikilvægt að láta lækinn vita af þungun eða ef þungun er ráðgerð meðan á meðferð stendur.

Það má ekki nota Epirubicin Actavis á meðgöngu nema að lækinn hafi kveðið skýrt á um það.

Ef þungun á sér stað meðan á meðferð með epirúbínsíni stendur er mælt með erfðaráðgjöf. Sumar tilkynningar er varða barnshafandi konur benda til þess að epirúbísín tengist hjartavandamálum hjá nýfæddum og ófæddum börnum, þar með talið fósturdaða.

Konur á barneignaldri ættu að nota öruggar getnaðarvarnir meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti 7 mánuði eftir síðasta skammt. Karlar sem eru í meðferð með epirúbínsíni ættu að nota örugga getnaðarvarnarmeðferðir meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti 4 mánuði eftir síðasta skammt. Meðferð með epirúbínsíni getur valið ófrjósemi. Bæði karlar og konur ættu að leita ráða varðandi varðveislu á frjósemi fyrir meðferð.

Epirúbísín getur valdið tíðateppu eða ótímabærum tíðahvörfum hjá konum á barneignaldri.

Brjóstagjöf

Ekki má hafa barn á brjósti meðan á meðferð með Epirubicin Actavis stendur yfir og í að minnsta kost 7 daga eftir síðasta skammt.

Akstur og notkun véla

Epirubicin Actavis getur valdið ógleði og uppköstum sem geta valdið tímabundinni skerðingu á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Epirubicin Actavis inniheldur natríum.

Lyfið inniheldur 18 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju 5 ml hettuglasi. Þetta jafngildir 0,9 % af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Lyfið inniheldur 35 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju 10 ml hettuglasi. Þetta jafngildir 1,8 % af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Lyfið inniheldur 89 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju 25 ml hettuglasi. Þetta jafngildir 4,4 % af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Lyfið inniheldur 177 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju 50 ml hettuglasi. Þetta jafngildir 8,9 % af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Lyfið inniheldur 354 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju 100 ml hettuglasi. Þetta jafngildir 17,7 % af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

3. Hvernig nota á Epirubicin Actavis

Epirubicin Actavis er gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi, annað hvort í æð eða beint í þvagblöðru. Læknirinn ákveður réttan skammt og hversu marga daga meðferðin tekur; það miðast við gerð krabbameinsins, heilsu þína, hæð, þyngd, hversu vel lifrin starfar og hugsanlega aðra meðferð.

Með inndælingu eða innrennsli í æð

Gefa má Epirubicin Actavis með inndælingu í æð á 3-5 mínútum. Það má einnig þynna það og gefa svo með hægu innrennsli, venjulega með dreypi í æð á 30 mínútum.

Með gjöf beint í þvagblöðru

Ef stungulyfið er gefið í þvagblöðru á ekki að drekka neinn vökva í 12 klst. fyrir meðferð svo að þvagið þynni lyfið ekki of mikið. Geyma á lausnina í þvagblöðrunni í 1-2 klst. eftir gjöf. Það þarf að snúa sér öðru hverju til að allir hlutar blöðrunnar komist í snertingu við lyfið.

Varast þarf að innihald blóðrunnar komist í snertingu við húð þegar hún er tæmd. Ef lyfið kemst í snertingu við húð á að þvo viðkomandi svæði vandlega með sápu og vatni en ekki má burstu húðina.

Læknirinn mun taka blóðprufur reglulega til að fylgjast með hugsanlegum aukaverkunum. Læknirinn mun einnig fylgjast með hjartastarfsemi í nokkrar vikur eftir meðferð til að fylgjast með hvort orðið hafi skemmdir á hjarta.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Getur haft áhrif á hjartað, lækkað blóðfrumufjölda og valdið eituverkunum á meltingarfæri (aðallega slímbólgu). Þú gætir hugsanlega tekið eftir sárum í munni. En þar sem þetta lyf er gefið á sjúkrahúsi er ólíklegt að gefinn verði of lítill eða of stór skammtur. Láttu lækninn vita ef einhverjar spurningar vakna.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ef einhver eftirfarandi aukaverkana kemur fram, á meðan verið er að gefa epirúbisín með innrennsli í bláæð, skal láta lækninn vita tafarlaust, þar sem þessar aukaverkanir eru mjög alvarlegar.

Þú þarft hugsanlega á skjótri læknishjálp að halda:

- roði, verkur eða þroti á stungustað; það geta komið fram vefskemmdir eftir að lyfinu er óvart dælt utan við æð
- sjúkdómseinkenni í tengslum við hjarta eða blóðtappa í lungum; svo sem brjóstverkur, andþrengsli, þroti á ökklum (þessi áhrif geta komið fram jafnvel nokkrum vikum eftir að meðferð með epirúbisíni lýkur)
- alvarlega ofnæmisviðbrögð; einkenni eru m.a. yfirliðskennnd, húðútbrot, þroti í andliti og erfiðleikar við öndun eða önghljóð. Í sumum tilfellum getur einstaklingur misst meðvitund.
- mjög mikil hækkun líkamshita í yfir 41°C (ofurhiti).

Ef vart verður við einhver af eftirtöldum einkennum skal láta lækninn vita eins fljótt og auðið er:

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Beinmergsbæling (sem leiðir til lágs blóðfrumna fjölda), hárlos (venjulega afturkræft), minnkaður skeggvöxtur, rauðleitt þvag í 1 til 2 daga eftir að hafa fengið lyfið.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Veruleg minnkuð lyst sem leiðir til þyngdartaps (lystarleysi), vökvatap, ógleði eða uppköst, niðurgangur (sem getur valdið ofþornun), lystarleysi, kviðverkir, bólga í vélinda, litabreytingar í munni, bólga og særindi í munni, sáramyndun á vörum og/eða tungu og/eða undir tungunni, hitakóf, hiti eða sýkingar, roði, verkir eða bólga á stungustað; vefjaskemmd getur átt sér stað eftir innspýtingu sem óvart fer fyrir utan æð, ofnæmisviðbrögð eða blóðrubólga (stundum blæðandi) eftir innspýtingu lyfsins í þvagblöðru.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

Lág gildi blóðflagna (blóðflagnafæð) sem veldur oft óeðlilegum marblettum eða blæðingum, höfuðverkur, litabreytingar í húð og á nöglum, roði í húð, ljósnæmi húðar (við geislameðferð), æðabólga með blóðkekkjun (segablæðabólga).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

Hvítblæði (krabbamein í blóði), alvarleg ofnæmisviðbrögð á öllum líkama (bráðaofnæmi), ofsakláði, aukin blóðgildi þvagsýru (þvagsýrudreyri) sem getur leit til þvagsýrugigtar, hiti og/eða kuldahrollur, svimi, stöðvun á tíðablæðingum (tíðateppa), minnkuð sæðismyndun, þvagsýrugigt, breytingar á hjarta- eða lifrarstarfsemi, almenn vanlíðan, máttleysi.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla út frá fyrirliggjandi gögnum)

Lungnasýking (lungnabólga), sýking í blóði, blóðeitrunarlost (alvarlegur fylgikvilli blóðeitrunar), blæðing og skortur súrefnis í vefjum, roði og bólga í augum, lost, stífla í æð vegna kökks (t.d. í lungum), húðútbrot, kláði, húðbreytingar, roði í húð, alvarleg húðbeðsbólga, sársauki í munni, brunatilfinning í munni.

Þegar epirúbisínhydróklóríði er dælt beint í þvagblöðruna verður stundum vart við sársauka eða erfiðleika við að kasta þvagi eða tíða þvaglátspörf. Það getur einnig verið að sjáist blóð í þvagini.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Epirubicin Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í kæli (við 2°C - 8°C).

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og miðanum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef vart verður við sjáanlegar skemmdir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Epirubicin Actavis inniheldur

- Virka efnið er epirúbisínhydróklóríð, hver millílítri af stungulyfi, lausn inniheldur 2 mg af epirúbisínhydróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, saltsýra (til að stilla sýrustig (pH)) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Epirubicin Actavis og pakkningastærðir

Epirubicin Actavis 2 mg/ml stungulyf, lausn. Tær, rauð lausn.

Pakkningastærðir:

- 1 x 5 ml hettuglas (10 mg/5 ml)
- 1 x 10 ml hettuglas (20 mg/10 ml)
- 1 x 25 ml hettuglas (50 mg/25 ml)
- 1 x 50 ml hettuglas (100 mg/50 ml)
- 1 x 100 ml hettuglas (200 mg/100 ml)

Eitt 5 ml hettuglas af Epirubicin Actavis 2 mg/ml stungulyfi, lausn inniheldur 10 mg epirúbisínhydróklóríð sem samsvarar 9,35 mg af epirúbisíni.

Eitt 10 ml hettuglas af Epirubicin Actavis 2 mg/ml stungulyfi, lausn inniheldur 20 mg epirúbisínhydróklóríð sem samsvarar 18,7 mg af epirúbisíni.

Eitt 25 ml hettuglas af Epirubicin Actavis 2 mg/ml stungulyfi, lausn inniheldur 50 mg epirúbisínhýdróklóríð sem samsvarar 46,75 mg af epirúbisíni.

Eitt 50 ml hettuglas af Epirubicin Actavis 2 mg/ml stungulyfi, lausn inniheldur 100 mg epirúbisínhýdróklóríð sem samsvarar 93,5 mg af epirúbisíni.

Eitt 100 ml hettuglas af Epirubicin Actavis 2 mg/ml stungulyfi, lausn inniheldur 200 mg epirúbisínhýdróklóríð sem samsvarar 187 mg af epirúbisíni.

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

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

Actavis Italy S.p.A.
Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano
Ítalía

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2024.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>

--
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Epirubicin Actavis 2 mg/ml stungulyf, lausn
Notkunarleiðbeiningar

ÆXLISHEMJANDI LYF

Ósamrýmanleiki

Forðast á langvarandi blöndun við alkalískar lausnir (þ.á m. lausnir sem innihalda bíkARBónat) þar sem það leiðir til vatnsrofs lyfsins. Aðeins á að nota þynna sem taldir eru upp í kaflanum „Notkunarleiðbeiningar“.

Hvorki á að blanda stungulyfslausninni né þynntri lausn við önnur lyf. Tilkynnt hefur verið um efnafræðilegan ósamrýmanleika við heparín.

Ekki á að blanda epirúbisíni við önnur lyf.

Notkunarleiðbeiningar

Gjöf í bláæð: Ráðlagt er að gefa Epirubicin Actavis um slöngu sem um flæðir innrennslislausn (0,9% natríumklóríðlausn). Til að lágmarka hættu á segamyndun eða að lyfið berist út fyrir æð, á innrennslistíminn að vera 3 til 20 mínútur, eftir skammti og rúmmáli innrennslislausnarinnar. Ekki er mælt með beinni inndælingu vegna hættu á að lyfið berist úr æðinni, sem getur gerst jafnvel þótt nægilegt blóðmagn hafi skilað sér þegar dregið var upp í sprautu eftir ástungu.

Gjöf í þvagblöðru: Epirubicin Actavis á að þynna fyrir gjöf í sæfðu vatni til inndælingar eða 0,9% sæfðri saltlausn. Gefa á epirúbisín með þvaglegg og geyma það í þvagblöðrunni í 1-2 klst. Snúa á sjúklingnum á meðan á ídreypingu stendur til að tryggja að slímhúð þvagblöðrunnar nái sem mestri snertingu við lausnina. Til að forðast ótímabæra útþynningu með þvagi á að ráðleggja sjúklingnum að drekka ekki vökva í 12 klukkustundir fyrir ídreypingu. Láta á sjúklinginn losa þvag eftir að ídreypingu lýkur.

Lausn til inndælingar inniheldur engin rotvarnarefni og ónotuðu innihaldi hettuglassins á að farga tafarlaust.

Leiðbeiningar um örugga meðhöndlun og förgun æxlishemjandi lyfja:

1. Þegar blanda á innrennslislausn, þá á að gera það við smitgát af sérþjálfuðu starfsfólki.
2. Undirbúningur innrennslislausnar á að fara fram við þar til gerðar smitgátar aðstæður.
3. Klæðast á viðeigandi einnota hlífðarhönskum, hlífðarglæraugum, slopp og andlitsgrímu.
4. Gera á viðeigandi ráðstafanir til að forðast að lyfið komist óvart í snertingu við augu. Ef lyfið kemst í snertingu við augu á að skola þau með miklu vatni og/eða 0,9% natríumklóríðlausn. Síðan á að leita hjálpar hjá lækni.
5. Ef lyfið kemst í snertingu við húð á að þvo viðkomandi svæði vandlega með sápu og vatni eða natríumbíkARBónatlausn. Það má þó ekki rispa húðina með því að nota bursta. Þvúið alltaf hendurnar þegar hanskar hafa verið fjarlægðir.

6. Ef lyfið hellist eða lekur niður skal nota þynnta natríumhýpóklórítlausn (1% virkur klór) við þrif, helst skal láta hana liggja um tíma og síðan skola með vatni. Farga skal öllu sem notað er til þrifa skv. leiðbeiningunum hér á eftir.
7. Þungaðar konur eiga ekki að meðhöndla frumuskemmandi lyf.
8. Sýna á viðeigandi aðgát við förgun hluta (sprauta, nála o.þ.h.) sem notaðir eru við upplausn og/eða þynningu frumuskemmandi lyfja. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Geymsla

Lyf í sölupakkningu: Geymið í kæli (við 2°C – 8°C). Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir að umbúðirnar hafa verið rofnar:

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust eftir að gúmmítappinn hefur verið rofinn. Sé það ekki notað þegar í stað er geymslutími og geymsluskilyrði á ábyrgð notanda.

Eftir þynningu lausnarinnar fyrir inndælingu:

Nota á lyfið tafarlaust eftir að gúmmítappinn hefur verið rofinn. Sé það ekki notað þegar í stað er geymslutími og geymsluskilyrði á ábyrgð notanda.

Frekar upplýsingar er að finna í Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) fyrir Epirubicin Actavis 2 mg/ml stungulyf, lausn.