

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cerubidine 20 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

daunorubicine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cerubidine 20 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cerubidine 20 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cerubidine 20 mg is bestemd voor de behandeling van acute bloedkanker in de lymfe (lymfatische leukemie) en acute bloedkanker (non-lymfatische leukemie) en wordt alleen of in combinatie met andere middelen gebruikt.

Bij kinderen met bloedkanker in de lymfe (lymfatische leukemie) is behandeling met Cerubidine 20 mg alleen bestemd voor kinderen die tot de hoge risicogroep behoren.

Cerubidine 20 mg kan tevens worden toegepast wanneer plotseling onrijpe bloedcellen vrijkomen (blastencrisis) bij chronische bloedkanker in de milt (chronische myeloïde leukemie; CML).

Cerubidine 20 mg kan, in combinatie met andere middelen, gebruikt worden bij kinderen met plotselinge bloedkanker in de lymfe (acute lymfatische leukemie) en plotselinge bloedkanker in de milt (acute myeloïde leukemie).

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 heeft remming van de bloedvorming in het beenmerg (beenmergdepressie) door een eerdere therapie.
- U heeft een hartziekte of hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart; decompensatio cordis).

- U bent eerder behandeld met andere middelen die bij kanker worden gebruikt (anthracyclinen) zoals doxorubicine of epirubicine.
- U heeft ernstige infecties.
- U heeft ernstige lever- of nierfunctiestoornissen.
- U heeft recent een hartinfarct gehad.
- U heeft ernstige stoornissen in het hartritme.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u remming van de bloedvorming in het beenmerg (beenmergdepressie) heeft; uw arts zal uw bloedbeeld, beenmerg, lever en hoe uw nieren werken regelmatig controleren
- Als u een hartprobleem heeft als u ouder bent dan 70 jaar of jonger bent dan 15 jaar, neem dan contact op met uw arts. Uw hart moet misschien goed gecontroleerd worden voordat u met de behandeling begint en tijdens de behandeling. De behandeling moet stoppen als er een groot probleem wordt ontdekt. Als u hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart; decompensatio cordis) heeft; uw arts zal overgaan op een andere therapie
- Als er vocht uit uw aders lekt (extravasatie). Dit geeft een branderig gevoel. De huid gaat langzaam dood, waardoor u diepe zweren krijgt die pijn doen.
- Als u te weinig kalium in het bloed heeft, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie); uw arts zal u nauwkeurig controleren
- Als u te veel kalium in het bloed heeft, soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid, hoofdpijn (hyperkaliëmie); uw arts zal u nauwkeurig controleren
- Als u tijdens de behandeling een te hoog urinezuurgehalte (hyperuricemie) in het bloed heeft; uw arts zal u nauwkeurig controleren
- Als u koorts of een ontsteking krijgt; uw arts kan een behandeling met een antibioticum starten
- Omdat misselijkheid, braken en ontsteking van de slijmvliezen (mucositis) in ernstige mate kunnen optreden
- Als u geslachtsgemeenschap heeft; u dient tijdens de behandeling en gedurende drie maanden na het staken van de behandeling voorbehoedsmaatregelen te nemen.
- Een neurologische aandoening, PRES genaamd, is gemeld wanneer behandeling met daunorubicine werd gebruikt in combinatie met andere kankerbehandelingen. PRES kan verschijnselen veroorzaken zoals hoofdpijn, epileptische aanvallen (insulten), een stoornis in motivatie en gedrag die wordt gekenmerkt door volledige ongeïnteresseerdheid en sloomheid (lethargie), verwardheid en verstoord zicht. Als u een van deze verschijnselen ervaart, moet u contact opnemen met uw arts.
- Als u een vaccin gaat krijgen. Patiënten die levende of levend verzwakte vaccins krijgen bij wie chemotherapiemiddelen (zoals dit medicijn) van invloed zijn op de afweer van het lichaam, kunnen erge of dodelijke ontstekingen krijgen. Patiënten die daunorubicine krijgen mogen niet gevaccineerd worden met levende vaccins, zoals gele koorts vaccin. Dode of geïnactiveerde vaccins kunnen worden gegeven. Die vaccins werken mogelijk minder goed.

Uw plas (urine), zweet of tranen kunnen rood worden door de samenstelling van daunorubicine. Dit duurt een paar dagen en wordt dan weer normaal.

De hoeveelheid van de startdosis en het startschema worden bepaald door uw arts. Dit hangt af van hoe oud, lang, zwaar en gezond u bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cerubidine 20 mg 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.

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

Andere medicijnen die invloed kunnen hebben op het beenmerg kunnen de vorming van bloedcellen veranderen. Hierbij horen bijvoorbeeld andere kankerbehandelingen, sulfonamide, chlooramfenicol (ontstekingsremmer), difenylhydantoïne (tegen epilepsie), amidopyrine-derivatief (pijnstiller), antiretrovirale middelen (tegen hiv-infectie).

Cerubidine 20 mg kan de opname van fenytoïne (een epilepsie-geneesmiddel) uit het maag-darmkanaal minder maken. Hierdoor werkt fenytoïne minder goed (risico op aanvallen). Bij gebruik van Cerubidine 20 mg samen met fenytoïne moet uw arts de dosis fenytoïne aanpassen.

Gele koorts vaccin met daunorubicinehydrochloride wordt niet geadviseerd. Dit komt door het risico op een dodelijke ziekte in uw hele lichaam door een vaccin (zie rubriek ‘‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’’).

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.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt als u zwanger bent, behalve als dit echt nodig is.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken die goed werken tijdens de behandeling met dit medicijn en **7 maanden** lang na de behandeling. Dit medicijn kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's als het door zwangere vrouwen wordt gebruikt. Bent u zwanger of wordt u zwanger tijdens de behandeling met dit medicijn? Vraag dan direct om medisch advies.

Mannen moeten ook voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken die goed werken. Mannen mogen geen kind verwekken in de periode dat ze dit medicijn krijgen en **4 maanden** lang na de behandeling. Mannen en vrouwen die een kind willen krijgen na behandeling met dit medicijn, moeten informatie krijgen over de mogelijke invloed van dit medicijn op hun kind.

De behandeling met dit medicijn kan ervoor zorgen dat u geen kinderen meer kunt krijgen (onvruchtbaarheid). Het kan DNA (genetisch materiaal) ook beschadigen. Mannelijke patiënten wordt geadviseerd om na te denken over het opslaan van sperma (spermaconservering) voordat de behandeling begint.

Geeft u borstvoeding? Stop dan met het geven van borstvoeding voordat u met de behandeling begint. U mag tijdens de behandeling geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cerubidine 20 mg veroorzaakt episoden van misselijkheid en braken, verward zijn, aanvallen en slecht zien, wat in sommige gevallen kan leiden tot een aantasting van de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Cerubidine 20 mg zal aan u worden toegediend door een arts met ervaring op het gebied van middelen tegen kanker (cytostatica). Cerubidine 20 mg zal via een infuus in één van uw aderen worden toegediend (intraveneuze toediening).

Voor meer informatie zie rubriek “informatie bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg” aan het einde van deze bijsluiter

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.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

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

Dit medicijn kan zorgen voor minder witte bloedcellen. Witte bloedcellen beschermen tegen ziektes. Dit medicijn kan ook zorgen voor minder rode bloedcellen, wat zorgt voor moe zijn en zwakte. Ook de bloedcellen die het bloed helpen stollen (bloedplaatjes) kunnen minder worden. Dit zorgt voor problemen met bloeden, zoals neusbloedingen en blauwe plekken.

Deze bijwerkingen zijn 2 weken na het begin van de behandeling erger. De bijwerkingen gaan meestal 3 weken na het begin van de behandeling over. Soms kan het langer duren voordat ze overgaan.

Vertel het uw arts daarom direct als u last krijgt van:

- koorts, koude rillingen, keelpijn, hoesten of andere klachten van ontsteking
- bloedingen of blauwe plekken zonder gewond te raken

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

- Dit medicijn kan ook hartproblemen en schade aan de hartspier veroorzaken. Dit kan samengaan met pijn op de borst en moeite met ademen als u zich inspant en als u ligt (plotse ontsteking van het hart). Vertel het uw arts direct als u pijn op de borst heeft, pijn in uw been heeft of benauwd bent. Hartproblemen kunnen zelfs maanden tot jaren na de behandeling optreden.
- Ontsteking van het spijsverteringskanaal en ook van de mond (mucositis), diarree, buikpijn, overgeven of misselijk zijn
- Haaruitval (gaat meestal over)
- Koorts

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

- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of urticaria)
- Rode huid, pijn en zwelling rond de plek van infusie. Dit komt door het lekken van vloeistof uit een ader in weefsel daaromheen
- Ontsteking in het spijsverteringskanaal (enterocolitis), ontsteking van het slijmvlies in de mond (stomatitis)

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

- Zwelling van de hersenen met meestal klachten die kort duren zoals hoofdpijn, problemen met zien, verward zijn, aanvallen
- Ernstige allergische reacties die levensbedreigend kunnen zijn. Tekenend zijn onder meer blozen, jeuk, piepende ademhaling en zwelling van de mond, tong of keel die de ademhaling kan verstoren. U moet dit dan onmiddellijk aan een arts vertellen.
- Uw lichaam houdt te veel vocht vast in een deel van uw lichaam of in uw hele lichaam (gegeneraliseerd oedeem) door nierproblemen (nefrotisch syndroom)
- Koorts door te weinig witte bloedcellen
- Shock (toestand met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme en gevlekte huid en verminderd bewustzijn)
- Bloedingen
- Nierproblemen doordat veel tumorcellen tegelijk doodgaan
- Ontstaan van abnormale cellen in uw bloed over een lange periode
- Langzame, snelle of onregelmatige hartslag
- Opvliegers
- Ontsteking van de ader met de vorming van een bloedstolsel, voelt vaak als een pijnlijke, enigszins harde streng met een rode huid erboven (tromboflebitis)
- Longschade
- Te weinig zuurstof in weefsel
- Uitdroging
- Obstructie van de urinestroom door neerslag van urinezuurkristallen (urinezuurnefropathie)
- Te veel urinezuur (hyperurikemie) in het bloed
- Weefselreactie die ontstaat in een eerder bestraald gebied (herroepingsfenomeen)
- Huid en nagels worden een andere kleur
- Uw plas (urine) wordt rood voor een korte tijd
- Minder sperma (oligospermie)
- Te weinig sperma (azoospermie)
- Verlies van menstruatie (amenorroe)
- Onvruchtbaarheid (steriliteit)
- Pijn, koude rillingen

Als u zwanger bent kan het gebruik van dit medicijn slecht zijn voor uw baby.

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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De ampul met oplosmiddel buiten invloed van licht bewaren. Na menging van het poeder met het oplosmiddel is de oplossing 48 uur houdbaar in de koelkast en 24 uur bij kamertemperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en flacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. 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 daunorubicine hydrochloride overeenkomend met 20 mg daunorubicine.
- De hulpstoffen in dit middel zijn mannitol (E421) en water voor injectie.

Hoe ziet Cerubidine 20 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cerubidine 20 mg is een roodgekleurd poeder dat opgelost wordt in water.

Elke verpakking bestaat uit 1 flacon (Type I glas) met 20 mg gevriesdroogd daunorubicine en 1 ampul (Type I glas) met 4 ml water voor injectie.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nederland
Tel: 020 245 4000

Fabrikanten:

Cenexi –Laboratories Thissen s.a. / n.v.
Rue de la Papyrée 2-6
B-1420 Braine-l'Alleud
België

Delpharm Dijon
6 boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankrijk

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 05633.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

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

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cerubidine 20 mg, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Cerubidine bevat daunorubicine hydrochloride overeenkomend met 20 mg daunorubicine.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek "Lijst van hulpstoffen".

FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Cerubidine is bestemd voor de behandeling van acute lymfatische leukemie en acute non-lymfatische leukemie en wel als enige medicatie of geïntegreerd in een combinatietherapie. Cerubidine kan tevens worden toegepast bij blastencrise van chronische myeloïde leukemie (CML).

Bij pediatrische patiënten is Cerubidine, in combinatietherapie, geïndiceerd voor acute lymfatische leukemie (ALL) en acute myeloïde leukemie (AML).

Dosering en wijze van toediening

De dosering van Cerubidine bij volwassenen en kinderen (ouder dan 2 jaar) wordt gewoonlijk berekend op basis van de lichaamsoppervlakte en dient te worden afgestemd op de klinische gegevens, de reactie op de behandeling en de hematologische toestand van de patiënt. Een cumulatieve dosis van 550 mg daunorubicine/m² mag niet worden overschreden. Bij eerdere of gelijktijdige bestraling of toediening van potentieel cardiotoxische farmaca mag een cumulatieve dosis van 400 mg daunorubicine/m² niet worden overschreden.

De huidige gespecialiseerde protocollen en richtlijnen dienen geraadpleegd te worden om een geschikt doseringsschema vast te stellen.

Monotherapie

De meest gebruikelijke dosering is 30-60 mg daunorubicine/m² per dag gedurende 3 tot 5 dagen. De oplossing dient langzaam intraveneus (ongeveer 5 minuten) te worden ingespoten door middel van een snellopend infuus met fysiologische zoutoplossing of glucose. De behandeling kan na 3 tot 6 weken worden herhaald.

Combinatie chemotherapie

Wanneer Cerubidine gebruikt wordt in combinatie met andere oncolytica die de beenmergfunctie verstoren, dient de dosis te worden verlaagd tot 25-50 mg daunorubicine/m² per dag. Cerubidine is

toegepast in combinatie met vincristine en prednison of prednisolon bij acute lymfoblastische leukemie en in combinatie met cytarabine en thioguanine in acute non-lymfoblastische leukemie.

Pediatrische patiënten

Bij pediatrische patiënten van 2 jaar en ouder is de maximale cumulatieve dosis 300 mg/m² lichaamsoppervlakte.

Bij pediatrische patiënten jonger dan 2 jaar (of met een lichaamsoppervlakte beneden 0,5 m²) is de maximale cumulatieve dosis 10 mg/kg lichaamsgewicht.

De behandeling kan na 3 tot 6 weken worden herhaald.

Dosering bij verminderde leverfunctie

Aangezien de eliminatie voornamelijk via de lever verloopt, dient de dosis te worden verlaagd bij patiënten met een verminderde leverfunctie. Matige vermindering van de leverfunctie (serum bilirubine concentratie: 12-30 ug/ml) vereist een halvering van de dosis, terwijl een ernstige leverfunctiestoornis (serum bilirubine concentratie > 30 ug/ml) een kwart van de dosis vereist.

De injectievloeistof dient bij voorkeur direct voor het gebruik te worden bereid door 4 ml water voor injectie in de flacon met 20 mg Cerubidine te spuiten en de inhoud te schudden tot de Cerubidine geheel is opgelost. De aldus verkregen injectievloeistof dient langzaam (ongeveer 5 minuten) intraveneus te worden toegediend met behulp van een snellopend intraveneus infuus met fysiologische zoutoplossing of 5 % glucose oplossing.

Bij patiënten met een verhoogde kans op cardiotoxiciteit kan toediening van daunorubicine met behulp van een continu infuus gedurende enkele (3-5) dagen overwogen worden daar bij toediening op deze wijze cardiotoxiciteit minder lijkt voor te komen, zonder verlies van therapeutisch effect. Toediening door een centraal veneuze lijn is dan wel noodzakelijk.

Voorzorgen bij de bereiding en toediening

Het wordt aanbevolen de Cerubidine oplossing in een laminar-flow kast met neerwaartse stroomrichting te bereiden.

Bij de bereiding en toediening dienen handschoenen, een veiligheidsbril en een masker te worden gedragen. Indien de oplossing in contact komt met de huid of de mucosa dient die plaats onmiddellijk met een fysiologische zoutoplossing te worden gewassen.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen

Cerubidine mag slechts gebruikt worden onder strenge controle van een in het gebruik van oncolytica gespecialiseerde arts, bij voorkeur in inrichtingen waar men ervaring heeft met dergelijke therapieën.

Daunorubicine mag niet intramusculair of subcutaan worden toegediend.

Om irritatie van de vaatwand en het omgevende weefsel te voorkomen is het van groot belang dat de toediening strikt intraveneus geschiedt en dat het infuus snel inloopt teneinde plaatselijke stasis te vermijden. Het gebruik van katheters of geïmplanteerde poorten vermindert het risico op extravasatie.

Hemopoëtisch systeem

Om myelotoxische complicaties te voorkomen is zorgvuldige controle van het bloedbeeld voor en tijdens de behandeling nodig, met speciale aandacht voor de leukocyten, granulocyten, bloedplaatjes en erythrocyten.

Bij patiënten met een bestaande beenmergdepressie moet het risico van een behandeling zorgvuldig worden overwogen. Gezien de ernstige suppressie van de beenmergactiviteit, die ook na het staken van de therapie nog kan optreden is het van belang het bloedbeeld en de functies van beenmerg, lever en nieren voor, tijdens en na de behandeling regelmatig te controleren.

Daunorubicine moet met voorzichtigheid worden toegediend wanneer het aantal neutrofielen <1500/mm³ is.

Cardiotoxiciteit

Schade aan het myocardium is een van de belangrijkste risico's bij behandeling met daunorubicine hydrochloride.

Daarom wordt zorgvuldige controle van de hartfunctie voor, tijdens en na de behandeling aangeraden om het risico op hartcomplicaties zo vroeg mogelijk vast te stellen.

Bij klinische tekenen van hartdecompensatie wordt conventionele therapie geadviseerd.

Risicofactoren voor harttoxiciteit zijn onder andere actieve of inactieve hart- en vaataandoeningen, eerdere of gelijktijdige radiotherapie van het mediastinale/pericardiale gebied, eerdere behandeling met andere anthracyclinen of anthracenedionen, en gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de hartcontractiliteit kunnen onderdrukken of cardiotoxische geneesmiddelen (bijv. trastuzumab). De dosering moet worden aangepast als eerdere of gelijktijdige cardiotoxische geneesmiddeltherapie wordt gebruikt. Cardioprotectieve geneesmiddelen kunnen helpen om het risico op toxiciteit te beperken (zie rubriek 4.5).

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hypokaliëmie omdat dit mogelijk het risico voor acute cardiotoxiciteit ten gevolge van daunorubicine vergroot. Eveneens bestaat een gevaar voor hyperkaliëmie ten gevolge van tumorlysis na aanvang met behandeling met daunorubicine.

Oudere patiënten, patiënten met een voorgeschiedenis van hartziekte of manifeste arteriële hypertensie en thoraxbestraling lopen een hoger risico, evenals kinderen.

Lever- en nierfunctie

Om complicaties te voorkomen wordt aangeraden de leverfunctie te controleren voordat begonnen wordt met de behandeling met daunorubicine hydrochloride. Bij een beperkte leverfunctie dient de dosis gereduceerd te worden. Dit is gebaseerd op de bilirubinespiegel in het serum.

Een beperkte nierfunctie kan ook leiden tot verhoogde toxiciteit. De nierfunctie dient daarom gecontroleerd te worden voordat begonnen wordt met de behandeling.

De urinezuur-, kalium-, calciumfosfaat- en creatininespiegels in het bloed moeten worden beoordeeld na de eerste behandeling. Het risico op hyperuricemie kan worden verminderd door een ruime vloeistof toediening te garanderen en door allopurinol te geven. Hydratatie, urine-alkalinisatie en profylaxe met allopurinol om hyperurikemie te voorkomen kunnen mogelijke complicaties van tumorlysisyndroom minimaliseren.

Overdosering

Overdosering en intoxicatie

Zeer hoge enkele doses daunorubicine hydrochloride kunnen binnen 24 uur leiden tot acute myocarddegeneratie en binnen 10-14 dagen tot ernstige myelosuppressie.

Bij anthracyclinen is tot meerdere maanden na een overdosis het optreden van schade aan het hart gemeld.

Behandeling van intoxicatie

Er is geen specifiek tegengif voor daunorubicine hydrochloride bekend. In geval van myocardzwakte dient een cardioloog te worden geraadpleegd en moet de behandeling met daunorubicine hydrochloride worden gestaakt. Bij geprononceerde myelosuppressie moet een passende ondersteunde behandeling worden gestart, afhankelijk van welk myelopoëtisch systeem het ernstigst is aangetast, bijv. het overplaatsen van de patiënt naar een aseptische ruimte of transfusie van de afwezige celementen.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Gevallen van onverenigbaarheid

Cerubidine is onverenigbaar met heparine en een oplossing van dexametason natriumfosfaat in verband met een mogelijke vorming van een neerslag. Een oplossing van Cerubidine is onverenigbaar met aluminium. De oplossing kan in contact met aluminium, bijvoorbeeld in injectienaalden, rood kleuren en zwarte vlekken op het aluminium oppervlak kunnen ontstaan.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

De ampul met solvens buiten invloed van licht bewaren. Na reconstitutie houdbaar gedurende 48 uur bij 2-8°C en 24 uur bij kamertemperatuur.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Bij het werken met daunorubicine hydrochloride moet ieder contact met de huid en slijmvliezen worden vermeden. Artsen en verpleegkundigen moeten extra veiligheidsmaatregelen nemen vanwege de potentieel mutagene en carcinogene werking van daunorubicine hydrochloride. Ook is speciale voorzichtigheid geboden bij contact met de ontlasting en het braaksel van de patiënt, aangezien deze daunorubicine of een actieve metaboliet kunnen bevatten. Zwanger personeel mag niet in aanraking komen met cytostatica.