

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Epirubicinehydrochloride Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie**  
Epirubicinehydrochloride

De naam van uw medicijn is 'Epirubicinehydrochloride Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie', maar in de rest van deze bijsluiter wordt het 'Epirubicinehydrochloride Accord' genoemd.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt 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 Epirubicinehydrochloride Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Epirubicinehydrochloride Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

De naam van uw medicijn is 'Epirubicinehydrochloride Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie', maar in de rest van deze bijsluiter wordt het 'Epirubicinehydrochloride Accord' genoemd.

**Wat is Epirubicinehydrochloride Accord?**

Epirubicinehydrochloride Accord is een medicijn tegen kanker. Een behandeling met een medicijn tegen kanker wordt soms chemotherapie genoemd. Epirubicinehydrochloride Accord hoort bij een groep medicijnen die antracyclines worden genoemd. Deze medicijnen hebben effect op cellen die snel groeien. De medicijnen vertragen of stoppen de groei van de snelgroeïende cellen en verhogen de kans dat deze cellen afsterven.

**Waarvoor wordt Epirubicinehydrochloride Accord gebruikt?**

Epirubicinehydrochloride Accord wordt gebruikt bij de behandeling van verschillende soorten kanker, alleen of in combinatie met andere medicijnen. De manier waarop het medicijn wordt gebruikt, hangt af van het type kanker dat behandeld wordt.

Epirubicinehydrochloride Accord wordt gebruikt voor de behandeling van kanker in de borst, longen, eierstok en maag.

Bij injectie in de blaas via een katheter wordt Epirubicinehydrochloride Accord gebruikt voor de behandeling van ongewone cellen of blaaskanker. Het medicijn kan ook na andere behandelingen worden gebruikt om te voorkomen dat dit soort cellen weer gaan aangroeien.

**Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.**

**2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor andere soortgelijke medicijnen (antracyclinen of antrachinonen)
- U borstvoeding geeft
- Uw lichaam maakt minder bloedcellen aan, waardoor u weinig bloedcellen heeft. Dit medicijn kan het aantal bloedcellen namelijk nog verder verlagen
- U heeft een ernstige leveraandoening
- U heeft kort geleden een hartaanval gehad, u heeft in het verleden een slecht werkende hartspier, zeer onregelmatige hartslag, plotselinge pijn op de borst, ziekte van de hartspier die niet veroorzaakt wordt door een ontsteking, of andere ernstige hartproblemen gehad, of u wordt hier op dit moment voor behandeld

- U bent eerder behandeld met dit medicijn of soortgelijke medicijnen tegen kanker. Als u al eerder met deze medicijnen bent behandeld, kan de kans op bijwerkingen groter zijn
- U heeft een acute ernstige infecties die meerdere organen kunnen beschadigen

### Epirubicinehydrochloride-injectie mag niet meteen in de blaas worden toegediend (intravesicale toediening):

- U heeft een urineweginfectie
- U heeft blaasontsteking
- U heeft tumoren (gezwollen) die door de blaaswand heen gegroeid zijn
- U heeft katheterisatieproblemen (uw arts heeft problemen met het inbrengen van een katheter (buisje) in uw blaas)
- U heeft bloed in uw urine

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt

- als uw lever of nieren niet goed werken
- als u een vaccinatie (inenting tegen een infectie met een virus of bacterie) heeft gehad of die binnenkort zult krijgen
- als u ouder bent. U heeft dan een grotere kans op ernstige bijwerkingen aan uw hart (cardiovasculaire bijwerkingen). Voor en na de behandeling met epirubicine zal worden onderzocht hoe goed uw hart werkt.
- als u hartproblemen heeft of heeft gehad. Vertel het uw arts, omdat uw dosis epirubicine mogelijk moet worden aangepast. Uw arts zal dit regelmatig controleren.
- als u eerder bent behandeld met geneesmiddelen tegen kanker of als u radiotherapie heeft gekregen. De kans op bijwerkingen aan uw hart (cardiovasculaire bijwerkingen) is dan hoger. Dit kan invloed hebben op de dosering van epirubicine
- als u last heeft van infecties of bloedingen. Epirubicine kan het beenmerg beschadigen. Het aantal witte bloedcellen in uw bloed zal minder worden (leukopenie). Hierdoor wordt u vatbaarder voor infecties. U krijgt makkelijker bloedingen (trombocytopenie). Deze bijwerkingen gaan weer weg. De afname van het aantal witte bloedcellen is het hoogst 10 tot 14 dagen na toediening. Het aantal keert meestal 21 dagen na toediening terug naar normaal.
- als u op dit moment last heeft van acute toxiciteiten (vergiftigingsverschijnselen) zoals
  - plotselinge ontsteking van de mond
  - tekort aan witte bloedlichaampjes
  - laag aantal bloedplaatjes of
  - infecties in het algemeen
- als u op dit moment trastuzumab gebruikt of kortgeleden trastuzumab heeft gebruikt (een medicijn voor de behandeling van sommige soorten kanker). Trastuzumab kan maximaal 7 maanden in het lichaam blijven. Trastuzumab kan op het hart werken. Daarom mag u geen Epirubicinehydrochloride Accord gebruiken binnen 7 maanden nadat u gestopt bent met het gebruik van trastuzumab. Wordt Epirubicinehydrochloride Accord toch binnen 7 maanden gebruikt? Dan moet de werking van uw hart goed worden gecontroleerd.
- als u radiotherapie op de borststreek heeft gekregen of gaat krijgen
- als u zwanger bent. Er zijn meldingen geweest bij zwangere vrouwen waarbij epirubicine in verband werd gebracht met hartproblemen bij pasgeborenen en ongeboren baby's. Waaronder het overlijden van het ongeboren kind (foetus).

Dit zal uw arts helpen te beslissen of dit medicijn geschikt voor u is.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende aandoeningen krijgt of als deze verergert.

**TIJDENS** de behandeling met epirubicinehydrochloride voor injectie (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”):

- **Hartproblemen** zoals:
  - **Acuut** (gebeurt direct na het begin van de behandeling): uw hartslag is sneller of langzamer en u heeft veranderingen in het ritme van de hartslagen (aritmieën). Deze stoornissen kunnen makkelijk worden gezien met een hartfilmpje (een elektrocardiogram (ECG)-onderzoek). Het is niet nodig om de behandeling te stoppen als u hier last van heeft.
  - **Vertraagd** (gebeurt meestal lang tijd na het begin van de behandeling). De meest voorkomende klachten van vertraagde vergiftiging (toxiciteit) zijn:
    - Het hart pompt het bloed minder goed rond (hartfalen of hartinsufficiëntie). De meest voorkomende klachten zijn moeite met ademen (dyspneu), ophoping van vocht in de longen (longoedeem), zwelling in andere delen van het lichaam, vooral in de benen en enkels (dit heet afhankelijk oedeem), vergroting van het hart (cardiomegalie) en lever (hepatomegalie), minder plassen dan normaal (oligurie), ophoping van vocht in de buik (ascites) en in de ruimte tussen de longen en de borstkas (pleuravocht), veranderde hartslag (galopritme). Soms kan hartfalen ernstig zijn en kunt u eraan doodgaan.
- U heeft minder van de volgende cellen in het bloed: **witte** bloedcellen (leukopenie), een type witte bloedcellen die neutrofielen heet (neutropenie), **bloedplaatjes** (trombocytopenie) en **rode bloedcellen** (anemie). Meestal is het aantal witte bloedcellen het kleinst 10-14 dagen na het begin van de behandeling. Het aantal witte bloedcellen keert daarna weer terug naar het normale niveau tegen dag 21. Soms kan het tekort aan deze cellen in het bloed ernstig zijn. U kunt last krijgen van

koorts, infecties in verschillende organen en bloed, shock, bloedingen, verminderde zuurstoftoevoer naar de hersenen en u kunt doodgaan.

- Kanker van de witte bloedcellen (**leukemie**) die niet aanwezig was voor begin van de behandeling met epirubicine (secundaire leukemie). U kunt 1 tot 3 jaar na het einde van de behandeling met epirubicine leukemie krijgen. De kans hierop is groter als dit medicijn in hoge doses of in combinatie met andere medicijnen tegen kanker of radiotherapie wordt toegediend.
- Overgeven en ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis). In ernstige gevallen kunt u ook zweren van de slijmvliezen krijgen. Deze wondjes verdwijnen meestal tegen de 3<sup>e</sup> week van de behandeling.
- **Leverproblemen**, omdat dit medicijn het risico op giftige effecten in het hele lichaam vergroot. Uw arts zal de dosering van epirubicine aanpassen aan uw toestand
- Ontsteking van de aderen (flebitis) waarin epirubicine meerdere keren is geïnjecteerd
- Ontsteking en verstopping van de ader (tromboflebitis)
- Een branderig gevoel op de plaats van toediening. Dit kan erop wijzen dat epirubicine buiten het bloedvat lekt. Vertel het meteen aan uw arts.
- Te veel **urinezuur** in het bloed
- Ontsteking en vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen, bekken (**tromboflebitis**) en longen (**longembolie**). In sommige gevallen kan een longembolie tot de dood leiden.

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende aandoeningen krijgt of als deze verergert **TIJDENS** de toediening van epirubicinehydrochloride direct in de blaas (**intravesicale toediening**) (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”):

- moeite met plassen (dysurie)
- vaak kleine beetjes plassen zonder dat u veel drinkt (pollakisurie)
- 's nachts vaak moeten plassen (nycturie)
- u plast langzaam en kleine beetjes (vaak enkele druppels) met tussenpauzes en dit doet pijn (strangurie)
- bloed in de urine (hematurie)
- ongemak in de blaas
- afsterven (necrose) van de binnenwand van de blaas
- druk op de blaas.

Uw arts zal u tijdens de behandeling met dit medicijn ook regelmatig controleren:

- zodat uw aantal bloedcellen niet te laag wordt
- om de hoeveelheid urinezuur en andere zaken in het bloed onder controle te houden
- om te zien of uw hart en lever normaal werken

Tijdens de behandeling met Epirubicinehydrochloride Accord mag u niet worden gevaccineerd met vaccins die “**levende**” of “**verzwakte**” **vaccins** worden genoemd. U kunt namelijk ernstige of dodelijke infecties krijgen doordat uw immuunsysteem verzwakt is. In plaats daarvan kunt u worden gevaccineerd met vaccins die "gedood" of "geïnactiveerd" worden genoemd, hoewel dit type vaccinatie waarschijnlijk minder goed werkt.

Dit medicijn kan onomkeerbare schade aanrichten die ook gevolgen kan hebben voor uw toekomstige kinderen. Daarom moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd worden verteld dat het nodig is om middelen die goed werken te gebruiken die zorgen dat ze niet zwanger worden (effectieve anticonceptiemiddelen) tijdens de behandeling met dit medicijn. Als u na het stoppen van de behandeling een kindervens heeft, neem dan contact op met een medisch specialist. Vóór de behandeling moeten zowel mannen als vrouwen advies vragen over manieren om de vruchtbaarheid te behouden (zie rubriek 2 “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Voor en tijdens de behandeling met Epirubicin Hydrochloride Accord zal uw arts regelmatig laboratoriumtesten bij u uitvoeren om uw toestand en de werkzaamheid van dit medicijn te beoordelen.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast **Epirubicinehydrochloride Accord** nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen, vooral de volgende:

- **Cimetidine** (een medicijn dat meestal wordt gebruikt voor de behandeling van maagzweren en brandend maagzuur). Cimetidine kan de werking van Epirubicinehydrochloride Accord versterken.
- **Calciumkanaalblokkers** (medicijnen voor het hart).
- **Interferon  $\alpha 2b$**  (voor de behandeling van verschillende kankers)
- **Kinine** (medicijn tegen malaria).
- **Antibiotica** (medicijnen tegen infecties met bacteriën) zoals sulfonamide en chlooramfenicol.
- **Antiretrovirale medicijnen** (medicijnen voor de behandeling van HIV).
- **Difenylhydantoïne** (een medicijn voor de behandeling van astma)
- **Pijnstillers** zoals amidopyrine-derivaten.
- **Dexverapamil** (gebruikt voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen).
- **Trastuzumab** voor de behandeling van kanker. Uw arts moet als dat mogelijk is 7 maanden wachten na het stoppen van de behandeling met trastuzumab voor hij/zij Epirubicinehydrochloride Accord gaat gebruiken. Als dit medicijn eerder wordt gebruikt, wordt aangeraden om de werking van het hart regelmatig goed te controleren.
- **Dexrazoxan** (een medicijn dat gebruikt wordt om langdurige schade aan het hart door epirubicinehydrochloride te voorkomen)
- **Vaccinatie** met een levend vaccin (inenting met een verzwakt virus) moet vermeden worden bij patiënten die epirubicine krijgen.
- **Paclitaxel of docetaxel** (medicijnen voor de behandeling van kanker). Als paclitaxel vóór Epirubicinehydrochloride Accord wordt toegediend, kan het de hoeveelheid van Epirubicinehydrochloride Accord in het bloed verhogen. Maar als paclitaxel en docetaxel tegelijkertijd of na Epirubicinehydrochloride Accord worden toegediend, hebben ze geen invloed op de hoeveelheid van Epirubicinehydrochloride Accord.
- Medicijnen tegen ontstekingen door bacteriën (antibiotica). Zoals sulfonamiden en plaspillen (diuretica). Deze medicijnen kunnen het verhoogde urinezuurgehalte in het bloed door epirubicine nog hoger maken.
- heparine (geneesmiddel dat voorkomt dat het bloed stolt). Dit kan leiden tot verlies van werkzaamheid van zowel epirubicine als heparine.

### **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 voordat u dit medicijn gebruikt.

#### **Zwangerschap**

Dit medicijn kan geboortefwijkingen veroorzaken. Het is dus belangrijk dat vrouwen die zwanger kunnen worden, goedwerkende voorbehoedsmiddelen gebruiken om een zwangerschap te voorkomen tijdens de behandeling met dit medicijn.

#### **Borstvoeding**

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en gedurende minimaal 7 dagen na de laatste dosis.

#### **Vruchtbaarheid**

Epirubicine kan negatieve invloed hebben op de vruchtbaarheid van mannen en vrouwen.

Mannen: dit medicijn kan mannen onvruchtbaar maken. Mannelijke patiënten moeten overwegen om vóór de behandeling hun sperma op te slaan. Mannelijke patiënten die met epirubicine worden behandeld, moeten geen kind verwekken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na het stoppen van de behandeling.

Vrouwen: dit medicijn kan uitblijven van de menstruatie of voortijdige overgang veroorzaken bij vrouwen die nog niet in de overgang zijn. Vrouwelijke patiënten die met epirubicine worden behandeld, wordt aangeraden niet zwanger te worden tijdens de behandeling en gedurende ten minste 7 maanden na de behandeling.

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

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen, zolang u volledig bent hersteld van uw ziekenhuisbehandeling en dit met uw arts heeft besproken.

#### **Epirubicinehydrochloride Accord bevat natrium**

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

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Als u dit medicijn voorgeschreven krijgt, wordt het alleen aan u toegediend door artsen of verpleegkundigen die ervaring hebben met het geven van chemotherapie (behandeling die kankercellen doodt).

Dit medicijn wordt normaal gesproken aan u toegediend door een arts of verpleegkundige via een druppelinfuus in een ader. Uw arts zal aan de hand van uw toestand beslissen welke dosis u krijgt en hoeveel dagen u behandeld wordt. De dosis wordt bepaald aan de hand van uw aandoening en uw lengte en gewicht. Op basis van uw lengte en gewicht zal uw arts uw lichaamsoppervlakte bepalen. Daarmee wordt uw dosis berekend.

Dit medicijn kan ook direct in de blaas worden ingebracht om blaaskanker te behandelen of te voorkomen dat het terugkeert. De dosis is afhankelijk van het type blaaskanker dat u heeft. Als dit medicijn direct in de blaas wordt ingebracht, zal uw arts u vertellen om vanaf 12 uur vóór de behandeling niets te drinken om te voorkomen dat het medicijn in uw blaas wordt verdund met urine.

Eén behandelingskuur is vaak voldoende, maar vaak zal uw arts u adviseren om na een tussenperiode van 3 of 4 weken de kuur te herhalen. Er kunnen verschillende kuren nodig zijn voordat uw ziekte onder controle is en u zich beter voelt.

### **Controles die uw arts regelmatig zal uitvoeren tijdens de behandeling met dit medicijn**

Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig controles uitvoeren voor uw:

- Bloed – om te controleren of u te weinig bloedcellen heeft waarvoor behandeling nodig is
- Hartfunctie (werking van het hart) – uw hart kan beschadigd raken als u hoge doseringen van dit medicijn krijgt toegediend. Het kan zijn dat dit een aantal weken lang niet bepaald kan worden, dus tijdens deze periode kunnen er regelmatige controles nodig zijn.
- Lever – aan de hand van bloedtesten wordt bekeken of dit medicijn geen schadelijke invloed heeft op de werking van de lever
- urinezuur in het bloed – Dit medicijn kan het urinezuurniveau in het bloed verhogen, wat jicht kan veroorzaken. Als uw urinezuurniveau te hoog wordt, kan het zijn dat u nog een medicijn krijgt.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Hoge doses kunnen bijwerkingen zoals zweertjes in de mond verergeren of het aantal witte bloedlichaampjes (die infecties bestrijden) en bloedplaatjes (die uw bloed helpen stollen) in uw bloed verminderen. Als dit gebeurt, kan het zijn dat u antibiotica (medicijnen tegen infecties met bacteriën) of bloedtransfusies (bloed van een donor) moet krijgen. Zweertjes in de mond kunnen worden behandeld zodat ze minder ongemak veroorzaken terwijl ze genezen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Ernstigste bijwerkingen**

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts. Het kan namelijk zijn dat u meteen medische zorg nodig heeft of naar het ziekenhuis moet:

### **Zeer vaak: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)**

- veel minder aanmaak van bloedcellen in het beenmerg (myelosuppressie). Dit kan zorgen voor:
  - Verlaagd aantal witte bloedcellen (die infecties bestrijden) , waardoor de kans op infecties en koorts kan stijgen (leukopenie)
  - Verlaagd aantal bloedplaatjes (die het bloed helpen stollen), waardoor u gemakkelijker blauwe plekken of bloedingen kunt krijgen als u zich verwondt (trombocytopenie)
  - Een afname van bepaalde soorten witte bloedcellen – granulocyten en neutrofielen (granulocytopenie en neutropenie)
  - Een afname van bepaalde soorten witte bloedcellen, samen met koorts (febriële neutropenie)
  - Verlaagd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede) waardoor u moe en sloom (lethargisch) kunt worden
  - ontsteking van de aderen (flebitis)

### **Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- zwakker hart (hartfalen) (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”). Hartproblemen kunnen ervoor zorgen dat u de volgende klachten krijgt: moeite met ademen (dyspneu), zwelling van verschillende delen van het lichaam door ophoping van vocht, vooral zwelling van uw voeten, enkels, benen en armen, vergroting van de lever, vocht in de buik en vergroting van de buik (ascites) en vocht in de ruimte tussen de longen of in de borstkas (pleurale effusie)
- ernstige hartritmestoornis (ventriculaire aritmie)
- bepaalde vormen van hartritmestoornissen (atrioventriculair blok, vertakkingsblok)
- trage hartslag (bradycardie)

- verlies van bloed uit bloedvaten (bloeding)
- pijn of brandend gevoel in het maagdarmkanaal
- zweren van het maagdarmkanaal
- ontsteking van het slijmvlies van het maagdarmkanaal

**Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- Bepaalde vormen van bloedcelkanker (acute lymfatische leukemie, acute myeloïde leukemie) (zie rubriek 2 “Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen”)
- hoge koorts, koude rillingen, algemene malaise, mogelijk gevoel van koude armen en benen als gevolg van een bloedinfectie
- Verstopping van een bloedvat (embolie)
- Verstopping van een ader door een bloedstolsel (embolie). Deze kan loslaten en door de bloedbaan naar de longen gaan (longembolie). Dit kan zorgen voor pijn en kortademig zijn.
- Zwelling en pijn in de benen of armen door een ontsteking van een bloedvat door het meerdere keren toedienen van injecties van het geneesmiddel (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’) of occlusie van een bloedvat veroorzaakt door een bloedstolsel
- bloedverlies uit het maagdarmkanaal (gastro-intestinale bloeding)

**Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**

- Plotselinge, levensbedreigende allergische reactie. De symptomen zijn plotselinge verschijnselen van allergie, zoals huiduitslag, jeuk of galbulten (jeukende bultjes) op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen, kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- geen zaadcellen in het sperma
- allergische reacties na toediening van epirubicinehydrochloride-injectie direct in de blaas

**Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Levensbedreigende aandoening die ontstaat als de bloeddruk te laag is als gevolg van bloedvergiftiging
- buikpijn
- septische shock
- te weinig zuurstof naar de weefsels
- weefselsterfte (weefselnecrose) doordat het medicijn uit de ader lekt waar de naald is ingebracht. In dit geval zal de toediening van Epirubicine Hydrochloride Accord onmiddellijk worden gestopt (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

**Andere bijwerkingen:**

**Zeer vaak: (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)**

- Infecties (met bacteriën of virussen)
- Oogontsteking, met rode, tranende ogen (conjunctivitis)
- ontsteking van het doorzichtige deel van het oog dat het hoornvlies wordt genoemd (keratitis)
- Opvliegers
- Misselijkheid
- Braken
- Ontsteking van het slijmvlies in de mond (stomatitis)
- Koorts
- Diarree
- Haaruitval (alopecia)
- Bulten, zweren of verkleuring van de huid
- Roodachtige verkleuring van de urine (gedurende 1 tot 2 dagen vanaf het moment van toediening van dit medicijn)
- Geen menstruatie (amenorroe)
- Pijnlijke ontsteking en zweren van het slijmvlies dat het maag-darmkanaal bekleedt
- Zich ziek voelen
- Veranderingen in de concentraties van bepaalde leverenzymen in het bloed (transaminasen)
- Ontsteking van de blaas (chemische cystitis) na directe toediening in de blaas (intravesicaal). Klachten kunnen zijn: moeite met plassen (dysurie), vaak kleine beetjes plassen zonder dat u veel drinkt (pollakiurie), 's nachts vaak moeten plassen (nycturie), langzaam, kleine beetjes (vaak enkele druppels) plassen met tussenpauzes en dit doet pijn (strangurie), bloed in de urine (hematurie), ongemak in de blaas, afsterven (necrose) van de binnenwand van de blaas (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn”)

**Vaak: (kan voorkomen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen)**

- Verminderde eetlust of verlies van eetlust
- Verlies van water of vloeistoffen van het lichaam (dehydratie)

- Afname van de hoeveelheid bloed die door het hart in het lichaam wordt gepompt (linkerventrikel-ejectiefractie)
- Roodheid van de huid (blozen)
- Ontsteking van het slijmvlies van de slokdarm (oesofagitis)
- Huiduitslag, jeuk, huidverandering, donkerdere kleur van huid en nagels (hyperpigmentatie)
- Vaker moet plassen dan normaal na toediening van dit medicijn meteen in de blaas
- Rillingen
- Irritatie op de injectieplaats
- Branderig gevoel na toediening van epirubicinehydrochloride-injectie direct in de blaas

**Soms: (kan voorkomen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen)**

- Longinfectie (longontsteking)
- Netelroos
- Rode huid (erytheem)
- Spier van zwakte (asthenie)

**Zelden: (kan voorkomen voor bij maximaal 1 op de 1000 mensen)**

- Stijging van de hoeveelheid urinezuur in het bloed (hyperurikemie)
- Afwijkingen op het hartfilmpje (ECG) door stoornissen van het hart.
- Licht gevoel in het hoofd

**Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- beschadiging van de slijmvliesen van de mond, pijn en branderig gevoel van de slijmvliesen, bloeding uit de mond en het verschijnen van donkere vlekken in de mond
- Roodheid of andere huidreacties die lijken op verbranding door de zon bij blootstelling aan zonlicht of ultraviolette straling (bijvoorbeeld in een solarium)
- Verhoging van de gevoeligheid van de huid die eerder door bestraling is aangetast
- Pijn op de injectieplaats
- Cellulitis (een ontsteking onder uw huid)
- verdikking van de bloedvatwanden (flebosclerose)

**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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

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

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in de kartonnen verpakking om de vloeistof te beschermen tegen licht.

Bewaar dit medicijn altijd op een veilige plaats, buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat er zichtbare verschijnselen van bederf zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is epirubicinehydrochloride. Elke ml oplossing bevat 2 mg epirubicinehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injectie.

**Hoe ziet Epirubicinehydrochloride Accord eruit en wat zit er in een verpakking?**

Epirubicinehydrochloride Accord is een heldere, rode oplossing.

*Verpakkingsgroottes:*

1 x injectieflacon van 5 ml (10 mg/5 ml)

1 x injectieflacon van 10 ml (20 mg/10 ml)

1 x injectieflacon van 25 ml (50 mg/25 ml)

1 x injectieflacon van 50 ml (100 mg/50 ml)  
1 x injectieflacon van 100 ml (200 mg/100 ml)

Injectieflacon van 5 ml en 10 ml: glazen injectieflacon (type I) met een 20 mm RTS stop van chloorbutylrubber en een witte aluminium dop.

Injectieflacon van 25 ml: glazen injectieflacon (type I) met een 20 mm RTS stop van chloorbutylrubber en een wit/blauwe aluminium dop.

Injectieflacon van 50 ml: glazen, doorzichtige injectieflacon (type I) met een 20 mm RTS stop van chloorbutylrubber en een blauwe aluminium dop.

Injectieflacon van 100 ml: glazen, doorzichtige injectieflacon (type I) met een 20 mm RTS stop van chloorbutylrubber en een wit/blauwe aluminium dop.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon.

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

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

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

### **Fabrikant**

Laboratori FUNDACIO DAU,  
C/ De la letra C, 12-14,  
Poligono Industrial de la Zona Franca,  
08040 Barcelona,  
Spanje

of

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,  
Polen

of

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 100134

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het medicijn</b>
Oostenrijk	Epirubicin Hydrochloride Accord
België	Epirubicine Accord Healthcare
Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Hongarije, Litouwen, Letland, Noorwegen, Polen, Zweden, Slowakije	Epirubicin Accord
Spanje	Epirubicin Hydrochloride Accord Healthcare



Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Epirubicin Hydrochloride 2 mg/ml solution for injection or infusion
Italië, Portugal	Epirubicina Accord
Nederland	Epirubicinehydrochloride Accord

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.**

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

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Langdurig contact van het geneesmiddel met een oplossing met een alkalische pH (inclusief natriumbicarbonaathoudende oplossingen) dient vermeden te worden, omdat dit zal leiden tot hydrolyse (degradatie) van de werkzame stof. Alleen de oplosmiddelen die in de rubriek 'Instructies voor gebruik' zijn genoemd, mogen worden gebruikt.

De injectie of de verdunde oplossing mogen niet met andere geneesmiddelen worden vermengd. Er is een fysieke onverenigbaarheid met heparine gemeld.

Epirubicinehydrochloride mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

### Instructies voor gebruik

*Intraveneuze toediening:* Het is raadzaam om Epirubicinehydrochloride Accord via de lijn van een vrij doorlopende intraveneuze infusie (0,9% natriumchloride) toe te dienen. Om de kans op trombose of periveneuze extravasatie te verminderen liggen de gebruikelijke infusietijden tussen 5 en 10 minuten, afhankelijk van de dosering en het volume van de infusieoplossing. Een rechtstreekse intraveneuze injectie wordt niet aanbevolen vanwege de kans op extravasatie, die zelfs kan optreden als er bij naaldspiratie voldoende bloed teruggezogen wordt.

*Intravesicale toediening:* Epirubicinehydrochloride Accord dient vóór toediening verdund te worden in steriel water voor injectie of een 0,9% steriele zoutoplossing. Epirubicine moet met een katheter worden ingebracht en 1 uur in de blaas aanwezig blijven. Tijdens de instillatie moet de patiënt af en toe gedraaid worden om er zeker van te zijn dat de vesicale mucosa van de pelvis zo goed mogelijk in contact komt met de oplossing. Om ongewenste verdunning met urine te voorkomen, dient de patiënt instructies te krijgen om niets te drinken gedurende de 12 uur voorafgaande aan de instillatie. Aan het eind van de instillatie moet de patiënt zijn urine lozen.

De oplossing voor injectie bevat geen conserveringsmiddel, en ongebruikte restanten van de flacon moeten onmiddellijk weggegooid worden.

### ***Richtlijnen voor het veilige gebruik en de verwijdering van antineoplastische middelen:***

1. Als een infusieoplossing bereid moet worden dient dit te worden uitgevoerd door goed opgeleid personeel onder aseptische omstandigheden.
2. De bereiding van een infusieoplossing moet plaatsvinden in een speciaal daarvoor bestemde aseptische ruimte.
3. Er moeten afdoende beschermende wegwerphandschoenen, -veiligheidsbril, -kleding en -masker gedragen worden.
4. Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden getroffen om te voorkomen dat het geneesmiddel per ongeluk in contact komt met de ogen. Mocht de oplossing in contact komen met de ogen, was deze dan grondig met een ruime hoeveelheid water en/of een 0,9% NaCl-oplossing. Vraag vervolgens medisch advies van een arts.
5. Bij contact met de huid moet deze grondig gereinigd worden met zeep en water of een natriumbicarbonaatoplossing. Gebruik echter geen schuursponsje om de huid af te schuren. Was altijd uw handen nadat u de handschoenen heeft uitgetrokken.
6. Gemorste of gelekte vloeistof moet worden behandeld met een verdunde natriumhypochloriet-oplossing (1% beschikbaar chloor), bij voorkeur door het te laten inweken, en vervolgens met water te spoelen. Alle schoonmaakmaterialen moeten worden weggegooid zoals hieronder beschreven.
7. Zwanger personeel mag niet met het cytotoxische preparaat werken.
8. Verwijdering van gebruikte middelen (injectiespuiten, naalden enz.) die gebruikt zijn voor de reconstitutie en/of de verdunning van cytotoxica dient plaats te vinden met voldoende voorzichtigheid en adequate voorzorgsmaatregelen. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

### **Opslag**

*Product als verkoopverpakking:* Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de flacon in de kartonnen verpakking om de vloeistof te beschermen tegen licht.

### Houdbaarheid nadat de verpakking voor het eerst geopend is:

De flacons zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik, en ongebruikte restanten moeten worden weggegooid. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product echter direct worden gebruikt nadat de rubberen stop voor het eerst is

doorgeprikt. Indien het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.

#### Houdbaarheid na verdunning van de oplossing voor injectie:

Het product kan onder aseptische omstandigheden verder worden verdund met 5% glucose of 0,9% natriumchloride en worden toegediend als intraveneuze infusie. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 24 uur bij 2-8 °C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

#### **Afvalverwerking**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Alle materialen die voor de verdunning of toediening zijn gebruikt of die anderszins in contact zijn gekomen met epirubicine, moeten in overeenstemming met de plaatselijke vereisten voor de hantering van cytotoxische stoffen worden verwijderd.

**Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) voor meer informatie over Epirubicinehydrochloride 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie.**