

Bipacksedel: Information till användaren

Etoposide Accord

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
etoposid

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Etoposide Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Etoposide Accord
3. Hur du får Etoposide Accord
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Etoposide Accord ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etoposide Accord är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen etoposid. Etoposid tillhör en grupp av läkemedel som kallas cytostatika och som används för behandling av cancer.

Etoposide Accord 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 trofoblastneoplasia och äggstockscancer)

Etoposide Accord 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 Etoposide Accord diskuteras bäst med din läkare.

Etoposid som finns i Etoposide Accord 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 får Etoposide Accord

Ta inte Etoposide Accord

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Etoposide Accord:

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

- om du har lever- eller njurbesvär.

Effektiv behandling mot cancer kan snabbt förstöra cancerceller i stor omfattning. I mycket sällsynta fall kan detta orsaka att skadliga mängder av ämnen från dessa cancerceller släpps ut i blodet. Om detta inträffar kan det orsaka problem med lever, njurar, hjärta eller blod och leda till dödsfall om det inte behandlas. För att förhindra detta så behöver din läkare ta regelbundna blodprover för att övervaka nivån av dessa ämnen under behandling med detta läkemedel.

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

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

Andra läkemedel och Etoposide Accord

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 Etoposide Accord.

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.

Etoposide Accord 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 Etoposide Accord.

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 Etoposide Accord. Män som behandlas med Etoposide Accord 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 till att konservera sperma före behandlingen.

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

Förmågan att framföra fordon och använda 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.

Etoposide Accord innehåller alkohol, bensylalkohol och polysorbat 80

Etoposide Accord innehåller alkohol

Detta läkemedel innehåller 30,5 % alkohol (etanol) vilket motsvarar 240,64 mg etanol per ml koncentrat, dvs. upp till 1,2 g etanol per 5 ml injektionsflaska motsvarande 30 ml öl eller 12,55 ml vin och upp till 3 g etanol per 12,5 ml injektionsflaska motsvarande 75 ml öl eller 31,4 ml vin. Detta är skadligt för de som lider av alkoholism, hjärnskada, gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper, såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi. Andra läkemedels effekt kan öka eller minska.

Etoposide Accord innehåller bensylalkohol

Etoposide Accord innehåller 30 mg/ml bensylalkohol.

Bensylalkohol har ett samband med risk för allvarliga biverkningar såsom andningssvårigheter hos små barn. Det ska inte ges till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) eller användas längre än en vecka hos små barn (under 3 år), om inte läkaren rekommenderar det.

Om du är gravid eller ammar eller om du har en lever- eller njursjukdom, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Detta beror på att stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Etoposide Accord innehåller polysorbat 80

Etoposide Accord innehåller 80 mg/ml polysorbat 80.

Ett livshotande syndrom, med lever- och njursvikt, nedsättning av andningsfunktionen, minskat antal blodplättar och svullnad av buken har rapporterats hos nyfödda spädbarn när de fått vitamin E-injektion innehållande polysorbat 80.

3. Hur du får Etoposide Accord

Etoposide Accord 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 är 50 till 100 mg/m² kroppsytta, dagligen under 5 dagar i rad eller 100-120 mg/m² kroppsytta på dag 1, 3 och 5. Denna behandlingskur kan sedan upprepas beroende på resultaten från blodproverna, men detta kommer inte att ske förrän efter minst 21 dagar efter den första behandlingskuren.

För barn som behandlas för cancer i blod eller lymfsystem så används dosen 75 till 150 mg/m² kroppsytta 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 har fått för stor mängd Etoposide Accord

Eftersom detta läkemedel 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 Etoposide Accord tas med andra läkemedel för behandling av cancer.

Möjliga biverkningar som kan upplevas med Etoposide Accord;

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

- blodpåverkan (det är därför som du kommer att få ta blodprover mellan behandlingskurerna)
- illamående och kräkningar
- aptitlöshet
- buksmärta
- förstoppning
- tillfälligt håravfall
- leverskada (hepatotoxicitet)
- förhöjda leverenzzymer
- hudfärgsförändringar (pigmentering)
- gulsot (förhöjt bilirubin)
- svaghetskänsla (asteni)
- allmän sjukdomskänsla.

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

- akut leukemi (svår blodcancer)

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

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

- pirningar eller känselbortfall i händer och fötter
- blödning.

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

- krampanfall
- sömnighet eller trötthet
- förändring av hur saker smakar
- svårighet att svälja
- 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" dermatit), detta kan vara allvarligt

- feber
- tillfällig blindhet
- andningsproblem
- sura uppstötningar
- rodnad.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Får ej förvaras i kylskåp eller frysas.

Kemisk och fysikalisk stabilitet av lösningen utspädd till en koncentration på 0,2 mg/ml eller 0,4 mg/ml har visats i natriumkloridinjektioner (0,9 % vikt/volym) och glukosinjektioner (5 % vikt/volym) upp till 96 timmar och 48 timmar vid temperaturen 20 °C respektive 25 °C. Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. Förvara inte den utspädda produkten i kylskåp (2 °C - 8 °C) då detta kan orsaka fällning.

Använd inte Etoposide Accord om lösningen visar tecken på fällning eller innehåller synliga partiklar.

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

Etoposide Accord innehåller den aktiva substansen etoposid.

1 ml innehåller 20 mg etoposid.

Varje 5 ml injektionsflaska innehåller 100 mg etoposid.

Varje 10 ml injektionsflaska innehåller 200 mg etoposid.

Varje 12,5 ml injektionsflaska innehåller 250 mg etoposid.

Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 400 mg etoposid.

Varje 25 ml injektionsflaska innehåller 500 mg etoposid.

Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg etoposid.

Övriga innehållsämnen är citronsyra (vattenfri), bensylalkohol, polysorbat 80, makrogol 300 och etanol (vattenfri).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etoposide Accord är en klar färglös till ljus gul lösning för infusion.

Förpackningsstorlekar:

1 × 5 ml injektionsflaska

1 × 10 ml injektionsflaska

1 × 12,5 ml injektionsflaska

1 × 20 ml injektionsflaska

1 × 25 ml injektionsflaska

1 × 50 ml injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering och dosering

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

Den rekommenderade dosen av etoposid är 50-100 mg/m² kroppsytta/dag 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.

Den fastställda etoposiddosen måste spädas med antingen 5 % vikt/volym glukoslösning (50 mg/ml) eller 0,9 % vikt/volym natriumkloridlösning (9 mg/ml) för att uppnå en slutlig

koncentration på 0,2 - 0,4 mg/ml etoposid, (dvs. 1 ml eller 2 ml koncentrat i 100 ml spädningsvätska för att uppnå en koncentration på 0,2 mg/ml respektive 0,4 mg/ml). Koncentrationen hos den spädda lösningen skall ej överstiga 0,4 mg/ml pga. fällningsrisken. Under preparation och beredning ska en strikt aseptisk teknik användas.

Etoposid får inte blandas med andra läkemedel när det administreras. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns ovan.

Äldre patienter

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

Pediatrik användning

Etoposid hos pediatrika patienter har använts inom intervallet 75 till 150 mg/m²/dag 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.

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

Hos patienter med en kreatininclearance lägre än 15 ml/min och som står på dialys så krävs troligtvis en ytterligare dosreduktion eftersom etoposidclearance är sänkt ytterligare hos dessa

patienter. Efterföljande doser vid måttlig och svår nedsatt njurfunktion ska baseras på patientens tolerans och kliniska effekt. Eftersom etoposid och dess metaboliter inte kan dialyseras så kan det administreras innan och efter hemodialys.

Anvisningar för användning och hantering

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

Försiktighet måste iakttas vid all hantering av cytostatika. Vidta alltid åtgärder för att förhindra exponering. Precis som med andra potentiellt toxiska substanser så ska försiktighet vidtas vid hantering och beredning av lösningar med etoposid. Hudreaktioner förknippade med oavsiktlig exponering för etoposid kan förekomma. Användning av handskar rekommenderas. Om etoposid skulle komma i kontakt med hud eller slemhinnor, tvätta omedelbart huden med tvål och vatten och skölj slemhinnan med vatten.

Försiktighet ska vidtas för att undvika extravasering.

Om lösningen visar tecken på fällning eller innehåller synliga partiklar ska den kasseras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Hållbarhetstid efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet av lösningen utspädd till en koncentration på 0,2 mg/ml eller 0,4 mg/ml har visats i natriumkloridinjektioner (0,9 % vikt/volym) och glukosinjektioner (5

% vikt/volym) upp till 96 timmar och 48 timmar vid temperaturen 20 °C respektive 25 °C. Av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är lagringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar. Förvara inte den utspädda produkten i kylskåp (2 °C - 8 °C) då detta kan orsaka fällning.

Förvaring

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Får ej förvaras i kylskåp eller frysas.