

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Epirubicin Accord 2 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos** epirubisiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Epirubicin Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Epirubicin Accordia
3. Miten Epirubicin Accordia annetaan sinulle
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Epirubicin Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

##### **Mitä Epirubicin Accord on**

Epirubicin Accord on syöpälääke. Syöpälääkkeitä kutsutaan toisinaan sytostaateiksi. Epirubicin Accord kuuluu lääkkeiden ryhmään nimeltä antrasykliinit. Nämä vaikuttavat aktiivisesti kasvaviin soluihin, jotta solujen kasvu hidastuisi ja solut kuolisivat.

##### **Mihin Epirubicin Accordia käytetään**

Epirubicin Accordia käytetään useiden syöpien hoitoon joko yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Sen käyttötapa riippuu hoidettavan syövän tyypistä.

Epirubicin Accordilla hoidetaan rinta-, keuhko-, munasarja- ja mahalaukkusyöpää.

Kun Epirubicin Accordia injisoidaan putken kautta virtsarakkoon, sitä käytetään virtsarakon seinämän syöpien hoitoon. Sitä voidaan myös käyttää muiden hoitojen jälkeen estämään tällaisten solujen kasvua.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Epirubisiinihydrokloridia, jota Epirubicin Accord 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 sinulle annetaan Epirubicin Accordia**

**Älä käytä Epirubicin Accordia,**

- jos olet allerginen epirubisiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai samankaltaisille solunsalpaajille (antrasykliineille tai antraseenidioneille)
- jos imetät
- jos elimistösi kyky tuottaa verisoluja on heikentynyt, mikä on johtanut verisolujen määrän vähenemiseen, sillä ne voivat vähentyä edelleen
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on äskettäin ollut sydänkohtaus, sydämen vajaatoiminta, vaikeita rytmihäiriöitä, äkillistä rintakipua, sydänlihaksen ei-tulehduksellinen sairaus tai muu aiempi vaikea sydänvaiva tai jos saat tällaiseen hoitoa tällä hetkellä
- jos olet saanut aiemmin Epirubicin Accord -hoitoa tai muita samankaltaisia solunsalpaajia, sillä aiempi hoito näillä lääkkeillä voi suurentaa haittavaikutusten riskiä
- jos sinulla on äkillisiä vaikea-asteisia infektioita, jotka saattavat vaikuttaa moniin elimiin

### **Epirubicin Accordia ei saa antaa suoraan virtsarakkoon (intravesikaalinen anto)**

- jos sinulla on virtsatieinfektio
- jos sinulla on virtsarakon tulehdus
- jos sinulla on virtsarakon seinämän läpi tunkeutuvia kasvaimia
- jos sinulla on katetrointivaikauksia (lääkäriilläsi on vaikeuksia viedä katetri (putki) virtsarakkoosi)
- jos sinulla on verta virtsassa

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Epirubicin Accord -valmistetta

- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoimintaa
- jos olet saanut tai sinun on pian tarkoitus saada jokin rokote
- jos olet iäkäs, koska vakavien sydämeen ja verisuoniin kohdistuvien haittavaikutusten riski on suurempi. Sydämen toiminta tutkitaan ennen epirubisiinihoitoa ja sen jälkeen.
- jos sinulla on aiemmin ollut sydänongelmia tai kärsit sydänongelmista. Kerro asiasta lääkärille, sillä epirubisiiniannosta voidaan joutua säättämään. Lääkäri tarkistaa tämän säännöllisesti.
- jos sinua on aiemmin hoidettu syöpälääkkeillä tai jos olet saanut sädehoitoa, sydämeen ja verisuoniin kohdistuvien haittavaikutusten riski on suurempi. Tämä voi vaikuttaa epirubisiinin annosteluun.
- jos kärsit infektioista tai verenvuodosta. Epirubisiini voi vaikuttaa luuytimeen. Valkosolujen määrä veressäsi vähenee, jolloin olet alttiimpi infektioille (leukopenia). Verenvuotoa voi esiintyä helpommin (trombosytopenia). Nämä haittavaikutukset ovat ohimeneviä. Valkosolujen määrän väheneminen on suurimmillaan 10–14 päivän kuluttua annostelusta ja palautuu yleensä normaaliksi 21 päivän kuluttua annostelusta.
- jos kärsit tällä hetkellä akuutista toksisuudesta, kuten
  - äkillinen suutulehdus
  - valkoisten verisolujen määrän vähyys
  - verihiutaleiden määrän vähyys
  - yleiset infektiot
- jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut trastutsumabia (lääke, jota käytetään tiettyjen syöpien hoitoon). Trastutsumabin poistumiseen kehosta voi kuluu jopa 7 kuukautta. Koska trastutsumabi saattaa vaikuttaa sydämeen, sinun ei pidä käyttää Epirubicin Accord -valmistetta 7 kuukauteen sen jälkeen, kun olet lopettanut trastutsumabin ottamisen. Jos Epirubicin Accord -valmistetta käytetään ennen kuin aika on kulunut umpeen, sydämesi toimintaa on seurattava huolellisesti.
- jos olet saanut tai sinulle tullaan antamaan sädehoitoa rintakehän alueelle
- jos olet raskaana. On raportoitu raskaana olevista naisista, joilla epirubisiini on yhdistetty vastasyntyneiden ja sikiöiden sydänongelmiin, mukaan lukien sikiökuolemaan.

Tämä auttaa lääkärää päättämään, sopiiko tämä lääke sinulle.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos jokin seuraavista tiloista ilmenee tai pahenee. Epirubicin Accord -hoidon **AIKANA** (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”):

- **sydänvaivat**, jotka voivat olla
  - **akuutteja** (esiintyy heti hoidon aloittamisen jälkeen): sydämen lyöntitiheyden lisääntyminen tai väheneminen ja lyöntien rytmin muutokset (rytmihäiriöt). Nämä häiriöt ovat helposti havaittavissa EKG-tutkimuksessa, eivätkä ne ole niin merkittäviä, että ne vaatisivat tämän lääkkeen hoidon keskeyttämistä.
  - **viivästyneitä** (ilmaantuvat yleensä pitkän ajan kuluttua hoidon aloittamisesta). Yleisimpiä merkkejä viivästyneestä toksisuudesta ovat:
    - sydämen kyvyttömyys toimittaa verta riittävästi elimistön tarpeisiin (sydämen vajaatoiminta). Yleisimpiä oireita ovat hengitysvaikeudet (hengenahdistus), nesteiden kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema), turvotus muualla kehossa, erityisesti jaloissa ja nilkoissa (painovoimasta johtuva turvotus), sydämen suurentuminen (kardiomegalia) ja maksan suurentuminen (hepatomegalia), vähentynyt virtsaneritys (oliguria), nesteiden kertyminen vatsaonteloon (askites) sekä keuhkojen ja rintakehän väliseen tilaan (keuhkopussin nestekertymä), sydämen sykkeen muuttuminen (laukkarytmi). Joskus sydämen vajaatoiminta voi olla vakava ja johtaa kuolemaan.
- veren **valkosolujen** (leukopenia) tai neutrofiileiksi kutsuttujen valkosolutyypin (neutropenia) tai **verihiihtaleiden** (trombosytopenia) tai **punasolujen** (anemia) kokonaismäärän väheneminen. Yleensä valkosolujen väheneminen on suurinta 10–14 päivän kuluttua hoidon aloittamisesta ja palautuu normaalitasolle 21. päivään mennessä. Joskus näiden solujen vähenemisen seuraukset veressä voivat olla vakavia, ja seurauksena voi olla kuumetta, infektioita eri elimissä ja veressä, sokki, verenvuoto, aivojen hapensaannin väheneminen ja kuolema.
- valkosolujen syöpä (**leukemia**), jota ei ollut ennen epirubisiinihoidon aloittamista (sekundaarinen leukemia). Leukemiaa voi ilmaantua 1–3 vuotta epirubisiinihoidon päättymisen jälkeen, ja sitä esiintyy todennäköisemmin, jos tätä lääkettä annetaan suurina annoksina tai yhdessä muiden syöpälääkkeiden tai sädehoidon kanssa.
- oksentelu ja suun limakalvotulehdus (stomatiitti). Vakavissa tapauksissa voi esiintyä myös limakalvojen haavaumia. Nämä vauriot häviävät yleensä kolmanteen hoitoviikkoon mennessä.
- **maksavaivat**, koska tämän lääkkeen aiheuttamien myrkytysvaikutusten vaara koko elimistössä kasvaa. Lääkäri säätää epirubisiinin annostusta tilasi mukaan.
- tulehdus laskimoissa (laskimotulehdus), joihin epirubisiinia on pistetty toistuvasti.
- laskimon tulehdus ja tukkeutuminen (tromboflebiitti)
- polttava tunne antokohdassa. Tämä voi viitata siihen, että epirubisiinia vuotaa verisuonen ulkopuolelle. Kerro lääkärillesi välittömästi.
- **virtсахapon** määrän liiallinen lisääntyminen veressä.
- tulehdus ja verihyytymien muodostuminen laskimoissa, pääasiassa jaloissa, lantiossa (**tromboflebiitti**) ja keuhkoissa (**keuhkoveritulppa**). Joissakin tapauksissa keuhkoveritulppa voi johtaa kuolemaan.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin seuraavista tiloista ilmenee tai pahenee Epirubicin Accord -valmisteen antamisen **AIKANA** suoraan virtsarakkoon (**intravesikaalinen anto**) (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”)

- virtsaamisvaikeudet (dysuria), usein esiintyvät pienet virtsamäärät ilman samanaikaista nesteensaantia (pollakiuria), usein esiintyvä virtsaamistarve yöllä (nokturia), kivulias, hidas ja ajoittainen virtsaneritys, usein pisaroina (stranguria), veren esiintyminen virtsassa (hematuria), virtsarakon epämukavuuden tunne, virtsarakon sisemmän seinämän nekroosi, virtsarakon puristuminen.

Lääkäri tekee myös säännöllisiä tarkastuksia Epirubicin Accord -hoidon aikana

- jotta verisoluarvosi eivät olisi liian alhaiset
- virtсахapon ja muiden tekijöiden pitoisuuksien valvomiseksi veressä
- nähdäkseen, että sydämesi ja maksasi toimivat normaalisti.

Epirubicin Accord -hoidon aikana sinua ei pidä rokottaa niin sanotuilla ”elävillä” tai ”eläviä heikennettyjä taudinaieuttajia sisältävillä” rokotteilla, koska vakavia tai kuolemaan johtavia infektioita voi esiintyä heikon immuunipuolustuksen vuoksi. Sinut voidaan kuitenkin rokottaa niin sanotuilla ”tapettuja taudinaieuttajia sisältävillä” tai ”inaktivoiduilla” rokotteilla, vaikka tämäntyyppisten rokotusten vaikutus voi olla heikentynyt.

Tämä lääke voi aiheuttaa peruuttamattomia vaurioita, jotka voivat vaikuttaa myös tuleviin lapsiisi. Siksi naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, on neuvottava tehokkaiden ehkäisymenetelmien tarpeesta Epirubicin Accord -hoidon aikana. Jos haluat saada lapsia hoidon lopettamisen jälkeen, ota yhteys erikoislääkäriin. Ennen hoitoa sekä miesten että naisten on kysyttävä neuvoa hedelmällisyyden säilyttämismenetelmistä (ks. kohta 2 ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).

Ennen Epirubicin Accord -hoitoa ja sen aikana lääkäri tekee sinulle usein ja säännöllisesti laboratoriokokeita arvioidakseen tilasi ja tämän lääkkeen tehoa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Epirubicin Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä tai saatat käyttää muita lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, erityisesti seuraavia:

- **simeidiini** (käytetään tavallisesti vatsahaavojen ja närästyksen hoitoon). Simeidiini voi voimistaa Epirubicin Accordin vaikutuksia.
- **kalsiuminestäjät** (sydänlääkkeitä)
- **$\alpha$ -2b-interferoni** (käytetään syöpien hoitoon)
- **kiniini** (malaria lääke)
- **antibiootit**, kuten sulfonamidi ja kloramfenikoli
- **retroviruslääkkeet** (käytetään HIV-infektion hoitoon)
- **difenyylihydantoiini** (käytetään epilepsian hoitoon)
- **kipulääkkeet**, kuten amidopyriinin johdannaiset
- **deksverapamiili** (käytetään joidenkin sydänsairauksien hoidossa)
- **trastutsumabi** syövän hoidossa. Lääkärin on vältettävä Epirubicin Accord -valmisteen käyttöä jopa 7 kuukauden ajan trastutsumabihoitoon lopettamisen jälkeen, jos mahdollista. Jos Epirubicin Accord -valmistetta käytetään tätä aiemmin, sydämen toimintaa on seurattava huolellisesti.
- **deksratsoksaani** (käytetään epirubisiinin aiheuttaman kroonisen kumulatiivisen sydäntoksisuuden estämiseen)
- elävien **rokotteiden** antoa epirubisiinia saaville potilaille on vältettävä
- **paklitakseli tai dosetakseli** (käytetään syövän hoitoon). Kun paklitakselia annetaan ennen epirubisiinia, se voi suurentaa veren epirubisiinipitoisuutta. Kun paklitakselia ja dosetakselia annetaan yhdessä ja epirubisiinin jälkeen, ne eivät vaikuta epirubisiinipitoisuuteen.
- antibiootit, kuten sulfonamidit ja tietyt diureetit (nesteenoistolääkkeet); lisävaikutus epirubisiinin aiheuttamaan veren virtsahappopitoisuuden nousuun
- hepariini (lääke, joka estää veren hyytymistä); voi johtaa sekä epirubisiinin että hepariinin tehon heikkenemiseen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

### **Raskaus**

Vältä raskaaksi tuloa sillä aikaa, kun sinä tai kumppanisi saa tätä lääkettä. Jos olet seksuaalisesti aktiivinen, sinua kehoitetaan käyttämään tehokasta ehkäisymenetelmää raskauden ehkäisemiseksi hoidon

aikana, olit sitten mies tai nainen. Lääke voi aiheuttaa syntymävikoja, joten on tärkeää kertoa lääkärille, jos luulet olevasi raskaana.

### **Imetys**

Älä imetä tämän lääkkeen hoidon aikana ja vähintään 7 päivän ajan viimeisen annoksen jälkeen.

### **Hedelmällisyys**

Epirubisiinilla voi olla haitallisia vaikutuksia miesten ja naisten hedelmällisyyteen.

Miehet: Epirubisiinihoito voi aiheuttaa steriliteettiä, ja miespotilaiden tulee harkita sperman säilömistä mahdollisuutta ennen hoitoa. Epirubisiinilla hoidettuja miespuolisia potilaita kehoitetaan välttämään siittämisestä lasta hoidon aikana ja vähintään 4 kuukauteen hoidon jälkeen.

Naiset: Epirubisiini voi aiheuttaa kuukautisten poisjäämistä tai ennenaikaisia vaihdevuosia naisilla, joilla ei ole vielä vaihdevuosia. Epirubisiinilla hoidettuja naispotilaita kehoitetaan välttämään raskaaksi tulemistä hoidon aikana ja vähintään 7 kuukauteen hoidon jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttökyky**

Eriytyisiä varotoimia ei ole, kunhan tunnet olosi täysin toipuneeksi sairaalahoidon jälkeen ja olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

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

### **Epirubicin Accord sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Epirubicin Accordia annetaan sinulle**

Jos sinulle määrätään Epirubicin Accord -valmistetta, sen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on kokemusta solunsalpaajahoidon antamisesta.

Normaalisti lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tämän lääkkeen tiputuksena (infuusiona) laskimoon. Lääkäri määrittää annettavan annoksen ja hoitopäivien lukumäärän sairautesi mukaan.

Annoksen määrittämisessä otetaan huomioon sairautesi, pituutesi ja painosi. Pituutesi ja painosi perusteella lääkäri laskee kehon pinta-alan, jonka mukaan annos lasketaan.

Epirubicin Accord voidaan antaa myös suoraan virtsarakkoon virtsarakkosyövän hoidossa tai sen uusiutumisen ehkäisemiseksi. Annos riippuu virtsarakkosyövän tyypistä. Kun lääke annetaan suoraan virtsarakkoon, sinua pyydetään olemaan juomatta mitään nestettä 12 tuntiin ennen hoitoa, jotta lääke ei laimene liikaa virtsan kanssa virtsarakossa.

Vaikka yksi hoitajakso voi joskus riittää, useimmiten lääkäri määrää lisähoitoja kolmen tai neljän viikon välein. Saatat tarvita useita hoitokertoja ennen kuin sairautesi on saatu hallintaan ja voit jälleen paremmin.

### **Epirubicin Accord -hoidon aikana säännöllisesti tehtävät tutkimukset**

Hoidon aikana lääkärisi tutkii säännöllisesti

- **vertasi** – lääkärisi tarkistaa, tarvitsetko hoitoa verisolunmäärien vähäisyyden vuoksi

- **sydämesi toimintaa** – suuret Epirubicin Accord -annokset voivat vaurioittaa sydäntä. Sydänvaurio saattaa tulla ilmi vasta usean viikon jälkeen hoidon aloittamisesta, ja siksi sydämen toimintaa on tutkittava säännöllisesti
- **maksaasi** – verikokein tarkistetaan, ettei lääke vaikuta maksan toimintaan haitallisesti
- **veresi virtsahappopitoisuutta** – Epirubicin Accord voi suurentaa veren virtsahappopitoisuutta ja siten aiheuttaa kihtiä. Jos virtsahappopitoisuus on liian suuri, voit saada toista lääkettä.

#### **Jos saat enemmän Epirubicin Accordia kuin sinun pitäisi**

Suuret annokset voivat voimistaa haittavaikutuksia, kuten suun haavaumia, tai pienentää valkosolujen (taistelevat infektioita vastaan) ja verihiutaleiden (auttavat veren hyytymisessä) määriä. Jos näin käy, saatat tarvita antibiootteja tai verensiirtoja. Suun haavaumiin on saatavissa hoitoa, joka vähentää epämukavuutta paranemisaikana.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Epirubicin Accordkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Vakavimmat haittavaikutukset**

Kerro lääkäriillesi välittömästi, jos huomaat mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista. Saatat tarvita pikaisesti lääkärin hoitoa tai sairaalahoitoa.

##### **Hyvin yleinen: (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)**

- verisolujen tuotannon merkittävä väheneminen luuytimessä (myelosuppressio), mikä voi aiheuttaa:
  - valkosolujen (taistelevat infektioita vastaan) määrän vähenemistä, jolloin infektioiden ja kuumeen riski kasvaa (leukopenia)
  - verihiutaleiden (auttavat veren hyytymisessä) määrän vähenemistä, jolloin mustelmia tai verenvuotoja voi ilmetä tavallista herkemmin (trombosytopenia)
  - tiettyntyyppisten veren valkosolujen eli granulosityttien ja neutrofiilien määrän väheneminen (granulosytopenia ja neutropenia)
- tiettyntyyppisten veren valkosolujen määrän väheneminen ja kuumetta (kuumeinen neutropenia)
- punasolumäärän väheneminen (anemia), joka voi aiheuttaa väsymystä ja horrosmaisen tilan
- laskimotulehdus (flebiitti).

##### **Yleinen: (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)**

- heikentynyt sydämen toiminta (sydämen vajaatoiminta) (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”). Sydänongelmat voivat ilmetä hengitysvaikeuksina (hengenahdistus), nesteiden kertymisestä johtuvana turvotuksena kehon eri osissa, erityisesti jaloissa, nilkoissa, säärissä ja käsivarsissa, maksan suurentumisena, nesteiden esiintymisenä ja lisääntymisenä vatsassa (askites), nesteiden esiintymisenä keuhkojen tai rintakehän välitilassa (keuhkopussin nestekertymä).
- vakava sydämen rytmihäiriö (kammioperäinen rytmihäiriö)
- tietyt sydämen rytmihäiriöt (eteis-kammiokatkos, haarakatkos)
- hidas sydämen syke (bradykardia)
- verenvuoto
- kipu tai kirvely ruoansulatuskanavassa
- ruoansulatuskanavan haavaumat
- ruoansulatuskanavan limakalvon tulehdus.

##### **Melko harvinainen: (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)**

- tietyn tyyppiset verisolusyövät (akuutti lymfaattinen leukemia, akuutti myeloinen leukemia) (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- korkea kuume, vilunväristykset, yleinen huonovointisuus, mahdollinen kylmän tunne käsissä ja jaloissa verenmyrkytyksen vuoksi
- verihyytymän aiheuttama verisuonitukos (veritulppa), joka voi irrota ja kulkeutua verenkierron mukana keuhkoihin, mikä voi aiheuttaa kipua ja hengenahdistusta (keuhkoveritulppa)
- valtimotukos (valtimoveritulppa)
- ala- ja yläraajojen turvotus ja kipu, jotka johtuvat toistuvasti annetuista lääkepistoksista johtuvasta verisuonitulehduksesta (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”) tai verihyytymän aiheuttamasta verisuonen tukkeutumisesta.
- ruoansulatuskanavan verenvuoto.

#### **Harvinainen: (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)**

- äkillinen hengenvaarallinen allergiareaktio. Äkillisiä allergian merkkejä voivat olla ihottuma, ihon kutina tai nokkosihottuma, kasvojen, huulten, kielen tai muiden ruumiinosien turvotus, hengenahdistus, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet.
- siittiöiden puuttuminen siemennesteestä
- allergiset reaktiot Epirubicin Accord -valmisteen antamisen jälkeen suoraan virtsarakkoon.

#### **Tuntematon: (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- hengenvaarallinen tila, joka ilmenee, kun verenpaine laskee liian alhaiseksi verenmyrkytyksen takia (septinen sokki)
- vatsavaivat
- septinen sokki
- hapenpuute kudoksissa
- kudoskuolio (kudosnekroosi), joka johtuu lääkkeen vuotaminen suonesta, johon neula pistettiin. Tässä tapauksessa Epirubicin Accord -valmisteen anto lopetetaan välittömästi (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

#### **Muut haittavaikutukset:**

#### **Hyvin yleinen: (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)**

- infektiot
- silmätulehdus, johon liittyy silmien punoitus ja vetisyys (sidekalvotulehdus)
- sarveiskalvoksi kutsutun silmän läpinäkyvän osan tulehdus (sarveiskalvotulehdus)
- kuumat aallot
- pahoinvointi
- oksentelu
- suun limakalvon tulehdus (stomatiitti)
- kuume
- ripuli
- hiustenlähtö (alopesia)
- ihovauriot
- virtsan värjäytyminen punaiseksi (1–2 päivän ajaksi Epirubicin Accord -valmisteen annon jälkeen)
- kuukautisten poisjääminen (amenorrea)
- ruoansulatuskanavan limakalvojen kivulias tulehdus ja haavaumat
- yleinen huonovointisuus
- joidenkin maksaentsyymien pitoisuuksien (transaminaasien) muutokset
- virtsarakon tulehdus (kemikaalinen kystiitti) intravesikaalisen annon jälkeen. Oireita voivat olla virtsaamisvaikeudet (dysuria), usein esiintyvät pienet virtsamäärät ilman samanaikaista nesteensaantia (pollakiuria), usein esiintyvä virtsaamistarve yöllä (nokturia), kivulias, hidas ja ajoittainen virtsaneritys, usein pisaroina (stranguria), veren esiintyminen virtsassa (hematuria),

virtсарakon epämukavuuden tunne, virtсарakon sisemmän seinämän nekroosi (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

**Yleinen: (saattaa esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 10:stä)**

- ruokahalun väheneminen / ruokahaluttomuus
- nestehukka
- sydämen pumppaaman veren määrän väheneminen (vasemman kammion ejektiofraktio)
- ihon punoitus
- ruokatorven limakalvon tulehdus (ruokatorvitulehdus)
- ihottuma, kutina, ihomuutos, ihon ja kynsien tummempi väritys (hyperpigmentaatio)
- tarve virtsata normaalia useammin sen jälkeen, kun Epirubicin Accord on annettu suoraan virtсарakkoon
- vilunväreet
- pistoskohdan ärsytys
- polttava tunne Epirubicin Accord -valmisteen antamisen jälkeen suoraan virtсарakkoon.

**Melko harvinainen: (saattaa esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 100:sta)**

- keuhkotulehdus (keuhkokuume)
- nokkosihottuma
- ihon punoitus
- lihasheikkous (astenia).

**Harvinainen: (saattaa esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)**

- suurentunut veren virtсахappopitoisuus (hyperurikemia)
- sydämen toiminnan häiriöistä johtuvat EKG-poikkeavuudet
- huimauksen tunne.

**Tuntematon: (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- suun limakalvojen vaurio, limakalvojen kipu ja polttava tunne, suun verenvuoto ja tummien läiskien ilmestyminen suuhun
- ihon punoitus ja muut auringonpolttaman kaltaiset reaktiot auringonvalosta tai ultraviolettisäteilystä (esim. solariumissa)
- sädehoidolle altistuneen ihon herkkyyden lisääntyminen
- pistoskohdan kipu
- ihonalaisen sidekudoksen tulehdus (selluliitti)
- verisuonten seinämien paksuuntuminen (fleboskleroosi).

**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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Epirubicin Accordin säilyttäminen**



Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä Epirubicin Accord -valmiste aina turvallisessa paikassa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Epirubicin Accord -valmistetta myyntipäällyksmerkintöihin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä Epirubicin Accord -valmistetta, jos huomaat näkyviä muutoksia.

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

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

### **Mitä Epirubicin Accord sisältää:**

Epirubicin Accord-valmisteen vaikuttava aine on epirubisiinihydrokloridi. Yksi millilitra sisältää 2 mg epirubisiinihydrokloridia.

Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Epirubicin Accord on kirkas, punainen liuos.

#### *Pakkauskoot:*

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

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

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

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

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

5 ja 10 ml:n injektiopullot: tyypin I putkimainen lasinen injektiopullo, jossa on klorobutyylikumista valmistettu 20 mm:n RTS-tulppa ja alumiininen valkoinen repäisysuljin.

25 ml:n injektiopullo: tyypin I putkimainen lasinen injektiopullo, jossa on klorobutyylikumista valmistettu 20 mm:n RTS-tulppa ja alumiininen valkoinen/sininen ("royal blue") repäisysuljin.

50 ml:n injektiopullo: tyypin I kirkas puristelasipullo, jossa on klorobutyylikumista valmistettu 20 mm:n RTS-tulppa ja alumiininen sininen ("royal blue") repäisysuljin.

100 ml:n injektiopullo: tyypin I kirkas puristelasipullo, jossa on klorobutyylikumista valmistettu 20 mm:n RTS-tulppa ja alumiininen valkoinen/sininen ("royal blue") repäisysuljin.

Pakkauskoko: 1 injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija:**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

#### **Valmistaja:**

Laboratori FUNDACIO DAU,

C/ De la letra C, 12-14,  
Poligono Industrial de la Zona Franca,  
08040 Barcelona,  
Espanja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Puola

tai

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.10.2024**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### **Yhteensopimattomuudet**

Lääkevalmisteen pitkäaikaista kontaktia minkä tahansa emäksisen pH-liuoksen kanssa (mukaan lukien natriumbikarbonaattiliuokset) on vältettävä, sillä se aiheuttaa vaikuttavan aineen hydrolyysia (hajoamista). Laimentamiseen tulee käyttää vain kohdassa ”Käyttöohjeet” kuvattuja liuoksia.

Injektionestettä tai laimennettuja liuoksia ei pidä sekoittaa minkään muun lääkkeen kanssa. Lääkevalmisteen yhteensopimattomuutta hepariinin kanssa on raportoitu.

Epirubisiinihydrokloridia ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **Käyttöohjeet**

*Laskimonsisäinen annostelu:* On suositeltavaa, että Epirubicin Accord annostellaan letkuston kautta vapaasti juoksevana laskimonsisäisenä injektiona (0,9 % natriumkloridi). Tromboosin tai suonenukkoisen ekstravasaattoriskin minimoimiseksi tavalliset infuusioajat ovat 5 ja 10 minuutin välillä riippuen infuusoliuoksen annostuksesta ja määrästä. Suoraa pistoinjektiota ei suositella ekstravasaattoriskin takia, jota saattaa esiintyä vaikka veren palautuminen olisi riittävää neula-aspiraation yhteydessä.

*Virtsarakoon annostelu:* Epirubicin Accord tulee laimentaa steriiliin, injektionesteisiin käytettävään veteen tai 0,9 % steriiliin suolaliuokseen ennen annostelua. Epirubisiini tulee instilloida käyttäen katetria ja se tulee pitää virtsarakossa 1 tunnin ajan. Instillaation aikana potilasta tulee kääntää sen varmistamiseksi, että virtsarakon limakalvot lantiossa pääsevät mahdollisimman hyvään kontaktiin liuoksen kanssa. Tarpeettoman laimennuksen välttämiseksi virtsan kanssa potilasta tulee neuvoa olemaan juomatta nesteitä 12 tuntiin ennen instillaatiota. Potilasta on kehoitettava virtsaamaan instillaation jälkeen.

Liuos ei sisällä mitään säilöntäaineita ja käyttämätön osa injektiopullon sisällöstä tulee hävittää välittömästi.

### **Antineoplastisten aineiden turvallista käsittelyä ja hävittämistä koskevat ohjeet**

1. Infusionesteen saa valmistaa ainoastaan koulutettu henkilökunta aseptisissä olosuhteissa.
2. Infusionesteen valmistus on suoritettava siihen tarkoitettulla aseptisellä alueella.

3. Riittävästi suojaavia kertakäyttöisiä käsineitä, lasseja, takkia ja maskia on käytettävä.
4. Varotoimiin on ryhdyttävä, jotta lääkevalmistetta ei pääse vahingossa silmiin. Mikäli sitä pääsee silmiin, huuhtelee runsaalla määrällä vettä ja/tai 0,9 prosentista natriumkloridiliuosta. Käänny sitten lääkärin puoleen.
5. Jos lääkevalmistetta pääsee kosketuksiin ihon kanssa, pese kohdealue perusteellisesti vedellä ja saippualla tai natriumbikarbonaattiliuoksella. Älä kuitenkaan hankaa ihoa harjalla. Pese kädet aina käsineiden poistamisen jälkeen.
6. Roiskeet ja vuodot on käsiteltävä laimennetulla natriumhypokloriittiliuoksella (1 % klooria) mieluiten liottamalla ja sitten vedellä. Kaikki puhdistusmateriaalit on hävitettävä alla annettujen ohjeiden mukaisesti.
7. Raskaana oleva henkilökunta ei saa käsitellä sytotoksista ainetta.
8. Riittävä huolellisuus ja varotoimia on noudatettava sytotoksisten lääkevalmisteiden käyttövalmiiksi saattamiseen ja/tai laimentamiseen käytettävien tarvikkeiden (ruiskut, neulat jne.) hävittämisessä. Kaikki käyttämätön tuote ja jättemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **Säilytys**

Myyntipakkauksessa oleva valmiste: Säilytä jääkaapissa 2 °C - 8 °C. Ei saa jäätyä.

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

### Kestoaika pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen:

Injektiopullot ovat ainoastaan kertakäyttöä varten ja kaikki käytön jälkeen jäljelle jäänyt käyttämätön osa tulee hävittää. Mikrobiologisista syistä valmiste tulee käyttää välittömästi sen jälkeen, kun kumitulppa on ensimmäisen kerran lävistetty. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytys ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

### Injektionesteen laimentamisen jälkeinen kesto aika:

Valmiste voidaan laimentaa edelleen aseptisissä olosuhteissa 5-prosenttiseen (50 mg/ml) glukoosiliuokseen tai 0,9-prosenttiseen (9 mg/ml) natriumkloridiin ja annostella laskimonsisäisenä infuusiona. Mikrobiologisista syistä valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä saa normaalisti ylittää 24 tuntia 2-8 °C:ssa, ellei laimennusta ole suoritettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

### **Hävittäminen**

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kaikki epirubisiinin valmistuksessa, annostelussa käytetyt ja muuten epirubisiinin kanssa kosketuksessa olleet materiaalit on hävitettävä sytotoksista aineista annettujen paikallisten ohjeiden mukaisesti.

**Katso Epirubicin Accord 2 mg/ml injektio-/infuusionestettä, liuosta koskevia lisätietoja valmiste-yhteenvedosta.**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning epirubicinhydroklorid**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar behandling med 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

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

#### **1. Vad Epirubicin Accord är och vad det används för**

##### **Vad är Epirubicin Accord**

Epirubicin Accord är ett läkemedel mot cancer. Läkemedel som används för behandling av cancer kallas ofta cytostatika. Epirubicin Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas antracykliner. Dessa verkar genom att dämpa eller stoppa tillväxten i snabbt växande celler och på så sätt öka sannolikheten att cellerna dör.

##### **Vad används Epirubicin Accord för**

Epirubicin Accord används mot olika sorters cancer ensamt eller tillsammans med andra läkemedel. Hur det används beror på vilken cancertyp som behandlas.

Epirubicin Accord används för behandling av cancer i bröst, lungor, äggstockar och magsäck. Epirubicin Accord används för att behandla onormala celler eller cancer i urinblåsan, genom att sprutas in i urinblåsan via en kateter. Det kan också användas efter andra behandlingar för att förebygga återfall.

Kontakta läkare om du inte känner dig bättre eller om du känner dig sämre.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Epirubicin Accord**

##### **Använd inte Epirubicin Accord**

- om du är allergisk mot epirubicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller liknande kemoterapiläkemedel (antracykliner eller antracenedioner)

- om du ammar
- om du vet om att du har låga blodvärden, då Epirubicin Accord kan sänka dessa ytterligare
- om du har en svår leversjukdom
- om du nyligen har haft en hjärtinfarkt, nedsatt hjärtmuskelfunktion, mycket oregelbundna hjärtslag, plötslig bröstsmärta, icke-inflammatorisk sjukdom i hjärtmuskeln eller tidigare haft andra svåra hjärtbesvär, eller om du för närvarande får behandling för detta.
- om du tidigare har behandlats med Epirubicin Accord eller liknande kemoterapeutiska läkemedel, eftersom tidigare behandling med dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar
- om du har akuta svåra infektioner som kan påverka flera organ

### **Epirubicin Accord får inte administreras direkt i blåsan (intravesikal administrering)**

- om du har en urinvägsinfektion
- om du har inflammation i blåsan
- om du har invasiva tumörer som trängt igenom blåsväggen
- om det är svårt att föra in en kateter i din blåsa
- om du har blod i urinen

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Epirubicin Accord:

- om levern eller njurarna inte fungerar som de ska
- om du har fått eller snart ska få en vaccination
- om du är äldre, på grund av en större risk för allvarliga hjärt-kärlbiverkningar. Din hjärtfunktion kommer att kontrolleras före och efter behandling med epirubicin
- om du tidigare har haft eller har hjärtproblem. Tala om detta för läkaren eftersom dosen av epirubicin kan behöva justeras. Läkaren kommer att kontrollera detta regelbundet.
- om du tidigare har fått behandling med läkemedel mot cancer eller om du har fått strålbehandling eftersom risken för hjärt-kärlbiverkningar är större och detta kan påverka doseringen av epirubicin
- om du har infektioner eller blödning. Epirubicin kan påverka benmärgen. Antalet vita blodkroppar i blodet kommer att minska, vilket gör dig mer känslig för infektioner (leukopeni). Blödning kan uppkomma lättare (trombocytopeni). Dessa biverkningar är övergående. Antalet vita blodkroppar är som mest nedsatt 10-14 dagar efter administrering och återgår vanligtvis till det normala 21 dagar efter administrering.
- om du för närvarande har akuta förgiftningar såsom
  - akut inflammation i munnen
  - lågt antal vita blodkroppar
  - lågt antal blodplättar
  - infektioner i allmänhet
- om du tar eller nyligen har tagit trastuzumab (ett läkemedel som används vid behandling av vissa typer av cancer). Trastuzumab kan finnas kvar i kroppen i upp till 7 månader. Eftersom trastuzumab kan påverka hjärtat ska du inte använda Epirubicin Accord under upp till 7 månader efter att du har slutat att ta trastuzumab. Om Epirubicin Accord används inom denna period ska din hjärtfunktion kontrolleras noggrant
- om du har fått eller kommer att få strålbehandling i bröstorgansområdet
- om du är gravid. Det finns rapporter om att epirubicin till gravida kvinnor har associerats med hjärtproblem hos nyfödda och foster, inklusive fosterdöd.

Detta hjälper läkaren att bestämma om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Tala med läkaren eller sjuksköterskan om följande tillstånd uppkommer eller förvärras.

**UNDER** behandling med Epirubicin Accord (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar"):

- **hjärtproblem** som kan vara

- **akuta** (uppkommer omedelbart efter påbörjad behandling): ökning eller minskning av antalet hjärtslag och förändringar av slagens rytm (arytmi). Dessa störningar registreras enkelt med elektrokardiogram (EKG) och är normalt sett inte så allvarliga att behandlingen behöver avbrytas.
- **fördröjda** (uppkommer vanligtvis långt efter påbörjad behandling. De vanligaste tecknen på fördröjd toxicitet är:
  - oförmåga hos hjärtat att försörja kroppen med tillräckligt med blod (hjärtsvikt eller hjärtinsufficiens). De vanligaste symtomen är andningsbesvär (dyspné), ansamling av vätska i lungorna (lungödem), svullnad i andra delar av kroppen, särskilt i ben och anklar (ödem i lågt belägna kroppsdelar), förstoring av hjärtat (kardiomegali) och levern (hepatomegali), minskad urinproduktion (oliguri), ansamling av vätska i buken (ascites) och i området mellan lungorna och bröstkorgen (utgjutning i lungsäcken), förändrade hjärtslag (galopptrytm). Ibland kan hjärtsvikt vara allvarligt och leda till dödsfall.
- minskat totalt antal av **vita** blodkroppar i blodet (leukopeni) eller en typ av vita blodkroppar som kallas neutrofiler (neutropeni) eller av **blodplättar** (trombocytopeni) eller av **röda blodkroppar** (anemi). I allmänhet är minskningen av vita blodkroppar som störst 10-14 dagar efter behandlingsstart och återgår till normala nivåer vid dag 21. Ibland kan följderna av minskat antal av dessa blodkroppar i blodet bli allvarliga med feber, infektioner i olika organ och blod, chock, blödning, minskad mängd syre till hjärnan och dödsfall.
- cancer i de vita blodkropparna (**leukemi**) som inte fanns innan behandlingen med epirubicin påbörjades (sekundär leukemi). Leukemi kan uppkomma 1-3 år efter avslutad behandling med epirubicin och det är mer troligt att det uppkommer om detta läkemedel administreras vid höga doser eller i kombination med andra cancerläkemedel eller strålbehandling.
- kräkningar och inflammation i munslemhinnan (stomatit). Vid allvarliga fall kan sår på slemhinnan också uppkomma. Dessa skador försvinner vanligtvis vid den tredje behandlingsveckan.
- **leverproblem** då risken för att detta läkemedel orsakar toxiska effekter i hela kroppen ökar. Läkaren kommer att justera dosen av epirubicin i enlighet med ditt tillstånd.
- inflammation i venerna (flebit) efter upprepade injektioner av epirubicin.
- inflammation och blockering i venen (tromboflebit)
- en brännande känsla vid administreringsstället. Detta kan tyda på att epirubicin läcker ut utanför blodkärlet. Meddela omedelbart läkaren.
- omfattande ökning av mängden **urinsyra** i blodet
- inflammation och bildande av blodproppar i venerna, i huvudsak i ben, bäcken (**tromboflebit**) och lungor (**lungemboli**). I vissa fall kan lungemboli leda till döden.

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om något av följande tillstånd uppkommer eller förvärras **UNDER** administrering av Epirubicin Accord direkt i urinblåsan (**intravesikal administrering**) (se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

- svårigheter att kissa (dysuri), frekvent produktion av små mängder urin utan samtidigt vätskeintag (pollakiuri), behov att kissa ofta under natten (nokturi), smärtsam, långsam och periodisk urinering, ofta i form av droppar (stranguri), förekomst av blod i urinen (hematuri), blåsobehag, nekros i blåsans innervägg, blåskompression.

Läkaren kommer också att utföra regelbundna kontroller under behandlingen med Epirubicin Accord:

- så att du inte får för lågt antal blodkroppar
- för att kontrollera nivån av urinsyra och andra faktorer i blodet
- för att kontrollera att hjärta och lever fungerar normalt.

Under behandling med Epirubicin Accord ska du inte vaccineras med vaccin som kallas **levande** eller **försvagade** vacciner, eftersom du kan drabbas av allvarliga eller dödliga infektioner på grund av att ditt immunförsvar är försvagat. Du kan dock vaccineras med vaccin som kallas avdödade eller inaktiverade, även om effekten av denna typ av vaccin kan vara nedsatt.

Detta läkemedel kan orsaka oåterkallelig (irreversibel) skada som även kan påverka dina framtida barn. Därför ska fertila kvinnor informeras om behovet av att använda effektiva preventivmedel under behandling med Epirubicin Accord. Om du vill ha barn efter avslutad behandling ska du konsultera en specialist. Före behandling ska både män och kvinnor söka rådgivning om metoder för att bevara fertilitet (se avsnitt 2 Graviditet, amning och fertilitet).

Före och under behandling med Epirubicin Accord kommer läkaren att utföra täta och regelbundna laboratoriekontroller för att bedöma ditt tillstånd och läkemedlets effekt.

### **Andra läkemedel och Epirubicin Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, särskilt följande.

- **cimetidin** (används vanligen för att behandla magsår och halsbränna). Cimetidin kan förstärka effekten av Epirubicin Accord.
- **kalciumentagonister** (hjärtmedel)
- **interferon  $\alpha 2b$**  (används för att behandla cancer)
- **kinin** (läkemedel mot malaria)
- **antibiotika**, t.ex. sulfonamid och kloramfenikol
- **antiretrovirala läkemedel** (används för behandling av hiv infektion)
- **difenylhydantoin** (används för behandling av epilepsi)
- **smärtsstillande medel**, t.ex. amidopyrin-derivat
- **dexverapamil** (används för att behandla vissa hjärtåkommor)
- **trastuzumab** för behandling av cancer. Läkaren ska om möjligt undvika att använda Epirubicin Accord under upp till 7 månader efter att behandling med trastuzumab har upphört. Om Epirubicin Accord används inom denna period rekommenderas noggrann övervakning av hjärtfunktionen
- **dexrazoxan** (används för att förhindra hjärtproblem som orsakas av epirubicin)
- **vaccination** med ett levande vaccin ska inte ges till patienter som får epirubicin
- **paklitaxel eller docetaxel** (läkemedel som används för att behandla cancer). När paklitaxel ges före epirubicin kan det öka koncentrationen av epirubicin i blod. När paklitaxel och docetaxel ges tillsammans och ges efter epirubicin påverkar de dock inte koncentrationen av epirubicin
- antibiotika som sulfonamider och vissa diuretika ("vätskedrivande tabletter"); ytterligare effekt på ökade halter av urinsyra i blodet på grund av epirubicin
- heparin (läkemedel som förhindrar att blodet koagulerar); kan leda till nedsatt effekt av både epirubicin och heparin

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

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

#### **Graviditet**

Du ska undvika att bli gravid när du eller din partner behandlas med detta läkemedel. Om du är sexuellt aktiv bör du använda ett effektivt preventivmedel för att förhindra graviditet under behandling, oavsett om du är man eller kvinna. Läkemedlet kan orsaka missbildningar, så det är viktigt att du talar om för läkaren om du tror att du är gravid.

#### **Amning**

Amma inte under behandling med detta läkemedel och under minst 7 dagar efter den sista dosen.

#### **Fertilitet**

Epirubicin Accord kan ha negativa effekter på fertiliteten hos män och kvinnor.

Män: Det finns en risk för sterilitet som en följd av behandling med epirubicin och manliga patienter bör överväga att spara spermier före behandling. Manliga patienter som behandlas med epirubicin ska rådås att inte avla barn under behandling och under minst 4 månader efter avslutad behandling.



Kvinnor: Epirubicin kan leda till uteblivna menstruationscykler eller för tidig menopaus (den sista mensesen) hos kvinnor som inte nått klimakteriet. Kvinnliga patienter som behandlas med epirubicin ska rådas att inte bli gravida under behandling och under minst 7 månader efter avslutad behandling.

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

Det finns inga särskilda försiktighetsåtgärder, så länge du känner dig helt återhämtad efter sjukhusbehandlingen och du har diskuterat detta med läkaren.

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.

### **Epirubicin Accord innehåller natrium**

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

## **3. Hur du får Epirubicin Accord**

Om du har ordinerats Epirubicin Accord får du det bara av läkare eller sjuksköterskor som har erfarenhet av att ge behandling med kemoterapi.

Detta läkemedel ges normalt av en läkare eller en sjuksköterska i form av ett dropp (infusion) i en ven. Utifrån ditt tillstånd kommer läkaren att bestämma den dos du ska få och antalet behandlingsdagar.

Läkaren bestämmer dosen genom att ta hänsyn till ditt tillstånd, din längd och vikt. Med hjälp av din längd och vikt räknar läkaren ut din kroppsytta och utifrån denna beräknas dosen.

Epirubicin Accord kan också ges direkt i blåsan för att behandla blåscancer, eller för att förhindra att den återkommer. Dosen beror på vilken typ av blåscancer du har. När läkemedlet ges direkt i blåsan ska du inte dricka någon vätska under 12 timmar före behandling. Detta för att urinen inte ska späda ut läkemedlet i blåsan.

Även om det ibland räcker med en behandlingskur, rekommenderar läkaren oftast ytterligare behandlingar med tre eller fyra veckors mellanrum. Det kan krävas flera behandlingar innan sjukdomen är under kontroll och du mår bättre.

### **Undersökningar som görs regelbundet under behandling med Epirubicin Accord**

Under behandlingen kommer din läkare att regelbundet undersöka:

- **dina blodvärden** – för att kontrollera om du behöver behandling för lågt antal blodkroppar
- **din hjärtfunktion** – höga doser av Epirubicin Accord kan skada hjärtat. En hjärtskada kan komma fram först efter många veckors behandling, och därför bör hjärtfunktionen undersökas regelbundet
- **din lever** – blodprov tas för att kontrollera att detta läkemedel inte påverkar leverfunktionen ogynnsamt
- **urinsyranivån i blodet** – Epirubicin Accord kan öka blodets urinsyrahalt och därmed orsaka gikt. Om urinsyrahalten är för hög, kan läkaren ordinera dig ett annat läkemedel istället.

### **Om du fått för stor mängd av Epirubicin Accord**

Höga doser kan förstärka biverkningarna, såsom sår i munnen, eller minska antalet vita blodkroppar (kämpar mot infektioner) och blodplättar (hjälp vid blodkoagulering). Om detta händer, kan du behöva

antibiotika eller blodtransfusioner. Det finns behandling mot sår i munnen, vilket minskar obehaget under tillfrisknandet.

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

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

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

##### **De mest allvarliga biverkningarna**

Om du upplever någon av följande biverkningar, tala omedelbart om det för din läkare då du kan behöva akut sjukvård eller sjukhusvistelse:

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

- betydande minskning av produktionen av blodkroppar i benmärgen (myelosuppression) som kan orsaka:
  - o minskat antal vita blodkroppar (som bekämpar infektion), vilket ökar risken för infektioner och feber (leukopeni)
  - o minskat antal blodplättar (hjälp blodet att koagulera), vilket kan göra att du lättare får blåmärken eller blödningar (trombocytopeni)
  - o minskning av vissa typer av vita blodkroppar – granulocyter och neutrofiler (granulocytopeni och neutropeni)
  - o minskning av vissa typer av vita blodkroppar som åtföljs av feber (febril neutropeni)
  - o minskning av antalet röda blodkroppar (anemi), vilket kan leda till att du blir trött och orkeslös
- inflammation i venerna (flebit)

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

- nedsatt hjärtfunktion (hjärtsvikt) (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”). Hjärtproblem kan ge symptom som andningsbesvär (dyspné), svullnad i olika kroppsdelar på grund av vätskeansamling, särskilt i fötter, anklar, ben och armar, förstoring av levern, förekomst av vätska i buken och svullen och utspänd buk (ascites), förekomst av vätska i utrymmet mellan lungorna och bröstkorgen (utgjutning i lungsäcken)
- allvarlig störning av hjärtrytmen (ventrikulär arytmi)
- andra typer av hjärtrytmstörningar (atrioventrikulärt block, grenblock)
- långsam hjärtfrekvens (bradykardi)
- blödning
- smärta eller brännande känsla i mag-tarmkanalen
- sår i mag-tarmkanalen
- inflammation i slemhinnan i mag-tarmkanalen

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

- viss typ av cancer i blodkroppar (akut lymfatisk leukemi, akut myeloisk leukemi) (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- hög feber, frossa, allmän sjukdomskänsla, eventuell känsla av kyla i armar och ben på grund av infektion i blodet
- blockering av en ven på grund av en blodpropp (emboli) som kan lossna och färdas med blodet till lungorna och leda till smärta och andnöd (lungemboli)
- blodpropp i en artär (artäremboli)
- svullnad och smärta i armar och ben på grund av inflammation i ett blodkärl efter upprepade injektioner av läkemedlet (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”) eller stopp i ett kärl orsakad av en blodpropp
- förlust av blod från mag-tarmkanalen (gastrointestinal blödning)

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

- plötslig livshotande allergisk reaktion. Symtomen inkluderar plötsliga tecken på allergi såsom utslag, klåda eller nässelutslag på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andnöd, väsande andning eller andningsbesvär
- avsaknad av spermier i sädesvätskan
- allergiska reaktioner efter administrering av Epirubicin Accord direkt i urinblåsan

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- livshotande tillstånd som uppkommer när blodtrycket är för lågt på grund av blodförgiftning (septisk chock)
- obehag i magen
- septisk chock
- brist på syre till vävnaderna
- vävnadsdöd (vävnadsnekros) som en följd av att läkemedlet läcker ut från venen där nålen stacks in. I detta fall kommer administreringen av Epirubicin Accord att avbrytas omedelbart (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet")

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

- infektioner
- ögoninflammation med röda och vattniga ögon (konjunktivit)
- inflammation i den transparenta delen av ögat som kallas hornhinnan (keratit)
- värmevallningar
- illamående
- kräkningar
- inflammation i munnens slemhinna (stomatit)
- feber
- diarré
- håravfall (alopeci)
- hudskada
- rödfärgad urin (under 1 till 2 dagar från det att Epirubicin Accord administrerats)
- utebliven menstruation (amenorré)
- smärtsam inflammation och sårbildning i slemhinnan i matspjälkningskanalen
- allmän sjukdomskänsla
- förändrade nivåer av vissa leverenzymmer (transaminaser)
- inflammation i blåsan (kemisk cystit) efter intravesikal administrering. Symtomen kan vara svårigheter att kissa (dysuri), frekvent produktion av små mängder urin utan samtidigt vätskeintag (pollakiuri), behov att kissa ofta under natten (nocturi), smärtsam, långsam och frekvent urinerings, som ofta bara resulterar i droppar (stranguri), förekomst av blod i urinen (hematuri), blåsobehag, nekros i blåsans innerväg (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

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

- nedsatt aptit/ingen aptit
- förlust av vatten eller vätskor (uttorkning)
- minskning av den mängd blod hjärtat pumpar till kroppen (vänsterkammarens ejektionsfraktion)
- hudrodnad (blodvallning)
- inflammation i slemhinnan i matstrupen (esofagit)
- utslag, klåda, hudförändring, mörkfärgad hud och mörkfärgade naglar (hyperpigmentering)
- behov att kissa oftare än vanligt efter administrering av Epirubicin Accord direkt i blåsan
- frossa
- irritation vid injektionsstället
- sveda efter administrering av Epirubicin Accord direkt i blåsan

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

- lunginfektion (pneumoni)
- nässelutslag (urtikaria)
- hudrodnad (erytem)
- muskelsvaghet (asteni)

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

- ökad mängd urinsyra i blodet (hyperurikemi)
- avvikelser på elektrokardiogram (EKG) på grund av störningar i hjärtfunktionen
- ostadighetskänsla

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- skada på slemhinnor i munnen, smärta eller brännande känsla i slemhinnorna, blodförlust från munnen och uppkomst av mörka fläckar i munnen
- rodnad eller andra solskadeliknande reaktioner vid exponering för solljus eller ultravioletta strålar (t.ex. solarium)
- ökad känslighet i hud som tidigare har utsatts för strålbehandling
- smärta vid injektionsstället
- cellulit
- förtjockning av blodkärlsväggar (fleboskleros)

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

**Finland**

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

**Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Epirubicin Accord ska förvaras**

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara alltid Epirubicin Accord på säker plats utom syn- och räckhåll för barn.

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

Använd ej Epirubicin Accord om det finns synliga försämringar.

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 i Epirubicin Accord är epirubicinhydroklorid. En ml innehåller 2 mg epirubicinhydroklorid. Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Epirubicin Accord är en klar, rödfärgad lösning.

#### *Förpackningsstorlekar:*

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

5 och 10 ml-injektionsflaskor: typ I-cylinderglasflaska med en 20 mm (RTS) klorbutylgummipropp och en vit aluminiumkapsyl.

25 ml-injektionsflaska: typ I-cylinderglasflaska med en 20 mm (RTS) klorbutylgummipropp och en vit/klarblå aluminiumkapsyl.

50 ml-injektionsflaska: genomskinlig flaska av typ I pressat glas med en 20 mm (RTS) klorbutylgummipropp och en klarblå aluminiumkapsyl.

100 ml-injektionsflaska: genomskinlig flaska av typ I pressat glas med en 20 mm (RTS) klorbutylgummipropp och en vit/klarblå aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek: 1 injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Nederländerna

### Tillverkare

Laboratori FUNDACIO DAU,  
C/ De la letra C, 12-14,  
Poligono Industrial de la Zona Franca,  
08040 Barcelona,  
Spanien

eller

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

eller

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht

Nederländerna

**Denna bipacksedel godkändes senast 17.10.2024**

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### **Inkompatibiliteter**

Långvarig kontakt av läkemedlet med alkaliska lösningar (inkluderat bikarbonat innehållande lösningar) ska undvikas eftersom det kan resultera i hydrolys (nedbrytning) av den aktiva substansen. Får endast spädas med vätskor listade i "Bruksanvisning" nedan.

Varken injektionsvätska eller utspädd lösning ska blandas med andra läkemedel. Inkompatibilitet har rapporterats med heparin.

Epirubicinhydroklorid ska inte blandas med andra läkemedel.

### **Bruksanvisning**

*Intravenös administrering:* Det rekommenderas att Epirubicin Accord ges via infusionsslangen samtidigt med pågående intravenös infusion av fysiologisk koksaltlösning (0,9 %). Vanligtvis är infusionstiden mellan 5 och 10 minuter beroende på dosering och infusionsvolym, för att minimera risken för trombos och extravasal injektion. Forcerad injektion rekommenderas ej på grund av risken för extravasal injektion, vilket kan inträffa även då blod på ett adekvat sätt aspirerats i nålen innan infusion påbörjas.

*Intravesikal administrering:* Epirubicin Accord ska spädas med sterilt vatten för injektion eller steril koksaltlösning 0,9 % innan administrering. Epirubicin ska instilleras via kateter och hållas kvar i urinblåsan under 1 timme. Under instillation ska patienten roteras för att säkerställa att den vesikala slemhinnan i pelvis får kontakt med lösningen i så stor utsträckning som möjligt. För att undvika utspädning av urin, ska patienten instrueras att inte dricka någon vätska under 12 timmar före behandlingen. Patienten bör instrueras att urinera efter att instillationstiden är slut.

Eftersom injektionslösningen inte innehåller konserveringsmedel, ska oanvänt läkemedel kasseras omedelbart.

### **Rekommendationer för säker hantering och kassering av antineoplastiska läkemedel:**

1. Infusionslösning ska beredas av utbildad personal under aseptiska förhållanden.
2. Beredning av en infusionslösning ska göras på därför avsedd aseptisk plats.
3. Adekvata skyddshandskar, glasögon, dräkt och munskydd ska användas.
4. Försiktighetsåtgärder ska vidtagas för att undvika att läkemedlet av misstag kommer i kontakt med ögonen. Om det skulle inträffa, skölj med stor mängd vatten och/eller natriumkloridlösning 9 mg/ml. Kontakta därefter läkare för medicinsk bedömning.
5. Vid hudkontakt, tvätta grundligt hudområdet med tvål och vatten eller natriumbikarbonatlösning. Skada dock inte huden genom att skrubba. Tvätta alltid händerna efter att ha tagit av handskarna.
6. Spill eller läckage, ska behandlas med natriumhypokloritlösning (1 % tillgängligt klor) och därefter sköljas med vatten. Allt rengöringsmaterial ska förstöras enligt instruktioner nedan.
7. Gravid personal ska inte hantera cytotoxiska läkemedel.
8. Adekvat omsorg och försiktighetsåtgärder ska vidtagas vid kassering av material (sprutor, injektionsnålar etc.) som använts vid beredning och/eller utspädning av cytotoxiska läkemedel. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **Förvaring**

*Produkt:* Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### **Hållbarhet efter öppnande:**

Flaskorna är endast för engångsbruk och eventuellt överblivet läkemedel ska kasseras efter användande. Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas direkt efter första penetrationen av gummilocket. Om lösningen inte används direkt är förvaringstid och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Hållbarhet efter spädning av injektionsvätskan:

Läkemedlet kan spädas aseptiskt i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) fysiologisk koksaltlösning och administreras som intravenös infusion. Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart. Om lösningen inte används direkt är förvaringstid och förvaringsvillkor användarens ansvar, och ska normalt ej överstiga 24 timmar vid 2 °C – 8 °C såvida inte spädning skett under kontrollerade, validerade aseptiska förhållanden.

**Destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Allt material som använts vid beredning och/eller administrering eller på annat sätt kommit i kontakt med Epirubicin Accord ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytotoxiska läkemedel.

**För mer information om Epirubicin Accord 2 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning se produktresumén.**