

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Etomedac 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie**

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.
- 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Etomedac 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 Etomedac en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De naam van dit geneesmiddel is Etomedac. Elke injectieflacon bevat etoposide 100 mg, 500 mg of 1.000 mg als de werkzame stof.

Etoposide behoort tot de groep geneesmiddelen die cytostatica worden 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 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 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?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige 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 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 aan 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);
- 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 fenylobutazon, natriumsalicylaat of aspirine (pijnstillers) gebruikt;
- indien u antracyclinen gebruikt (een groep geneesmiddelen die worden gebruikt om kanker te behandelen);
- indien u geneesmiddelen gebruikt met een vergelijkbare myelosuppressieve werking (remmende werking op het beenmerg) als etoposide.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Mannelijke en vrouwelijke patiënten die erover nadenken om na een behandeling met dit middel een kind te krijgen, moeten dit bespreken met hun arts of verpleegkundige.

#### Manieren om te zwangerschap te voorkomen (anticonceptie) bij mannen en vrouwen

Mannelijke en 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.

#### Zwangerschap

Er wordt gedacht dat etoposide ernstige geboortefwijkingen veroorzaakt wanneer het tijdens de

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

### Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van etoposide. Start niet opnieuw met de borstvoeding totdat uw arts u vertelt dat het veilig is om dat weer te doen.

### Vruchtbaarheid bij mannen

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, omdat etoposide onvruchtbaarheid kan veroorzaken.

### **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.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen na een behandelingskuur beïnvloeden.

In het algemeen mag u niet rijden en geen machines bedienen als u zich moe, misselijk, duizelig of licht in het hoofd voelt totdat u dit met uw arts heeft besproken.

### **Etomedac bevat alcohol en polysorbaat 80**

Dit geneesmiddel bevat 33 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. 262 mg per ml. Bij een dosis van 120 mg/m<sup>2</sup> etoposide wordt aan een patiënt met een lichaamsoppervlak van 1,73 m<sup>2</sup> 2,7 g ethanol toegediend, hetgeen overeenkomt met 68 ml bier, 28 ml wijn per dosis.

Schadelijk bij alcoholisme.

Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan invloed hebben op het centrale zenuwstelsel (het deel van het zenuwstelsel waar uw hersenen en ruggenmerg bij horen).

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Dit middel bevat polysorbaat 80. Bij premature zuigelingen werd een levensbedreigend syndroom van lever- en nierfalen, pulmonale deterioratie, 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 wordt dit middel toegediend?**

Etoposide 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/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte, dagelijks gedurende 5 opeenvolgende dagen, of 100 tot 120 mg/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> 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 gekregen?**

Omdat etoposide 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Besmetting met dit middel**

Als etoposide in aanraking komt met de huid of slijmvliezen, was dan onmiddellijk de huid of slijmvliezen goed met water en zeep.

#### **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 tumorlyssyndroom, veroorzaakt door schadelijke hoeveelheden van stoffen van de kankercellen die in de bloedsomloop terechtkomen, is soms waargenomen wanneer etoposide wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van kanker.

**Mogelijke bijwerkingen** die zijn waargenomen bij etoposide:

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- 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
- geelzucht (verhoogde bilirubine)

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- acute leukemie
- onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen), of een hartaanval (myocardinfarct)
- duizeligheid
- diarree
- reacties op de infusieplaats
- ernstige allergische reacties
- hoge bloeddruk
- lage bloeddruk
- pijn aan de lippen, of zweertjes in de mond of keel
- huidproblemen zoals jeuk of huiduitslag
- ontsteking van een ader
- infectie

**Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- tintelende of gevoelloze handen en voeten
- bloedingen

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

- 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** (frequentie 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

**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](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Na het openen is het product chemische en microbiologisch stabiel gedurende 5 dagen. Het verdunde product (0,2 mg/ml) moet onmiddellijk gebruikt worden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er kristallen deeltjes in de verdunde oplossing zitten.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is etoposide.  
1 ml concentraat bevat 20 mg etoposide.
- 1 injectieflacon van 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg etoposide.
- 1 injectieflacon van 25 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 500 mg etoposide.
- 1 injectieflacon van 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 1.000 mg etoposide.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur (watervrij) (E330), polysorbaat 80, macrogol 300 en ethanol.

### Hoe ziet Etomedac eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een heldere, gelige vloeistof.

Dit middel is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon van 5 ml, 25 ml of 50 ml.

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

medac

Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Duitsland

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

### In het register ingeschreven onder:

RVG 30845

### Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Etoposid medac
Duitsland	Etomedac 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk	ETOPOSIDE MEDAC 20 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Nederland	Etomedac 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Etoposido medac 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Verenigd Koninkrijk	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Zweden	Etoposid medac 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.

---

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

Te gebruiken conform de richtlijnen voor cytostatica.

Cytostatica dienen niet door zwanger personeel te worden verwerkt.

Uitsluitend voor intraveneus gebruik.

Niet gebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Het concentraat voor oplossing voor infusie moet worden verdund.

Etomedac dient uitsluitend te worden verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie of 5 % glucose oplossingen. De concentratie van etoposide in de gereconstitueerde oplossing voor infusie dient de 0,4 mg/ml niet te overschrijden in verband met het risico van neerslagen.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan de bovengenoemde oplossingen.

Uitsluitend heldere, zo goed als deeltjesvrije oplossingen dienen te worden gebruikt.

Zoals met andere potentieel cytotoxische verbindingen dient voorzichtigheid te worden betracht met de verwerking van etoposide (handschoenen, masker, overall). Contact met huid en slijmvliezen dient te worden vermeden.

---

pal (NL) Etomedac 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion

National version: 02/2019

Indien etoposide in contact komt met de huid of slijmvliezen, de huid of slijmvliezen onmiddellijk grondig wassen met water en zeep.

Spuiten, containers, absorberende materialen, oplossing en andere vervuilde materialen dienen in hiervoor bestemde inerte containers te worden geplaatst en te worden verbrand overeenkomstig de lokale procedures. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.