

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Epirubicin medac 2 mg/ml injektioneste, liuos

epirubisiinihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan 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, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

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

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

Epirubicin medacin vaikuttava aine epirubisiinihydrokloridi kuuluu antrasykliinien lääkeryhmään. Näitä soluja tuhoavia aineita (solunsalpaajia) käytetään syövän hoitamiseen.

Epirubicin medacia käytetään seuraavien sairauksien hoitoon

- rintasyöpä,
- pitkälle edennyt munasarjasyöpä,
- mahasyöpä,
- pienisolainen keuhkasyöpä (keuhkasyövän erityislaji),
- pinnallinen tai erittäin paikallinen virtsarakkosyöpä.

Epirubisiinihydrokloridia, jota Epirubicin medac 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 medacia**

##### **Sinulle ei saa antaa Epirubicin medacia, jos**

- olet allerginen epirubisiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai antrasykliineille (esim. doksorubisiini ja daunorubisiini).
- olet allerginen antraseenidioneille (syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä).
- luuytimesi verisoluntuotanto estyy pysyvästi muiden aikaisemmin annettujen solunsalpaajalääkkeiden tai sädehoidon vuoksi.
- sinulle on annettu enimmäisannos epirubisiinia tai muita antrasykliinejä (esim. doksorubisiinia ja daunorubisiinia) ja antraseenidioneja (syövän hoitoon käytettäviä lääkkeitä).
- sinulla on tai on aiemmin ollut sydänvaivoja (esim. sydämen rytmihäiriöitä, sydämen vajaatoiminta, sydäninfarkti, sydänlihaksen häiriö, akuutti sydäntulehdus, epästabili angina pectoris).
- sinulla on vaikeita maksaan liittyviä ongelmia.
- sairastat systeemistä infektiota (koko elimistöön vaikuttava infektio).
- imetät.

- sinulla on vaikea suun limakalvon tai mahalaukun limakalvon tulehdus.

### **Sinulle ei saa antaa Epirubicin medacia virtsarakkoon, jos**

- sinulla on virtsatietulehdus.
- kasvain on työntynyt virtsarakon seinämän läpi.
- katetria on vaikea viedä sisään virtsarakkoon.
- sinulla on virtsarakkoinfektio.
- virtsassasi on verta.
- virtsarakkosi on supistunut.
- virtsarakkoosi jää huomattava määrä virtsaa, kun olet yrittänyt tyhjentää rakon.

### **Varoitukset ja varotoimet**

#### **Erityishoitoa tarvitaan (keskustele lääkärisi kanssa), jos**

- sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriö.
- injektiokohdassa tuntuu epämukavuutta infuusion aikana (injektiooliuos voi mahdollisesti vuotaa ympäröivään kudokseen).
- valko- ja punasoluarvosi sekä verihiutalearvosi ovat alhaiset.
- sinulla on suutulehdus tai suun limakalvon tulehdus (arat huulet tai haavoja suussa).
- olet aiemmin saanut sädehoitoa rintoihin tai lääkkeitä, joilla voi olla sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia.
- sinut on rokotettu äskettäin tai haluat rokotteen lähitulevaisuudessa.
- olet aikaisemmin saanut trastutsumabia (syövän hoitoon käytettävä lääke).

### **Lapset**

Epirubicin medacin turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Epirubicin medac**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Etenkin seuraavista lääkkeistä on tärkeää kertoa:

- muut lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa sydämeen; esimerkiksi muut syöpähoidot (kuten 5 fluorourasiili, siklofosfamidi, sisplatiini, taksaanit) tai kalsiuminestäjät (esim. verapamiili, deksverapamiili) sekä samanaikainen tai aiempi sädehoito.
- muut lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa maksan toimintaan.
- simetidiini (lääke, jota käytetään yleensä mahahaavan ja närästyksen hoitoon); simetidiini saattaa voimistaa epirubisiinin vaikutuksia.
- paklitakseli (syöpälääke): epirubisiinin- ja paklitakselihoitojen välissä on pidettävä vähintään 24 tunnin tauko.
- dosetakseli (syöpälääke).
- kiniini (lääke, jota käytetään malarian ja suonenvedon hoitoon).
- interferoni-alfa-2b (lääke, jota käytetään joidenkin syöpien ja lymfoomien sekä tiettyntyyppisten maksatulehdusten hoitoon).
- lääkkeet, jotka voivat vaikuttaa verisoluarvoihin (esimerkiksi muut solunsalpaajat, antibiootit kuten sulfonamidit ja kloramfenikoli, epilepsialääkkeet kuten difenyylihydantoini, HIV-infektion hoitoon käytettävät retroviruslääkkeet, sekä kipulääkkeet, kuten aminopyriinijohdannaiset).
- dekstratsoksaani (käytetään epirubisiinin aiheuttaman kroonisen kumulatiivisen sydäntoksisuuden ehkäisyyn).
- trastutsumabi. Trastutsumabin (lääke, jota käytetään tiettyjen syöpien hoitoon) poistumiseen kehosta voi kulua jopa 7 kuukautta. Koska trastutsumabi saattaa vaikuttaa sydämeen, sinun ei pidä käyttää epirubisiinia 7 kuukauteen sen jälkeen, kun olet lopettanut trastutsumabin ottamisen. Jos epirubisiinia käytetään ennen kuin aika on kulunut umpeen, sydämesi toimintaa on seurattava huolellisesti.
- antibiootit, kuten sulfonamidit, ja tietyt diureetit ("nesteenoistolääkkeet"); niiden samanaikainen käyttö epirubisiinin kanssa voi suurentaa veren virtsahappopitoisuutta.

- hepariini (veren hyytymistä estävä lääke); samanaikainen käyttö epirubisiin kanssa voi heikentää sekä epirubisiin että hepariinin vaikutusta.

Jos tarvitset jonkin rokotteen, sinun on kerrottava epirubisiinihoidostasi lääkärille ennen rokottamista.

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

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Epirubicin medacin vaikuttava aine epirubisiinihydrokloridi voi aiheuttaa synnynnäisiä vikoja, joten on tärkeää, että kerrot lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana. Raskaana olevista naisista on saatu joitakin raportteja epirubisiin ja vastasyntyneillä tai syntymättömillä vauvoilla esiintyvien sydänongelmien välisestä yhteydestä ja myös sikiökuolemista. Epirubicin medacia ei saa antaa raskauden aikana, ellei lääkäri ole sitä nimenomaan määrännyt. Vältä raskaaksi tulemista joko oman tai kumppanisi Epirubicin medac -lääkityksen aikana. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä luotettavaa ehkäisyä epirubisiinihoidon aikana ja vähintään 7 kuukautta viimeisen annoksen jälkeen. Miesten on käytettävä luotettavaa ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 4 kuukautta viimeisen annoksen jälkeen. Jos tulet raskaaksi Epirubicin medac -lääkityksen aikana, on suositeltavaa hakeutua perinnöllisyysneuvontaan.

Miesten, jotka haluavat saada lapsia tulevaisuudessa, on käännättävä asiantuntijan puoleen sperman jäädyttämiseksi ennen Epirubicin medac -hoidon aloittamista.

Imettäminen on lopetettava ennen Epirubicin medac -hoidon aloittamista hoidon ajaksi ja vähintään 7 vuorokaudeksi viimeisen annoksen jälkeen, sillä Epirubicin medac voi vahingoittaa imetettävää lasta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Epirubicin medac voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua, mikä voi heikentää ajokykyä ja koneiden käyttökykyä tilapäisesti.

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

### **Epirubicin medac sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia 0,154 mmol (eli 3,54 mg) per 1 ml injektionestettä. Epirubicin medacin eri pakkauskoot sisältävät seuraavat määrät natriumia:

- 5 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.
- 10 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää 35,42 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 1,77 %:ia suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
- 25 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää 88,55 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 4,43 %:ia suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
- 50 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää 177,1 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 8,86 %:ia suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.
- 100 ml:n injektiopullo: Tämä pakkauskoko sisältää 354,21 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 17,71 %:ia suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### 3. Miten Epirubicin medacia annetaan

Epirubicin medacia annetaan ainoastaan tämältyyppisiin hoitoihin erikoistuneen lääkäriin valvonnassa. Ennen Epirubicin medac -hoitoa ja sen aikana lääkäri tarkistaa eri laboratorioarvot (esim. verisoluarvot, veren virtsahappotason, maksan toiminnan) ja seuraa tarkkaan sydämesi toimintaa. Sydämen toimintoja seurataan usean viikon ajan Epirubicin medac -hoidon jälkeen.

Annettava Epirubicin medac -annos määrltyy hoidettavan tilan, hoitovasteen ja muiden saamiesi lääkkeiden mukaan.

Epirubicin medac -annos määrltetään kehon pinta-alan mukaan. Se lasketaan pituuden ja painon perusteella.

Suosittelut Epirubicin medac -annos on 60–90 mg kehon pinta-alaneliometriä kohti. Se annetaan injektiona laskimoon, ts. verisuoneen, 3–5 minuutin kuluessa. Saat injektion kolmen viikon välein.

Pienisoluista keuhkosityöpää hoidettaessa suurempi 120 mg:n annos kehon pinta-alaneliometriä kohti annetaan injektiona laskimoon 3–5 minuutin kuluessa tai annostellaan infuusiona (tiputus) enintään 30 minuutin ajan kolmen viikon välein.

Rintasyöpää hoidettaessa lääkäri päättää annoksesta ja hoitoaikataulusta.

Annosta pienennetään, jos valkosolu- ja verihiutalearvot ovat alhaisia, jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä tai jos lääkettä käytetään yhdessä muiden solunsalpaajalääkkeiden kanssa.

Epirubicin medacia voidaan antaa myös suoraan rakkoon pinnallisen rakkosityövän hoidossa tai syövän uusiutumisen estämiseksi rakkosityövän kirurgisen poiston jälkeen. Lääkeannos määrltetään rakkosityöpätyypin mukaan.

Epirubicin medacin liiallisen laimentumisen välttämiseksi sinua neuvotaan olemaan juomatta nestettä 12 tuntia ennen hoitoa.

Yleiskuntoasi tarkkaillaan huolellisesti ennen Epirubicin medac -hoitoa, hoidon aikana sekä sen jälkeen.

#### **Jos sinulle annetaan enemmän Epirubicin medacia kuin pitäisi**

Jos sinulle annetaan Epirubicin medacia enemmän kuin tarvitaan, sinulle saattaa ilmaantua oireita, kuten vaikeita sydänvaivoja, verisolumäärien voimakasta laskua, suun ja mahalaukun limakalvojen vaikea tulehdus ja vaikeita verenkierto-ongelmia. Tässä tilanteessa haittavaikutukset voivat olla tavallista vaikeampia.

Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, Epirubicin medac -hoito lopetetaan välittömästi ja oireitasi hoidetaan. Vaikeiden sydänvaivojen tapauksessa saatetaan kääntyä sydänlääkäriin puoleen.

Verisolumäärien voimakkaan laskun tapauksessa sinulle saatetaan tehdä verensiirtoja.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 [Suomessa, 112 Ruotsissa]\*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Kerro lääkäriillesi välittömästi**, jos huomaat haittavaikutuksia, jotta voitte keskustella mahdollisista jatkotoimista.

Virtsasi voi olla punertavaa yhden tai kahden päivän ajan sen jälkeen, kun sinulle on annettu Epirubicin medacia. Tämä on normaalia eikä siitä tarvitse olla huolissaan.

### **Hyvin yleiset: yli 1 potilaalla kymmenestä**

- Infektio
- Verisolutuotannon estyminen luuytimessä (myelosuppressio), vähentynyt valkosolujen määrä (leukopenia), eräiden tiettyjen valkosolumuotojen vähentynyt määrä (granulosytopenia ja neutropenia), vähentynyt punasolujen määrä (anemia) ja eräiden valkosolujen alhainen pitoisuus yhdessä kuumeen kanssa (kuumeinen neutropenia), vähentynyt verihiutaleiden määrä (trombosytopenia)
- Limakalvon tulehdus (mukosiitti), suun sisäinen tulehdus (stomatiitti), oksentelu, vetiset ulosteet tai tiheä ulostustarve (ripuli), pahoinvointi, joka voi aiheuttaa ruokahaluttomuutta ja vatsakipua
- Hiustenlähtö, tavallisesti korjaantuva
- Virtsan punertava väri 1 – 2 päivän ajan hoidon jälkeen
- Kuukautisten poisjääminen
- Silmän sidekalvotulehdus (konjunktiviitti), silmän sarveiskalvotulehdus (keratiitti)
- Kuumat aallot
- Iholeesio
- Laskimotulehdus (flebiitti)
- Epämukavuuden tunne (huonovointisuus), kuume
- Tiettyjen entsyymien (nk. transaminaasien) tason muutokset
- Virtsarakkoinfektio (kemiallinen kystiitti), johon joskus liittyy verta virtsassa, on havaittu rakkoon annon jälkeen

### **Yleiset: enintään 1 potilaalla kymmenestä**

- Nesteen menetys (nestehukka)
- Sydämen vajaatoiminta (kongestiivinen sydänsairaus). Oireita ovat mm:
  - hengenahdistus (dyspnea)
  - nesteen kertyminen sääreihin (turvotus)
  - maksan suurentuminen
  - nesteen kertyminen vatsaonteloon (askites)
  - nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkopöhö)
  - nesteen kertyminen rintakehän ja keuhkojen väliseen keuhkopussiin (pleuraeffuusio)
  - kolmas sydänääni (galoppirytmä)
- Paikalliset kudosihoon haittavaikutukset, ihottuma, kutina, ihon ja kynsien värjäytymisen lisääntyminen, ihomuutokset
- Punoitus laskimon pinnalla (infuusiokohdan eryteema)
- Verenvuoto
- Ihon punaisuus
- Vilunväreet
- Ruokahalun heikkeneminen/ruokahaluttomuus
- Muutokset sydämen toiminnassa ilman mitään oireita (oireeton vasemman kammion ejektiofraktion pieneneminen)
- Henkeä uhkaavat epäsäännölliset sydämen lyönnit (kammiotakykardia), hidas sydämen lyöntitiheys, sydämen johtoratajärjestelmän virhe (AV-katkos, haarakatkos)
- Virtsarakkoinfektio (bakteerien aiheuttama kystiitti), kipua tai polttavaa tunnetta virtsatessa, verta virtsassa, tiheää virtsaamistarvetta on havaittu virtsarakkoon annostelun jälkeen
- Maha-suolikanavan haavaumat, mahalaukun syöpymät ja leesiot, maha-suolikanavan verenvuoto, rintalastan takainen kipu, ruokatorven tulehduksen aiheuttamat ruoansulatusvaivat ja nielemisvaikeus, maha-suolikanavan kipu tai polttava tunne, maha-suolikanavan ja suun sisäisen limakalvon tulehdus, johon liittyy polttavaa tunnetta ja kipua

### **Melko harvinaiset: enintään 1 potilaalla sadasta**

- Tietyn tyyppiset verisyövät (akuutti lymfaattinen leukemia, akuutti myeloinen leukemia)
- Verenmyrkytys (sepsis), keuhkoinfektio (keuhkokuume)
- Heikotuksen tunne (astenia)

- Ihon punoitus (eryteema), nokkosihottuma
- Verisuonitukos
- Verisuonitulehduksen aiheuttama ylä- tai alaraajojen turvotus ja kipu, mihin mahdollisesti liittyy verihyytymiä
- Keuhkoveritulppa, joka aiheuttaa rintakipua ja hengästyneisyyttä

#### **Harvinaiset: enintään 1 potilaalla tuhannesta**

- Äkillinen henkeä uhkaava allerginen reaktio. Oireita ovat äkilliset allergiaoireet kuten ihottuma, kutina tai ihon nokkosihottuma, kasvojen, huulien, kielen tai muiden kehon osien turvotus, hengästyneisyys, hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet, lääkkeen virtsarakon sisäistä käyttöä seuraavat allergiset reaktiot
- Veren virtsahappopitoisuuden kohoaminen
- Huimaus
- Sydämeen kohdistuvat haitalliset vaikutukset, kuten muutokset sydänfilmissä (EKG-muutokset), erilaiset sydämen epäsäännöllisen sykkeen muodot (rytmihäiriöt) tai sydänlihaksen sairaus (kardiomyopatia)
- Siittiöiden puutos siemennesteessä

#### **Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin**

- Henkeä uhkaava tila, joka ilmenee kun verenpaine on liian alhainen verenmyrkytyksen seurauksena (septinen sokki)
- Henkeä uhkaava tila, kun verenpaine on liian alhainen (sokki)
- Nopea verenpaineen lasku, johon joskus liittyy ihoreaktioita tai ihottumaa (anafylaktinen sokki)
- Kudosten hapenpuutetta voi esiintyä luuytimen verisolutuotannon estymisen seurauksena (myelosuppressio)
- Irronneen verihyytymän aiheuttama verisuonitukos (tromboembolia)
- Laskimon seinämien paksuuntuminen, paikallinen kipu, vaikea ihonalaisen sidekudoksen tulehdus
- Suun limakalvojen värjäytymisen lisääntyminen
- Valoherkkyyden lisääntyminen, säteilylle altistuneen ihon lisääntynyt herkkyys (myöhäisreaktio iholle aiheutuneen säteilyn seurauksena)
- Vaikea kudonsvaurio, joka on seurausta injektio-liuoksen valumisesta ympäröivään kudokseen
- Päänsärky
- Kipu

#### **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 medacin säilyttäminen**

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Pidä injektio-pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim.). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Epirubicin medac sisältää

- Vaikuttava aine on epirubisiinihydrokloridi,
- Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

1 ml liuosta sisältää 2 mg epirubisiinihydrokloridia.

Yksi 5 ml:n (10 ml:n, 25 ml:n, 50 ml:n, 100 ml:n) injektiopullo sisältää 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) epirubisiinihydrokloridia.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Epirubicin medac on kirkas, punainen liuos.  
Se toimitetaan yksittäisissä injektiopulloissa.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Saksa

Puh: +49 4103 8006-0

Faksi: +49 4103 8006-100

### Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Norja	Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Portugali	Epirubicina medac 2 mg/ml solução injectável
Puola	Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Saksa	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung
Slovakia	Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok
Suomi	Epirubicin medac 2 mg/ml injektioneite, liuos
Tanska	Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Epirubicin "medac" 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml solution for injection

### Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.06.2023.

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Epirubicin medacia voidaan laimentaa 5-prosenttisella (50 mg/ml) glukoosi- tai 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella ja annostella infuusiona laskimoon. Infusioliuos on valmistettava välittömästi ennen käyttöä.

Injektioneste liuosta varten ei sisällä säilöntäaineita, ja käyttämätön valmiste on hävitettävä välittömästi paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### **Yhteensopimattomuudet**

Lääkevalmisteen pitkäaikaista kontaktia minkä tahansa emäksisen pH-liuoksen kanssa (mukaan lukien natriumbikarbonaattiliuokset) on vältettävä, sillä se aiheuttaa vaikuttavan aineen hydrolyysia (degradaatiota). Ainoastaan tässä osassa mainittuja laimennusnesteitä saa käyttää.

Lääkevalmisteen fysikaalista yhteensopimattomuutta hepariinin kanssa on raportoitu.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan alla olevassa kohdassa.

### **Käytönaikainen stabiiteetti**

Epirubicin medac voidaan laimentaa aseptisissa olosuhteissa 5-prosenttisella (50 mg/ml) glukoosi- tai 0,9-prosenttisellä (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella ja annostella infuusiona laskimoon. Sen on todettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tunnin ajan 25 °C:ssa valolta suojattuna. Mikrobiologisista syistä tuote on kuitenkin käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa normaalisti ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa, paitsi jos laimennus on suoritettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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

1. Infuusioliuoksen saa valmistaa ainoastaan koulutettu henkilökunta aseptisissä olosuhteissa.
2. Infuusioliuos tulee valmistaa tarkoitusta varten varatulla aseptisellä alueella.
3. Asianmukaisia suojavarusteita (suojakäsineet, -lasit, -takki ja maski) on käytettävä.
4. Varotoimilla on estettävä lääkevalmisteen joutuminen vahingossa silmiin. Mikäli lääkettä joutuu silmiin, huuhtelee runsaalla vedellä ja/tai 0,9-prosenttisellä (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella ja käänny lääkärin puoleen.
5. Jos lääkevalmistetta joutuu iholle, pese alue perusteellisesti vedellä ja saippualla tai natriumbikarbonaattiliuoksella. Älä kuitenkaan hankaa ihoa harjalla. Pese kädet aina käsineiden poistamisen jälkeen.
6. Kohdetta, johon on roiskunut tai vuotanut lääkeainetta, on käsiteltävä laimennetulla natriumhypokloriittiliuoksella (1 % klooria) mieluiten liottamalla, ja sen jälkeen vedellä. Kaikki puhdistusmateriaalit on hävitettävä alla annettujen ohjeiden mukaisesti.
7. Raskaana olevan työntekijän ei tulisi valmistella sytotoksista valmistetta.
8. Riittävää huolellisuutta ja varotoimia on noudatettava sytotoksisten lääkevalmisteiden rekonstituimiseen ja/tai laimentamiseen käytettävien tarvikkeiden (ruiskut, neulat jne.) hävittämisessä. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



## Bipacksedel: Information till patienten

### Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

epirubicinhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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, 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 finns information om följande:**

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

#### 1. Vad Epirubicin medac är och vad det används

Epirubicinhydroklorid – den aktiva substansen i Epirubicin medac – tillhör en grupp aktiva substanser som kallas antracykliner. Dessa cellförstörande (cytotoxiska) aktiva substanser används för behandling av cancer.

Epirubicin medac används vid behandling av

- bröstcancer,
- framskriden äggstockscancer,
- magcancer,
- småcellig lungcancer (en speciell form av lungcancer),
- yttlig eller mycket lokal cancer i urinblåsan.

Epirubicin som finns i Epirubicin medac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du ges Epirubicin medac

**Du får inte ges Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvätska, lösning, om du**

- är allergisk mot epirubicinhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot antracykliner (t.ex. doxorubicin och daunorubicin).
- är allergisk mot antracendioner (läkemedel som används för behandling av cancer).
- har en bestående hämning av blodkroppproduktionen i benmärgen på grund av tidigare behandling med andra cytotoxiska läkemedel eller strålbehandling.
- har fått den maximala dosen av epirubicin eller andra antracykliner (t.ex. doxorubicin och daunorubicin) och antracendioner (läkemedel som används för behandling av cancer).
- har eller har haft problem med hjärtat (t.ex. hjärtrytmrubbningar, nedsatt hjärtfunktion, hjärtinfarkt, hjärtmuskelsjukdom, akut hjärtinflammation, instabil kärlkramp).
- har allvarliga leverproblem.
- lider av en systeminfektion (infektion som påverkar hela kroppen).
- ammar.
- har en allvarlig inflammation inne i munnen och/eller i magsäckens insida.

### **Vid användning i urinblåsan, får du inte ges Epirubicin medac, om**

- du har urinvägsinfektion.
- tumören har trängt igenom blåsväggen.
- det är problem med att föra in katetern i blåsan.
- du lider av blåsinfektion.
- du har blod i urinen.
- din blåsa är sammandragen.
- det finns kvar stora urinvolymer i blåsan efter att du har försökt tömma den.

### **Varningar och försiktighet**

#### **Var särskilt försiktig (kontrollera med läkaren), om**

- din lever eller dina njurar inte fungerar som de ska.
- du känner obehag nära eller vid injektionsplatsen under infusionen (injektionsvätska, lösning kan ha läckt till omgivande vävnad).
- ditt antal vita och röda blodkroppar och blodplättar är nedsatt.
- du lider av stomatit eller mukositis (såriga läppar eller munsår).
- du tidigare har fått strålbehandling av bröstet eller läkemedel som kan ge biverkningar som påverkar hjärtat.
- du nyligen har fått eller vill få en vaccination inom kort.
- du tidigare har fått trastuzumab (ett läkemedel som används för behandling av cancer).

### **Barn**

Säkerheten och effektiviteten av Epirubicin medac på barn har inte fastställts.

### **Andra läkemedel och Epirubicin medac**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, i synnerhet följande:

- andra läkemedel som kan påverka hjärtat, till exempel andra cancerläkemedel (såsom 5-fluorouracil, cyklofosamid, cisplatin, taxaner) eller kalciumkanal-blockerare (t.ex. verapamil, dexverapamil) samt även pågående eller tidigare strålbehandling.
- andra läkemedel som kan påverka din leverfunktion.
- cimetidin (ett läkemedel som vanligen används för behandling av magsår och halsbränna); cimetidin kan förstärka effekten av epirubicin.
- paclitaxel (läkemedel mot cancer): det ska gå minst 24 timmar mellan epirubicin- och paclitaxelbehandlingen.
- docetaxel (läkemedel mot cancer).
- kinin (läkemedel som används för behandling av malaria och kramp i benen).
- interferon alfa-2b (ett läkemedel som används vid vissa cancerformer och lymfom, och vid vissa former av hepatit).
- läkemedel som kan påverka antalet blodkroppar (till exempel andra cytotoxiska läkemedel, antibiotika såsom sulfonamider och kloramfenikol, läkemedel mot epilepsi såsom difenylhydantoin, läkemedel mot retrovirus – används för att behandla HIV-infektioner, samt smärtstillande medel såsom aminopyrinderivat).
- dexrazoxan (används för att förebygga kronisk kumulativ kardiotoxicitet orsakad av epirubicin).
- trastuzumab. Det kan ta upp till 7 månader innan trastuzumab (ett läkemedel som används vid behandling av vissa cancertyper) försvinner ur kroppen. Eftersom trastuzumab kan påverka hjärtat ska du inte använda epirubicin under upp till 7 månader efter att du har slutat ta trastuzumab. Om epirubicin används före denna tidpunkt ska din hjärtfunktion övervakas noga.
- antibiotika så som sulfonamider och vissa diuretika (“vattendrivande tabletter”); kan leda till förhöjda nivåer av urinsyra i blodet.
- heparin (läkemedel som förhindrar blodproppar); kan leda till att effekten av både epirubicin och heparin förloras.

Om du behöver bli vaccinerad måste du berätta för din läkare att du behandlas med epirubicin innan du får vaccinationen.

## 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.

Epirubicinhydroklorid – den aktiva substansen i Epirubicin medac – kan orsaka missbildningar, så det är viktigt att berätta för läkaren, om du tror att du är gravid. Det finns en del rapporter från gravida kvinnor som visar ett samband mellan epirubicin och hjärtproblem hos foster och nyfödda barn, inklusive rapporter om fosterdöd. Du får inte ges Epirubicin medac under graviditet, såvida inte din läkare uttryckligen säger att du ska göra det. Undvik att bli gravid medan du eller din partner tar Epirubicin medac. Fertila kvinnor ska använda ett pålitligt preventivmedel under behandling med epuribicin och under minst 7 månader efter den sista dosen. Män ska använda ett pålitligt preventivmedel under behandling och under minst 4 månader efter den sista dosen. Om du blir gravid under behandling med Epirubicin medac, bör du söka genetisk rådgivning.

Män som vill få barn i framtiden bör söka råd om frysning av sperma innan behandlingen med Epirubicin medac startas.

Amning måste avbrytas före och under behandlingen med Epirubicin medac och under minst 7 dagar efter den sista dosen, eftersom Epirubicin medac kan skada barn som ammas.

## Körförmåga och användning av maskiner

Epirubicin medac kan orsaka episoder av illamående och kräkning, vilket tillfälligt kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

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.

## Epirubicin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 0,154 mmol (3,54 mg) natrium per ml injektionsvätska, lösning. De olika förpackningsstorlekarna med Epirubicin medac innehåller följande mängd natrium:

5 ml injektionsflaska:	Denna förpackning innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".
10 ml injektionsflaska:	Denna förpackning innehåller 35,42 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 1,77 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
25 ml injektionsflaska:	Denna förpackning innehåller 88,55 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 4,43 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
50 ml injektionsflaska:	Denna förpackning innehåller 177,1 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 8,86 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
100 ml injektionsflaska:	Denna förpackning innehåller 354,21 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 17,71 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### 3. Hur du ges Epirubicin medac

Epirubicin medac kommer att ges till dig endast under övervakning av en läkare, som är specialiserad på denna typ av behandling. Före och under behandlingen med Epirubicin medac kommer läkaren att kontrollera olika laboratorieparametrar (t.ex. antalet blodkroppar, urinsyre-nivån i blodet, din leverfunktion) och noga övervaka din hjärtfunktion. Övervakningen av hjärtfunktionen kommer att fortsätta i flera veckor efter det att behandlingen med Epirubicin medac har avslutats.

Dosen av Epirubicin medac beror på vilket tillstånd du behandlas för, hur du svarar på behandlingen och vilka andra läkemedel du tar.

Dosen Epirubicin medac baseras på din kroppsytta. Denna beräknas utifrån din längd och vikt.

Rekommenderad dos Epirubicin medac är 60 – 90 mg per kvadratmeter kroppsytta. Den ges som en intravenös injektion, dvs. i ett blodkärl, under tre till fem minuter. Du får en injektion var tredje vecka.

Vid behandling av småcellig lungcancer ges en högre dos på 120 mg per kvadratmeter kroppsytta genom injektion i en ven under tre till fem minuter eller som infusion (dropp) i upp till 30 minuter, var tredje vecka.

För behandling av bröstcancer beslutar läkaren om dos och behandlingsregim.

Dosen reduceras om du har en låg nivå av vita blodkroppar och blodplättar i kroppen, om du har problem med lever eller njurar, eller om läkemedlet används i kombination med andra cytotoxiska läkemedel.

Epirubicin medac kan också ges direkt i blåsan för behandling av yttlig blåscancer eller för att stoppa återfall efter en operation för att avlägsna canceren i blåsan. Dosen beror på vilken typ av blåscancer det rör sig om.

För att undvika oönskad utspädning av Epirubicin medac med urin kommer du att uppmanas att avstå från att dricka 12 timmar före behandlingen.

Ditt allmäntillstånd kommer att observeras noggrant före, under och efter behandlingen med Epirubicin medac.

#### **Om du har fått för stor mängd av Epirubicin medac**

Om du fått en högre dos av Epirubicin medac än vad som krävs, kan du känna av symtom som t.ex. allvarliga problem med hjärtat, ett kraftigt minskat antal blodkroppar, allvarlig inflammation inne i munnen och i magsäckens insida och allvarliga cirkulationsproblem. De biverkningar som inträffar kan bli allvarligare.

Om sådana symtom uppstår kommer behandlingen med Epirubicin medac omedelbart att stoppas och dina symtom behandlas. Om du får allvarliga hjärtproblem kan en hjärtspecialist kontaktas. Om antalet blodkroppar minskar kraftigt kan du behöva blodtransfusioner.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,]\*0800 147 111 [i Finland]\*) för bedömning av risken samt rådgivning.

### 4. Eventuella biverkningar

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

**Tala omedelbart om för din läkare** om du märker några biverkningar för att diskutera eventuella åtgärder.

Under en eller två dagar efter att du har fått Epirubicin medac kan urinen vara rödfärgad. Detta är normalt och ingenting att oroa sig över.

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

- Infektion
- Minskad produktion av blodkroppar i benmärgen (myelosuppression), minskat antal vita blodkroppar (leukopeni), minskat antal av en viss form av vita blodkroppar (granulocytopeni och neutropeni), minskat antal röda blodkroppar (anemi) och lågt antal av vissa vita blodkroppar med feber (febril neutropeni), minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- Inflammation i slemhinna (mukositis), inflammation i munnen (stomatit), kräkningar, vattning avföring eller täta tarmtömningar (diarré), illamående, vilket kan orsaka aptitförlust och buksmärta
- Hårfall, normalt reversibelt
- Rödfärgning av urinen i 1 till 2 dagar efter behandling
- Utebliven menstruation
- Bindhinneinflammation (konjunktivit), inflammation i ögats hornhinna (keratit)
- Värmevallningar
- Hudskada
- Veninflammation (flebit)
- Obehagskänsla (sjukdomskänsla), feber
- Förändringar av nivån av vissa leverenzymmer (så kallade transaminaser)
- Blåsinfektion (kemisk cystit), ibland med blod i urinen, har observerats efter administrering i urinblåsan

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

- Vätskeförlust (uttorkning)
- Försämrade hjärtfunktion (kronisk hjärtsvikt). Symtom kan vara:
  - Andfåddhet (dyspné)
  - Vätskeansamling i benen (ödem)
  - Leverförstoring
  - Vätskeansamling i bukhålan (ascites)
  - Vätskeansamling i lungorna (lungödem)
  - Vätskeansamling mellan bröstorgsvägg och lungor (pleurala effusioner)
  - Ett tredje hjärtljud (galoppryt)
- Lokal hudtoxicitet i vävnad, utslag, klåda, ökad pigmentering av hud och naglar, hudförändringar
- Rodnad längs venen (erytem på infusionsstället)
- Blödning
- Rodnad av huden
- Frossa
- Aptitförlust/aptitlöshet
- Förändringar av hjärtfunktionen utan symtom (asymtomatiska minskningar av vänsterkammarens ejektionsfraktion)
- Livshotande oregelbundna hjärtslag (kammartakykardi), långsam hjärtfrekvens, fel i hjärtats elektriska ledningssystem (AV-block, grenblock)
- Blåsinfektion (bakteriell cystit), smärta eller brännande känsla vid urinering, blod i urinen, frekvent urinering har observerats efter administrering direkt i urinblåsan
- Sår i magtarmkanalen, gastriska erosioner och lesioner, blödning i mag-tarmkanalen, smärta bakom bröstbenet, matsmältningsbesvär och svårigheter att svälja på grund av inflammation i matstrupen, smärta eller brännande känsla i mag-tarmkanalen, inflammation i slemhinnan i mag-tarmkanalen och i munnen med brännande känsla och smärta

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

- Vissa typer av blodcancer (akut lymfatisk leukemi, akut myeloid leukemi)
- Blodförgiftning (sepsis), infektion i lungorna (pneumoni)
- Svaghetskänsla (asteni)
- Hudrodnad (erytem), nässelfeber

- Tilltäppning av ett blodkärl
- Svullnad och smärta i armar eller ben på grund av inflammation av ett blodkärl, eventuellt inklusive blodpropp
- Blodproppar i lungorna vilka orsakar bröstsmärta och andnöd

#### **Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare**

- Plötslig livshotande allergisk reaktion. Symtom inkluderar plötsliga tecken på allergi såsom hudutslag, klåda eller nässelfeber på huden, svullnad av ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen, andfåddhet, väsande andning eller andningsbesvär, allergiska reaktioner efter att läkemedlet har administrerats i urinblåsan
- Förhöjda urinsyranivåer i blodet
- Yrsel
- Toxiska effekter på hjärtat såsom avvikelser på EKG (elektrokardiogram), olika typer av oregelbundna hjärtslag (arytmier) eller hjärtmuskelsjukdom (kardiomyopati)
- Brist på spermier i sädesvätskan

#### **Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare**

- Livshotande tillstånd som uppkommer när blodtrycket är för lågt på grund av blodförgiftning (septisk chock)
- Livshotande tillstånd där blodtrycket är för lågt (chock)
- Snabb minskning av blodtrycket, ibland med hudreaktioner eller hudutslag (anafylaktisk chock)
- Otillräcklig syretillförsel till vävnader kan inträffa till följd av minskad produktion av blodkroppar i benmärgen (myelosuppression)
- Tilltäppning av blodkärl genom att en blodpropp har förflyttats (tromboemboli)
- Förtjockningar i venväggar, lokal smärta, svår cellulit
- Starkare färg på slemhinnan i munnen
- Ökad ljuskänslighet (fotosensitivitet), ökad känslighet i bestrålad hud (stråldermatit)
- Svår vävnadsskada till följd av läckage av injektionsvätska till omgivande vävnad
- Huvudvärk
- Smärta

#### **Rapportering av biverkningar**

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

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Epirubicin medac ska förvaras**

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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.

---

pal (FI-Finnish-Swedish) Epirubicin medac 2 mg/ml solution for injection

National version: 06/2023

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är epirubicinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten för injektion.

1 ml lösning innehåller 2 mg epirubicinhydroklorid.

En 5 ml (10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml) injektionsflaska innehåller 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) epirubicinhydroklorid.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Epirubicin medac är en klar, röd lösning.

Den levereras i enskilda injektionsflaskor.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Danmark	Epirubicin ”medac” 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finland	Epirubicin medac 2 mg/ml injektioneste, liuos
	Epirubicin medac 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Förenade kungariket (Nordirland)	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml solution for injection
Norge	Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugal	Epirubicina medac 2 mg/ml solução injetável
Slovakien	Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok
Tyskland	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung

### Denna bipacksedel ändrades senast 22.06.2023.

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

Epirubicin medac kan spädas ytterligare i 50 mg/ml 5 % glukoslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning och administreras som intravenös infusion. Infusionslösningen ska prepareras omedelbart före användningen.

Injektionsvätskan, lösningen innehåller inga konserveringsmedel, och eventuellt oanvänt innehåll i injektionsflaskan ska omedelbart kasseras enligt lokala bestämmelser.

### Inkompatibiliteter

---

pal (FI-Finnish-Swedish) Epirubicin medac 2 mg/ml solution for injection

National version: 06/2023

Långvarig kontakt mellan läkemedlet och lösning med alkaliskt pH-värde (inklusive natriumbikarbonatlösningar) ska undvikas, då detta leder till hydrolys (nedbrytning) av den aktiva substansen. Endast de spädningsmedel som anges i nedanstående avsnitt får användas.

Fysisk inkompatibilitet för läkemedlet med heparin har rapporterats.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i nedanstående avsnitt.

#### **Hållbarhet vid användning:**

Epirubicin medac kan spädas ytterligare, under aseptiska förhållanden, i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning och administreras som intravenös infusion. Kemisk och fysisk stabilitet vid användning har påvisats i 48 timmar vid 25 °C i mörker. Ur mikrobiologisk synvinkel bör emellertid produkten användas omedelbart. Om medlet inte används omedelbart är användaren ansvarig för förvaringstider och -förhållanden före användning. Dessa bör normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

#### **Riktlinjer för säker hantering och kassering av antineoplastiska medel**

1. Om en infusionslösning ska beredas ska detta göras av utbildad personal under aseptiska förhållanden.
2. Beredning av en infusionslösning ska utföras i ett därför särskilt avsett aseptiskt område.
3. Adekvat skyddsklädsel, engångshandskar, skyddsglasögon, rock och munskydd ska användas.
4. Försiktighet måste iaktas för att undvika att läkemedelsprodukten oavsiktligt kommer i kontakt med ögonen. Vid ögonkontakt ska man spola med stora mängder vatten och/eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning och kontakta läkare.
5. Vid hudkontakt ska det berörda området noggrant tvättas med tvål och vatten eller natriumbikarbonatlösning. Se emellertid till att inte skada huden med en skrubborste. Tvätta alltid händerna när handskarna har tagits av.
6. Spill och läckage ska behandlas med utspädd natriumhypokloritlösning (1 % tillgängligt klor), helst genom blötläggning, och därefter vatten. Allt rengöringsmaterial ska kasseras enligt nedanstående anvisningar.
7. Gravid personal får inte hantera den cytotoxiska beredningen.
8. Adekvat försiktighet och noggrannhet ska iaktas vid kassering av föremål (sprutor, nålar mm) som använts för att rekonstituera och/eller späda cytotoxiska läkemedelsprodukter. Eventuell oanvänd produkt och avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.