

Pakkausseloste

Idarubicin Accord 5 mg/5 ml injektioneste, liuos
Idarubicin Accord 10 mg/10 ml injektioneste, liuos
Idarubicin Accord 20 mg/20 ml injektioneste, liuos
idarubisiinihydrokloridi

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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Idarubicin Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Idarubicin Accord -valmistetta
3. Miten Idarubicin Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Idarubicin Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Idarubicin Accord on ja mihin sitä käytetään

Idarubicin Accord kuuluu sytotoksisten ja antimetaboliittisten lääkeaineiden ryhmään. Nämä asettuvat DNA-ketjujen väliin ja reagoivat topoisomeraasi II:n kanssa estäen nukleiinihapposynteesiä.

Idarubicin Accord -valmiste on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

Aikuiset

- Akuutti myeloinen leukemia, remissiovaiheen saavuttamiseen aiemmin hoitamattomille potilaille tai remissiovaiheen saavuttamiseen potilaille, joiden sairaus on uusiutunut tai joiden sairaus ei ole reagoinut aiempaan hoitoon.
- Relapoituneen akuutin lymfaattisen leukemian toisen linjan hoito.

Lapset

- Akuutti myeloinen leukemia, yhdessä sytarabiinin kanssa remissiovaiheen saavuttamiseen aiemmin hoitamattomille potilaille.
- Relapoituneen akuutin lymfaattisen leukemian toisen linjan hoito.

Idarubicin Accord -valmistetta voidaan käyttää yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Idarubisiinihydrokloridi, jota Idarubicin Accord 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 Idarubicin Accord –valmistetta

Älä ota Idarubicin Accord -valmistetta:

- jos olet allerginen idarubisiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille antrasykliineille tai antraseenidioneille
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja
- jos sinulla on sydänvaivoja
- jos verisolujen ja -hiutaleiden tuotantosi on heikentynyt

- jos olet jo aiemmin saanut idarubisiinia ja/tai muita antrasykliinejä tai muita antraseenidioneja
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

- jos sinulla on sydänvaivoja; sydämen toiminta on tutkittava ennen idarubisiinihoidon aloittamista ja sitä on seurattava koko hoidon ajan, jotta voidaan minimoida vaikean sydämen vajaatoiminnan riski
- jos luuytimen verisolujen ja -hiutaleiden määrä on pienentynyt
- jos poikkeavien veren valkosolujen määrä on merkittävästi tai pysyvästi suurentunut; sinulle voi olla kehitymässä leukemia
- jos sinulla on ruoansulatuskanavan vaivoja
- jos sinulla on maksavaivoja
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- tämä lääke voi aiheuttaa oksentelua, suun limakalvon tulehdusta tai ruoansulatuskanavan limakalvon tulehdusta
- pistoskohdassa voi esiintyä reaktioita
- jos pistoksen aikana esiintyy ekstrasasaatio eli lääkettä vuotaa kudokseen, seurauksena voi olla kipu ja vaikeita kudonvaurioita; ekstrasasaation esiintyessä lääkkeen anto on lopetettava välittömästi
- muiden sytostaattien tavoin verisuonen seinämä voi tulehtua ja verihyytymiä muodostua
- jos olet äskettäin saanut rokotteen tai olet ottamassa rokotetta
- jos olet mies, idarubisiini voi aiheuttaa pysyvää hedelmättömyyttä.

Idarubisiini on annettava solunsalpaajahoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lääke voi värjätä virtsan punaiseksi 1–2 päiväksi annon jälkeen.

Ennen Idarubicin Accord -hoidon aloittamista ja hoidon aikana sinulta otetaan säännöllisesti verikokeita sekä tutkitaan maksan, munuaisten ja sydämen toiminta. Imeväiset ja lapset näyttäisivät olevan herkempiä antrasykliinien aiheuttamalle sydäntoksisuudelle, joten näillä potilailla on tarpeen seurata sydämen toimintaa ajoittain pitkäkestoisesti.

Muut lääkevalmisteet ja Idarubicin Accord

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Idarubisiinia käytetään pääasiassa muiden sytostaattien kanssa; tällöin toksisuus eli myrkytysvaikutus voi summautua, erityisesti luuytimeen, vereen ja maha-suolikanavaan kohdistuva toksisuus. Sydäntoksisuuden riski voi suurentua potilailla, jotka saavat samanaikaisesti muita sydäntoksisia lääkkeitä.

Koska idarubisiinin aineenvaihdunta tapahtuu pääasiassa maksan kautta, muista lääkkeitä johtuva maksan heikentynyt toiminta voi vaikuttaa idarubisiinin metaboliaan, farmakokinetiikkaan, hoitotehoon ja/tai toksisuuteen.

Antrasykliinejä, mukaan lukien idarubisiinia, ei pidä käyttää yhdessä muiden sydäntoksisten lääkeaineiden kanssa, ellei potilaan sydämen toimintaa seurata tarkoin.

INR-arvon tiheämpää seuranta suositellaan käytettäessä samanaikaisesti suun kautta otettavia antikoagulantteja ja solunsalpaajahoitoa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Miespotilaan on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää 3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen

Riittäviä ja kontrolloituja tutkimuksia ei ole tehty raskaana olevilla naisilla. Idarubisiinia saa käyttää raskauden aikana vain, jos mahdollinen hyöty oikeuttaa sikiölle mahdollisesti koituvan riskin.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö idarubisiini äidinmaitoon. Koska monet lääkeaineet erittyvät, imetys on lopetettava ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Systemaattisia tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

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.

3. Miten Idarubicin Accord -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus lasketaan tavallisesti kehon pinta-alan (mg/m^2) perusteella. Valmiste annetaan yleensä laskimoon.

Äkillinen myeloinen leukemia

Aikuiset: Äkillisessä myelooisessa leukemiassa suositeltu annos on $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ laskimoon vuorokaudessa 3 päivän ajan yhdistelmähoitona sytarabiinin kanssa. Toinen käytössä oleva annostusohjelma sekä ainoana hoitona että yhdistelmähoitona on $8 \text{ mg}/\text{m}^2$ kerran vuorokaudessa 5 päivän ajan.

Lapset: suositeltu annos on $10\text{--}12 \text{ mg}/\text{m}^2$ laskimoon kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan yhdessä sytarabiinin kanssa.

Äkillinen lymfaattinen leukemia

Aikuiset: ainoana lääkkeenä äkillisessä lymfaattisessa leukemiassa suositeltu annos on $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ laskimoon vuorokaudessa 3 päivän ajan.

Lapset: ainoana lääkkeenä äkillisessä lymfaattisessa leukemiassa suositeltu annos on $10 \text{ mg}/\text{m}^2$ laskimoon vuorokaudessa 3 päivän ajan.

Kaikissa näissä annostusohjelmissä on kuitenkin huomioitava potilaan veren tila ja yhdistelmähoitossa myös muiden solunsalpaajien annokset.

Jos sinulle annetaan enemmän Idarubicin Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi saada

Hyvin suuret idarubisiiniannokset voivat aiheuttaa äkillisen sydänlihakselle myrkyllisen vaikutuksen ensimmäisen 24 tunnin aikana ja vaikean verisolutuotannon laman luuytimessä 1–2 viikon kuluessa annosta.

Antrasykliinien on havaittu aiheuttaneen viivästynyttä sydämen vajaatoimintaa jopa useiden kuukausien kuluttua yliannostuksesta.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Idarubicin Accord -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä hyvin yleisesti:

- infektiot, veren punasolujen, valkosolujen ja verihiutaleiden määrän väheneminen verenkierrossa, selvästi vähentynyt ruokahalu tai ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, polttava tunne, suun limakalvon tulehdus, hiustenlähtö, virtsan punaisuus 1–2 päivän ajan lääkkeen ottamisesta, kuume, päänsärky ja vilunväreet

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä hyvin yleisesti:

- nopeutunut tai hidastunut sydämen syke, nopeutunut tai epäsäännöllinen sydänrytmi, sydämen vajaatoiminta, laskimotulehdus, verisuonitukokseen liittyvä laskimotulehdus, verenvuoto, ruoansulatuskanavan verenvuoto, vatsakipu, maksaentsyymien ja bilirubiinin arvon suureneminen, ihottuma, kutina, sädehoitoa saaneen ihon yliherkkyys

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä melko harvoin:

- yleisinfektiot, sekundaarinen leukemia (syöpälääkkeistä johtuva verisyöpä), veren virtsahappopitoisuuden suureneminen, sydänsähkökäyrässä (EKG) näkyvät poikkeamat, sokki, ruokatorven tulehdus, paksusuolen tulehdus, ihon ja kynsien lisääntynyt pigmentin muodostuminen (hyperpigmentaatio), ihotulehdus (selluliitti), kudoskuolio

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä harvoin:

- aivoverenvuoto

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä hyvin harvoin:

- yleistynyt vaikea allerginen reaktio, sydämen infektio ja muut sairaudet, verisuonitukos, punoitus, mahahaavat, ihon punoitus, erityisesti raajojen.

Kaikkien verisolujen niukkuutta (pansytopeniaa), tuumorilyysioireyhtymää ja paikallisia reaktioita on myös ilmoitettu esiintyneen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Idarubicin Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Idarubicin Accord sisältää

- Vaikuttava aine on idarubisiinihydrokloridi.
- Yksi ml liuosta sisältää 1 mg idarubisiinihydrokloridia.
- Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 5 mg idarubisiinihydrokloridia.

- Yksi 10 ml:n injektiopullo sisältää 10 mg idarubisiinihydrokloridia.
- Yksi 20 ml:n injektiopullo sisältää 20 mg idarubisiinihydrokloridia.
-
- Muut aineet ovat glyseroli, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Injektioneste, liuos

Kirkas, oranssinpunainen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Yksi tyyppin I värittömästä lasista valmistettu injektiopullo sisältää 5 mg, 10 mg tai 20 mg idarubisiinihydrokloridi-injektionestettä, joka on käyttövalmista liuosta.

Injektiopullot, jotka sisältävät 5 ml tai 10 ml tai 20 ml liuosta. 1 injektiopullo/rasia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Valmistaja:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Iso-Britannia

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 15.02.2017

SEURAAVAT TIEDOT ON TARKOITETTU VAIN HOITOALAN AMMATILAISILLE:

Tämän lääkkeen saa antaa vain laskimoon.

Yhteensopimattomuudet:

Pitkäaikaista kosketusta emäksisten liuosten kanssa on vältettävä, koska se voi aiheuttaa lääkeaineen hajoamista. Idarubisiinihydrokloridia ei saa sekoittaa hepariinin kanssa, koska se voi muodostaa sakkaa. Yhdistämistä muihin lääkkeisiin ei suositella. Idarubicin Accord on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja käyttämätön lääke on hävitettävä.

Käyttövalmiin Idarubicin Accord -liuoksen saa antaa vain laskimoon. Se annetaan 5–10 minuuttia kestäväenä infuusiona infuusioletkun kautta, jossa on vapaasti virtaavaa 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta. Tämä antotapa pienentää tromboosin ja perivaskulaarisen ekstravasaation riskiä; nämä voivat aiheuttaa vaikean selluliitin ja nekroosin. Jos injektio annetaan pieneen verisuoneen tai jos samaan laskimoon on annettu useita injektioita, seurauksena voi olla laskimoskleroosi.

Seuraavia varotoimia on noudatettava lääkkeen toksisuuden vuoksi:

- henkilökunnalle on annettava koulutusta lääkkeen oikeasta käsittelystä
- lääkettä ei saa käsitellä raskausaikana
- lääkettä käsittelevän henkilökunnan on käytettävä suojavaatetusta: silmäsuojaimia, suojahaalaria, suojakäsineitä ja suu-nenäsuojainta
- käyttökuntoon saattamiseen on valmistettava alue (mieluiten laminaarivirtauskaappiin, jossa vertikaalinen ilmavirtaus); työskentelytasot on suojattava kertakäyttöisellä, muovitetulla imukykyisellä paperilla
- kaikki lääkkeen antoon ja puhdistukseen käytetyt työvälineet, mukaan lukien suojakäsineet, on kerättävä erilliseen, ongelmajätteille varattuun roska-astiaan ja hävitettävä polttamalla.

Roiskeet tai vuodot huuhdellaan ensin laimealla natriumhypokloriittiliuoksella (1% klooria) ja sitten vedellä.

Kaikki siivousvälineet on hävitettävä edellä mainitulla tavalla.

Jos valmistetta joutuu vahingossa iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä, saippualla ja vedellä tai natriumbikarbonaattiliuoksella ja otettava yhteyttä lääkäriin. Hävitä kaikki käyttämätön liuos.

Bipacksedel: Information till patienten

Idarubicin Accord 5 mg/5 ml injektionsvätska, lösning
Idarubicin Accord 10 mg/10 ml injektionsvätska, lösning
Idarubicin Accord 20 mg/20 ml injektionsvätska, lösning
idarubicin hydroklorid

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Idarubicin Accord är och vad det används för

Idarubicin Accord tillhör en grupp läkemedel som kallas cytotoxiska och antimitotiska medel, som interkalerar med DNA och samverkar med topoisomeras II, som har en hämmande effekt på syntesen av nukleinsyra.

Idarubicin Accord är ett läkemedel som används för behandling av:

Vuxna

- Akut icke-lymfatisk leukemi hos vuxna för att framkalla remission (förbättring) hos obehandlade patienter och för att framkalla remission hos patienter med återfall eller refraktär sjukdom (som inte svarar på behandling).
- Akut lymfatisk leukemi som andra linjens behandling.

Barn

- Akut icke-lymfatisk leukemi, i kombination med cytarabin för att framkalla remission (förbättring) hos obehandlade patienter
- Akut lymfatisk leukemi som andra linjens behandling.

Idarubicin Accord kan också användas i kombination med andra läkemedel mot cancer.

Idarubicinhydroklorid som finns i Idarubicin Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Idarubicin Accord

Ta inte Idarubicin Accord:

- om du är allergisk mot idarubicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra antracykliner eller antracenedioner
- om du lider av svåra leverproblem
- om du lider av svåra njurproblem
- om du lider av hjärtbesvär

- om du har låg produktion av blodkroppar och blodplättar
- om du tidigare har behandlats med idarubicin och/eller andra antracykliner eller antracenedioner
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

- Om du har hjärtbesvär. Hjärtfunktionen måste bedömas innan behandling med idarubicin påbörjas och kontrolleras under hela behandlingen för att minimera risken för allvarlig hjärtsvikt.
- Om du har nedsatt antal blodkroppar i benmärgen och nedsatt antal blodplättar.
- Om du har en tydlig och ihållande ökning av onormala vita blodkroppar i blodet Du kan utveckla leukemi.
- Om du har problem med magtarmkanalen.
- Om du har problem med levern.
- Om du har problem med njurarna.
- Detta läkemedel kan orsaka kräkningar, inflammation i munslemhinnan eller inflammation i slemhinnan i magtarmkanalen.
- Du kan utveckla reaktioner vid injektionsstället.
- Om extravasering (läckage av läkemedel till omkringliggande vävnad) uppkommer under injektionen kan du få smärta och extravasering kan orsaka svåra vävnadsskador. Om extravasering uppkommer måste administreringen av läkemedlet omedelbart avbrytas.
- Precis som vid behandling med andra cytotoxiska medel kan inflammation i en venvägg uppkomma, med bildande av blodproppar.
- Om du nyligen har fått ett vaccin eller funderar på att vaccinera dig.
- Om du är man kan idarubicin orsaka bestående infertilitet (barnlöshet).

Idarubicin får bara administreras under överinseende av läkare med erfarenhet av cytotoxisk kemoterapi.

Detta läkemedel kan orsaka rödfärgning av urin under en eller två dagar efter administreringen.

Före och under behandling med Idarubicin Accord ska regelbundna undersökningar av blod, lever, njurar och hjärta utföras. Bebisar och barn tycks vara mer känsliga för hjärttoxicitet framkallad av antracykliner. Hos dessa patienter är det således nödvändigt att under lång tid utföra regelbundna undersökningar av hjärtat.

Andra läkemedel och Idarubicin Accord

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

Idarubicin användas i huvudsak tillsammans med andra cytotoxiska medel och en additiv toxicitet kan uppkomma, speciellt avseende benmärg, blod- och magtarmkanal. Risken för hjärttoxicitet kan öka hos patienter som vid samma tidpunkt har fått andra läkemedel som är toxiska för hjärtat.

Eftersom idarubicin i hög grad metaboliseras via levern, kan nedsatt leverfunktion orsakad av andra läkemedel påverka idarubicins metabolism, farmakokinetik, behandlingseffekt och/eller toxicitet.

Antracykliner, inklusive idarubicin, får inte administreras tillsammans med andra hjärttoxiska substanser, om inte hjärtfunktion övervakas noggrant.

Vid kombination med orala antikogulantia (blodförtunnande medel) och kemoterapi rekommenderas noggrannare kontroll av INR (International Normalised Ratio).

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 ges detta läkemedel.

Män som får behandling med idarubicin måste använda effektiva preventivmedel i upp till 3 månader efter avslutad behandling.

Det finns inga adekvata och kontrollerade studier på gravida kvinnor. Idarubicin ska endast användas under graviditet om de eventuella fördelarna överväger de eventuella riskerna för fostret.

Amning

Det är okänt om idarubicin utsöndras i bröstmjölk. Eftersom många läkemedel gör det måste mammor sluta amma innan behandling påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten av idarubicin på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte utvärderats systematiskt.

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.

3. Hur du använder Idarubicin Accord

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen beräknas normalt utifrån kroppsytan (mg/m^2). Administreringen sker vanligtvis intravenöst.

Akut icke-lymfatisk leukemi

Vuxna: Vid akut icke-lymfatisk leukemi är den rekommenderade dosen $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ intravenöst dagligen i 3 dagar i kombination med cytarabin. Alternativt kan $8 \text{ mg}/\text{m}^2$ intravenöst dagligen i 5 dagar, som ensam behandling eller som kombinationsbehandling, användas vid akut icke-lymfatisk leukemi.

Barn: Det rekommenderade dosintervallet är $10\text{-}12 \text{ mg}/\text{m}^2$ intravenöst dagligen i 3 dagar i kombination med cytarabin.

Akut lymfatisk leukemi

Vuxna: Som ensamt medel vid akut lymfatisk leukemi är den rekommenderade dosen $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ intravenöst dagligen i 3 dagar.

Barn. Som ensamt medel vid akut lymfatisk leukemi är den rekommenderade dosen $10 \text{ mg}/\text{m}^2$ intravenöst dagligen i 3 dagar.

Alla dessa doseringsscheman ska dock beakta patientens blodstatus och doserna av andra cytotoxiska medel vid användning tillsammans.

Om du ges för stor mängd av Idarubicin Accord

Mycket höga doser av idarubicin kan orsaka akut toxicitet i hjärtmuskeln under de första 24 timmarna och svår hämning av blodkroppsproduktionen i benmärgen inom en eller två veckor.

Uppkomsten av fördröjd hjärtsvikt vid behandling med antracykliner har observerats, upp till flera månader efter en överdosering.

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,]* 09 471 977 [i Finland]*) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Idarubicin Accord

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar är mycket vanliga: infektioner; minskat antal röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar i cirkulerande blod; tydligt minskad aptit eller aptitförlust; illamående, kräkningar, diarré, buksmärta, sveda i buken, inflammation i munslemhinnan; håravfall; rödfärgad urin 1-2 dagar efter administrering av läkemedlet; feber, huvudvärk och frossa.

Följande biverkningar är vanliga: ökad eller minskad hjärtfrekvens, ökad eller oregelbunden hjärtrytm, nedsatt hjärtfunktion; inflammation i venen, inflammation i venen som är förknippad med blodpropp (trombos), blödning; blödning i magtarmkanalen, magont; höjda halter av leverenzymmer och bilirubin; hudutslag, klåda, överkänslighet hos strålskadad hud.

Följande biverkningar är mindre vanliga: allmän infektion; sekundär leukemi; ökad koncentration av urinsyra i blodet; avvikande EKG; chock; inflammation i matstrupen (esofagus), inflammation i tjocktarmen (kolon), hyperpigmentering av hud och naglar, cellulit, vävnadsnekros.

- Följande biverkningar är sällsynta: hjärnblödning.

Följande biverkningar är mycket sällsynta: allmän svår allergisk reaktion; hjärtinfektion och andra störningar; stopp (ocklusion) i ett blodkärl, rodnad, magsår, hudrodnad, speciellt på armar och ben.

Fall av pancytopeni, tumörlyssyndrom och lokal reaktion har också rapporterats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Idarubicin Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration:

- Den aktiva substansen är idarubicinhydroklorid.
- En ml lösning innehåller 1 mg idarubicinhydroklorid.
- En injektionsflaska med 5 ml innehåller 5 mg idarubicinhydroklorid.
- En injektionsflaska med 10 ml innehåller 10 mg idarubicinhydroklorid.
- En injektionsflaska med 20 ml innehåller 20 mg idarubicinhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är glycerol, saltsyra, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, lösning

Klar, orange-röd lösning, fri från synliga partiklar. En injektionsflaska av klart typ I-glas innehåller bruksfärdig lösning à 5 mg, 10 mg eller 20 mg idarubicinhydroklorid för injektionsvätska, lösning.

Injektionsflaskor med 5 ml, 10 ml eller 20 ml lösning. Kartong med 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Storbritannien

Tillverkare:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Storbritannien

Denna bipacksedel godkändes senast 15.02.2017

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta läkemedel ska administreras intravenöst.

Inkompatibiliteter:

Långvarig kontakt med alla alkalisk pH-lösning måste undvikas eftersom det kan leda till nedbrytning av läkemedlet. Idarubicinhydroklorid får inte blandas med heparin eftersom det kan bilda en fällning. Kombination med andra läkemedel rekommenderas inte. Idarubicin Accord är avsett för engångsbruk och kvarvarande läkemedel måste kasseras.

Den bruksfärdiga lösningen av Idarubicin Accord får bara administreras intravenöst och ges via en slang där en intravenös perfusion av 0,9 % natriumklorid kan flöda fritt under 5 till 10 minuter. Denna metod minimerar riskerna för trombos och perivaskulär extravasering som kan leda till svår cellulit och nekros. Venskleros kan uppstå vid injektion i små vener eller vid upprepade injektioner i samma ven.

Nedanstående rekommendationer bör beaktas på grund av substansens toxiska natur:

- Personalen måste utbildas i korrekt hantering.
- Gravida kvinnor får inte arbeta med läkemedlet.
- Personalen som hanterar läkemedlet måste använda skyddskläder: glasögon, overall, handskar och ansiktsmask för engångsbruk.
- Ett beredningsområde ska iordningställas (helst under ett vertikalt laminärt luftflöde). Arbetsområdet ska skyddas med ett absorberande papper med en baksida av plast.
- Alla instrument som används för administrering eller rengöring, inklusive handskar måste kasseras i behållare för kassering vid höga temperaturer i förbränningsugn.

Spill eller läckage måste behandlas med spädd (1 % klor) natriumhypoklorit och därefter med vatten. Alla rengöringsmaterial måste därefter kasseras enligt beskrivning ovan.

Oavsiktlig kontakt med hud eller ögon måste behandlas omedelbart genom noggrann tvätt med vatten, tvål och vatten eller natriumbikarbonatlösning. Medicinsk vård kan vara nödvändig. Kassera all oanvänd lösning.