

## **Bijsluiter: informatie voor de patient**

**CELLTOP 25 mg, zachte capsules**  
**CELLTOP 50 mg, zachte capsules**

Etoposide

**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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

In deze bijsluiter wordt CELLTOP 25mg/50mg zachte capsules, kortweg CELLTOP genoemd.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is CELLTOP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is CELLTOP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De naam van dit geneesmiddel is CELLTOP. Elke capsule bevat etoposide 25 mg of 50 mg als werkzame stof.

Etoposide behoort tot de groep van geneesmiddelen die de cytostatica worden genoemd en die worden gebruikt voor het behandelen van kanker.

CELLTOP wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde types kanker bij volwassenen:

- Teelbalkanker
- kleincellige longkanker
- bloedkanker (acute myeloïde leukemie)
- tumor in het lymfestelsel (hodgkinlymfoom, non-hodgkinlymfoom)
- eierstokkanker

De precieze reden waarom u capsules CELLTOP kreeg voorgeschreven, kunt u het best met uw arts bespreken.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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.
- U kreeg onlangs een levend vaccin, zoals het gelekoortsvaccin.
- U geeft borstvoeding of bent van plan borstvoeding te geven.

Indien een van bovenstaande zaken op u van toepassing zijn, of indien u niet zeker bent of dat zo is, neemt u contact op met uw arts. Hij of zij zal u kunnen adviseren.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt

- indien u een **infectie** heeft;
- indien u onlangs **radiotherapie of chemotherapie** heeft gekregen;
- indien de concentratie van een eiwit in uw bloed genaamd **albumine** laag is;
- indien u lever- of nierproblemen heeft. Bovendien is een goede mondhygiëne onontbeerlijk.

Een doeltreffende kankerbehandeling kan kankercellen snel en in grote aantallen vernietigen. In heel zeldzame gevallen kan dit ertoe leiden dat schadelijke hoeveelheden stoffen van deze kankercellen in het bloed worden vrijgegeven. Wanneer dit gebeurt, kan dit problemen veroorzaken met de lever, de nieren, het hart of bloed, wat kan leiden tot de dood indien behandeling uitblijft.

Om dit te voorkomen, zal uw arts regelmatig een bloedonderzoek bij u moeten doen om de hoeveelheden van deze stoffen te controleren tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

Dit geneesmiddel kan ertoe leiden dat de hoeveelheid van sommige bloedcellen afneemt, wat ervoor kan zorgen dat u infecties krijgt of dat uw bloed niet zo goed stolt als het zou moeten wanneer u zich snijdt. Er zal bloedonderzoek worden gedaan bij het begin van uw behandeling en voorafgaand aan elke dosis die u neemt, om er zeker van te zijn dat dit niet gebeurt.

Indien uw lever- of nierfunctie verstoord is, zal uw arts mogelijk ook regelmatig een bloedonderzoek bij u willen doen om deze waarden te controleren.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in ?**

Gebruikt u naast CELLTOP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is met name belangrijk:

- indien u een geneesmiddel inneemt dat men ciclosporine noemt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de activiteit van het immuunsysteem te minderen);
- indien u wordt behandeld met cisplatine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om kanker te behandelen);
- indien u fenytoïne gebruikt of een ander geneesmiddel voor het behandelen van epilepsie;
- indien u warfarine gebruikt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de vorming van bloedklonters te voorkomen);
- indien u kort geleden een levend vaccin heeft gekregen;
- indien u fenylbutazon, natriumsalicylaat of aspirine gebruikt;
- indien u antracyclinen gebruikt (een groep geneesmiddelen die worden gebruikt om kanker te behandelen);
- indien u geneesmiddelen gebruikt met een vergelijkbaar werkingsmechanisme als CELLTOP.

### **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.

CELLTOP mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij uw arts dit duidelijk heeft aangegeven.

U mag geen borstvoeding geven tijdens het innemen van CELLTOP.

Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten die in de vruchtbare leeftijd zijn, moeten een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken (bijv. de barrièremethode of condooms) tijdens de behandeling en tot minstens 6 maanden na het eind van de behandeling met CELLTOP.

Mannelijke patiënten die worden behandeld met CELLTOP, krijgen het advies geen kinderen te verwekken tijdens de behandeling en tot 6 maanden na de behandeling. Daarnaast wordt het mannen aanbevolen advies in te winnen over het bewaren van sperma voordat ze de behandeling starten.

Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten die overwegen om na een behandeling met CELLTOP een kind te krijgen, dienen dit te bespreken met hun arts of verpleegkundige.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Wanneer u zich echter moe, misselijk, duizelig of licht in het hoofd voelt, mag u niet rijden en geen machines bedienen tot u dit met uw arts heeft besproken.

### **CELLTOP bevat sorbitol**

Dit middel bevat 8,8 mg sorbitol per zachte capsule van 25 mg en 12,2 mg sorbitol per zachte capsule van 50 mg. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Celltop bevat ethylparahydroxybenzoesuur en propylparahydroxybenzoesuur. Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijk pas na verloop van tijd).

### **3. Hoe neemt u dit middel in ?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosis die u krijgt, is specifiek op u afgestemd en wordt berekend door de arts. De gebruikelijke dosis is 100 tot 200 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 5 opeenvolgende dagen, of 200 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte op dag 1, 3 en 5. De dagelijkse dosis kan soms worden opgesplitst om 's morgens en 's avonds te worden ingenomen. Deze behandelingskuur kan daarna worden herhaald, afhankelijk van de resultaten van bloedonderzoek, maar dit gebeurt pas ten vroegste 21 dagen na de eerste behandelingskuur.

Soms wordt een alternatieve dosering van 50 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte per dag gedurende 2 tot 3 weken gebruikt. Deze behandelingskuur kan daarna worden herhaald, afhankelijk van de resultaten van bloedonderzoek, maar dit gebeurt pas ten vroegste 7 dagen na de eerste behandelingskuur.

De arts kan soms een andere dosis voorschrijven, met name indien u nierproblemen heeft. De capsules moeten op een lege maag worden ingenomen met een glas water.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u teveel van CELLTOP heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem de lege verpakking en eventueel overblijvende capsules mee.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

MAAKT U ZICH GEEN ZORGEN indien u een dosis van dit geneesmiddel bent vergeten in te nemen: neem gewoon de volgende dosis wanneer het daar tijd voor is. Neem GEEN dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met het innemen van dit geneesmiddel en verwittig uw arts onmiddellijk indien u een van de volgende symptomen krijgt: opzwellen van uw tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, versnelde hartslag, rood wordende huid of een huiduitslag. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.**

Ernstige **schade aan de lever, de nieren of het hart** door een aandoening genaamd tumorlysisyndroom, veroorzaakt door schadelijke hoeveelheden van stoffen van de kankercellen die in de bloedsomloop terechtkomen, is soms waargenomen wanneer CELLTOP wordt ingenomen samen met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van kanker.

**Andere bijwerkingen** die zijn waargenomen bij CELLTOP:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij méér dan 1 op de 10 gebruikers)

- bloedafwijkingen (dit is de reden dat er bloedonderzoeken worden gedaan tussen de behandelingskuren)
- tijdelijke haaruitval
- misselijkheid en braken
- buikpijn
- verlies van eetlust
- veranderingen in de huidskleur (pigmentatie)
- verstopping (obstipatie)
- zich zwak voelen (asthenie)
- zich ziek voelen (malaise)
- leverschade (hepatotoxiciteit)

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij 1 op 10 tot 1 op de 100 gebruikers)

- acute leukemie
- onregelmatige hartslag (hartritimestoornissen), of een hartaanval (myocardinfarct)
- duizeligheid
- diarree
- hoge bloeddruk
- pijn aan de lippen, mond of zweertjes in de keel
- huidproblemen zoals jeuk of huiduitslag

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij 1 op de 100 tot 1 op de 1000 gebruikers)

- tintelende of gevoelloze handen en voeten

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- brandend maagzuur
- blozen
- slikproblemen
- een verandering in hoe de dingen smaken
- ernstige allergische reacties
- stuipen (convulsies)
- koorts
- slaperigheid of vermoeidheid
- ademhalingsproblemen
- tijdelijke blindheid
- ernstige reacties van de huid en/of slijmvliezen, kan gepaard gaan met pijnlijke blaren en koorts, alsook uitgebreid loskomen van de huid (Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse)
- een uitslag die lijkt op zonnebrand, die zich kan voordoen op de huid die eerder is bestraald en die ernstig kan zijn ('radiation recall'-dermatitis)

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

- tumorlyssyndroom (complicaties door stoffen van behandelde kankercellen die in het bloed terechtkomen)
- infectie (waaronder infecties waargenomen bij patiënten met een verzwakte lichaamsafweer, bijv. een longinfectie die *Pneumocystis jirovecii*-pneumonie wordt genoemd)
- opzwellen van tong en gezicht
- onvruchtbaarheid
- bloedingen
- ademhalingsmoeilijkheden
- toename van leverenzymen
- verhoogde bilirubine

**Het melden van bijwerkingen**

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
www.fagg.be  
Afdeling Vigilantie  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Open geen blisterverpakking die tekenen vertoont van lekkende capsules.

Zoals bij alle geneesmiddelen voor het behandelen van kanker, moet er voorzichtig worden omgegaan met de capsules CELLTOP. Vermijd contact met de capsules door handschoenen te dragen en was uw handen met water en zeep nadat u het geneesmiddel heeft gebruikt.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof is etoposide.
- De andere stoffen in dit middel zijn : citroenzuur, watervrij (E330), glycerol (98%) (E422), macrogol 400 (E1521) en hydroxypropylcellulose (E432). De capsulehuls bevat gelatine (E441), glycerol (98%) (E422), ijzeroxide (E172), ethylparahydroxybenzoaat (E214), propylparahydroxybenzoaat (E216), zoutzuur (E507), titaandioxide (E171), sorbitol oplossing 70% (E420) en gezuiverd water.

Voor E420, E214 en E216: zie rubriek 2.

### **Hoe ziet CELLTOP eruit en hoeveel zit er in een verpakking**

CELLTOP 25 mg capsules zijn oranje-achtige, zachte gelatinecapsules.  
CELLTOP 50 mg capsules zijn licht rood-oranje, zachte gelatinecapsules.

Doos van 40 zachte capsules van 25 mg in blisterverpakking.  
Doos van 20 zachte capsules van 50 mg in blisterverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:  
**Baxter S.A.**, Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

Fabrikant:  
**Baxter Oncology GmbH**, Halle/Künsebeck, Duitsland

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

CELLTOP 25 mg, zachte capsules : BE172855  
CELLTOP 50 mg, zachte capsules : BE172864

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2024.**  
**Goedkeuringsdatum: 03/2024**