

EPOSIN
concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Eposin, concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml
etoposide

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

1. WAT IS EPOSIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Etoposide behoort tot de groep geneesmiddelen die cytostatica wordt genoemd en die worden gebruikt voor het behandelen van kanker.

Dit middel 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 middel 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 middel kreeg voorgeschreven, kunt u het beste met uw arts bespreken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

EPOSIN
concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2024

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U kreeg onlangs een levend vaccine, 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.

Dit product bevat benzylalcohol. Niet toedienen aan premature baby's of pasgeborenen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- 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 geneesmiddel.

Dit geneesmiddel 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Eposin 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 is met name belangrijk:

- indien u een geneesmiddel inneemt dat men ciclosporine noemt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de activiteit van het immuunsysteem te minderen);

EPOSIN
concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

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

Zwangerschap en borstvoeding

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.

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

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

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 middel.

Mannelijke patiënten die worden behandeld met dit middel, 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 dit middel 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.

Eposin bevat ethanol (alcohol) en benzylalcohol

Ethanol

Een flacon Eposin bevat 30 vol % alcohol.

Dit middel bevat 1,2 g alcohol (ethanol) per flacon van 5 ml en 6 g of alcohol (ethanol) per flacon van 25 ml, overeenkomend met 243 mg/ml concentraat. De hoeveelheid per 1 ml in dit middel komt overeen met 6 ml bier of 2 ml wijn.

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

EPOSIN
concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2024

Bladzijde : 4

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

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 middel gebruikt.

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

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

Benzylalcohol

Dit middel bevat 150 mg benzylalcohol in elke flacon van 5 ml en 750 mg benzylalcohol in elke flacon van 25 ml, overeenkomend met 30 mg/ml concentraat.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Dit middel 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 gebruikelijke 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 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 middel toegediend gekregen?

Omdat dit middel 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.

EPOSIN
concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2024

Bladzijde : 5

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.

Neem onmiddellijk contact op met 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 middel wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van kanker.

Mogelijke bijwerkingen die zijn waargenomen bij dit middel:

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

- Bloedafwijkingen (dit is de reden dat er bloedonderzoeken worden gedaan tussen de behandelingskuren)
- Tijdelijke haaruitval
- Misselijkheid en braken
- Buikpijn
- Verlies van eetlust
- Veranderingen in de huidskleur (pigmentatie)
- Verstopping (obstipatie)
- Zich zwak voelen (asthenie)
- Zich ziek voelen (malaise)
- Leverschade (hepatotoxiciteit)
- Toename van leverenzymen
- Verhoogde bilirubine (geelzucht)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Acute leukemie
- Onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen), of een hartaanval (myocardinfarct)
- Duizeligheid
- Diarree
- Reacties op de infusieplaats
- Ernstige allergische reacties
- Hoge bloeddruk

EPOSIN
concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 3 januari 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Lage bloeddruk
- Pijn aan de lippen, of zweertjes in de mond of keel
- Huidproblemen zoals jeuk of huiduitslag
- Ontsteking van een ader
- Infectie (waaronder infecties waargenomen bij patiënten met een verzwakte lichaamsafweer, bijv. een longinfectie die *Pneumocystis jirovecii*-pneumonie wordt genoemd)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Tintelende of gevoelloze handen en voeten
- Bloedingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- Brandend maagzuur
- Blozen
- Slikproblemen
- Een verandering in hoe de dingen smaken
- Ernstige allergische reacties
- Stuipen (convulsies)
- Koorts
- Slaperigheid of vermoeidheid
- Ademhalingsproblemen
- Tijdelijke blindheid
- Ernstige reacties van de huid en/of slijmvliezen, kan gepaard gaan met pijnlijke blaren en koorts, alsook uitgebreid loskomen van de huid (Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse)
- 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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Tumorlyssyndroom (complicaties door stoffen van behandelde kankercellen die in het bloed terechtkomen)
- Opzwellen van tong en gezicht
- Onvruchtbaarheid
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Acuut nierfalen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

EPOSIN
concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2024

Bladzijde : 7

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel 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.

Bewaren beneden 25°C, beschermd tegen licht (bewaars de flacon in de buitenverpakking). Niet in de vriezer bewaren.

Na verdunnen moet de oplossing meteen toegediend worden. Als dat niet mogelijk is mag de verdunde oplossing maximaal 12 uur bewaard worden bij kamertemperatuur (15-25°C). De oplossing mag niet in de koelkast (2-8°C) bewaard worden aangezien er dan een neerslag gevormd zou kunnen worden. Resten van gebruikte oplossingen moeten weggegooid worden.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 20 mg etoposide per ml concentraat voor oplossing voor infusie.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogol 300, polysorbaat 80, benzylalcohol, ethanol, citroenzuur.

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

Eposin is een geelachtige stroperige vloeistof in een heldere, glazen fles met rubber stop met een aluminiumsluiting en een plastic drukdop.

Elke flacon met 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg etoposide.
Elke flacon met 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 500 mg etoposide.

Eposin is verpakt per 1 of 10 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 16307

EPOSIN
concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2024

Bladzijde : 8

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland Eposin, concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml

Spanje Etopósito Tevagen 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

0124.23v.LD

EPOSIN
concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2024

Bladzijde : 9



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

Bereiding van oplossing voor infusie

Procedures voor het schoon handelen en het verwijderen van anti-kanker geneesmiddelen moeten worden gevolgd. Alle voorbereidende stappen dienen te worden uitgevoerd in een LAF-kast. Oplossingen moeten onder aseptische omstandigheden worden bereid.

Eposin, concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml, moet vlak voor gebruik verdund worden met 5%-glucose-oplossing of 0,9%-natriumchloride-oplossing voor een uiteindelijke concentratie van 0,2 tot 0,4 mg/ml. Bij hogere concentraties kan neerslag van etoposide voorkomen.

Eposin mag met geen enkel ander geneesmiddel worden vermengd.

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

Kunststof materialen bestaande uit acryl of ABS-polymeren kunnen onder invloed van onverdund etoposide concentraat voor oplossing voor infusie barsten. Dit effect treedt niet meer op na verdunning volgens voorschrift.

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

Toediening en dosering

Eposin wordt toegediend door middel van een trage intraveneuze infusie (gewoonlijk over een periode van 30 tot 60 minuten), aangezien hypotensie is gemeld als mogelijke bijwerking van snelle intraveneuze injectie. **Eposin MAG NIET WORDEN TOEGEDIEND MET EEN SNELLE INTRAVENEUZE INJECTIE.**

De aanbevolen dosis voor Eposin is 50 tot 100 mg/m²/dag 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 oplossing van Eposin. Er kunnen huidreacties optreden die verband houden met accidentele blootstelling aan Eposin. Het gebruik van handschoenen wordt aanbevolen. Indien de oplossing met Eposin in contact komt met de huid of slijmvliezen, de huid onmiddellijk wassen met water en zeep en de slijmvliezen spoelen met water.

EPOSIN
concentraat voor oplossing voor infusie 20 mg/ml

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 3 januari 2024
Bladzijde : 10

Voorkom extravasatie.

Ouderen

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

Pediatriesch gebruik

Eposin is bij pediatriesche patiënten gebruikt met een dosisbereik van 75 tot 150 mg/m²/dag 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	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.