Bipacksedel: Information till användaren

Etoposid Ebewe

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 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 Etoposid Ebewe är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Etoposid Ebewe
3. Hur Etoposid Ebewe kommer att ges till dig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Etoposid Ebewe ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Etoposid Ebewe är och vad det används för

Namnet på detta läkemedel är Etoposid Ebewe. Varje injektionsflaska innehåller etoposid.

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

Etoposid Ebewe 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)

Etoposid Ebewe 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 Etoposid Ebewe diskuteras bäst med din läkare.

Etoposid, som finns i Etoposid Ebewe, kan också vara godkänt 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 Etoposid Ebewe

Använd inte Etoposid Ebewe

- 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 Etoposid Ebewe:

- 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 före 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 Etoposid Ebewe

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska 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 Etoposid Ebewe.

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.

Etoposid Ebewe 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 Etoposid Ebewe.

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 Etoposid Ebewe.

Män som behandlas med Etoposid Ebewe avråds från att göra en kvinna gravid under behandlingen och under upp till 6 månader efter behandlingen. Män rekommenderas även att söka rådgivning om möjligheten att konservera sperma före behandlingen.

Både manliga och kvinnliga patienter som överväger att skaffa barn efter behandling med Etoposid Ebewe 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.

Etoposid Ebewe innehåller etanol (alkohol) och benzylalkohol

Detta läkemedel innehåller 261 mg alkohol (etanol) i varje ml (26,1 % w/v). Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar 7 ml öl eller 3 ml vin.

Alkoholen i detta läkemedel påverkar troligtvis barn. med t.ex. sömnighet och beteendeförändringar. Förmågan att koncentrera sig och delta i fysiska aktiviteter kan också påverkas.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det beror på att ditt omdöme och reaktionsförmåga kan påverkas.

Om du har epilepsi eller leverproblem rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 20 mg bensylalkohol i varje ml, motsvarande 180 mg per 9 ml (genomsnittlig dos).

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkning ar så som andningssvårigheter (”gasping syndrome) hos små barn.

Ge inte läkemedlet till nyfödda (upp till 4 veckors ålder) om inte läkare har ordinerat det.

Använd inte läkemedlet längre än 1 vecka till nyfödda (yngre än 3 år) om inte läkare eller apotekspersonal har rekommenderat det.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta

läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidos).

3. Hur Etoposid Ebewe kommer att ges till dig

Etoposid Ebewe 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/m^2 kroppsyta dagligen under 5 dagar i rad eller 100–120 mg/m^2 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/m^2 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 för stor mängd Etoposid Ebewe

Eftersom Etoposid Ebewe 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 detta läkemedel, kontakta 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 svår allergisk reaktion.
Svår **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 Etoposid Ebewe tas med andra läkemedel för behandling av cancer.

Möjliga biverkningar som kan upplevas med Etoposid Ebewe är:

Mycket vanliga biverkningar (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
- Nedsatt aptit
- Förstoppning
- Tillfälligt håravfall
- Leverskada
- Förhöjda leverenzymer
- Gulsot (förhöjt bilirubin)
- Förändring av hudfärg (pigmentering)

- Kraftlöshet (asteni)
- Allmän sjukdomskänsla
- Buksmärta

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

- Akut leukemi
- Diarré
- Reaktioner på infusionsstället
- Oregelbunden hjärtrytm (arytmi) eller hjärtattack (hjärtinfarkt)
- Svåra allergiska reaktioner
- Yrsel
- Lågt blodtryck
- Högt blodtryck
- Ömma läppar, sår i munnen eller svalget
- Hudproblem som exempelvis klåda eller utslag
- Inflammation i en ven
- Infektion

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

- Pirrningar eller känselbortfall i händer och fötter
- Blödning

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

- Sura uppstötningar
- Rodnad
- Svåra allergiska reaktioner
- Krampanfall

- Feber
- Sömnighet eller trötthet
- 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” dermatit), detta kan vara allvarligt
- Sväljsvårigheter
- Smakförändringar
- Andningsproblem

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Tumörlyssyndrom (komplikationer av att ämnen som släpps ut från cancercellerna tar sig in i blodbanan)
- Svullnad i ansikte och tunga
- Infertilitet
- Andningssvårigheter

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 Etoposid Ebewe 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.

Etoposid Ebewe förvaras på apoteket och görs i ordning i ett speciellt utrymme innan läkaren eller sköterskan ger det till dig.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.
Hållbarhet för utspädd lösning: 24 timmar vid 2–8 °C.

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 är etoposid.
- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol, etanol 96 %, vattenfri citronsyra, makrogol 300, polysorbat 80.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Etoposid Ebewe är en klar, ljust gul lösning.

Förpackningsstorlekar:
Individuell förpackning innehållande 1 injektionsflaska med 50 mg/2,5 ml, 100 mg/5ml, 200 mg/10 ml, 400 mg/20 ml eller 1 000 mg/50 ml.

Multipelförpackning innehållande 5 eller 10 injektionsflaskor med 50 mg/2,5 ml, 100 mg/5ml, 200 mg/10 ml, 400 mg/20 ml eller 1 000 mg/50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

Tillverkare
Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike
eller
Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-15

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering och kassering:

Hanteras i enlighet med riktlinjerna för cytotoxiska medel.
Koncentrat till infusionsvätska, lösning får inte användas outspätt.

Ska endast spädas med isoton natriumkloridlösning eller isoton glukoslösning för infusion. Koncentrationen av Etoposid Ebewe i bruksfärdig infusionsvätska bör inte överskrida 0,4 mg/ml på grund av risk för utfällning.

Administrering och dosering

Etoposid Ebewe 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.
Etoposid Ebewe SKA INTE GES SOM SNABB INTRAVENÖS INJEKTION.

Den rekommenderade dosen av Etoposid Ebewe är 50 till 100 mg/m^2/dag på dag 1 till 5 eller 100 till 120 mg/m^2 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 Etoposid Ebewe. Hudreaktioner förknippade med oavsiktlig exponering för Etoposid Ebewe kan förekomma. Användning av handskar rekommenderas. Om lösning med Etoposid Ebewe kommer i kontakt med hud eller slemhinnor ska huden omedelbart 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

Etoposid Ebewe hos pediatriska patienter har använts inom intervallet 75 till 150 mg/m^2/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.

Uppmätt kreatininclearance	Dos av etoposid
> 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.

Inkompatibiliteter

Etoposid Ebewe ska inte fysiskt blandas med något annat läkemedel. Det ska endast spädas med isoton natriumkloridlösning eller isoton glukoslösning för infusion.

Plastutrustning tillverkad av akryl eller ABS-polymerer har rapporterats spricka vid användning med outspätt Etoposid Ebewe koncentrat till infusionsvätska, lösning 20 mg/ml. Denna effekt har inte rapporterats med Etoposid Ebewe efter spädning av koncentratet till infusionsvätska, lösning enligt anvisningarna.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar för koncentratet.

Kemisk och fysikalisk hållbarhet i bruk har påvisats i 24 timmar vid rumstemperatur. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda läkemedelsprodukten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före användning användarens ansvar och bör normalt inte överskrida 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.