

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml OPLOSSING VOOR INJECTIE OF INFUSIE epirubicinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Epirubicine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Epirubicine behoort tot de groep van cytostatica (producten om kanker te bestrijden). Epirubicine zorgt ervoor dat de kankercellen niet meer kunnen groeien, wat hen uiteindelijk doodt.

Epirubicine wordt toegediend voor de behandeling van:

- borstkanker.
- maagkanker.
- epirubicinehydrochloride wordt ook intravesicaal (in de blaas) toegediend om vroegtijdige (oppervlakkige) blaaskanker te behandelen en het terugkeren van blaaskanker na chirurgie te helpen voorkomen.

Epirubicine wordt vaak gebruikt samen met andere geneesmiddelen tegen kanker (in zogenaamde polychemotherapie schema's).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken 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 voor gelijkaardige geneesmiddelen (anthracyclines of antraceendionen genoemd, zie hieronder).
- Als u **borstvoeding** geeft.

Afhankelijk van de toedieningsroute zal Epirubicine Teva in de volgende situaties NIET aan u worden gegeven:

Intraveneus (in een ader):

- als u **vroeger behandeld werd met hoge dosissen** van sommige andere geneesmiddelen tegen kanker waaronder doxorubicine en daunorubicine die behoren tot dezelfde geneesmiddelenklasse als Epirubicine Teva (anthracyclines genoemd). Ze hebben gelijkaardige bijwerkingen (waaronder effecten op het hart).
- als u op dit moment **hartproblemen** hebt of ooit hebt gehad.
- als u een **laag aantal bloedcellen** hebt
- als u een ernstige **leverfunctiestoornis** hebt.
- als u lijdt aan een **acute ernstige infectie**.

Intravesicaal (direct in de blaas):

- als de kanker in de blaaswand is doorgedrongen.
- als u een urineweginfectie hebt.
- als u pijn of een blaasontsteking hebt.
- als uw arts problemen heeft om een katheter (buisje) in uw blaas in te brengen.
- als er een groot volume urine achterblijft in uw blaas nadat u hebt geprobeerd om ze te ledigen.
- als uw urine bloed bevat.
- als u een ingekrompen blaas heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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

- als u bejaard bent of als u een kind bent, omwille van het hoger risico op ernstige bijwerkingen op het hart. Uw hartfunctie zal gecontroleerd worden voor en na de behandeling met epirubicine.
- als u in het verleden problemen hebt gehad met uw hart of op dit moment problemen heeft. U moet uw arts verwittigen. De dosis epirubicine zal aangepast moeten worden. Uw arts zal regelmatig controleren of uw hart correct functioneert.
- als u vroeger behandeld werd met geneesmiddelen om kanker te bestrijden (met antracyclines (zoals doxorubicine of daunorubicine), anthraceendion of trastuzumab) of als u radiotherapie van de borststreek hebt gekregen, omdat het risico op ernstige bijwerkingen ter hoogte van het hart groter is. Verwittig uw arts omdat hiermee rekening zal gehouden worden bij de bepaling van de totale dosis epirubicine die u zal toegediend worden.
- als u een lever- of nierstoornis hebt. Dit kan de bijwerkingen doen toenemen. Uw nierfunctie en uw leverfunctie zullen regelmatig gecontroleerd worden en indien nodig zal de dosis aangepast worden.
- als u verlangt kinderen te krijgen. Zowel mannen als vrouwen moeten effectieve contraceptieve maatregelen nemen tijdens en gedurende 6,5 maand (vrouwen) of 3,5 maand (mannen) na de behandeling. Beide krijgen de raad om genetisch advies in te winnen (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").
- als u lijdt aan infecties of bloedingen. Epirubicine kan het beenmerg aantasten. Het aantal witte bloedcellen in uw bloed zal gedaald zijn, waardoor u gevoeliger zal zijn voor infecties (leukopenie). Er kunnen gemakkelijker bloedingen optreden (trombocytopenie). Deze bijwerkingen zijn tijdelijk van aard. De daling van het aantal witte bloedcellen is het grootst 10-14 dagen na de toediening en het aantal normaliseert gewoonlijk 21 dagen na de toediening. Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren.
- als u onlangs een vaccinatie hebt gekregen of als u er een wil krijgen.

Wees tijdens de behandeling met Epirubicine Teva extra voorzichtig met het volgende:

- controle van het urinezuurgehalte in uw bloed. Uw arts zal dit regelmatig controleren.
- of er bloedstolsels in uw bloedvaten gevormd worden (trombo-embolie), wat kan leiden tot de ontsteking van een ader (tromboflebitis), of tot verstopping van de longslagader (longembolie).
- als u een ernstige ontsteking of zweren in uw mond hebt.

- als u een brandend gevoel hebt op de plaats van toediening. Dit kan erop wijzen dat epirubicine buiten het bloedvat is gelekt. Waarschuw uw arts hierover.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van epirubicine bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Epirubicine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een interactie betekent dat geneesmiddelen die samen gebruikt worden, elkaars effect en/of bijwerking kunnen beïnvloeden. Er kan een interactie optreden bij het gelijktijdig gebruik van deze oplossing en:

- de vroegere of gelijktijdige toediening van andere producten verwant aan epirubicine (zogenaamde anthracyclines (bijvoorbeeld de kankerbestrijdende geneesmiddelen **mitomycine-C**, **dacarbazine**, **dactinomycine en cyclofosfamide**)), andere geneesmiddelen die het hart kunnen aantasten (bijvoorbeeld de kankerbestrijdende geneesmiddelen **5-fluoro-uracil**, **cyclofosfamide**, **cisplatine**, **taxanen**, **trastuzumab**) of **calciumkanaalblokkers** (gebruikt om hoge bloeddruk of sommige hartaandoeningen te behandelen). De schadelijkheid voor het hart kan toenemen. Er is dan een extra controle van het hart vereist.
- epirubicine kan het effect van bestraling versterken en zelfs enige tijd na de bestraling, kan het ernstige bijwerkingen veroorzaken in de bestraalde streek.
- **paclitaxel** en **docetaxel** (producten die gebruikt worden voor sommige kankers) Als paclitaxel wordt toegediend voor epirubicine of als docetaxel wordt toegediend onmiddellijk na epirubicine, is de hoeveelheid epirubicine in het bloed gestegen, wat kan leiden tot een toename van de bijwerkingen.
- **dexverapamil** (een product dat gebruikt wordt om sommige hartstoornissen te behandelen). Indien het wordt toegediend samen met epirubicine, kan het een negatief effect op het beenmerg hebben.
- **interferon α2b** (een product dat gebruikt wordt bij sommige kankers en lymfomen en sommige vormen van hepatitis).
- **kinine** (een product dat gebruikt wordt voor de behandeling van malaria en voor beenkrampen). Kinine kan de distributie van epirubicine in het lichaam versnellen, wat een negatief effect op de rode bloedcellen kan hebben.
- **dexrazoxan** (een product dat soms gebruikt wordt samen met doxorubicine om het risico op hartproblemen te verminderen). De termijn dat epirubicine in het lichaam aanwezig is, kan verminderd zijn, wat kan leiden tot een verminderd effect van epirubicine.
- **cimetidine** (een product om het maagzuur te beperken). De hoeveelheid epirubicine in het bloed is toegenomen, wat kan leiden tot een toename van de bijwerkingen.
- een vroegere of gelijktijdige behandeling met andere producten die het beenmerg beïnvloeden (bijvoorbeeld andere producten om kanker te behandelen, **sulfonamide** en **chlooramfenicol** (antibiotica), **difenylhydantoïne** (anti-epilepticum), **amidopyrin-derivaat** (pijnstillers), **producten tegen sommige virussen**). De vorming van bloedcellen kan verstoord zijn.
- **producten die hartinsufficiëntie veroorzaken.**
- **producten die de leverfunctie beïnvloeden.** De afbraak van epirubicine door de lever kan beïnvloed zijn, wat kan leiden tot een verminderd effect van epirubicine of een toename van de bijwerkingen.
- **levende of verzwakte vaccins.** Er bestaat een risico op fatale ziekte, bijgevolg is deze combinatie niet aanbevolen.

Waarop moet u letten met eten en drinken

U mag niet drinken binnen de 12 uur voor applicatie als epirubicine wordt toegediend in de blaas.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en vruchtbaarheid

Epirubicine kan schade aan de foetus veroorzaken als het tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. In dierstudies bleek epirubicine schadelijk te zijn voor het ongeboren kind en afwijkingen te veroorzaken.

Het is erg belangrijk dat u uw arts vertelt als u zwanger bent of zwanger wordt tijdens de behandeling. Epirubicinehydrochloride 2 mg/ml mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij uw arts van mening is dat onmiddellijke behandeling met epirubicine absoluut noodzakelijk is.

Als er een zwangerschap optreedt tijdens de behandeling met epirubicine, is genetisch advies aanbevolen. Sommige rapporten die verwijzen naar zwangere vrouwen geven aan dat epirubicine in verband werd gebracht met hartproblemen bij pasgeborenen en ongeboren baby's, waaronder foetale sterfte.

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd dienen effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6,5 maanden na de laatste dosis. Mannen die een behandeling met epirubicine ondergaan, dienen effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3,5 maanden na de laatste dosis.

Behandeling met epirubicine kan onvruchtbaarheid veroorzaken. Zowel mannen als vrouwen moeten vóór de behandeling advies inwinnen over het behoud van de vruchtbaarheid.

Epirubicine kan het uitblijven van menstruatie of vroegtijdige menopauze veroorzaken bij premenopauzale vrouwen.

Borstvoeding

Het is onbekend of epirubicine wordt uitgescheiden in de moedermelk. U moet de borstvoeding stopzetten tijdens de behandeling met Epirubicine Teva en gedurende ten minste 7 dagen na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat vele mensen zeer misselijk worden of moeten braken tijdens de behandeling, is het niet aanbevolen om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Epirubicine Teva bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 18 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 5 ml. Dit komt overeen met 0,9 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 35 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 10 ml. Dit komt overeen met 1,8 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 89 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 25 ml. Dit komt overeen met 4,4 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 266 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 75 ml. Dit komt overeen met 13,3 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 354 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon van 100 ml. Dit komt overeen met 17,7 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Epirubicine Teva mag alleen toegediend worden onder toezicht van een arts die ervaren is in dit soort behandelingen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Terwijl u epirubicine krijgt, zal uw arts regelmatig bloedtesten uitvoeren. Dit dient om het effect van het geneesmiddel te evalueren. Uw arts zal ook testen uitvoeren om na te gaan hoe uw hart werkt. De bloedtesten en de testen van uw hartfunctie zullen zowel voor als tijdens de behandeling met epirubicine uitgevoerd worden.

De dosis die u zal toegediend krijgen, zal afhangen van het type kanker dat u hebt, uw gezondheid, uw leeftijd, hoe goed uw lever werkt en de andere geneesmiddelen die u inneemt.

Toediening via de ader (intraveneuze toediening)

Afhankelijk van uw algemene toestand en mogelijke vroegere behandelingen, wordt het dosisschema bepaald, waarbij rekening wordt gehouden met uw lengte en uw gewicht. De hoeveelheden in het dosisschema worden uitgedrukt in aantal milligram per vierkante meter lichaamsoppervlak.

Dit geneesmiddel zal toegediend worden als een injectie in een ader gedurende 3-5 minuten of als een infusie in een ader gedurende maximaal 30 minuten.

Als alleen epirubicinehydrochloride wordt toegediend, zonder andere kankergeneesmiddelen, is de aanbevolen dosis 60-90 mg/m² lichaamsoppervlak. Deze dosis wordt toegediend als een eenmalige dosis of verspreid over 2-3 opeenvolgende dagen. Dit wordt om de 21 dagen herhaald. In combinatie met andere kankergeneesmiddelen wordt de dosis verlaagd.

De toediening gebeurt via een katheter of de zijlijn van een vrij lopend infuus van een fysiologische zoutoplossing of glucose (suikeroplossing).

Hogere dosissen mogen toegediend worden voor de behandeling van borstkanker (100-120 mg/m² lichaamsoppervlak).

Toediening via de blaas (intravesicale toediening)

Het product kan direct in de blaas worden toegediend (voor de behandeling van blaaskanker) met behulp van een katheter. Als deze methode wordt gebruikt, mag u gedurende 12 uur voor de behandeling geen vloeistoffen drinken, zodat uw urine het geneesmiddel niet te veel zal verdunnen. Het opgeloste geneesmiddel moet gedurende 1 - 2 uur nadat het werd toegediend, in uw blaas gehouden worden. U zal af en toe van houding moeten veranderen om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel alle delen van uw blaas bereikt.

Als u uw blaas ledigt nadat het geneesmiddel werd toegediend, zorg er dan voor dat uw urine niet in contact komt met uw huid. Indien dit zou gebeuren, moet u de plaats van contact grondig wassen met water en zeep maar niet schrobben.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Omdat dit geneesmiddel wordt toegediend door medisch personeel, is het risico op een overdosering onwaarschijnlijk. Het kan uw hart beïnvloeden, het aantal bloedcellen verlagen en gastro-intestinale toxische effecten veroorzaken (voornamelijk mucositis). U kunt zweren in uw mond opmerken. Wanneer u teveel Epirubicine Teva heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Contacteer onmiddellijk uw arts als u vermoedt dat u te veel Epirubicine Teva hebt toegediend gekregen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Omdat dit geneesmiddel wordt toegediend door medisch personeel, is het onwaarschijnlijk dat er dosis zal gemist worden.

Raadpleeg bij twijfel uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

Raadpleeg uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Meer dan 10% van de behandelde patiënten kunnen nevenwerkingen ervaren. De meest voorkomende bijwerkingen zijn een belemmering van bloedcelproductie in het beenmerg (myelosuppressie), bijwerkingen op maag en darmen, gebrek aan eetlust (anorexie), haaruitval en infecties.

De volgende bijwerkingen kunnen, onder andere, optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Infectie
- Ontsteking aan het oog (conjunctivitis, keratitis)
- Vermindering van de productie van bloedcellen (beenmergdepressie, met als gevolg een tekort aan witte bloedlichaampjes, rode bloedcellen, bloedplaatjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties en koorts, bloedarmoede (anemie), bloeditstoringen of bloedingen bij verwondingen.
- Opvliegers, roodheid langs de ader (flebitis).
- Misselijkheid en braken (komen vaak voor binnen de eerste 24 uur (bij bijna alle patiënten)), ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), slijmvliesontsteking (mucositis; kan 5 tot 10 dagen na aanvang van de behandeling optreden), diarree die kan leiden tot uitdroging.
- Haaruitval (alopecie, treedt in 60 – 90 % van de behandelde gevallen op. Het gaat gepaard met een gebrek aan baardgroei bij mannen. Haaruitval is dosisafhankelijk en vaak omkeerbaar).
- Huidletsel.
- Roodkleuring van de urine gedurende 1-2 dagen na toediening
- Uitblijven van menstruatie.
- Algemeen gevoel van onwelzijn, koorts.
- Verandering in hoeveelheid in bepaalde enzymen (veranderde transaminasespiegel).
- Na directe toediening in de blaas is ontsteking (cystitis) mogelijk, soms met bloedingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen

- Verlies van de eetlust (anorexia), dehydratie
- Verminderde hartfunctie met als gevolg ophoping van het bloed (congestief hartfalen), hartfalen (dyspneu; ophoping van vocht in het lichaam (oedeem), vergroting van de lever, ophoping van vocht in de buikholte(ascites), ophoping van vocht in de longen (pulmonair oedeem), pleurale effusie, abnormaal hartritme (galopritme)), verhoogde frequentie van de hartslag ontstaan vanuit de hartventrikels (ventriculaire tachycardie), traag hartritme (bradycardie), verminderde impulstransmissie in het hart (AV-blok, bundeltakblok).

- Afgenomen hoeveelheid bloed dat bij iedere hartslag uit het hart wordt gepompt (daling van de ejectiefractie)
- Bloedingen (hemorragie), roodheid van de huid (blozen).
- Ontsteking van de slijmvliezen van de slokdarm (oesofagitis), buikpijn, erosie en zweren in het maagdarmkanaal.
- Huiduitslag, ernstige jeuk (pruritis), huidaandoening.
- Verhoogde pigmentatie (hyperpigmentatie) van huid en nagels.
- Roodheid bij infusieplaats, koude rillingen.
- Lokale reacties zoals brandend gevoel en frequente aandrang om te plassen, zijn waargenomen na toediening in de blaas.

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen

- Bloedvergiftiging, longinfectie (pneumonie)
- Bepaalde vormen van bloedkanker (acute lymfatische leukemie (ALL), acute myeloïde leukemie (AML)).
- Aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke wat harde streng met erboven een rode huid (tromboflebitis).
- Vorming van bloedstolsels (embolie, arteriële embolie) waaronder vorming van bloedstolsels in de longen (longembolie, in geïsoleerde gevallen fataal).
- Bloeding in het maagdarmkanaal.
- Huiduitslag met vorming van bultjes (urticaria), roodheid van de huid (erytheem).
- Gevoel van zwakte (asthenie).

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op 1000 mensen

- Ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylaxie/anafylactoïde reacties met of zonder shock, inclusief huiduitslag, pruritus, koorts en rillingen).
- Verhoogde concentratie urinezuur in het bloed (hyperurikemie).
- Duizeligheid.
- Cardiotoxiciteit (zoals ECG afwijkingen, aritmieën, hartspieraandoening (cardiomyopathie)).
- Ontbreken van zaadcellen in het sperma (azoöspermie).
- (Zeer hoge) koorts.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bloedvergiftiging en shock (septische shock) als gevolg van een afname van de productie van bloedcellen (myelosuppressie).
- Bloedingen onvoldoende zuurstofvoorraad.
- Bepaalde aandoening van de zenuwen (perifere neuropathie) hoofdpijn.
- Shock.
- Buikpijn, Erosie van het mondslijmvlies, zweervorming in de mond, pijn in de mond, branderig gevoel van het slijmvlies, bloeding in de mond, verkleuring van de mondholte (pigmentatie in de mond).
- Overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteit), overgevoeligheid van bestraalde huid (bestraling recall-reactie).
- Verhoogde concentratie proteïnen in de urine (proteïnurie) bij patiënten die behandeld zijn met een hoge dosis.
- Lokale pijn, ernstige cellulitis (ontsteking van celweefsel), weefselnecrose (weefselafsterving), verdikking en verharding van de bloedvatwanden (phlebosclerose), na onopzettelijke injectie buiten de ader.

Wanneer direct **in de blaas** wordt **toegediend**, komen maar zelden ernstige bijwerkingen op het gehele lichaam of allergische reacties voor.

Het melden van bijwerkingen

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

- **in België** via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.
- en **in Luxemburg** via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de koelkast (2-8°C).

Gekoeld bewaren en transporteren (2-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Na de eerste opening moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

De chemische en fysische stabiliteit is als volgt:

Viaflo-(niet-PVC)-zak	Koelkast 2-8°C	Kamertemperatuur 15-25°C, omgevingslicht
0.9% NaCl voor injectie	28 dagen	14 dagen
5% glucose voor injectie	28 dagen	28 dagen
Polypropyleenspuit		
Koelkast 2-8°C	Kamertemperatuur 15-25°C, omgevingslicht	
0.9% NaCl voor injectie	28 dagen	14 dagen
Water voor injectie	28 dagen	7 dagen
Onverdund	28 dagen	14 dagen

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartermijn en de omstandigheden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Ze zouden normaal niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C.

De bewaring van de oplossing voor injectie onder gekoelde condities kan leiden tot de vorming van een gestold product. Dit gestold product zal terugkeren naar een lichte viskeuze tot mobiele oplossing na 2 tot maximaal 4 uur equilibratie bij gecontroleerde kamertemperatuur (15–25°C).

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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is epirubicinehydrochloride. 1 ml bevat 2 mg epirubicinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Epirubicine Teva eruit wat zit er in een verpakking?

Epirubicine Teva is een geneesmiddel in de vorm van een helderrode vloeistof voor injectie of infusie. Het wordt afgeleverd in glazen injectieflacons met 5 ml (10 mg), 10 ml (20 mg), 25 ml (50 mg), 75 ml (150 mg) of 100 ml (200 mg) oplossing voor injectie of infusie.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

Injectieflacon van 10 mg/5 ml: BE333916

Injectieflacon van 20 mg/10 ml: BE333925

Injectieflacon van 50 mg/25 ml: BE333934

Injectieflacon van 150 mg/75 ml: BE333943

Injectieflacon van 200 mg/100 ml: BE333952

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE	Epirubicine Teva 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie/ solution injectable ou pour perfusion/Injektionslösung oder Infusionslösung
DE	Epi Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
DK	Epirubicin Teva solution for injection or infusion
EL	Epirubicin HCl / PCH, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml
ES	Epirubicina Teva 2mg/ml solución para inyección ó perfusión EFG
FR	EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
HU	Epirubicin-Teva 2mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

IT	Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
LU	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
NL	Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie.
NO	Epirubicin Teva 2 mg/ml injeksjons/infusjonsvæske, oppløsning
PT	Epirubicina Teva Solução injectável ou para perfusão
SE	Epirubicin Teva 2 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning
SI	Epirubicin Teva 2 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
UK (NI)	Epirubicin 2mg/ml solution for injection or infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2022.

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

BEREIDINGSVOORSCHRIFTEN VOOR HET GEBRUIK VAN EPIRUBICINE TEVA 2 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE OF INFUSIE

Het is belangrijk dat u de volledige inhoud van deze procedure doorleest vooraleer u de Epirubicine Teva 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie bereidt.

1. FORMULERING

Epirubicinehydrochloride 2 mg per ml oplossing voor injectie of infusie.

Hulpstoffen:

natriumchloride

zoutzuur, voor pH-aanpassing

water voor injectie

2. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De chemische en fysische stabiliteit is als volgt:

Viaflo (niet-PVC) zak	Koelkast 2-8°C	Kamertemperatuur 15-25°C, omgevingslicht
0.9% NaCl voor injectie	28 dagen	14 dagen
5% glucose voor injectie	28 dagen	28 dagen
Polypropyleen spuit		
	Koelkast 2-8°C	Kamertemperatuur 15-25°C, omgevingslicht
0.9% NaCl voor injectie	28 dagen	14 dagen
Water voor injectie	28 dagen	7 dagen
Onverdund	28 dagen	14 dagen

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartermijn en de omstandigheden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker; ze zouden normaal niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C.

De bewaring van de oplossing voor injectie onder gekoelde condities kan leiden tot de vorming van een gestold product. Dit gestold product zal terugkeren naar een lichte viskeuze tot mobiele oplossing na 2 tot maximaal 4 uur equilibratie bij gecontroleerde kamertemperatuur (15–25°C).

3. AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

Epirubicine Teva wordt afgeleverd in kleurloze, Type 1 glazen injectieflacons met bromobutylrubberen stop, aluminiumverzegeling en snap cap, met respectievelijk 5 ml, 10 ml, 25 ml, 75 ml en 100 ml oplossing voor injectie of infusie.

Elke verpakking bevat één injectieflacon.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

4. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Langdurig contact met alkalische oplossingen moet worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot hydrolyse. Epirubicine Teva 2 mg/ml mag niet gemengd worden met heparine omwille van mogelijke precipitatie.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen behalve NaCl 0,9 %, Glucose 5 % of steriel water.

5. AANBEVELINGEN VOOR VEILIG GEBRUIK

Als een infusie-oplossing wordt bereid, moet dit gebeuren door ervaren personeel onder aseptische omstandigheden.

De bereiding van een infusie-oplossing moet gebeuren in een aangewezen aseptische ruimte.

Mensen die werken met Epirubicine Teva moeten beschermende handschoenen, een veiligheidsbril en een masker dragen.

Epirubicine Teva bevat geen bewaarmiddelen en is bijgevolg alleen geschikt voor éénmalig gebruik. Na gebruik moeten de ongebruikte resten vernietigd worden overeenkomstig de bepalingen voor cytostatica. Zie ook "Verwijderen".

Gemorst of gelekt geneesmiddel kan geïnactiveerd worden met een 1 % natriumhypochlorietoplossing of gewoon met een fosfaatbuffer (pH >8) tot de oplossing verkleurd is. Alle reinigingsmaterialen moeten weggegooid worden zoals vermeld onder "Verwijderen".

Zwangere vrouwen moeten contact met cytostatica vermijden.

Excreta en braaksel moeten zorgvuldig opgeruimd worden.

Een beschadigde injectieflacon moet met dezelfde voorzorgen behandeld worden en moet beschouwd worden als besmet afvalmateriaal. Besmet afvalmateriaal moet bewaard worden in aangepaste speciaal gemerkte afvalcontainers. Zie onder "Verwijderen".

6. BEREIDING VAN DE OPLOSSING

Epirubicine is alleen bestemd voor intraveneus of intravesicaal gebruik.

6.1 Bereiding voor intraveneuze toediening

Epirubicine Teva 2 mg/ml kan verdund worden in NaCl 0,9% of Glucose 5% en intraveneus worden toegediend. De oplossing moet onmiddellijk voor gebruik bereid worden.

Het is raadzaam dat de rode oplossing, die helder en doorzichtig moet zijn, wordt geïnjecteerd via de katheter van een vrij lopend infuus van een fysiologische zoutoplossing of glucose 5% gedurende maximaal 30 minuten (afhankelijk van de dosis en het volume van de infusie). De naald moet correct in de ader worden geplaatst. Deze methode vermindert het risico op trombose en extravasatie die zou

kunnen leiden tot ernstige cellulitis en necrose. In geval van extravasatie moet de toediening onmiddellijk stopgezet worden. De injectie in kleine aders en de herhaalde injectie in dezelfde ader kunnen leiden tot veneuze sclerose.

Voor de behandeling met een hoge dosis kan epirubicine als een intraveneuze bolus over een periode van 3-5 minuten of als een infusie gedurende maximaal 30 minuten worden toegediend.

6.2 Bereiding voor intravesicale toediening

Voor intravesicale toediening moet het product verdund worden met NaCl 0,9 % of steriel water. De concentratie van de verdunning moet 0,6-1,6 mg/ml bedragen.

Verdunningstabel voor oplossingen voor blaasinstillatie

Vereiste dosis epirubicinehydrochloride	Volume van 2 mg/ml epirubicinehydrochloride injectie	Volume van verdunnend steriel water voor injectie of 0,9 % steriele zoutoplossing	Totaal volume voor blaasinstillatie
30 mg	15 ml	35 ml	50 ml
50 mg	25 ml	25 ml	50 ml
80 mg	40 ml	10 ml	50 ml

7. VERWIJDEREN

Al het ongebruikte product, alle materialen die gebruikt worden bij de bereiding en de toediening, of die op een of andere manier in contact komen met epirubicinehydrochloride, dienen in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.