

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Adriblastina 10 mg Ready To Use oplossing voor injectie
Adriblastina 20 mg Ready To Use oplossing voor injectie
Adriblastina 50 mg Ready To Use oplossing voor injectie
Adriblastina 200 mg Ready To Use oplossing voor injectie

doxorubicinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG:

Zie ook de rubriek “De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” op het einde van de bijsluiter.

1. Wat is Adriblastina en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Adriblastina behoort tot de groep van de anthracyclines.

Adriblastina is alleen of in combinatie met andere antikankergeneesmiddelen geïndiceerd bij de chemotherapie van verscheidene types kanker: borstkanker, longkanker, blaaskanker, schildklierkanker, maagkanker, eierstokkanker, botkanker, nierkanker, kanker van het zenuwweefsel, kanker van de zachte weefsels, lymfeklierkanker en bepaalde bloedkankers (acute leukemieën).

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

Bij intraveneuze injectie

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor de derivaten van doxorubicine.
- U lijdt aan aanhoudende onderdrukking van het vermogen van het beenmerg om bloedcellen aan te maken (beenmergsuppressie).
- U lijdt aan een ernstige ontsteking van het mondslijmvlies.
- U vertoont een algemene infectie.

- U vertoont ernstige stoornissen van de leverwerking.
- U vertoont bepaalde ernstige hartstoornissen of u hebt vroeger deze stoornissen vertoond.
- U hebt de maximaal mogelijke hoeveelheid van dit geneesmiddel of van andere geneesmiddelen die tot dezelfde groep behoren, bereikt als gevolg van vorige behandelingen (de doses zijn cumulatief).
- U bent zwanger (vooral als u zich in het eerste trimester van de zwangerschap bevindt), tenzij het absoluut noodzakelijk is of u geeft borstvoeding (zie ook de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Instillatie in de blaas (intravesicaal gebruik):

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U bent allergisch voor de derivaten van doxorubicine.
- U hebt een tumor in de blaaswand.
- U hebt een infectie van de urinewegen.
- U hebt een blaasontsteking.
- U hebt bloed in de urine (hematurie).
- Er zijn problemen om een katheter aan te brengen.
- U bent zwanger (vooral als u zich in het eerste trimester van de zwangerschap bevindt), tenzij het absoluut noodzakelijk is of u geeft borstvoeding (zie ook de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Gedurende de behandeling zal regelmatig een bloedonderzoek worden uitgevoerd om de witte en rode bloedcellen en de bloedplaatjes te controleren.

Ook de hartfunctie en de leverfunctie zullen vóór en tijdens de behandeling regelmatig gecontroleerd worden.

- *Hart*

Hartfunctiestoornissen kunnen zich voordoen. Indien deze stoornissen optreden gebeurt dit meestal tijdens de behandeling zelf; het is echter niet uitgesloten dat ze pas vele maanden na de behandeling optreden. Ernstige hartfunctiestoornissen kunnen vermeden worden door een nauwgezette opvolging door uw arts. Daarom zal uw arts regelmatig een controle van de hartfunctie uitvoeren.

Wanneer u trastuzumab gebruikt of kort geleden heeft gebruikt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde kankers). Het kan tot 7 maanden duren voordat trastuzumab uit het lichaam is verwijderd. Aangezien trastuzumab het hart kan beïnvloeden, mag u Adriblastina niet gebruiken tot 7 maanden nadat u bent gestopt met het gebruik van trastuzumab. Indien Adriblastina vóór die tijd wordt gebruikt, moet uw hartfunctie zorgvuldig worden gecontroleerd.

- *Bloed*

Tijdens een behandeling met Adriblastina kan het beenmerg niet genoeg bloedlichaampjes en bloedplaatjes meer aanmaken en het bloedbeeld kan veranderen; daarom moet vóór en gedurende iedere behandeling een bloedonderzoek uitgevoerd worden. Volgende symptomen kunnen zich als gevolg van een tekort aan bloedlichaampjes en/of bloedplaatjes voordoen: koorts, infecties, bloedvergiftiging, bloedingen, weefselbeschadiging. In geval van koorts moet de behandelende arts onmiddellijk gecontacteerd worden.

- *Vruchtbaarheid*

Adriblastina kan onvruchtbaarheidsproblemen veroorzaken en de reproductiecellen beschadigen. Zowel mannen als vrouwen moeten, gedurende hun behandeling en voor een periode na het stoppen van de behandeling met doxorubicine, effectieve anticonceptie gebruiken (zie de rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”). Indien u na de behandeling met doxorubicine zwanger een kindwens heeft, moet u met uw arts praten over genetisch advies en mogelijkheden over het behoud van de vruchtbaarheid alvorens u start met de behandeling.

- *Spijverteringsstelsel*

Een slijmvliesontsteking (voornamelijk in de mond, minder vaak in de slokdarm) kan zich voordoen bij een behandeling met Adriblastina. Deze uit zich door pijn of een branderig gevoel, uitslag,

verzwering van het oppervlakkig slijmvlies (dikwijls over de hele zijkant van de tong en onder de tong), bloedingen en infecties. Een eventuele mondontsteking treedt over het algemeen snel na de toediening van het geneesmiddel op, en kan in ernstige gevallen binnen enkele dagen vorderen tot slijmvliesverzweringen; in de meeste gevallen herstelt men nochtans van deze bijwerking tegen de 3^e week van de behandeling.

Misselijkheid, braken en af en toe diarree kunnen optreden. Zij kunnen voorkomen worden of kunnen verlicht worden door een gepaste behandeling die door uw arts kan voorgeschreven worden.

- *Lever*
De werking van de lever moet getest worden vóór en, indien mogelijk, tijdens de behandeling met Adriblastina.
- *Effecten op de injectieplaats*
Huiduitslag langsheen de ader waarlangs het geneesmiddel wordt toegediend is niet ongewoon, en kan gevolgd worden door een aderontsteking (flebitis). Verharding of verdikking van de aderwand kan optreden, in het bijzonder wanneer herhaaldelijk het geneesmiddel werd toegediend in een fijne ader. Wanneer het geneesmiddel uit het bloedvat in het omringende weefsel zou terechtkomen (extravasatie) kunnen plaatselijke pijn, ernstige ontsteking van het onderhuidse weefsel (cellulitis) en weefselbeschadiging optreden. Verwittig een verpleegkundige indien een branderig gevoel optreedt tijdens de injectie: het infuus zal onmiddellijk gestopt worden en opnieuw ingebracht worden in een andere ader.
- *Immunosuppressieve effecten / Verhoogde gevoeligheid voor infecties*
Uw afweersysteem heeft een zeer verminderd reactievermogen wanneer u Adriblastina toegediend krijgt: de toediening van levende of verzwakte levende vaccins tijdens uw behandeling zou kunnen ernstige of fatale infecties veroorzaken. Vaccinatie met een levend vaccin moet bij patiënten onder doxorubicine vermeden worden. U kunt dode en geïnactiveerde vaccins toegediend krijgen, maar de respons op deze vaccins kan nochtans verminderd zijn.
- *Andere*
Adriblastina kan de urine een rode kleur geven gedurende één à twee dagen na de toediening.
- *Huidreacties en overgevoelighedsreacties*
 - Haaruitval en onderbreking van de baardgroei kunnen zich voordoen. Deze bijwerking is gewoonlijk omkeerbaar, waarbij volledige teruggroei van al het haar gebeurt binnen twee tot drie maanden na het beëindigen van de behandeling.
 - Opvliegers, verkleuring van huid- en nagels en overgevoeligheid voor zonlicht kunnen zich voordoen.
 - In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties (overgevoeligheid) optreden; tekens of symptomen van deze reacties kunnen variëren van huiduitslag en jeuk (pruritus, netelroos) tot koorts, rillingen en anafylactische shock.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: zie ook de rubriek met informatie uitsluitend bestemd voor de artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het einde van de bijsluiter.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Adriblastina nog andere geneesmiddelen, of 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.

In geval van combinatie mag het infuus van Adriblastina niet vermengd worden met andere producten met een gelijkaardig effect (met fluorouracil is er bijvoorbeeld een risico van neerslag).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

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. Zij zullen u verder uitleg geven over de mogelijke risico's voor de foetus (baby in wording) wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Men mag dit geneesmiddel niet toedienen tijdens uw zwangerschap (vooral als u zich in het eerste trimester van de zwangerschap bevindt), tenzij het absoluut noodzakelijk is, vanwege de kans op toxiciteit en de letsels die het kan veroorzaken bij de foetus.

Dit geneesmiddel kan de chromosomen van de reproductiecellen (mutaties) beschadigen: bij een mogelijke zwangerschap zou er een risico van afwijkingen bij de baby kunnen zijn.

Anticonceptie bij vrouwen die zwanger kunnen worden

U moet altijd effectieve anticonceptie gebruiken terwijl u Adriblastina krijgt en gedurende ten minste 6,5 maanden na de laatste dosis. Bespreek met uw arts de anticonceptie die geschikt is voor u en uw partner.

Anticonceptie bij mannen

Mannen moeten altijd effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van Adriblastina en gedurende ten minste 3,5 maanden na de laatste dosis.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Adriblastina en gedurende ten minste 10 dagen na de laatste dosis, want dit product wordt in de moedermelk uitgescheiden.

Vruchtbaarheid

- Bij vrouwen kan dit geneesmiddel onvruchtbaarheid veroorzaken tijdens zijn toediening. De maandstonden kunnen uitblijven. De eisprong en menstruatie lijken terug te keren na het beëindigen van de behandeling, hoewel voortijdige menopauze kan optreden.
- Bij mannen kan het aantal zaadcellen in het zaadvocht sterk afnemen.

Zowel mannen als vrouwen moeten vóór de behandeling advies inwinnen over vruchtbaarheidsbehoud.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Hulpstof met bekend effect:

Adriblastina 10 mg Ready To Use oplossing voor injectie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon van 5ml, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is. Adriblastina 20 mg Ready To Use oplossing voor injectie bevat 35 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon van 10 ml. Dit komt overeen met 2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Adriblastina 50 mg Ready To Use oplossing voor injectie bevat 88 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon van 25 ml. Dit komt overeen met 4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Adriblastina 200 mg Ready To Use oplossing voor injectie bevat 354 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon van 100 ml. Dit komt overeen met 18% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: zie ook de rubriek met informatie uitsluitend bestemd voor de artsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het einde van de bijsluiter.

Gebruik bij volwassenen

Toediening met intraveneuze injectie

De dosis wordt gewoonlijk berekend op basis van de lichaamsoppervlakte (uitgedrukt in m²). Ingeval u alleen (monotherapie) Adriblastina toegediend wordt, bedraagt de aanbevolen dosering 60 tot 75 mg/m² voor volwassenen. Dezelfde dosis wordt herhaald met een interval van 21 dagen. De totale dosis per cyclus mag gespreid worden over twee opeenvolgende dagen. De nodige tijd voor de injectie van één dosis bedraagt 3 tot 10 minuten.

De behandeling kan door uw arts aangepast worden niet alleen volgens uw leeftijd maar ook naargelang gelijktijdige toediening van een ander antikankergeneesmiddel en eventuele ziekten (in het bijzonder nierinsufficiëntie of zwaarlijvigheid). Uw arts zal ook rekening houden met uw hematologische toestand (wat in uw bloed en uw beenmerg werd waargenomen), in het bijzonder wanneer een vroegere behandeling door chemotherapie of radiotherapie het vermogen van uw beenmerg heeft verminderd om bloedlichaampjes (bloedcellen en bloedplaatjes) aan te maken, of wanneer u lijdt aan een neoplastische infiltratie van het beenmerg (aanwezigheid van leukemiecellen in het beenmerg).

Toediening door intravesicale instillatie (in de blaas)

De aanbevolen dosering bedraagt 50 mg, verdund in 50 ml zoutoplossing (of tot 100 ml in geval van lokale toxiciteit). Deze oplossing moet gedurende 1 uur in de blaas blijven en men zal u draaien om het blaasslijmvlies goed in contact te laten komen met de oplossing. Aan het einde van de instillatie moet u plassen. Deze toediening wordt elke week herhaald gedurende de eerste maand en vervolgens elke maand gedurende een jaar.

Drink niet gedurende 12 uur vóór de behandeling.

Gebruik bij kinderen

De aanbevolen dosering is 30 mg/m² intraveneus per dag gedurende 3 opeenvolgende dagen. Dezelfde dosis moet om de vier weken worden herhaald.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

De drie voornaamste risico's van een gebruik van een te grote hoeveelheid van het geneesmiddel zijn:

- Stopzetting van de aanmaak van bloedlichaampjes door het beenmerg (vooral witte bloedcellen en bloedplaatjes)
- Acute hartafwijkingen
- Ontsteking van het slijmvlies van het spijsverteringskanaal

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal beslissen over de behandelingsduur. De behandeling mag niet voortijdig worden gestopt.

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.

Dit geneesmiddel kan bij bepaalde personen een mogelijk levensbedreigende ernstige allergische reactie (anafylaxie) veroorzaken. **Neem onmiddellijk contact op met een arts** wanneer u het snelle optreden van ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van gezicht en keel, een algemeen onwelzijn (shock) opmerkt.

Adriblastina vermindert ernstig het reactievermogen van het afweersysteem: er bestaat dus een groot risico van infectie of parasitaire aandoening, die tot een gegeneraliseerde infectie kan leiden die verband houdt met het doordringen van de microben in het bloed (bloedvergiftiging). **Neem onmiddellijk contact op met een arts** in geval van hoge koorts omdat een bloedvergiftiging dodelijk kan zijn.

De zeer vaak voorkomende bijwerkingen die bij meer dan 1 op 10 personen kunnen voorkomen, zijn hierna vermeld:

vermindering van het aantal cellen aanwezig in het bloed: rode bloedcellen (anemie), alle of sommige witte bloedcellen (leukopenie, neutropenie) en bloedplaatjes (trombocytopenie), eetlustverlies (anorexie), slijmvliesontsteking (mucositis) / mondontsteking (stomatitis), diarree, misselijkheid/braken, verlies van hoofd- en lichaamshaar (alopecie en onderbreking van de baardgroei), hand-voetsyndroom (palmoplantaire erythrodysesthesie of acro-erytheem), zwakte (asthenie), koorts, rillingen, wijziging van bepaalde resultaten van bloedtesten (wijzigingen van de transaminase concentraties), gewichtstoename, afwijkingen van het ECG, asymptomatische verminderingen van de linker ventriculaire ejectiefractie.

De vaak voorkomende bijwerkingen die bij tot 1 op 10 personen kunnen voorkomen, zijn hierna vermeld: ontsteking van het bindvlies, membraan dat de voorkant van het oog en de binnenkant van de oogleden bedekt (conjunctivitis), wijzigingen van de hartfunctie, met name van het hartritme (sinustachycardie), slokdarmontsteking (oesofagitis), buikpijn, netelkoorts, huiduitslag, verkleuring (hyperpigmentatie) van de huid en de nagels, lokale toxiciteit.

De soms voorkomende bijwerkingen die bij tot 1 op 100 personen kunnen voorkomen, zijn hierna vermeld: afsluiting van een bloedvat (trombo-embolie).

De bijwerkingen met niet bekende frequentie zijn hierna vermeld:

bloedkanker (acute lymfoblastische leukemie, acute myeloblastische leukemie), shock, dehydratie, toename van ureum in het bloed (hyperuricemie), hoornvliesontsteking (keratitis), tranenvloed, tachyaritmieën, atrioventriculair blok en bundeltakblok, ventriculaire tachycardie, bradycardie, congestief hartfalen, aderontsteking (flebitis), totale verstopping van een ader (tromboflebitis), opvliegers, bloedingen, onvoldoende zuurstoftoevoer naar de weefsels (weefselhypoxie), maagletsels (-erosies), maagdarmbloedingen, verkleuring (hyperpigmentatie) van het mondslimvlies, ontsteking van dikke darm (colitis), lichtgevoeligheid (fotogevoeligheid), overgevoeligheid van de bestraalde huid ("radiation recall reactions"), jeuk (pruritus), huidwijzigingen, rode verkleuring van de urine 1 tot 2 dagen na toediening, verdwijnen van de regels (amenorroe), vermindering of verdwijning van de spermatozoiden (oligospermie, azoöspermie), malaise.

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 via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: 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.

Bewaren in de koelkast (tussen 2°C en 8°C) en buiten invloed van het licht.

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

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 in dit middel is doxorubicinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
zoutzuur, natriumchloride, water voor injecties.

Hoe ziet Adriblastina eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Adriblastina 10 mg Ready To Use oplossing voor injectie bevat 10 mg doxorubicinehydrochloride per 5 ml (2 mg/ml).
- Adriblastina 20 mg Ready To Use oplossing voor injectie bevat 20 mg doxorubicinehydrochloride doxorubicinehydrochloride per 10 ml (2 mg/ml).
- Adriblastina 50 mg Ready To Use oplossing voor injectie bevat 50 mg doxorubicinehydrochloride doxorubicinehydrochloride per 25 ml (2 mg/ml).
- Adriblastina 200 mg Ready To Use oplossing voor injectie bevat 200 mg doxorubicinehydrochloride doxorubicinehydrochloride per 100 ml (2 mg/ml).

Verpakkingsgroottes:

Doos met 1 glazen injectieflacon met een chloorbutylrubberen stop en een aluminium verzegeling met een plastic "flip-off" deksel van 5 ml (=10 mg), 10 ml (=20 mg), 25 ml (=50 mg), of 100 ml (=200 mg).

Onco-Tain® is de bescherming aan de buitenkant van de injectieflacon (beschermende plastic folie).

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

- Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

- Fabrikant:

Pfizer Service Company bv, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, België

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

- Adriblastina 10 mg Ready To Use oplossing voor injectie: BE146571
- Adriblastina 20 mg Ready To Use oplossing voor injectie: BE146587
- Adriblastina 50 mg Ready To Use oplossing voor injectie: BE146596

- Adriblastina 200 mg Ready To Use oplossing voor injectie: BE146562

Aflevering: Geneesmiddel uitsluitend op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

INFORMATIE BESTEMD VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Gebruik van Adriblastina

- Beschermingsmaatregelen voor het ziekenhuispersoneel dat Adriblastina hanteert
 - Het personeel moet voldoende opgeleid zijn in het gebruik van de juiste technieken voor het manipuleren van dergelijke producten.
 - Zwangere personeelsleden mogen niet met dit product werken.
 - Personeel dat cytostatica hanteert moet de meest strikte maatregelen toepassen om contact met het product of inhalatie te vermijden: beschermbril, lange beschermjas en wegwerphandschoenen en -maskers.
 - Er dient een afgeschermd plaats bepaald te zijn voor de bereiding (bij voorkeur onder een laminar flow). Het werkoppervlak dient beschermd te zijn met absorberend geplastificeerd wegwerppapier.
 - Alle voorwerpen die tijdens de bereiding, toediening of schoonmaak gebruikt worden, inclusief de handschoenen, dienen in een hoog-risico-afvalzak weggegooid te worden, en bij hoge temperatuur verbrand te worden.
 - Wanneer product werd gelekt of gemorst dient dit behandeld te worden met een verdunde oplossing van natriumhypochloriet (1% vrij chloor), bij voorkeur door onderdompeling; daarna behandelen met water.
 - Alle materialen gebruikt bij het opkuisen moeten weggegooid worden zoals hierboven aangegeven.
 - Indien het product per ongeluk met de huid in aanraking is gekomen, dient onmiddellijk gespoeld te worden ofwel met zeep en water ofwel met een natriumbicarbonaatoplossing; schuur de huid echter niet met een schuurborstel.
 - In geval van contact met de ogen, trek het ooglid terug en spoel het oog met overvloedige hoeveelheden water gedurende minstens 15 minuten. Raadpleeg daarna uw arts.
 - Was altijd uw handen na het uittrekken van de handschoenen.
 - Het product moet binnen de 24 uur na het aanprikken van de rubberstop gebruikt worden: verwijder alle ongebruikte resten van de oplossing van het product zoals hierboven beschreven.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Toediening van Adriblastina

De dosis wordt gewoonlijk berekend op basis van de lichaamsoppervlakte. In geval van monotherapie bedraagt de aanbevolen dosis 60 tot 75 mg/m² voor volwassenen. Dezelfde dosis wordt herhaald met een interval van 21 dagen. De totale dosis per cyclus mag gespreid worden over twee opeenvolgende dagen.

- Doseringaanpassing
 - In functie van het bloedbeeld

Het behandelingsschema moet ook rekening houden met de hematologische toestand van de patiënt. In het bijzonder is een lagere dosis aanbevolen voor patiënten van wie de beenmergwerking verminderd is door een vroegere chemotherapie of radiotherapie.

- Bejaarde patiënten

Er wordt geen doseringsaanpassing aanbevolen op basis van alleen de leeftijd, maar doses aan de lagere kant van het algemene dosisbereik voor monotherapie (60 tot 75 mg/m² IV om de 21 dagen) kunnen worden gebruikt bij patiënten met onvoldoende beenmergreserves als gevolg van een hoge leeftijd.

- In geval van leverinsufficiëntie

Aangezien het geneesmiddel hoofdzakelijk uitgescheiden wordt via de lever, moet de dosis verminderd worden bij patiënten met een verminderde leverfunctie, dit om een toename van de algemene toxiciteit te vermijden. De dosis dient verminderd te worden met 50% bij een matige vermindering van de leverfunctie (bilirubine 1,2 tot 3 mg/100 ml), en dient verminderd te worden met 75% bij een ernstige vermindering van de leverfunctie (bilirubine > 3 mg/100 ml). Doxorubicine mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige leverstoornissen (zie rubriek «Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?»).

- Pediatrie patiënten

Bij kinderen werd een dosering van 30 mg/m² per dag IV gedurende 3 opeenvolgende dagen voorgesteld. Dezelfde dosis wordt om de vier weken herhaald.

- Bij zwaarlijvige patiënten of patiënten met een neoplastische infiltratie van het beenmerg

Bij zwaarlijvige patiënten en patiënten met een neoplastische infiltratie van het beenmerg moet men overwegen om lichtere aanvangsdosissen toe te dienen of langere intervallen tussen de cyclussen in te lassen (zie rubriek « Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?»).

- Combinatie met andere producten met een gelijkaardig effect

De dosis moet ook aangepast worden wanneer Adriblastina gebruikt wordt in combinatie met andere producten met dezelfde indicatie. In geval van combinatie moet Adriblastina alleen geïnfundeed worden.

• Instillatie in de blaas

Bij intravesicale instillatie bedraagt de gebruikelijke dosis 50 mg in 50 ml zoutoplossing. Deze oplossing blijft gedurende 1 uur in de blaas. In geval van plaatselijke toxiciteit (chemische blaasontsteking) moet de dosis geïnstilleerd worden in 50 tot 100 ml zoutoplossing. Deze toediening wordt elke week herhaald gedurende de eerste maand en vervolgens elke maand gedurende een jaar. Gedurende de instillatie moet men de patiënt doen draaien om het blaasslijmvlies goed in contact te laten komen met de oplossing. Men dient de patiënt aan te raden om niet te drinken gedurende 12 uur vóór de behandeling. Men dient de patiënt ook aan te bevelen om te plassen aan het einde van de instillatie.

Het niet aangewezen Adriblastina intravesicaal toe te dienen:

- als de patiënt overgevoelig is voor doxorubicine of voor een van de andere bestanddelen in Adriblastina of voor afgeleiden ervan;
- als de patiënt een infectie van de urinewegen heeft;
- als de patiënt een blaasontsteking of een blaastumor heeft;
- als de patiënt bloed in de urine heeft (hematurie);
- als er problemen zijn om een katheter aan te brengen;
- als de patiënte borstvoeding geeft.

• Intraveneuze injectie

Adriblastina Ready To Use, intraveneus toegediend, moet in niet minder dan 3 minuten en niet meer dan 10 minuten worden ingespoten via het slangetje van een lopend infuus met een fysiologische zoutoplossing. Deze methode vermindert het risico op trombose en op extravasatie die kan leiden tot ernstige cellulitis en weefselnecrose. Injectie in kleine bloedvaten of herhaalde injectie in hetzelfde bloedvat kan leiden tot veneuze sclerose. In het geval van toediening via een steriel ingebrachte katheter, moet men er op toezien dat tussen de toediening van heparine en deze van Adriblastina, de katheter met fysiologische zoutoplossing gespoeld wordt.

Het niet aangewezen Adriblastina intraveneus toe te dienen: zie rubriek 2.

- In geval van extravasatie

Extravasatie van doxorubicine bij IV injectie kan aanleiding geven tot ernstige weefselbeschadiging en -necrose. Veneuze sclerose kan het resultaat zijn van een injectie in een klein bloedvat of van herhaalde injectie in dezelfde ader. Om het risico op extravasatie te minimaliseren en zeker te zijn dat de ader behoorlijk doorspoeld wordt na toediening van het geneesmiddel, is het raadzaam het geneesmiddel toe te dienen via de katheter van een correct lopend infuus van een fysiologische zoutoplossing nadat gecheckt werd dat de naald correct werd ingebracht en gefixeerd. Moesten zich tekens of symptomen van extravasatie voordoen tijdens de intraveneuze toediening van Adriblastina, dan moet de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk gestopt worden; de nodige ingrepen ter behandeling van de extravasatie moeten onmiddellijk gestart worden.

Overdosering

- Acute overdosering

Een acute overdosering met doxorubicine resulteert in ernstige beenmergdepressie (voornamelijk leukopenie en trombocytopenie), gastro-intestinale effecten (voornamelijk slijmvliesontsteking) en acute cardiale afwijkingen.

Na toediening van een zeer hoge enkelvoudige dosis Adriblastina is het mogelijk dat binnen de 24 uur myocarddegeneratie en binnen de 10 tot 14 dagen ernstige beenmergdepressie optreden. Behandeling van een acute overdosering bestaat uit hospitalisatie van de patiënt en isolatie in een steriele kamer, intraveneuze toediening van antibiotica, granulocyt- en bloedplaatjestransfusies en behandeling van de gastro-intestinale en cardiale toxiciteitsverschijnselen. Het gebruik van hematopoietische groeifactoren kan overwogen worden.

- Chronische overdosering

Chronische overdosering, wanneer de totale cumulatieve dosis 550 mg/m² overschrijdt, verhoogt het risico op cardiomyopathie en kan resulteren in congestief hartfalen (CHF). Laat optredende hartdecompensatie is met andere anthracyclines waargenomen tot 6 maanden na het stopzetten van de behandeling na een overdosering. Patiënten moeten zorgvuldig geobserveerd worden, en dienen bij de eerste tekenen van hartdecompensatie op conventionele wijze te worden behandeld met digitalispreparaten, diuretica, perifere vasodilatoren en ACE-remmers.