

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten**

### **Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning**

epirubicinhydroklorid

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om**

1. Hva Epirubicin medac, er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får Epirubicin medac
3. Hvordan Epirubicin medac gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Epirubicin medac
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva Epirubicin medac er, og hva det brukes mot**

Epirubicinhydroklorid – virkestoffet i Epirubicin medac – tilhører en gruppe virkestoffer som kalles antrasykliner. Disse cellegiftige (cytotoksiske) virkestoffene brukes til å behandle kreft.

Epirubicin medac brukes i behandlingen av

- brystkreft,
- fremskreden kreft på eggstokkene,
- magekreft,
- småcellet lungekreft (en spesiell form for lungekreft),
- overflatisk eller svært lokal blærekreft.

#### **2. Hva du må ta vite før du får Epirubicin medac**

##### **Du må ikke få Epirubicin medac dersom**

- du er allergisk overfor epirubicinhydroklorid, antrasykliner (f.eks. doksorubicin og daunorubicin) eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- du er allergisk overfor antracenedioner (en gruppe med legemidler som brukes til å behandle kreft).
- du har vedvarende hemmet blodcelleproduksjon i beinmargen pga. tidligere behandling med andre kreftmedisiner eller strålebehandling.
- du har fått maksimal dose med epirubicin eller andre antrasykliner (f.eks. doxorubicin og daunorubicin) og antracenedioner (medisiner som brukes til å behandle kreft).
- du har eller tidligere har hatt hjerteproblemer (f.eks. ujevn hjerterytme, redusert hjertefunksjon, hjerteinfarkt, sykdom i hjertemuskel, akutt inflammasjon av hjertet, ustabil angina pectoris).
- du har alvorlige leverproblemer.
- du lider av en systemisk infeksjon (infeksjon som påvirker hele organismen).
- du ammer.
- du har alvorlig slimhinnebetennelse i munn og/eller magesekk.

### **Til bruk i blæren må du ikke få Epirubicin medac dersom**

- du har en infeksjon i urinveien.
- svulsten har trengt gjennom blæreveggen.
- det er problemer med å sette kateteret inn i blæren.
- du lider av en blærebetennelse.
- du har blod i urinen.
- du har en forsnevret blære.
- det er igjen mye urin i blæren etter at du har prøvd å tømme den.

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

#### **Vis forsiktighet (sjekk med legen) dersom**

- leveren eller nyrene ikke fungerer ordentlig.
- du merker ubehag nær eller på injeksjonsstedet når infusjonen pågår (injeksjonsoppløsningen har lekket inn i omkringliggende vev).
- antall hvite og røde blodceller og blodplater er redusert.
- du lider av stomatitt eller mukositt (såre lepper eller sår i munnen).
- du tidligere har fått strålebehandling av brystet eller medisin som kan ha bivirkninger på hjertet.
- du nylig har fått eller vil ha en vaksinasjon i nærmeste fremtid.
- du tidligere har fått trastuzumab (et legemiddel til behandling av kreft).

### **Barn**

Sikkerhet og effekt av Epirubicin medac hos barn har ikke blitt fastslått.

### **Andre legemidler og Epirubicin medac**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert reseptfrie legemidler, spesielt følgende:

- andre legemidler som kan påvirke hjertet, f.eks. legemidler mot kreft (som 5-fluorouracil, cyclofosamid, cisplatin, taksaner) eller kalsiumkanalblokkere (f.eks. verapamil, deksverapamil) samt tidligere eller samtidig strålebehandling.
- andre legemidler som kan ha påvirke leverfunksjonen.
- cimetidin (et legemiddel som vanligvis brukes til å behandle magesår og halsbrann); cimetidin kan gjøre at effekten av epirubicin blir sterkere.
- paklitaksel (legemiddel mot kreft): det må være et intervall på minst 24 timer mellom behandlingen med epirubicin og behandlingen med paklitaksel.
- docetaksel (legemiddel mot kreft).
- kinin (legemiddel brukt til behandling av malaria og leggekramper).
- alfa-2b-interferon (et legemiddel som brukes mot enkelte kreftformer og lymfomer og mot noen former for hepatitt).
- legemidler som kan påvirke antallet blodceller (for eksempel andre cytotoksiske legemidler, antibiotika som sulfonamider og kloramfenikol, legemidler mot epilepsi som difenylhydantoin, antiretrovirale legemidler – som brukes til å behandle HIV-infeksjoner, og smertestillende som aminopyrinderivater).
- deksrazoksan (brukes for å forebygge kronisk kumulativ hjertetoksisitet forårsaket av epirubicin).
- trastuzumab. Trastuzumab (et legemiddel som brukes til behandling av visse krefttyper) kan trenge opptil 7 måneder på å fjernes fra kroppen. Fordi trastuzumab kan påvirke hjertet, bør du ikke bruke epirubicin i opptil 7 måneder etter at du har sluttet å bruke trastuzumab. Hvis epirubicin brukes før dette tidspunktet, må hjertefunksjonen din overvåkes nøye.
- antibiotika som sulfonamider og visse diuretika («vanndrivende tabletter»). Disse kan føre til økt urinsyrenivå i blodet.
- heparin (legemiddel som hindrer at blod koagulerer). Dette kan føre til effekttap for både epirubicin og heparin.

Hvis du trenger å få en vaksine, må du informere legen din om at du behandles med epirubicin før du får vaksinen.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Epirubicinhydroklorid – virkestoffet i Epirubicin medac – kan føre til fødselsmisdannelse, så det er viktig å si fra til legen dersom du tror at du kan være gravid. Hos gravide kvinner har noen rapporter knyttet epirubicin til hjerteproblemer hos nyfødte og ufødte barn, deriblant rapporter om fosterdød. Du må ikke få Epirubicin medac når du er gravid med mindre legen klart sier at du kan. Unngå å bli gravid når du eller partneren din får behandling med Epirubicin medac. Fertile kvinner skal bruke en pålitelig prevensjonsmetode under behandling med epirubicin og i minst 7 måneder etter den siste dosen. Menn skal bruke en pålitelig prevensjonsmetode under behandling og i minst 4 måneder etter den siste dosen. Hvis du blir gravid i løpet av behandlingen med Epirubicin medac, anbefales genetisk rådgivning.

Menn som ønsker å bli far i framtiden bør søke råd om hvordan de kan fryse ned sæd før behandlingen med Epirubicin medac påbegynnes.

Du må slutte med amming før og i løpet av behandlingen med Epirubicin medac og i minst 7 dager etter den siste dosen, siden Epirubicin medac kan skade det ammende barnet.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Epirubicin medac kan forårsake kvalme og oppkast, som midlertidig kan påvirke evnen til å kjøre og bruke maskiner.

### **Epirubicin medac inneholder natrium**

Dette legemiddelet inneholder 0,154 mmol (eller 3,54 mg) natrium per ml injeksjonsoppløsning. De forskjellige pakningsstørrelsene med Epirubicin medac inneholder følgende mengder natrium:

5 ml hetteglass:	Denne pakningsstørrelsen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg), og er så godt som natriumfritt.
10 ml hetteglass:	Denne pakningsstørrelsen inneholder 35,42 mg natrium (finnes i bordsalt). Dette tilsvarer 1,77 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.
25 ml hetteglass:	Denne pakningsstørrelsen inneholder 88,55 mg natrium (finnes i bordsalt). Dette tilsvarer 4,43 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.
50 ml hetteglass:	Denne pakningsstørrelsen inneholder 177,1 mg natrium (finnes i bordsalt). Dette tilsvarer 8,86 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.
100 ml hetteglass:	Denne pakningsstørrelsen inneholder 354,21 mg natrium (finnes i bordsalt). Dette tilsvarer 17,71 % av den anbefalte maksimale daglige dosen av natrium gjennom dietten for en voksen person.

### **3. Hvordan Epirubicin medac gis**

Epirubicin medac vil bare bli gitt under oppsyn av en lege som er spesialist i denne typen behandling. Før og i løpet av behandlingen med Epirubicin medac vil legen kontrollere forskjellige laboratorieparametere (f.eks. blodcelletall, blodurinsyrenivå, leverfunksjon) og nøye overvåke hjertefunksjonen din. Overvåkning av hjertefunksjonen vil fortsette i flere uker etter at behandlingen med Epirubicin medac er avsluttet.

Dosen med Epirubicin medac avhenger av sykdommen du behandles for, hvordan du reagerer på behandlingen og annen medisin du får.

Dosen med Epirubicin medac baseres på kroppsoverflaten din. Denne beregnes ut ifra høyden og vekten din.

Den anbefalte dosen med Epirubicin medac er 60–90 mg per kvadratmeter kroppsoverflate. Den gis som intravenøs injeksjon, dvs. innsprøyting i en blodåre, over tre til fem minutter. Du får en injeksjon hver tredje uke.

Ved behandling av småcellet lungekreft gis en høyere dose på 120 mg per kvadratmeter kroppsoverflate ved innsprøyting i en blodåre over tre til fem minutter, eller som infusjon (drypp) i inntil 30 minutter, hver tredje uke.

Ved behandling av brystkreft vil legen bestemme dose og behandlingsopplegg.

Dosen reduseres dersom du har et lavt antall hvite blodceller og blodplater i kroppen, hvis du har lever- eller nyreproblemer, eller hvis medisinen brukes sammen med andre kreftmedisiner.

Epirubicin medac kan også gis direkte i blæren for å behandle overflatisk blærekreft eller for å stanse tilbakevending etter en blæreoperasjon for å fjerne kreften. Dosen vil avhenge av typen blærekreft. For å unngå for mye fortykning av Epirubicin medac med urin, rådes du til ikke å drikke 12 timer før behandling.

Din generelle helsetilstand vil bli nøye kontrollert før, i løpet av og etter behandling med Epirubicin medac.

#### **Dersom du får for mye Epirubicin medac**

I tilfelle du fikk en høyere dose med Epirubicin medac enn nødvendig, kan du føle symptomer som for eksempel alvorlige hjerteproblemer, stor nedgang i antall blodceller, alvorlig slimhinnebetennelse i munn og magesekk, og alvorlige blodsirkulasjonsproblemer. Bivirkningene som oppstår kan bli alvorlige.

Dersom slike symptomer oppstår, vil Epirubicin medac stoppes umiddelbart og symptomene dine vil behandles. I tilfelle alvorlige hjerteproblemer, kan en spesialist i hjertesykdommer bli kontaktet. I tilfelle svært stor reduksjon i blodceller, kan du få en blodtransfusjon.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Kontakt legen umiddelbart** dersom du merker bivirkninger for å diskutere ytterligere tiltak med ham/henne.

I én til to dager etter at du har fått Epirubicin medac kan urinen din være farget rød. Det er normalt og ingenting å bekymre seg over.

#### **Svært vanlige: kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer**

- Infeksjon
- Hemmet blodcelleproduksjon i beinmargen (myelosuppresjon), redusert antall hvite blodceller (leukopeni), redusert antall av en spesiell form for hvite blodceller (granulocytopeni og nøydropeni), redusert antall røde blodceller (anemi) og lavt nivå hvite blodceller medfulgt av feber (febril nøydropeni), redusert antall blodplater (trombocytopeni)
- Betennelse i en slimhinne (mukositt), betennelse i munnen (stomatitt), oppkast, vannholdig avføring eller hyppig avføring (diaré), kvalme, som kan føre til tap av matlyst og smerter i buken
- Håravfall, vanligvis reversibelt
- Rød farge på urinen i én til to dager etter behandlingen
- Manglende menstruasjon
- Øyebetennelse (konjunktivitt), betennelse i hornhinnen i øyet (keratitt)
- Hetetokter
- Hudsår

- Betennelse i blodårene (flebitt)
- Uvelhet (malaise), feber
- Endret nivå av enkelte leverenzymmer (såkalte transaminaser)
- Blæreinfeksjon (kjemisk cystitt), noen ganger med blod i urinen, har vært observert etter tilførsel til blæren

#### **Vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer**

- Tap av vann (dehydrering)
- Nedsatt hjertefunksjon (kongestiv hjertesvikt). Symptomer på dette kan være:
  - Tungpustethet (dyspné)
  - Væskeoppsamling i beina (ødem)
  - Forstørret lever
  - Væskeoppsamling i bukhulen (ascites)
  - Væskeoppsamling i lungene (pulmonalt ødem)
  - Oppsamling av væske mellom brystkasse og lungene (pleurale effusjoner)
  - Tredje hjertelyd (galopptrytme)
- Lokal toksisitet i hud og vev, utslett, kløe, økt pigmentering i hud og negler, hudendringer
- Rødhet langs blodåren (erytem ved infusjonsstedet)
- Blødning
- Rødme i huden
- Kulderystelser
- Tap av/manglende appetitt
- Endringer i hjertefunksjon uten symptomer (asymptomatisk fall i venstre ventrikkels ejectionsfraksjon)
- Livstruende uregelmessige hjerteslag (ventrikkeltakykardi), sakte hjertefrekvens, defekt i hjertets elektrisk ledende system (AV-blokk, grenblokk)
- Blærebetennelse (bakteriell cystitt), smerter eller svie ved vannlating, blod i urinen, hyppig vannlating har vært observert etter tilførsel til blæren
- Sår i mage-tarm-kanalen, gastriske erosjoner og lesjoner, blødning i mage-tarm-kanalen, smerter bak brystbeinet, fordøyelsesbesvær og problemer med å svelge på grunn av betennelse i spiserøret, smerter eller svie i mage-tarm-kanalen, betennelse i slimhinnene i mage-tarm-kanalen og inne i munnen med svie og smerte

#### **Mindre vanlige: kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer**

- Visse typer blodkreft (akutt lymfatisk leukemi, akutt myeloid leukemi)
- Blodforgiftning (sepsis), lungebetennelse (pneumoni)
- Svekkelse (asteni)
- Hudrødming (erytem), elveblest
- Tilstopping av blodkar
- Hovenhet og smerte i bein eller armer på grunn av betente blodkar, muligens inkludert blodpropp
- Blodpropp i lungene som forårsaker brystsmerte og kortpustethet

#### **Sjeldne: kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer**

- Plutselig livstruende allergisk reaksjon. Symptomene omfatter plutselige tegn på allergi, som utslett, kløe eller elveblest på huden, hovenhet i ansikt, lepper, tunge eller andre kroppsdelene, kortpustethet, trangpustethet eller pusteproblemer, allergiske reaksjoner etter administrasjon av legemiddel i blæren
- Økte urinsyrenivåer i blodet
- Svimmelhet
- Toksiske effekter på hjertet som abnormaliteter på EKG (elektrokardiogram), forskjellige former for uregelmessig hjerterytme (arytmi) eller sykdom i hjertemuskelen (kardiomyopati)
- Mangel på spermier i sæden

### **Ikke kjent: kan ikke anslås utifra tilgjengelige data**

- Livstruende tilstand som oppstår når blodtrykket blir lavt på grunn av blodforgiftning (septisk sjokk)
- Livstruende tilstand der blodtrykket er for lavt (sjokk)
- Rask reduksjon av blodtrykket, noen ganger med hudreaksjoner eller utslett (anafylaktisk sjokk)
- Utilstrekkelig oksygentilførsel til vevet kan oppstå som følge av hemmet blodcelleproduksjon i beinmargen (myelosuppresjon)
- Tilstopping av blodkar av forskjøvet blodpropp (tromboemboli)
- Fortykning av karveggene, lokale smerter, alvorlig bindevevsbetennelse
- Økt farge i slimhinnene i munnen
- Økt lysfølsomhet (fotosensitivitet), økt følsomhet i strålebehandlet hud (oppblussingsreaksjon etter stråling)
- Alvorlig vevsskade etter lekkasje av injeksjonsvæske i omkringliggende vev
- Hodepine
- Smerte

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

[www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Epirubicin medac**

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset og etikettene etter ”Utløpsdato”. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Epirubicin medac**

- Virkestoff er epirubicin hydroklorid.
- Andre innholdsstoffer er natriumklorid, saltsyre og vann til injeksjonsvæsker.

1 ml oppløsning inneholder 2 mg epirubicinhydroklorid.

Ett hetteglass på 5 ml (10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml) inneholder 10 mg (20 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg) epirubicinhydroklorid.

### **Hvordan Epirubicin medac ser ut og innholdet i pakningen**

Epirubicin medac er en klar, rød oppløsning.

Det leveres som enkle hetteglass.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

medac

Gesellschaft für klinische

---

pal (NO) Epirubicin medac 2 mg/ml solution for injection

National version: 07/2023

Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Tyskland  
Tlf.: +49 4103 8006-0  
Faks: +49 4103 8006-100

**Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) med følgende navn:**

Danmark	Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Finland	Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Norge	Epirubicin medac 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Epimedac 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugal	Epirrubicina medac 2 mg/ml solução injetável
Slovakia	Epimedac 2 mg/ml injekčný roztok
Storbritannia (Nord-Irland)	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml solution for injection
Tyskland	Epimedac 2 mg/ml Injektionslösung

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 05.07.2023**

-----  
Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Epirubicin medac kan fortynnes ytterligere i 50 mg/ml (5 %) glukoseoppløsning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridoppløsning og administreres som intravenøs infusjon. Infusjonsoppløsningen skal klargjøres umiddelbart før bruk.

Injeksjonsoppløsningen inneholder ikke konserveringsmidler og eventuelt ubrukt rest i hetteglasset må destrueres umiddelbart i overensstemmelse med lokale krav.

#### **Uforlikeligheter**

Langvarig kontakt mellom legemidlet og en oppløsning med alkalisk pH (inkludert natriumhydrogenkarbonatoppløsninger) må unngås. Dette vil føre til hydrolyse (nedbrytning) av virkestoffet. Bare fortynningsmidlene oppgitt i punktet nedenfor må brukes.

En fysisk uforlikelighet mellom legemidlet og heparin har vært rapportert.

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i punktet nedenfor.

#### **Stabilitet ved bruk**

Epirubicin medac kan fortynnes ytterligere, under aseptiske forhold, i 50 mg/ml (5 %) glukoseoppløsning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridoppløsning administrert som intravenøs infusjon. Kjemisk og fysisk stabilitet under bruk er dokumentert i 48 timer ved 25 °C i fravær av lys.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal imidlertid legemidlet brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstiden under bruk og forholdene før bruk brukerens ansvar, og vil normalt ikke være lenger enn 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre fortynningen har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

#### **Retningslinjer for sikker håndtering og destruksjon av antineoplastiske midler:**

1. Dersom en infusjonsoppløsning skal klargjøres, må dette utføres av opplært personale under aseptiske forhold.
2. Klargjøring av infusjonsoppløsningen skal utføres i et dertil egnet aseptisk område.

3. Bruk dertil egnete engangshansker, vernebriller, -kappe og -maske.
4. Ta forholdsregler for å unngå at legemidlet utilsiktet kommer i kontakt med øynene. I tilfelle kontakt med øynene skal øynene skylles med store mengder vann og/eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridoppløsning. Søk legehjelp.
5. I tilfelle hudkontakt skal det angrepne området vaskes grundig med såpe og vann eller natriumhydrogenkarbonatoppløsning. Huden må imidlertid ikke skrubbes med børste. Vask alltid hendene etter at hanskene er fjernet.
6. Søl eller lekkasje må behandles med fortynnet natriumhypoklorittløsning (1 % tilgjengelig klor), fortrinnsvis ved bløtlegging og deretter vann. Alle rengjøringsmaterialer må kastes som anvist nedenfor.
7. Gravide ansatte må ikke håndtere det cytotoksiske preparatet.
8. Tilstrekkelig forsiktighet og forholdsregler må tas ved avhending av artiklene (sprøyter, nåler osv.) som benyttes til å rekonstituere og/eller fortynne cytotoksiske legemidler. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.