

Bipacksedel: Information till användaren

Etopofos

100 mg pulver till infusionsvätska, lösning
etoposid

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Etopofos är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Etopofos. Varje injektionsflaska innehåller den aktiva substansen etoposidfosfat motsvarande 100 mg etoposid.

Etoposid tillhör en grupp av läkemedel som kallas cytostatika och som används för behandling av cancer.

Etopofos används vid behandling av vissa typer av cancer hos vuxna:

- testikelcancer
- småcellig lungcancer
- cancer i blodet (akut myeloisk leukemi)
- tumörer i lymfsystemet (Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom)
- cancer i könsorganen (gestationell trofoblastneoplasi och äggstockscancer)

Etopofos används vid behandling av vissa typer av cancer hos barn:

- cancer i blodet (akut myeloisk leukemi)

- tumörer i lymfsystemet (Hodgkins lymfom, non-Hodgkins lymfom)

Den exakta orsaken till att du föreskrivits Etopofos diskuteras bäst med din läkare.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Etopofos

Använd inte Etopofos

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

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du är osäker på om det gäller för dig rådgör med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Etopofos

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

Effektiv behandling mot cancer kan snabbt förstöra cancerceller i stor omfattning. I mycket sällsynta fall kan detta orsaka att skadliga mängder av ämnen från dessa cancerceller släpps ut i blodet. Om detta inträffar kan det orsaka problem med lever, njurar, hjärta eller blod och leda till dödsfall om det inte behandlas.

För att förhindra detta så behöver din läkare ta regelbundna blodprover för att övervaka nivån av dessa ämnen under behandling med detta läkemedel.

Detta läkemedel kan orsaka en minskning av vissa blodkroppar vilket kan leda till att du får infektioner eller så kan det innebära att ditt blod inte koagulerar så bra om du skulle skära dig. Blodprover kommer att tas i början av din behandling och innan varje dos du får för att kontrollera att detta inte inträffar.

Om du har en försämrad lever- eller njurfunktion så kan din läkare även vilja ta regelbundna blodprover för att övervaka din lever- och njurfunktion.

Andra läkemedel och Etopofos

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

Detta är särskilt viktigt

- om du tar ciklosporin (ett läkemedel som används för att minska immunsystemets aktivitet).
- om du behandlas med cisplatin (ett läkemedel som används för att behandla cancer).
- om du tar fenytoin eller andra läkemedel som används för att behandla epilepsi.
- om du tar warfarin (ett läkemedel som förhindrar att blodproppar bildas).

- om du nyligen vaccinerats med några levande vacciner.
- om du tar fenylbutason, natriumsalicylat eller acetylsalicylsyra.
- om du tar några antracykliner (en grupp av läkemedel som används för att behandla cancer).
- om du tar några läkemedel som har liknande verkningsmekanism som Etopofos.

Graviditet, amning och fertilitet

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

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

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

Både manliga patienter och kvinnliga patienter som kan bli gravida måste använda ett effektivt preventivmedel (t.ex. en barriärmetod eller kondom) under behandling och upp till 6 månader efter avslutad behandling med Etopofos.

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

Både manliga och kvinnliga patienter som överväger att skaffa barn efter behandling med Etopofos ska diskutera detta med läkare eller sjuksköterska.

Körförmåga och användning av maskiner

Påverkan på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har inte studerats. Om du känner dig trött, mår illa, känner dig yr eller svimfärdig så ska du inte köra eller använda maskiner tills du har diskuterat detta med din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Etopofos innehåller natrium

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

3. Hur du använder Etopofos

Etopofos kommer att ges till dig av en läkare eller en sjuksköterska. Det kommer att ges som en långsam infusion i en ven. Detta kan ta mellan 30 till 60 minuter.

Dosen som du får kommer att vara anpassad till dig och räknas ut av din läkare. Den vanliga dosen, baserad på etoposid, är 50 till 100 mg/m² kroppsytta, dagligen under 5 dagar i rad eller 100-120 mg/m²

kroppsyta på dag 1, 3 och 5. Denna behandlingskur kan sedan upprepas beroende på resultaten från blodproverna, men detta kommer inte att ske förrän efter minst 21 dagar efter den första behandlingskuren.

För barn som behandlas för cancer i blod eller lymfsystem så används dosen 75 till 150 mg/m² kroppsyta dagligen i 2 till 5 dagar.

Läkaren kan ibland förskriva en annan dos, i synnerhet om du får, eller har fått, annan behandling för din cancer eller om du har njurbesvär.

Om du ges mer Etopofos än vad du borde få

Eftersom Etopofos ges till dig av en läkare eller sjuksköterska så är en överdos osannolik. Om detta ändå skulle inträffa så kommer din läkare att behandla alla efterföljande symtom.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Berätta omedelbart för läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom: svullen tunga eller svalg, andningssvårigheter, snabb hjärtrytm, hudrodnad eller hudutslag. Dessa kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Allvarlig **lever-, njur-, eller hjärtskada** från ett tillstånd som kallas tumörlyssyndrom, som orsakas av att skadliga mängder av ämnen från cancercellerna tar sig in i blodbanan, har ibland setts när Etopofos tas med andra läkemedel för behandling av cancer.

Möjliga biverkningar som kan upplevas med Etopofos är;

Mycket vanliga biverkningar (påverkar fler än 1 av 10 användare)

- blodpåverkan (det är därför som du kommer att få ta blodprover mellan behandlingskurerna)
- tillfälligt håravfall
- illamående och kräkningar
- buksmärta
- aptitlöshet
- förändring av hudfärg (pigmentering)
- förstoppning
- kraftlöshet (asteni)
- allmän sjukdomskänsla
- leverskada (hepatotoxicitet)
- förhöjda leverenzymmer
- gulsot (förhöjt bilirubin)

Vanliga biverkningar (påverkar upp till 1 av 10 användare)

- akut leukemi
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi) eller en hjärtattack (hjärtinfarkt)
- svåra allergiska reaktioner
- högt blodtryck
- lågt blodtryck

- yrsel
- diarré
- reaktioner på injektionsstället
- ömma läppar, sår i munnen eller svalget
- hudproblem som exempelvis klåda eller utslag
- inflammation i en ven
- infektion

Mindre vanliga biverkningar (påverkar upp till 1 av 100 användare)

- pirningar eller känselbortfall i händer och fötter
- blödning

Sällsynta biverkningar (påverkar upp till 1 av 1 000 användare)

- sura uppstötningar
- rodnad
- svårighet att svälja
- förändring av hur saker smakar
- krampanfall
- feber
- sömnhet eller trötthet
- andningsproblem
- tillfällig blindhet
- allvarliga reaktioner i hud och/eller slemhinnor som kan omfatta smärtsamma blåsor och feber, även utbredd hudavlossning (Steven-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys)
- ett utslag som påminner om solbränna och som kan förekomma på hud där du tidigare fått strålbehandling ("radiation recall reaction" dermatit), detta kan vara allvarligt

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Etopofos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara i kylskåp (2 °C - 8 °C). Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Etopofos innehåller

- Den aktiva substansen är etoposidfosfat. Varje injektionsflaska innehåller etoposidfosfat som motsvarar 100 mg etoposid.
- De övriga innehållsämnen är natriumcitrat och Dextran 40.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etopofos är ett vitt till benvitt pulver. Det levereras i en injektionsflaska av glas med en butylgummipropp och försegling med aluminiumkapsyl.

Etopofos finns i förpackningar med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Tyskland

Tillverkare

Corden Pharma (Latina) S.p.A.
Via del Murillo No. 7
04013 Sermoneta, Latina
Italien

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH
Borsigstraße 2
63755 Alzenau
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av intravenös lösning

Gällande föreskrifter för korrekt hantering och avfallshantering av cytostatika bör följas.

Lösningar med Etopofos måste beredas under aseptiska förhållanden.

Innan användning måste innehållet i varje injektionsflaska rekonstitueras med 5 ml eller 10 ml av:

- vatten för injektionsvätskor eller,
- glukoslösning 50 mg/ml (5 %) eller,
- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).

Detta ger en rekonstituerad grundlösning innehållande 20 mg/ml eller 10 mg/ml etoposid. Efter rekonstituering kan lösningen administreras utan vidare spädning eller så kan den spädas ytterligare med glukoslösning 50 mg/ml (5 %), eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), för att uppnå koncentrationer så låga som etoposid 0,1 mg/ml.

Använd endast klara lösningar. Grumliga eller missfärgade lösningar måste kasseras.

Etopofos är endast avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Etopofos får inte fysiskt blandas med något annat läkemedel.

Administrering och dosering

Etopofos administreras som långsam intravenös infusion (vanligen under en period på 30 till 60 minuter), eftersom hypotension har rapporterats som en möjlig biverkning av snabb intravenös injektion. Etopofos SKA INTE GES SOM SNABB INTRAVENÖS INJEKTION.

Den rekommenderade dosen av Etopofos är 50 till 100 mg/m²/dag (motsvarande etoposid) på dag 1 till 5 eller 100 till 120 mg/m² på dag 1, 3 och 5 var tredje till var fjärde vecka i kombination med andra läkemedel som är indicerade för den sjukdom som ska behandlas. Dosering ska justeras utifrån den myelosuppressiva effekten av andra läkemedel i kombinationen eller utifrån effekterna från tidigare strål- eller cytostatikabehandling som kan ha påverkat benmärgsreserven.

Försiktighetsåtgärder vid administrering: Precis som med andra potentiellt toxiska substanser så ska försiktighet vidtas vid hantering och beredning av lösningen med Etopofos. Hudreaktioner förknippade med oavsiktlig exponering för Etopofos kan förekomma. Användning av handskar rekommenderas. Om lösning med Etopofos kommer i kontakt med hud eller slemhinnor ska huden omedelbart och noga rengöras med tvål och vatten och slemhinnan sköljas med vatten.

Försiktighet ska vidtas för att undvika extravasering.

Äldre patienter

Inga doseringsjusteringar är nödvändiga för äldre patienter (ålder > 65 år), annat än på grund av njurfunktion.

Pediatrisk användning

Etopofos hos pediatrika patienter har använts inom intervallet 75 till 150 mg/m²/dag (motsvarande etoposid) under 2 till 5 dagar i kombination med andra anti-neoplastiska medel. Behandlingsregim ska väljas utifrån lokala behandlingsriktlinjer.

Nedsatt njurfunktion

För patienter med nedsatt njurfunktion ska följande modifiering av initialdosen övervägas, baserat på uppmätt kreatininclearance.

<u>Uppmätt kreatininclearance</u>	<u>Dos av etoposid</u>
>50 ml/min	100 % av dosen
15-50 ml/min	75 % av dosen

Efterföljande dosering ska baseras på patientens tolerans och klinisk effekt. Hos patienter med kreatininclearance på mindre än 15 ml/min och som får dialys bör ytterligare dosreducering övervägas.