

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Eldisine 5 mg poeder voor oplossing voor injectie

Vindesinesulfaat

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.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Eldisine en waarvoor wordt het gebruikt?

Eldisine behoort tot een groep geneesmiddelen die de celdeling verhinderen.

Eldisine is aangewezen bij de palliatieve behandeling (comfortbehandeling voor terminale patiënten) van:

- Leukemie:
 - Acute lymfoblasten leukemie bij kinderen
 - Non-Hodgkin lymfoom
 - Chronische myeloïde leukemie
- Longkanker (niet kleincellige vorm)
- Borstkanker (mamma-carcinoom).

2. Wanneer mag u Eldisine niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Eldisine niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bacteriële infectie.
- U lijdt aan ernstige granulopenie (tekort aan witte bloedcellen).
- U lijdt aan ernstige trombopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes in het bloed).
- U heeft het syndroom van Charcot-Marie-Tooth (een spierziekte).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Eldisine?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Eldisine gebruikt.

- Eldisine wordt **uitsluitend intraveneus** (in een ader) toegediend. **Eldisine mag nooit intrathecaal (in het ruggenmerg) worden toegediend.**

Bijsluiter

- Als u Eldisine toegediend krijgt, zal uw bloedformule vóór elke injectie gecontroleerd worden en eventuele infecties of een eventuele vermindering van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes opgespoord worden.
- Patiënten die lijden aan ischemische hartziekte (hartziekte veroorzaakt door zuurstoftekort door onvoldoende doorbloeding) moeten extra voorzichtig zijn met het gebruik van Eldisine.
- Vermijd elk contact van de Eldisine-oplossing met de ogen.
- In geval van leverziekte moet de dosering aangepast worden.

Kinderen

Er zijn geen specifieke waarschuwingen voor kinderen gekend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Eldisine 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 geldt vooral voor de inname van anti-epileptica (middelen tegen epilepsie) en de gelijktijdige toediening met L-asparaginase en mitomycine C (andere kankerremmende stoffen).

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

Gebruik Eldisine niet tijdens de zwangerschap. Er zijn mogelijke risico's voor de foetus.

Borstvoeding

Gebruik Eldisine niet tijdens de borstvoeding. Er zijn mogelijke risico's voor de zuigeling.

Vruchtbaarheid

Eldisine kan een invloed hebben op de vruchtbaarheid van zowel de man als de vrouw.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig bij het besturen van een wagen of het gebruik van machines. Eldisine kan bijwerkingen veroorzaken (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen").

Eldisine bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u Eldisine?

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.

Raadpleeg uw arts opnieuw indien er geen beterschap optreedt.

Eldisine moet strikt intraveneus (via een ader) toegediend worden, door een arts of verplegend personeel.

De dosering zal afhangen van uw gewicht en uw algemene conditie. Uw arts zal uw lichaamsoppervlakte in vierkante meters (m²) berekenen en de dosis vaststellen die u moet ontvangen.

Gebruik bij kinderen

De dosering zal afhangen van uw gewicht en uw algemene conditie. Uw arts zal uw lichaamsoppervlakte in vierkante meters (m²) berekenen en de dosis vaststellen die u moet ontvangen.

Een gespecialiseerde arts zal u vertellen hoe lang u Eldisine toegediend moet krijgen.

Bijsluiter

De behandeling mag niet voortijdig gestopt worden.

Heeft u te veel van Eldisine gebruikt?

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

Het is niet erg waarschijnlijk dat uw arts of het verplegend personeel u te veel Eldisine zal toedienen.

In geval van overdosering kunt u meer bijwerkingen krijgen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Bij een overdosering zal de opvolging in een ziekenhuis gebeuren. Uw bloedplaatjes en neutrofielen (witte bloedcellen) in het bloed en merg zullen gecontroleerd worden en u zal, indien nodig, een aanvullende behandeling krijgen.

Bent u vergeten Eldisine te gebruiken?

Het is niet erg waarschijnlijk dat men zou vergeten u Eldisine toe te dienen zoals voorgeschreven door een arts. Als u echter toch denkt dat een dosis vergeten werd, meld dit dan aan uw arts of aan het verplegend personeel.

Als u stopt met het gebruik van Eldisine

Niet van toepassing.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij de bijwerkingen hieronder wordt vermeld hoe vaak ze voorkomen. Daarbij worden de volgende termen in een vaste betekenis gebruikt:

Zeer vaak: kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen

Vaak: kunnen tot 1 op 10 mensen treffen

Soms: kunnen tot 1 op 100 mensen treffen

Zelden: kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen

Zeer zelden: kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- *Zeer vaak:* Granulopenie (vermindering van granulocyten (witte bloedcellen) in het bloed), leukopenie (tekort aan witte bloedcellen dat zich uit in een verhoogde gevoeligheid voor infecties)
- *Vaak:* Trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes): zelden ernstig
- *Zelden:* Trombocytose (verhoogd aantal bloedplaatjes)

Endocriene aandoeningen (aandoening aan de klieren die hormonen afscheiden in het lichaam)

- *Zelden:* Onaangepast ADH secretie syndroom (verminderde afgifte van het antidiuretisch hormoon door de hypofyse)

Zenuwstelselaandoeningen

- *Zeer vaak:* Gevoel van dode vingers en paresthesie (waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is) van de vingers, verlies van de diepe peesreflexen
- *Vaak:* Perifere neuritis (zenuwontsteking), mentale depressie, hoofdpijn, convulsies (stuipen)
- *Soms:* Pijn in de kaken
- *Zelden:* Vermindering van de spierkracht

Hartaandoeningen

Bijsluiter

- *Zelden:* Gevallen van infarct (hartaanval), beklemming, tijdelijke afwijkingen van het ECG (Electrocardiogram)

Bloedvataandoeningen

- *Vaak* (na toediening op lange termijn): Flebitis (aderontsteking) op de plaats van de injectie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

- *Soms:* Acute kortademigheid met ernstige bronchospasme (verkramping van de spieren rond de luchtpijp). Deze reacties beginnen meestal binnen de eerstvolgende minuten na de injectie maar kunnen ook optreden verschillende uren erna
- *Niet bekend:* Moeilijke ademhaling, benauwdheid, kortademigheid (progressieve dyspnoe)

Maagdarmstelselaandoeningen

- *Zeer vaak:* Misselijkheid, braken, constipatie (verstopping)
- *Vaak:* Stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies) met blaasvorming, diarree, buikpijn
- *Soms:* Blokkering van de darmen
- *Niet bekend:* Anorexia (gebrek aan eetlust)

Huid- en onderhuidaandoeningen

- *Vaak:* Huiduitslag
- *Niet bekend:* Ontsteking van het onderhuidse weefsel

Skeletspierstelsel en bindweefselaandoeningen

- *Vaak:* Been- en spierpijn

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- *Zeer vaak:* verschillende gradaties van haarverlies. Het haarverlies is mogelijk niet volledig en meestal begint het haar opnieuw te groeien tijdens de onderhoudsbehandeling, zwakte, koorts, gevoel van onwel zijn
- *Vaak:* rillingen
- *Niet bekend:* Pijn ter hoogte van de tumor.

De ongewenste effecten:

- De ernst van de ongewenste effecten hangt over het algemeen af van uw individuele gevoeligheid (toxisch (giftig) worden van het zenuwstelsel, vermindering van het aantal witte bloedcellen, haarverlies en vermindering van de digestieve mobiliteit (beweging van voedsel door het spijsverteringsstelsel)).
- De ernst van de ongewenste effecten staat in verhouding met de toegediende dosis.
- De meeste ongewenste effecten duren gewoonlijk niet langer dan 24 uren.
- De daling in aantal bloedcellen, het haarverlies en de neurologische verschijnselen kunnen wel nog na 24 uren aanhouden.
- De misselijkheid en het braken verdwijnen gewoonlijk makkelijk na het toedienen van een daartoe bestemd middel.
- Preventief kan een laxermiddel toegediend worden, om de constiperende (verstoppende) werking van Eldisine tegen te gaan.
- De dosis Eldisine kan verlaagd worden om de vermindering van het aantal witte bloedcellen tegen te gaan.

Het melden van bijwerkingen

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

Bijsluiter

België: het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Website: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>.

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

5. Hoe bewaart u Eldisine?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Eldisine wordt bij voorkeur onmiddellijk na bereiding gebruikt.

De bereide oplossing kan 30 dagen in de koelkast bewaard worden zonder belangrijk activiteitsverlies.

Vanuit microbiologisch standpunt mag het product niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C worden bewaard.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de buitenverpakking na “EXP”. Daar staan 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 Eldisine?

- De werkzame stof in Eldisine is vindesinesulfaat 5 mg.
- De andere stoffen in Eldisine zijn D-mannitol, water voor injectie, zwavelzuur en/of natriumhydroxide, stikstof. (zie rubriek 2 ‘Eldisine bevat natrium’ voor meer informatie)

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

Poeder voor oplossing voor injectie.

Eldisine bestaat in de vorm van steriel gelyofiliseerd poeder, opnieuw samen te stellen voor intraveneus gebruik.

Eldisine is beschikbaar in verpakkingen van één injectieflacon van 5 mg.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant:

STADapharm GmbH - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE116663

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 01/2021 / 12/2020.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg:

1. Bereiding voor intraveneuze toediening:

Enkel en alleen vermengen met steriele fysiologische of isotonische glucose-oplossingen of met gedistilleerd water voor injectiepreparaten (geen andere oplossingen). Eldisine moet zo opgelost worden dat een concentratie van 1 mg/ml wordt bekomen.

2. Pas goed op met Eldisine:

Vindesine wordt strikt intraveneus toegediend. Nooit intrathecaal toedienen.

Na accidentele intrathecale toediening van vinca-alkaloïden is onmiddellijk een neurochirurgische interventie vereist teneinde een opkomende verlamming die tot de dood leidt, te vermijden. Bij een zeer beperkt aantal patiënten werd een levensbedreigende verlamming met daaropvolgend overlijden vermeden, maar vernielende neurologische nawerkingen met beperkte recuperatie werden daarna vastgesteld.

Op basis van de gepubliceerde literatuur over de aanpak van overlevenden van accidentele injecties met vincristine, dient volgende behandeling onmiddellijk na de injectie opgestart te worden, indien vindesine accidenteel via intrathecale weg werd toegediend.

- Verwijdering van zoveel mogelijk cerebrospinale vloeistof, en dit zo voorzichtig mogelijk, door een lumbale punctie.
- Het inbrengen van een epidurale catheter in de subarachnoïdale cavitas via de intervertebrale ruimte net boven de initiële lumbale toegang en irrigatie van de cerebrospinale vloeistof met een ringerlactaatoplossing. “Fresh frozen plasma” kan vereist zijn en, indien beschikbaar, dient nog eens 25 ml per liter ringerlactaatoplossing te worden toegevoegd.
- Het inbrengen van een intraventriculair buisje of een catheter door een neurochirurg en behoud van de irrigatie van de cerebrospinale vloeistof met terugname van de vloeistoffen via de lumbale toegang verbonden met een gesloten drainagesysteem. Een ringerlactaatoplossing dient toegediend te worden via een continue infusie van 150 ml/u of 75 ml/u indien nog eens fresh frozen plasma werd bijgevoegd zoals hierboven aangeduid.

Het infusiedebiet moet aangepast worden teneinde het proteïnegehalte van 150 mg/dl in de cerebrospinale vloeistof te behouden.