

TOPOSIN 20 MG/ML
concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1. : Bijsluiter

Datum : 30 december 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Toposin 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
etoposide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Toposin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 TOPOSIN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn bevat de werkzame stof etoposide. Etoposide behoort tot de groep medicijnen die cytostatica wordt genoemd en die worden gebruikt voor het behandelen van kanker.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van kanker bij volwassenen:

- teelbalkanker
- kleincellige longkanker
- bloedkanker (acute myeloïde leukemie)
- tumor in het lymfestelsel (hodgkinlymfoom, non-hodgkinlymfoom)
- kanker van het voortplantingsstelsel (gestationele trofoblastische neoplasie en eierstokkanker).

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van kanker bij kinderen:

- bloedkanker (acute myeloïde leukemie)
- tumor in het lymfestelsel (hodgkinlymfoom, non-hodgkinlymfoom).

De precieze reden waarom u dit medicijn kreeg voorgeschreven, kunt u het beste met uw arts bespreken.

TOPOSIN 20 MG/ML
concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1. : Bijsluiter

Bladzijde : 2

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN 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.
- U kreeg onlangs een levend vaccin, zoals het gelekoortsvaccin.
- U geeft borstvoeding of bent van plan borstvoeding te geven.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

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

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

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

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

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Dit is met name belangrijk:

- indien u een medicijn inneemt dat men ciclosporine noemt (een medicijn dat wordt gebruikt om de activiteit van het immuunsysteem te minderen)
- indien u wordt behandeld met cisplatine (een medicijn dat wordt gebruikt om kanker te behandelen)

TOPOSIN 20 MG/ML
concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1. : Bijsluiter

Datum : 30 december 2024

Bladzijde : 3

- indien u fenytoïne gebruikt of een ander medicijn voor het behandelen van epilepsie
- indien u warfarine gebruikt (een medicijn dat wordt gebruikt om de vorming van bloedklonters te voorkomen)
- indien u kortgeleden een levend vaccin heeft gekregen
- indien u fenylobutazon, natriumsalicylaat of aspirine gebruikt
- indien u antracyclinen gebruikt (een groep medicijnen die wordt gebruikt om kanker te behandelen)
- indien u medicijnen gebruikt met een vergelijkbaar werkingsmechanisme als dit medicijn.

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 medicijn gebruikt.

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

U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van dit medicijn.

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

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Toposin bevat ethanol

Dit medicijn bevat 241 mg alcohol (ethanol) per ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie. De hoeveelheid per ml in dit medicijn komt overeen met 6 ml bier of 2 ml wijn.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit medicijn invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit medicijn, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.

De alcohol in dit medicijn kan invloed hebben op hoe andere medicijnen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere medicijnen gebruikt.

TOPOSIN 20 MG/ML
concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1. : Bijsluiter

Bladzijde : 4

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 medicijn gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Aangezien dit medicijn meestal over een periode van 30-60 minuten wordt toegediend, zal het effect van alcohol minder zijn.

Toposin bevat polysorbaat 80

Dit medicijn bevat 80 mg polysorbaat 80 in elke milliliter.

Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u of uw kind bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

Polysorbaten kunnen invloed hebben op uw hart en bloedsomloop. U kunt bijvoorbeeld last krijgen van een onregelmatige of afwijkende hartslag. Of een lage bloeddruk.

Bij premature zuigelingen werd een levensbedreigend syndroom van lever- en nierfalen, pulmonale verslechtering, een verminderde vorming van bloedplaatjes en de ophoping van vocht in de buikholte in verband gebracht met een injecteerbaar vitamine E-product met polysorbaat 80.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn wordt u toegediend door een arts of verpleegkundige. Het wordt toegediend door middel van een trage infusie in een ader. Dit kan 30 tot 60 minuten duren.

De dosis die u krijgt, is specifiek op u afgestemd en wordt berekend door de arts. De geadviseerde dosis, gebaseerd op etoposide, is 50 tot 100 mg/m² lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 5 opeenvolgende dagen, of 100 tot 120 mg/m² lichaamsoppervlakte op dag 1, 3 en 5. Deze behandelingskuur kan daarna worden herhaald, afhankelijk van de resultaten van bloedonderzoek, maar dit gebeurt pas ten vroegste 21 dagen na de eerste behandelingskuur.

Voor kinderen die worden behandeld voor kanker van het bloed of het lymfestelsel is de geadviseerde dosis 75 tot 150 mg/m² lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 2 tot 5 dagen.

De arts kan soms een andere dosis voorschrijven, met name indien u andere behandelingen krijgt of heeft gekregen voor uw kanker of indien u nierproblemen heeft.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

TOPOSIN 20 MG/ML
concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1. : Bijsluiter

Datum : 30 december 2024

Bladzijde : 5

Omdat dit medicijn aan u wordt toegediend door een arts of verpleegkundige, is het niet waarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. Indien dit echter wel zou gebeuren, zal uw arts alle eventuele symptomen die volgen, behandelen.

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.

Neem onmiddellijk contact op uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende symptomen krijgt: opzwellen van uw tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, versnelde hartslag, rood wordende huid of een huiduitslag. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

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

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

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

Zeer vaak:

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

TOPOSIN 20 MG/ML
concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1. : Bijsluiter

Bladzijde : 6

Vaak:

- acute leukemie
- ernstige allergische reacties
- onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen), of een hartaanval (myocardinfarct)
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk
- duizeligheid
- pijn aan de lippen, of zweertjes in de mond of keel
- diarree
- huidproblemen zoals jeuk of huiduitslag
- reacties op de infusieplaats
- ontsteking van een ader
- infectie (waaronder infecties waargenomen bij patiënten met een verzwakte lichaamsafweer, bijv. een longinfectie die *Pneumocystis jirovecii*-pneumonie wordt genoemd).

Soms:

- tintelende of gevoelloze handen en voeten
- bloedingen.

Zelden:

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

Niet bekend:

- tumorlyssyndroom (complicaties door stoffen van behandelde kankercellen die in het bloed terechtkomen)
- onvruchtbaarheid
- ademhalingsmoeilijkheden
- opzwellen van tong en gezicht

TOPOSIN 20 MG/ML
concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1. : Bijsluiter

Bladzijde : 7

- acuut nierfalen.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Op deze wijze bewaard, kunt u dit medicijn gebruiken tot de op de verpakking vermelde datum.

Na verdunning met 5% glucose-oplossing of 0,9% natriumchloride bedraagt de houdbaarheid in een concentratie van 0,2 mg/ml 120 uur bij kamertemperatuur (15-25°C).

Resten van gebruikte oplossingen moeten weggegooid worden. Oplossingen moeten helder zijn.

Troebele oplossingen mogen niet gebruikt worden.

Voorkom onnodig contact met de oplossing. Was de huid direct na contact met etoposide. Laat uw arts of verpleegkundige flacons, naalden en spuiten meenemen om volgens de voorschriften weg te gooien.

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 20 mg etoposide per ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn citroenzuur, polysorbaat 80, ethanol en polyethyleenglycol 300.

Hoe ziet Toposin eruit en wat zit er in een verpakking?

Toposin is verpakt in flacons van 100 mg/5 ml, 200 mg/10 ml, 400 mg/20 ml en 1 g/50 ml concentraat

TOPOSIN 20 MG/ML
concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1. : Bijsluiter

Bladzijde : 8

voor oplossing voor intraveneuze infusie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 16010

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

1224.15v.LD

TOPOSIN 20 MG/ML
concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1. : Bijsluiter

Bladzijde : 9

<----->

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

Bereiding van intraveneuze oplossing

De procedures voor het correct omgaan met en verwijderen van geneesmiddelen tegen kanker moeten worden gevolgd.

De etoposide oplossingen moeten worden bereid onder aseptische omstandigheden.

Toposin 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie moet vlak voor gebruik worden verdund met 5% dextrose in water of 0,9% natriumchlorideoplossing tot een concentratie van 0,2-0,4 mg/ml etoposide. Bij hogere concentraties kan etoposide uitkristalliseren.

Gebruik enkel heldere oplossingen. Troebele of verkleurde oplossingen moeten worden weggedaan.

Toposin mag met geen enkel ander geneesmiddel worden vermengd.

Toposin is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Toediening en dosering

Toposin wordt toegediend door middel van een trage intraveneuze infusie (gewoonlijk over een periode van 30 tot 60 minuten). Toposin **MAG NIET WORDEN TOEGEDIEND MET EEN SNELLE INTRAVENEUZE INFUSIE.**

De aanbevolen dosis voor Toposin is 50 tot 100 mg/m²/dag (etoposideequivalent) op dag 1 tot en met 5, of 100 tot 120 mg/m² op dag 1, 3 en 5 om de 3 tot 4 weken in combinatie met andere geneesmiddelen geïndiceerd voor de te behandelen ziekte. De dosering dient te worden aangepast om rekening te houden met de myelosuppressieve effecten van andere geneesmiddelen in de combinatiebehandeling of de effecten van een voorgaande radiotherapie of chemotherapie die mogelijk de beenmergreserve in het gedrang hebben gebracht.

Voorzorgen voor de toediening: zoals bij andere potentieel toxische stoffen, moet voorzichtigheid aan de dag worden gelegd bij het hanteren en voorbereiden van de etoposide oplossing. Er kunnen huidreacties optreden die verband houden met accidentele blootstelling aan etoposide. Het gebruik van handschoenen wordt aanbevolen. Indien de etoposide oplossing in contact komt met de huid of slijmvliezen, de huid onmiddellijk wassen met water en zeep en de slijmvliezen spoelen met water.

V voorkom extravasatie.

Ouderen

TOPOSIN 20 MG/ML
concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 december 2024

1.3.1. : Bijsluiter

Bladzijde : 10

Er is geen dosisaanpassing nodig bij oudere patiënten (leeftijd > 65 jaar oud), anders dan de aanpassingen die gebaseerd zijn op de nierfunctie.

Pediatrisch gebruik

Etoposide is bij pediatrie patiënten gebruikt met een dosisbereik van 75 tot 150 mg/m²/d (etoposide-equivalent) gedurende 2 tot 5 dagen in combinatie met andere antineoplastische middelen. Het behandelingschema dient gekozen te worden op basis van lokale standaardzorg.

Nierfunctiestoornis

Bij patiënten met een verminderde nierfunctie dient de volgende initiële dosisaanpassing overwogen te worden in functie van de gemeten creatinineklaring.

Gemeten creatinineklaring (CrCl)	Dosis etoposide
> 50 ml/min	100% van de dosis
15-50 ml/min	75% van de dosis

Daaropvolgende doses moeten gebaseerd zijn op de tolerantie van de patiënt en het klinisch effect. Bij patiënten met een creatinineklaring van minder dan 15 ml/min die nierdialyse krijgen, moet een verdere verlaging van de dosis worden overwogen.