

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **CERUBIDINE 20 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor infusie** *Daunorubicine*

**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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. WAT IS CERUBIDINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Cerubidine is een geneesmiddel tegen kanker op basis van daunorubicine.

Cerubidine is bestemd voor de behandeling van bepaalde vormen van bloedkanker, namelijk:

- Acute bloedkanker (acute leukemie).
- Acute myeloïde leukemie (een vorm van bloedkanker waarbij bepaalde onrijpe witte bloedcellen, myeloblasten genoemd, woekeren).
- Blastencrisis bij chronische myeloïde leukemie (laatste fase van chronische myeloïde bloedkanker), in combinatie met andere middelen tegen kanker.
- Acute lymfatische leukemie (een vorm van bloedkanker waarbij bepaalde onrijpe witte bloedcellen, lymfoblasten genoemd, woekeren) en acute myeloïde leukemie bij kinderen, in combinatie met andere middelen tegen kanker.

**2. WANNEER MAG U CERUBIDINE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?****Wanneer mag u CERUBIDINE niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart),
- Als u een uitgesproken remming van de bloedcelvorming in het beenmerg heeft (beenmergdepressie).
- U bent eerder behandeld met andere geneesmiddelen tegen kanker (anthracyclines), zoals doxorubicine of epirubicine.
- U heeft ernstige infecties.
- U heeft ernstige lever- of nieraandoeningen.

- U heeft onlangs een hartaanval gehad.
- U heeft ernstige aritmieën.
- Als u borstvoeding geeft.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met CERUBIDINE?**

- Als u Cerubidine toegediend krijgt, zal u ook regelmatig onderzocht worden door een gespecialiseerde arts (een specialist). Hij of zij zal uw bloed, beenmerg, hartfunctie en nieren regelmatig controleren.
- Neem contact op met uw arts als u een hartprobleem heeft wanneer u ouder bent dan 70 jaar of jonger dan 15 jaar. Een zorgvuldige controle van uw hart kan nodig zijn voor of tijdens de behandeling. De behandeling moet worden stopgezet als een significant probleem wordt vastgesteld. Als u hartfalen heeft (onvoldoende pompkracht van het hart; hartdecompensatie met stuwings (congestie)), zal uw arts overschakelen op een andere behandeling.
- Als u vochtophoping (extravasatie) heeft die gepaard gaat met een branderig gevoel, gevolgd door een langzaam afsterven van de huid, dat opflakert in pijnlijke diepe zweren.
- Als u een laag kaliumgehalte in het bloed heeft, te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie); uw arts zal u nauwlettend opvolgen.
- Als u te veel kalium in het bloed heeft, wat zich soms manifesteert in spierkrampen, diarree, nausea, duizeligheid of hoofdpijn (hyperkaliëmie); uw arts zal u nauwlettend opvolgen.
- Aangezien nausea, braken en ontsteking van het slijmvlies (mucositis) in ernstige mate kunnen optreden.
- Als u geslachtsgemeenschap heeft, moet u tijdens de behandeling en in de drie maanden na stopzetting van de behandeling contraceptiemaatregelen nemen.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt of wil gebruiken, lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" aandachtig.
- Infecties dienen behandeld te worden alvorens de behandeling met Cerubidine te starten. Indien u tijdens de behandeling met Cerubidine koortsig (febril) wordt (ongeacht het aantal neutrofielen), dient behandeling met breed spectrum antibiotica gestart te worden
- behandeling met Cerubidine kan leiden tot hyperurikemie (stoornis van het lichaam waarbij grote hoeveelheden urinezuur in het bloed terecht komt) ten gevolge van tumorlysisyndroom (levensbedreigende aandoening). Tumorlysisyndroom is een ernstige levensbedreigende aandoening die kan optreden tijdens uw behandeling met Cerubidine. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** indien volgende symptomen optreden: misselijkheid, braken, vochtophoping, zich suf voelen, verstoring van het hartritme, epileptische aanvallen, spierkrampen, spiersamentrekkingen, bewusteloosheid (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).
- bij patiënten behandeld met Cerubidine zijn gevallen van colitis (chronische ontsteking van de dikke darm), enterocolitis (darmontsteking) en neutropenische enterocolitis (tyflitis) (= blindedarmontsteking) waargenomen. Stopzetting van de behandeling en onmiddellijke gepaste medische behandeling worden aanbevolen.
- Een neurologische aandoening, PRES genaamd, is gemeld wanneer behandeling met daunorubicine werd gebruikt in combinatie met andere kankerbehandelingen. PRES kan verschijnselen veroorzaken zoals hoofdpijn, epileptische aanvallen (insulten), een stoornis in motivatie en gedrag die wordt gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie), verwardheid en verstoord zicht. Als u een van deze verschijnselen ervaart, moet u contact opnemen met uw arts.

- Als u een vaccin krijgt. Het toedienen van levende of levende verzwakte vaccins aan patiënten bij wie het immuunsysteem wordt beïnvloed door chemotherapiemiddelen, waaronder daunorubicine, kan leiden tot ernstige of fatale infecties. Patiënten die daunorubicine krijgen, mogen niet worden gevaccineerd met levende vaccins, zoals het gelekoortsvaccin. Dode of geïnactiveerde vaccins kunnen worden toegediend. Dergelijke vaccins kunnen echter minder effectief zijn.

Uw urine, zweet of traanvocht kan rood gekleurd zijn als gevolg van de samenstelling van daunorubicine. Dit zal een paar dagen duren en daarna weer normaal worden.

De exacte dosis wordt bepaald door uw arts. Deze hangt af van uw leeftijd, lengte, gewicht en algemene medische toestand.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Voorafgaande bestraling in de ruimte tussen de borstkas en andere middelen tegen kanker (cytostatica), zoals trastuzumab, mitomycine-C, dacarbazine, dactinomycine en cyclofosfamide, verhogen de kans op beschadiging van het hart (cardiotoxiciteit).

Andere geneesmiddelen die het beenmerg kunnen beïnvloeden, zoals andere kankerbehandelingen, sulfonamide, chlooramfenicol (gebruikt om infecties te behandelen), difenylhydantoïne (gebruikt om epilepsie te behandelen), amidopyrine-derivaat (gebruikt om pijn te verlichten), antiretrovirale middelen (gebruikt om HIV-infecties te behandelen), kunnen de vorming van bloedcellen veranderen.

U moet ook rekening houden met de volgende associaties:

Ciclosporine: overmatige onderdrukking van uw afweer (immunodepressie) met risico op pseudolymfoom (goedaardig gezwell dat mogelijk kwaadaardig kan worden).

Het gelekoortsvaccin met Cerubidine wordt niet aanbevolen vanwege het risico op fatale systemische vaccinziekte (zie de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").

Cerubidine kan de opname van fenytoïne (geneesmiddel tegen epilepsie) uit het maag-darmkanaal verminderen en dus ook zijn doeltreffendheid verlagen (risico op stuipen). In geval van gelijktijdige toediening zal uw arts de fenytoïne dosis aanpassen.

### **Zwangerschap en 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.

Cerubidine mag niet toegediend worden als u zwanger bent.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten doeltreffende contraceptieve maatregelen nemen tijdens de behandeling met daunorubicine en gedurende 7 maanden na voltooiing van de behandeling. Daunorubicine kan schade toebrengen aan ongeboren baby's wanneer het wordt gebruikt door zwangere vrouwen. Als u zwanger bent of zwanger wordt tijdens de behandeling met daunorubicine, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.

Mannen moeten doeltreffende contraceptieve maatregelen nemen en geen kind verwekken tijdens de behandeling met daunorubicine en gedurende vier maanden na voltooiing van de behandeling.

Aangezien de behandeling met daunorubicine infertiliteit en genetische schade kan veroorzaken, kan het voor mannelijke patiënten raadzaam zijn om vóór het begin van de behandeling spermapreservatie te overwegen.

Als u borstvoeding geeft, moet u stoppen met het geven van borstvoeding voordat u met de behandeling begint en mag u geen borstvoeding geven tijdens uw behandeling.

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

Cerubidine veroorzaakt episoden van misselijkheid en braken, verwardheid, insulpen en visuele stoornissen, die in sommige gevallen kunnen leiden tot een beperking van het vermogen om te rijden of machines te bedienen.

### **3. HOE GEBRUIKT U CERUBIDINE?**

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

Cerubidine zal enkel gebruikt worden door een arts of verplegend personeel. Het zal via een infuus in één van uw aderen worden toegediend (intraveneuze toediening).

Een gespecialiseerde arts zal uw dosering bepalen. Deze hangt af van de te behandelen ziekte en uw respons op de behandeling. De dosis van Cerubidine wordt bepaald op basis van uw lichaamsoppervlakte. Deze wordt berekend op basis van uw lengte en gewicht. De gebruikelijke dosering ligt doorgaans tussen 40 en 60 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte per dag gedurende 3 tot 5 dagen, te herhalen om de 3 tot 4 weken. De totale dosis bedraagt 600 mg/m<sup>2</sup>.

In geval van combinatie met andere geneesmiddelen van dezelfde klasse, zal uw arts de toegediende hoeveelheden van elk geneesmiddel aanpassen om de bijwerkingen te verminderen.

Als u een verminderde lever- of nierfunctie heeft, kan de schadelijkheid van Cerubidine groter zijn. Uw arts zal de dosering verlagen.

Bij patiënten met een concentratie van bilirubine in het bloed van 1,2 tot 3 mg% wordt aanbevolen 3/4 van de normale dosis toe te dienen. Als de concentratie van bilirubine of van creatinine in het bloed meer dan 3 mg% bedraagt, moet de helft van de normale dosis worden toegediend.

### **Gebruik bij kinderen**

Een gespecialiseerde arts zal de dosis Cerubidine voor uw kind bepalen. De behandeling mag na 3 tot 6 weken herhaald worden.

Voor kinderen boven de 2 jaar bedraagt de totale dosis 300 mg/ m<sup>2</sup>.

Voor kinderen onder de 2 jaar bedraagt de totale dosis 10 mg per kg lichaamsgewicht.

### **Heeft u te veel van CERUBIDINE gebruikt?**

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

Het is niet erg waarschijnlijk dat uw arts of het verplegend personeel u te veel Cerubidine toedienen. Als u niet zeker bent waarom u een dosis toegediend krijgt, stel dan de vraag aan uw arts of aan het verplegend personeel.

In geval van overdosering kan u meer bijwerkingen krijgen (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" hieronder). De aangepaste behandeling moet in een ziekenhuis gebeuren.

### **Bent u vergeten CERUBIDINE te gebruiken?**

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

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.

Dit geneesmiddel kan bij bepaalde personen een ernstige blinde darmontsteking veroorzaken. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** wanneer u koorts, buikpijn, misselijkheid, braken en een waterige of bloederige diarree opmerkt.

Tumorlyssyndroom is een ernstige levensbedreigende aandoening die kan optreden tijdens uw behandeling met Cerubidine. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** indien volgende symptomen optreden: misselijkheid, braken, vochtophoping, slaapzucht (moedeloosheid), verstoring van het hartritme, plotselinge aanvallen, spierkrampen, spiersamentrekkingen, bewusteloosheid .

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen :

Zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen) :

Daunorubicine kan het aantal witte bloedcellen, die infecties bestrijden, verminderen, de rode bloedcellen (wat leidt tot vermoeidheid en zwakheid) en ook de bloedcellen die het bloed helpen stollen (bloedplaatjes), wat leidt tot bloedingsstoornissen zoals neusbloedingen en blauwe plekken.

Deze effecten zijn 2 weken na het begin van de behandeling meer uitgesproken en herstellen zich gewoonlijk 3 weken na het begin van de behandeling. Soms kan het echter langer duren om te herstellen.

Daarom moet u uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen als u het volgende ervaart:

- koorts, koude rillingen, zere keel, hoesten of andere symptomen van infectie,
- bloedingen of blauwe plekken zonder letsel.

Vaak (kan optreden bij 1 op de 10 personen):

- Daunorubicine kan ook hartproblemen en schade aan de hartspier veroorzaken, wat gepaard kan gaan met pijn in de borstkas en moeite met ademen tijdens inspanningen en in horizontale positie (acute ontsteking van het hart). Vertel het uw arts onmiddellijk als u pijn heeft aan de borstkas of aan het been, of wanneer u kortademig bent.

Hartproblemen kunnen zelfs maanden tot jaren na het einde van de behandeling optreden.

- Ontsteking van het spijsverteringskanaal, waaronder ontstekingen in de mond (mucositis), diarree, pijn in de buik, braken of misselijkheid
- Haarverlies (meestal omkeerbaar)
- Koorts

Soms (kan optreden bij 1 op de 100 personen):

- Huiduitslag met ernstige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- Roodheid van de huid, pijn en zwelling rond de infuusplaats, veroorzaakt door lekkage uit een ader in omliggend weefsel
- Ontsteking van het spijsverteringskanaal (enterocolitis), ontsteking van het slijmvlies van de mond (stomatitis)

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

- Hersenzwelling met meestal tijdelijke symptomen zoals hoofdpijn, problemen met het gezichtsvermogen, verwardheid, insulten
- Ernstige allergische reacties die levensbedreigend kunnen zijn. Tekenen zijn overmatig blozen, jeuk, piepende ademhaling en zwelling van de mond, tong of keel die de ademhaling kan verstoren. Dit moet u onmiddellijk aan een arts melden.
- Gegeneraliseerd oedeem als gevolg van nierproblemen (nefrotisch syndroom)
- Koorts geassocieerd met een laag aantal witte bloedcellen
- Shock (aandoening met als kenmerken een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme en gevlekte huid en verminderd bewustzijn)
- Bloedingen
- Nierproblemen als gevolg van massaal afsterven van tumorcellen
- Verschijning van abnormale cellen in uw bloed op lange termijn
- Langzame, snelle of onregelmatige hartslag
- Opvliegers
- Ontsteking van de ader met de vorming van een bloedstolsel, voelt vaak als een pijnlijke enigszins harde koordvorming met rode huid erboven (tromboflebitis)
- Longschade
- Zuurstoftekort in weefsel
- Dehydratie
- Obstructie van de urinestroom door neerslag van urinezuurkristallen (urinezuurnefropathie)
- Te hoog urinezuur (hyperurikemie) in het bloed
- Weefselreactie die zich ontwikkelt in een eerder bestraald gebied (recall-fenomeen)
- Verkleuring van de huid en nagels
- Tijdelijke rode kleur van urine
- Verminderde hoeveelheid sperma (oligospermie)
- Afwezigheid van sperma (azoöpermie)
- Uitblijven van de menstruatie (amenorroe)
- Infertiliteit (steriliteit)
- Pijn, koude rillingen

Het gebruik van daunorubicine tijdens de zwangerschap kan schadelijk zijn voor de baby.

## 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: [www.fagg.be](http://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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. HOE BEWAART U CERUBIDINE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

De bereide oplossing blijft gedurende 24 uur stabiel indien ze, beschermd tegen licht, bewaard wordt bij een temperatuur die niet hoger is dan 25°C of gedurende 48 uur in een koelkast (2-8°C). Gebruik Cerubidine niet indien u een neerslag vaststelt in de bereide oplossing.

Gebruik Cerubidine niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de doos na de afkorting "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. Als u medicijnen 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 CERUBIDINE?

De werkzame stof in Cerubidine is daunorubicine onder de vorm van daunorubicine hydrochloride, overeenkomend met 20 mg daunorubicine.

De andere stoffen in Cerubidine zijn mannitol en water voor injecties.

### Hoe ziet CERUBIDINE eruit en wat zit er in een verpakking?

Cerubidine bevat 1 injectieflacon met een rood poeder en 1 ampul met oplosmiddel voor oplossing voor infusie.

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

#### *Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

E-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

#### *Fabrikant:*

Cenexi - Laboratoires Thissen S.A.

Rue de la Papyrée 2 - 6

1420 Braine - l'Alleud

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

BE002694

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024.**

---

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

Zoals voor alle producten uit deze farmacologische klasse, moet het personeel dat de oplossingen bereidt alle nodige voorzorgen nemen d.w.z. handschoenen, masker en veiligheidsbril dragen.

In geval van spatten op de huid moet men deze verwijderen met zeep en overvloedig water. In geval het product per ongeluk in de ogen terecht komt, zal men het wegspoelen met bicarbonaatoplossing.

**Bereidingswijze**

De oplossingen moeten juist vóór het gebruik bereid worden. De bereide Cerubidine oplossingen kunnen gedurende 24 uur bij kamertemperatuur of 48 uur in de koelkast bewaard worden.

**Onverenigbaarheden**

Cerubidine mag niet gemengd worden met natriumheparine, met corticosteroiden of met fludarabine wegens het risico op neerslagvorming.

**Toedieningsweg**

Cerubidine mag alleen langs intraveneuze weg in een snellopend infuus toegediend worden om plaatselijke stasis van het middel te vermijden.

Cerubidine zal altijd langs intraveneuze weg (in een ader) in een snellopend infuus worden toegediend om lokale irritatie te vermijden.