

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Epirubicine Accord Healthcare 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie epirubicinehydrochloride

De naam van uw geneesmiddel is 'Epirubicine Accord Healthcare 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie', maar in het vervolg van deze bijsluiter wordt het 'Epirubicine Accord Healthcare' genoemd.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Epirubicine Accord Healthcare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Epirubicine Accord Healthcare en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Epirubicine Accord Healthcare 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie, maar in het vervolg van deze bijsluiter zal het 'Epirubicine Accord Healthcare' worden genoemd.

Wat is Epirubicine Accord Healthcare?

Epirubicine Accord Healthcare is een geneesmiddel tegen kanker. De behandeling met een geneesmiddel tegen kanker wordt soms chemotherapie genoemd. Epirubicine Accord Healthcare behoort tot een groep van geneesmiddelen die antracyclinen worden genoemd. Antracyclinen hebben invloed op cellen die actief groeien. Ze vertragen of stoppen de groei van deze cellen en vergroten de kans dat deze cellen afsterven.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten kanker, alleen of samen met andere geneesmiddelen. De manier waarop dit middel wordt gebruikt, hangt af van het soort kanker dat behandeld wordt.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van kanker in de borst, de longen, de eierstokken en de maag. Als dit geneesmiddel via een buisje in de blaas wordt ingebracht, wordt het gebruikt om abnormale cellen in de blaaswand te behandelen. Dit geneesmiddel kan ook worden gebruikt na andere behandelingen om te voorkomen dat deze cellen weer gaan groeien.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor andere soortgelijke geneesmiddelen (antracyclinen of antrachinonen)
- U geeft borstvoeding
- Uw vermogen om bloedcellen te produceren is verminderd, met als gevolg een laag aantal bloedcellen. Dit geneesmiddel kan het aantal bloedcellen namelijk nog verder verlagen
- U hebt een ernstige leveraandoening
- U hebt onlangs een hartaanval gehad, u hebt in het verleden een slecht functionerende hartspier, ernstig

gestoord hartslagpatroon, plotselinge pijn op de borst, ziekte van de hartspier die niet veroorzaakt wordt door een ontsteking, of andere ernstige hartproblemen gehad, of u wordt hier op dit moment voor behandeld

- U bent eerder behandeld met dit geneesmiddel of soortgelijke geneesmiddelen tegen kanker. Als u al eerder met deze geneesmiddelen bent behandeld, kan de kans op bijwerkingen groter zijn
- U hebt acute infecties die meerdere organen kunnen beïnvloeden

Epirubicinehydrochloride-injectie mag niet rechtstreeks in de blaas worden toegediend (intravesicale toediening):

- U hebt een urineweginfectie
- U hebt blaasontsteking
- U hebt tumoren die door de blaaswand heen gedrongen zijn
- U hebt katheterisatieproblemen (uw arts heeft problemen met het inbrengen van een katheter (buisje) in uw blaas)
- U hebt bloed in uw urine

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt

- als uw lever of nieren niet goed werken
- als u een vaccinatie hebt gehad of die binnenkort zult krijgen
- als u ouder bent vanwege het hogere risico op ernstige cardiovasculaire bijwerkingen. Uw hartfunctie zal voor en na de behandeling met epirubicine worden onderzocht
- als u een voorgeschiedenis heeft van hartproblemen of lijdt aan hartproblemen. Vertel het uw arts, omdat uw dosis epirubicine mogelijk moet worden aangepast. Uw arts zal dit regelmatig controleren
- als u eerder bent behandeld met geneesmiddelen tegen kanker, of als u radiotherapie heeft gekregen, omdat het risico op cardiovasculaire bijwerkingen groter is. Dit kan invloed hebben op de dosering van epirubicine
- als u last heeft van infecties of bloedingen. Epirubicine kan het beenmerg aantasten. Het aantal witte bloedcellen in uw bloed zal afnemen, waardoor u vatbaarder wordt voor infecties (leukopenie). Bloedingen kunnen gemakkelijker optreden (trombocytopenie). Deze bijwerkingen zijn van voorbijgaande aard. De afname van het aantal witte bloedcellen is het hoogst 10-14 dagen na toediening en keert gewoonlijk 21 dagen na toediening terug naar normaal.
- als u op dit moment last heeft van acute toxiciteiten (vergiftigingsverschijnselen) zoals
 - acute ontsteking van de mond
 - tekort aan witte bloedlichaampjes
 - laag aantal bloedplaatjes of
 - infecties in het algemeen
- als u op dit moment trastuzumab gebruikt of dit pas geleden heeft gebruikt (trastuzumab is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde soorten kanker). Trastuzumab kan tot wel 7 maanden in het lichaam achterblijven. Omdat trastuzumab het hart kan aantasten, mag u Epirubicine Accord Healthcare pas 7 maanden na het stoppen van de behandeling met trastuzumab gaan gebruiken. Als Epirubicine Accord Healthcare voor die tijd gebruikt wordt, moet uw hartfunctie nauwlettend gecontroleerd worden.
- als u radiotherapie op de borststreek heeft gekregen of gaat krijgen
- als u zwanger bent. Er zijn meldingen geweest bij zwangere vrouwen waarbij epirubicine in verband werd gebracht met hartproblemen bij pasgeborenen en ongeboren baby's, waaronder foetale sterfte.

Dit zal uw arts helpen te beslissen of dit geneesmiddel geschikt voor u is.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als een van de volgende aandoeningen optreedt of erger wordt.

TIJDENS behandeling met Epirubicine Accord Healthcare (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”):

• **hartproblemen** die:

- **acuut** kunnen zijn (direct na de start van de behandeling optreden): hogere of lagere frequentie van de hartslag en veranderingen in het ritme van de hartslag (aritmieën). Deze stoornissen zijn makkelijk te zien door een hartfilmpje te maken (via een ecg-onderzoek) en zijn niet zo belangrijk dat de behandeling met dit geneesmiddel moet worden stopgezet;
- **vertraagd** (treedt doorgaans lang na het begin van de behandeling op). De meest voorkomende tekenen van vertraagde toxiciteit zijn:
 - het hart kan niet genoeg bloed aanvoeren om aan de eisen van het lichaam te voldoen (hartfalen of hartinsufficiëntie). De vaakst voorkomende symptomen zijn: moeite met ademen (dyspneu), ophoping

van vocht in de longen (longoedeem), zwelling in andere lichaamsdelen, vooral in de benen en enkels (secundair oedeem), vergroting van het hart (cardiomegalie) en de lever (hepatomegalie), verminderde urineproductie (oligurie), ophoping van vocht in de buik (ascites) en in de ruimte tussen de longen en de borstkas (pleurale effusie), veranderde hartslag (galopritme). Soms kan hartfalen ernstig zijn en de dood tot gevolg hebben.

- daling van het totale aantal **witte** bloedcellen in het bloed (leukopenie) of een type witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd (neutropenie) of van het totale aantal **bloedplaatjes** (trombocytopenie) of **rode bloedcellen** (anemie). In het algemeen is de daling van het aantal witte bloedcellen het grootst na 10-14 dagen na de start van de behandeling en keert het aantal daarna, tegen dag 21, terug naar normale waarden. Soms kunnen de gevolgen van de daling van deze cellen in het bloed ernstig zijn, met koorts, infecties in verschillende organen en het bloed, shock, bloedingen, minder toevoer van zuurstof naar de hersenen en overlijden.
- kanker van de witte bloedcellen (**leukemie**) die niet aanwezig was vóór de start van de behandeling met epirubicine (secundaire leukemie). Leukemie kan 1-3 jaar na het einde van de behandeling met epirubicine optreden en de kans hierop is groter als dit geneesmiddel wordt toegediend in hoge doses of in combinatie met andere geneesmiddelen of bestralingen tegen kanker.
- braken en ontsteking van het slijmvlies van de mond (stomatitis). In ernstige gevallen kunnen er ook zweren ontstaan in de slijmvliesen. Deze plekken verdwijnen in het algemeen in de derde behandelingsweek.
- **leverproblemen**, want het risico wordt groter dat dit geneesmiddel giftige effecten in het lichaam veroorzaakt. Uw arts zal de dosering van epirubicine aanpassen op basis van uw toestand;
- ontsteking van de aderen waarin epirubicine herhaaldelijk is geïnjecteerd (flebitis),
- ontsteking en verstopping van de ader (tromboflebitis)
- een branderig gevoel op de plaats van toediening. Dit zou erop kunnen wijzen dat epirubicine buiten het bloedvat lekt. Vertel het onmiddellijk aan uw arts
- overmatige stijging van de hoeveelheid **urinezuur** in het bloed;
- ontsteking en vorming van bloedstolsels in de aderen, voornamelijk in de benen, het bekken (**tromboflebitis**) en de longen (**longembolie**). In sommige gevallen kan longembolie tot de dood leiden.

Vertel het uw arts of verpleegkundige als een van de volgende aandoeningen optreedt of erger wordt **TIJDENS** rechtstreekse toediening van Epirubicine Accord Healthcare in de blaas (**intravesicale toediening**) (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)

- moeite met plassen (dysurie), vaak produceren van kleine hoeveelheden urine zonder gelijktijdige vochtinname (pollakisurie), regelmatig 's nachts moeten plassen (nocturie), pijnlijk, langzaam en met onderbrekingen produceren van urine, vaak druppelsgewijs (strangurie), aanwezigheid van bloed in de urine (hematurie), gevoelige blaas, necrose van de binnenwand van de blaas, druk op de blaas.

Uw arts zal tijdens de behandeling met Epirubicine Hydrochloride Accord ook regelmatig controleren:

- zodat uw aantal bloedcellen niet te laag wordt
- om de hoeveelheid urinezuur en andere factoren in het bloed onder controle te houden
- om te zien of uw hart en lever normaal werken

Tijdens de behandeling met Epirubicine Hydrochloride Injectie mag u geen vaccinatie ondergaan met zogenaamde “levende” of “verzwakte” vaccins, omdat, als gevolg van een lage immuunafweer, ernstige of fatale infecties kunnen optreden. U kunt zich echter laten vaccineren met vaccins die “gedood” of “geïnactiveerd” worden genoemd, hoewel het effect van dit type vaccinatie verminderd kan zijn.

Dit geneesmiddel kan onomkeerbare schade veroorzaken die ook gevolgen kan hebben voor uw toekomstige kinderen. Daarom moeten vrouwen die zwanger kunnen worden worden geïnformeerd over de noodzaak om effectieve anticonceptiemethoden te gebruiken tijdens de behandeling met Epirubicin Hydrochloride Accord. Als u na het stoppen van de behandeling kinderen wilt krijgen, raadpleeg dan een medisch specialist. Vóór de behandeling moeten zowel mannen als vrouwen advies inwinnen over methoden om de vruchtbaarheid te behouden (zie rubriek 2 “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Voor en tijdens de behandeling met Epirubicine Hydrochloride Injectie zal uw arts regelmatig laboratoriumonderzoeken uitvoeren om uw toestand en de werkzaamheid van dit geneesmiddel te beoordelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Epirubicine Accord Healthcare nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, vooral de volgende:

- **Cimetidine** (een geneesmiddel dat doorgaans wordt gebruikt voor de behandeling van maagzweren en brandend maagzuur). Cimetidine kan de werking van Epirubicine Accord Healthcare versterken.
- **Calciumkanaalblokkers** (geneesmiddelen voor het hart).
- **Interferon $\alpha 2b$** (voor de behandeling van verschillende kankers)
- **Kinine** (geneesmiddel tegen malaria).
- **Antibiotica** (geneesmiddelen tegen infecties) zoals sulfonamide en chlooramfenicol.
- **Antiretrovirale** geneesmiddelen (geneesmiddelen voor de behandeling van HIV).
- **Difenylhydantoïne** (een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie)
- **Pijnstillers** zoals amidopyrine-derivaten.
- **Dexverapamil** (gebruikt voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen).
- **Trastuzumab** voor de behandeling van kanker. Uw arts moet als dat mogelijk is 7 maanden wachten na het stoppen van de behandeling met trastuzumab voor hij/zij Epirubicine Accord Healthcare gaat gebruiken. Indien dit geneesmiddel eerder wordt gebruikt, wordt zorgvuldige controle van de hartfunctie aanbevolen.
- **Dexrazoxan** (een geneesmiddel dat gebruikt wordt met doxorubicine om het risico van hartproblemen te verlagen)
- **Vaccinatie** met een levend vaccin moet vermeden worden bij patiënten die epirubicine krijgen.
- **Paclitaxel of docetaxel** (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker). Als paclitaxel vóór dit geneesmiddel wordt toegediend, kan het de concentratie van dit geneesmiddel in het bloed verhogen. Maar toen paclitaxel en docetaxel tegelijkertijd of na dit geneesmiddel werden toegediend, hadden ze geen invloed op de concentratie van dit geneesmiddel.
- antibiotica zoals sulfonamiden en bepaalde diuretica (“plaspillen”); additief effect op een verhoogd urinezuurgehalte in het bloed door epirubicine.
- heparine (geneesmiddel dat voorkomt dat het bloed stolt); kan leiden tot verlies van werkzaamheid van zowel epirubicine als heparine.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Zwangerschap

Vermijd zwangerschap terwijl u of uw partner met dit geneesmiddel worden behandeld. Als u seksuele gemeenschap hebt, wordt u geadviseerd om effectieve voorbehoedsmiddelen te gebruiken om tijdens de behandeling zwangerschap te voorkomen, ongeacht of u een man of een vrouw bent. Dit geneesmiddel kan geboortedefecten veroorzaken, dus het is belangrijk om het uw arts te vertellen als u denkt dat u zwanger bent.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en gedurende ten minste 7 dagen na de laatste dosis.

Vruchtbaarheid

Epirubicine kan negatieve effecten hebben op de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen.

Mannen: Als gevolg van de behandeling met dit geneesmiddel bestaat de kans op onvruchtbaarheid. Mannelijke patiënten dienen te overwegen om vóór de behandeling hun sperma op te slaan. Mannelijke patiënten die worden behandeld met epirubicine krijgen het advies geen kinderen te verwekken tijdens de behandeling en gedurende minstens 4 maanden na de behandeling.

Vrouwen: Dit geneesmiddel kan uitblijven van de menstruatie of voortijdige overgang veroorzaken bij vrouwen die nog niet in de overgang zijn. Vrouwelijke patiënten die worden behandeld met epirubicine krijgen het advies niet zwanger te worden tijdens de behandeling en gedurende minstens 7 maanden na de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen, zolang u volledig bent hersteld van uw ziekenhuisbehandeling en dit met uw arts hebt besproken.

Epirubicine Accord Healthcare bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?

Als u dit geneesmiddel voorgeschreven krijgt, wordt het alleen aan u toegediend door artsen of verpleegkundigen die ervaring hebben met het geven van chemotherapie wordt normaal gesproken aan u toegediend door een arts of verpleegkundige via een druppelinfuus in een ader. Uw arts zal aan de hand van uw toestand beslissen welke dosis u krijgt en hoeveel dagen u behandeld wordt. De dosis wordt bepaald aan de hand van uw aandoening en uw lengte en gewicht. Op basis van uw lengte en gewicht zal uw arts uw lichaamsoppervlakte bepalen. Daarmee wordt uw dosis berekend.

Dit geneesmiddel kan ook rechtstreeks in de blaas worden ingebracht om blaaskanker te behandelen of te voorkomen dat het terugkeert. De dosis is afhankelijk van het type blaaskanker dat u hebt. Als dit geneesmiddel rechtstreeks in de blaas wordt ingebracht, zal uw arts u vertellen om vanaf 12 uur vóór de behandeling niets te drinken om te voorkomen dat het geneesmiddel in uw blaas wordt verdund met urine.

Eén behandelingskuur is vaak voldoende, maar vaak zal uw arts meer kuren aanbevelen, drie of vier weken na de eerste. Er kunnen verschillende kuren nodig zijn voordat uw ziekte onder controle is en u zich beter voelt.

Controles die uw arts regelmatig zal uitvoeren tijdens de behandeling met dit middel

Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig de volgende controles uitvoeren:

- **Uw bloed** – om te controleren of u lage bloedwaarden hebt waarvoor u behandeld moet worden.
- **Uw hartfunctie** – als u hoge doses van dit geneesmiddel krijgt, kan hartbeschadiging optreden. Dit kan wekenlang onopgemerkt blijven, dus tijdens die periode kan regelmatig onderzoek nodig zijn.
- **Uw lever** – via bloedonderzoek, om te controleren of dit geneesmiddel geen schadelijke invloed heeft op uw leverfunctie.
- **Urinezuurconcentratie in uw bloed** – dit geneesmiddel kan de concentratie van urinezuur in uw bloed verhogen, wat jicht tot gevolg kan hebben. Als uw urinezuurspiegel te hoog is, kan het zijn dat de arts u nog een geneesmiddel voorschrijft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Hoge doses kunnen bijwerkingen zoals zweertjes in de mond verergeren of het aantal witte bloedlichaampjes (die infecties bestrijden) en bloedplaatjes (die uw bloed helpen stollen) in uw bloed verminderen. Als dit gebeurt, kan het zijn dat u antibiotica of bloedtransfusies moet krijgen. Zweertjes in de mond kunnen worden behandeld zodat ze minder ongemak veroorzaken terwijl ze genezen.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstigste bijwerkingen

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, vertel dat dan onmiddellijk uw arts. Het kan namelijk zijn dat u dringend medische zorg nodig hebt of naar het ziekenhuis moet:

Zeer vaak: (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- significante vermindering van de productie van bloedcellen in het beenmerg (myelosuppressie), wat kan leiden tot:
 - verlaagd aantal witte bloedcellen (die infecties bestrijden), wat de kans op infecties en koorts vergroot; (leukopenie)

- verlaagd aantal bloedplaatjes in het bloed (helpt het bloed te stollen), waardoor u gemakkelijker blauwe plekken of bloedingen kunt krijgen (trombocytopenie)
- een afname van het aantal van bepaalde soorten witte bloedcellen – granulocyten en neutrofielen (granulocytopenie en neutropenie)
- een afname van bepaalde typen witte bloedcellen, gepaard gaande met koorts (febriële neutropenie)
- een afname van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), waardoor u moe en lusteloos kunt worden
- Ontsteking van de aderen (flebitis)

Vaak: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Verminderde hartfunctie (hartfalen) (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”). Mogelijke tekenen van hartproblemen zijn: moeite met ademen (dyspneu), zwelling van verschillende lichaamsdelen door vochtophoping, vooral in de voeten, enkels, benen en armen, vergroting van de lever, aanwezigheid van vocht in en vergroting van de buik (ascites), aanwezigheid van vocht in de ruimte tussen de longen en de borstkas (pleurale effusie)
- Ernstige hartritmestoornis (ventriculaire aritmie)
- Bepaalde vormen van hartritmestoringen (atrioventriculair blok, takblok)
- Traag hartritme (bradycardie)
- Verlies van bloed uit bloedvaten (hemorragie)
- Pijn of brandend gevoel in het maagdarmkanaal
- Zweren in het maagdarmkanaal
- Ontsteking van het slijmvlies van het maagdarmkanaal

Soms: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- bepaalde vormen van bloedcelkanker (acute lymfatische leukemie, acute myeloïde leukemie) (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”)
- hoge koorts, koude rillingen, algemene malaise, mogelijk gevoel van koude armen en benen als gevolg van een bloedinfectie
- verstopping van een ader door een bloedstolsel (embolie), die kan afbreken en door de bloedbaan naar de longen wordt getransporteerd, wat pijn en kortademigheid kan veroorzaken (longembolie)
- verstopping van een slagader (arteriële embolie)
- zwelling en pijn in de benen of armen als gevolg van ontsteking van een bloedvat als gevolg van herhaaldelijk toegediende injecties van het geneesmiddel (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”) of oclusie van een bloedvat veroorzaakt door een bloedstolsel
- bloedverlies uit het maagdarmkanaal (gastro-intestinale bloeding)

Zelden: (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- Plotselinge, levensbedreigende allergische reactie. De symptomen zijn plotselinge verschijnselen van allergie, zoals huiduitslag, jeuk of galbulten op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden
- Geen spermatozoa in het sperma
- Allergische reacties na rechtstreekse toediening van Epirubicine Accord Healthcare in de blaas

Niet bekend: (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Levensbedreigende aandoening die optreedt als de bloeddruk te laag is als gevolg van bloedvergiftiging (sepsis)
- Buikklachten
- Septische shock
- Zuurstofgebrek in de weefsels
- Afsterven van weefsel (weefselnecrose) doordat het geneesmiddel uit de ader lekt waarin de naald was ingebracht. Als dit gebeurt, wordt de toediening van Epirubicine Accord Healthcare onmiddellijk stopgezet (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?”)

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak: (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Infecties (ontsteking door bacteriën of virussen)
- Oogontsteking, met rode, tranende ogen (conjunctivitis)
- Ontsteking van het transparante deel van het oog, genaamd de cornea (keratitis)

- Opvliegers
- Misselijkheid
- Braken
- Ontsteking van het slijmvlies in de mond (stomatitis)
- Koorts
- Diarree
- Haaruitval (alopecia)
- Huidletsel
- roodachtige verkleuring van de urine (gedurende 1 tot 2 dagen vanaf het moment van toediening van Epirubicine Hydrochloride Injectie)
- Geen menstruatie (amenorroe)
- Pijnlijke ontsteking en zweren van het slijmvlies dat het maagdarmkanaal bekleedt
- Zich onwel voelen
- Veranderingen in de concentraties van bepaalde leverenzymen in het bloed (transaminasen)
- ontsteking van de blaas (chemische cystitis) na intravesicale toediening. De symptomen kunnen zijn: moeite met urineren (dysurie), frequente productie van kleine hoeveelheden urine zonder gelijktijdige vochtinname (pollakiurie), frequente behoefte om 's nachts te plassen (nocturie), pijnlijke, langzame en intermitterende urineafscheiding, vaak druppelsgewijs (strangurie).), aanwezigheid van bloed in de urine (hematurie), ongemak aan de blaas, necrose van de binnenwand van de blaas (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’)

Vaak: (kan voorkomen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- verminderde eetlust/verlies van eetlust
- water of vocht uit het lichaam verliezen (uitdroging)
- afname van de hoeveelheid bloed die door het hart in het lichaam wordt gepompt (linkerventrikel-ejectiefractie)
- roodheid van de huid (blozen)
- ontsteking van het slijmvlies van de slokdarm (oesofagitis)
- huiduitslag, jeuk, huidverandering, donkerdere verkleuring van huid en nagels (hyperpigmentatie)
- vaker dan normaal moet plassen na toediening van Epirubicine Hydrochloride Injectie rechtstreeks in de blaas
- koude rillingen
- irritatie op de injectieplaats
- branderig gevoel na toediening van Epirubicinehydrochloride-injectie rechtstreeks in de blaas

Soms: (kan voorkomen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Longontsteking (pneumonie)
- Galbulten of netelroos (urticaria)
- Erytheem
- Gevoel van zwakte (asthenie)

Zelden: (kan voorkomen voor bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- Stijging van de hoeveelheid urinezuur in het bloed (hyperuricemie)
- Afwijkingen in het hartfilmpje (elektrocardiogram; ecg) door verstoringen van de hartfunctie
- Licht gevoel in het hoofd

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- laesie van de slijmvliezen van de mond, pijn en branderig gevoel van de slijmvliezen, bloedverlies uit de mond en het verschijnen van donkere vlekken in de mond
- roodheid of andere zonnebrandachtige huidreacties bij blootstelling aan zonlicht of ultraviolette straling (bijvoorbeeld in een solarium)
- verhoging van de gevoeligheid van de huid die eerder door bestraling was aangetast
- pijn op de injectieplaats
- cellulitis
- verdikking van de bloedvatwanden (flebosclerose)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaar dit geneesmiddel altijd op een veilige plaats, buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat er zichtbare tekenen van bederf zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is epirubicinehydrochloride. Elke ml oplossing bevat 2 mg epirubicinehydrochloride.
- De andere stoffen zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Epirubicine Accord Healthcare er uit en wat zit er in een verpakking

Epirubicine Accord Healthcare is een heldere, rode oplossing.

Verpakkingsgroottes:

- 1 x 5 ml injectieflacon (10 mg/5 ml)
- 1 x 10 ml injectieflacon (20 mg/10 ml)
- 1 x 25 ml injectieflacon (50 mg/25 ml)
- 1 x 50 ml injectieflacon (100 mg/50 ml)
- 1 x 100 ml injectieflacon (200 mg/100 ml)

Injectieflacons van 5 ml en 10 ml: buisvormige glazen injectieflacon (type I) met een 20 mm RTS chloorbutyl rubberstop en een witte aluminium flip-off dop.

Injectieflacon van 25 ml: buisvormige glazen injectieflacon (type I) met een 20 mm RTS chloorbutyl rubberstop en een wit/koningsblauwe aluminium flip-off dop.

Injectieflacon van 50 ml: Glazen, doorzichtige injectieflacon (type I) met een 20 mm RTS chloorbutyl rubberstop en een koningsblauwe aluminium dop.

Injectieflacon van 100 ml: glazen, doorzichtige injectieflacon (type I) met een 20 mm RTS chloorbutyl rubberstop en een wit/koningsblauwe aluminium flip-off dop.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200

3526KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Laboratori FUNDACIO DAU,
C/ De la letra C, 12-14,
Polígono Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona
Spanje

of

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

of

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1 injectieflacon van 5 ml (10 mg/5 ml) : BE333636
1 injectieflacon van 10 ml (20 mg/10 ml) : BE333645
1 injectieflacon van 25 ml (50 mg/25 ml) : BE333654
1 injectieflacon van 50 ml (100 mg/50 ml) : BE430473
1 injectieflacon van 100 ml (200 mg/100 ml) : BE333663

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Epirubicin Hydrochloride Accord
België	Epirubicine Accord Healthcare 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Tsjechië	Epirubicin Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion
Denemarken	Epirubicin Accord
Estland	Epirubicin Accord
Spanje	Epirubicin Hydrochloride Accord Healthcare
Finland	Epirubicin Accord
Hongarije	Epirubicin Accord
Ierland	Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion
Italië	Epirubicina Accord
Litouwen	Epirubicin Accord 2 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui
Letland	Epirubicin Accord
Nederland	Epirubicin Hydrochloride Accord 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Noorwegen	Epirubicin Accord
Polen	Epirubicin Accord
Portugal	Epirubicina Accord
Zweden	Epirubicin Accord
Slowakije	Epirubicin Accord
Verenigd Koninkrijk	Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gevallen van onverenigbaarheid

Langdurig contact van het geneesmiddel met een oplossing met een alkalische pH (inclusief natriumbicarbonaathoudende oplossingen) dient vermeden te worden, omdat dit zal leiden tot hydrolyse (degradatie) van het werkzame bestanddeel. Alleen de oplosmiddelen die in de rubriek 'Instructies voor gebruik' zijn genoemd, mogen worden gebruikt.

De injectie of de verdunde oplossing mogen niet met andere geneesmiddelen worden vermengd. Er is een fysieke incompatibiliteit met heparine gemeld.

Epirubicinehydrochloride mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

Instructies voor gebruik

-

Intraveneuze toediening: Het is raadzaam om Epirubicine Accord Healthcare via de lijn van een vrij doorlopende intraveneuze infusie (0,9% natriumchloride) toe te dienen. Om de kans op trombose of periveneuze extravasatie te verminderen liggen de gebruikelijke infusietijden tussen 5 en 10 minuten, afhankelijk van de dosering en het volume van de infusieoplossing. Een rechtstreekse intraveneuze injectie wordt niet aanbevolen vanwege de kans op extravasatie, die zelfs kan optreden als er bij naaldaspiratie voldoende bloed teruggezogen wordt.

Intravesicale toediening: Epirubicine Accord Healthcare dient vóór toediening verdund te worden in steriel water voor injectie of een 0,9% steriele zoutoplossing. Epirubicine moet met een katheter worden ingebracht en 1 uur in de blaas aanwezig blijven. Tijdens de instillatie moet de patiënt af en toe gedraaid worden om er zeker van te zijn dat de vesicale mucosa van de pelvis zo goed mogelijk in contact komt met de oplossing. Om ongewenste verdunning met urine te voorkomen, dient de patiënt instructies te krijgen om niets te drinken gedurende de 12 uur voorafgaande aan de instillatie. Aan het eind van de instillatie moet de patiënt zijn urine lozen.

De oplossing voor injectie bevat geen conserveringsmiddel, en ongebruikte restanten van de flacon moeten onmiddellijk weggegooid worden.

Richtlijnen voor het veilige gebruik en de verwijdering van antineoplastische geneesmiddelen:

1. Als een infusieoplossing bereid moet worden dient dit te worden uitgevoerd door goed opgeleid personeel onder aseptische omstandigheden.
2. De bereiding van een infusieoplossing moet plaatsvinden in een speciaal daarvoor bestemde aseptische ruimte.
3. Er moeten afdoende beschermende wegwerphandschoenen, -veiligheidsbril, -kleding en -masker gedragen worden.
4. Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden getroffen om te voorkomen dat het geneesmiddel per ongeluk in contact komt met de ogen. Mocht de oplossing in contact komen met de ogen, was deze dan grondig met een ruime hoeveelheid water en/of een 0,9% NaCl-oplossing. Vraag vervolgens medisch advies van een arts.
5. Bij contact met de huid moet deze grondig gereinigd worden met zeep en water of een natriumbicarbonaatoplossing. Gebruik echter geen schuursponsje om de huid af te schuren. Was altijd uw handen nadat u de handschoenen heeft uitgetrokken.
6. Gemorste of gelekte vloeistof moet worden behandeld met een verdunde natriumhypochloriet-oplossing (1% beschikbaar chloor), bij voorkeur door het te laten inweken, en vervolgens met water te spoelen. Alle schoonmaakmaterialen moeten worden weggegooid zoals hieronder beschreven.
7. Zwanger personeel mag niet met het cytotoxische preparaat werken.
8. Verwijdering van gebruikte geneesmiddelen (injectiespuiten, naalden enz.) die gebruikt zijn voor de reconstitutie en/of de verdunning van cytotoxica dient plaats te vinden met voldoende voorzichtigheid en adequate voorzorgsmaatregelen. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Opslag

Product als verkoopverpakking: Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de kartonnen verpakking om de vloeistof te beschermen tegen licht.

Houdbaarheid nadat de verpakking voor het eerst geopend is:

De flacons zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik, en ongebruikte restanten moeten worden weggegooid. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product echter direct worden gebruikt nadat de rubberen stop voor het eerst is doorgeprikt. Indien het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.

Houdbaarheid na verdunning van de oplossing voor injectie:

Het product kan onder aseptische omstandigheden verder worden verdund met 5% glucose of 0,9% natriumchloride en worden toegediend als intraveneuze infusie. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 24 uur bij 2-8 °C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

Afvalverwerking

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Alle materialen die voor de verdunning of toediening zijn gebruikt of die anderszins in contact zijn gekomen met epirubicine, moeten in overeenstemming met de plaatselijke vereisten voor de hantering van cytotoxische stoffen worden verwijderd.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) voor meer informatie over Epirubicinehydrochloride 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie.