

**EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml,
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie**
epirubicinehydrochloride

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, 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 Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml 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 EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Epirubicine behoort tot de groep van de cytostatica (medicijnen tegen kanker). Epirubicine zorgt ervoor dat kankercellen niet meer kunnen groeien, waardoor ze uiteindelijk worden gedood.

Epirubicine wordt toegediend bij de behandeling van:

- borstkanker
- maagkanker
- epirubicinehydrochloride kan ook direct via de blaas worden toegediend voor de behandeling van vroege (oppervlakkige) blaaskanker en ter voorkoming van het terugkeren van blaaskanker na een operatie.

Epirubicine wordt vaak gelijktijdig met andere medicijnen tegen kanker gebruikt (in zogenaamde polychemotherapieschema's).

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

EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2022
Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor epirubicine, vergelijkbare medicijnen (antracyclines of anthraceendionen genaamd, zie hieronder) of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u **borstvoeding** geeft.

Afhankelijk van de toedieningsweg moet dit medicijn in de volgende gevallen niet worden toegediend:

Intraveneuze toediening (via een ader)

- Als u eerder **behandeld bent met hoge doses** van andere medicijnen tegen kanker waaronder doxorubicine en daunorubicine, die tot dezelfde medicijnengroep als Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml behoren (**antracyclines** genaamd). Deze hebben soortgelijke bijwerkingen (waaronder die op het hart).
- Als u vroeger **hartproblemen** heeft gehad of nu hartproblemen heeft.
- Als u **een laag aantal bloedcellen** heeft.
- Als u een ernstige **leverfunctiestoornis** heeft.
- Als u last heeft van een **plotselinge ernstige infectie**.

Intravesicale toediening (rechtstreeks in de blaas)

- Als de kanker door de blaaswand is gedrongen.
- Als u een urineweginfectie hebt.
- Als u pijn of een ontsteking in uw blaas heeft.
- Als uw arts problemen heeft met het inbrengen van de katheter in uw blaas.
- Als er een grote hoeveelheid urine in uw blaas achterblijft nadat u geprobeerd hebt deze te ledigen.
- Als uw urine bloed bevat.
- Als u een ingekrompen blaas heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u *al wat ouder* of een *kind* bent, omdat u dan meer kans heeft op ernstige bijwerkingen op het hart. Uw hartfunctie wordt voor en na de behandeling met epirubicine gecontroleerd
- als u in het verleden *problemen met uw hart* heeft gehad of op dit moment problemen heeft. U moet uw arts hierover informeren. De dosering van epirubicine zal moeten worden aangepast. Uw arts zal regelmatig controleren of uw hart goed werkt
- als u *eerder behandeld bent* met medicijnen tegen kanker (antracyclines (zoals doxorubicine of daunorubicine), anthraceendionen of trastuzumab) of als uw borst bestraald is, omdat u dan meer kans heeft op ernstige bijwerkingen op het hart. Informeer uw arts hierover omdat dit wordt meegenomen bij de bepaling van de totale dosis epirubicine die bij u zal worden toegediend
- als de werking van uw *lever of nieren* verstoord is. Dit kan leiden tot een toename van de bijwerkingen. Zowel de nier- als leverfunctie zal regelmatig worden gecontroleerd en zo nodig wordt de dosering aangepast

EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2022

Bladzijde : 3

- als u een *kinderwens* heeft. Zowel mannen als vrouwen moeten effectieve voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens en gedurende 6,5^e maand (vrouwen) of 3,5^e maand (mannen) na behandeling. Beiden wordt geadviseerd om erfelijkheidsvoorlichting te zoeken (zie 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid')
- als u last heeft van *infecties of bloedingen*. Epirubicine kan de werking van uw beenmerg aantasten. Het aantal witte bloedcellen in uw bloed daalt waardoor u gevoeliger bent voor infecties (leukopenie). Ook kunnen er makkelijker bloedingen ontstaan (trombocytopenie). Deze bijwerkingen zijn tijdelijk van aard. De daling van het aantal witte bloedcellen is het grootst 10-14 dagen na toediening en meestal weer voorbij 21 dagen na toediening. Uw arts zal regelmatig uw bloed controleren
- als u recent een *vaccinatie* heeft gekregen of van plan bent een vaccinatie te krijgen.

Tijdens behandeling met dit medicijn:

- zal uw arts de hoeveelheid urinezuur in het bloed controleren
- kunnen er bloedstolsels in de bloedvaten ontstaan (trombo-embolie) wat kan leiden tot een bloedvatontsteking (tromboflebitis) of een verstopping in een bloedvat van de longen (pulmonaire embolie)
- kunt u last krijgen van ernstige ontstekingen of zweren in uw mond
- kunt u een brandend gevoel krijgen op de plaats van toediening. Dit kan erop duiden dat epirubicine uit het bloedvat lekt. Waarschuw dan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van epirubicine bij kinderen is niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze oplossing met:

- eerdere of gelijktijdige toediening van andere medicijnen die aan epirubicine verwant zijn (zogenaamde anthracyclines, bijv. de medicijnen tegen kanker **mitomycin-C, dacarbazine, dactinomycine en cyclofosfamide**), *andere medicijnen die schadelijk kunnen zijn voor het hart* (bijv. de medicijnen tegen kanker **5-fluorouracil, cyclofosfamide, cisplatine, taxanen, trastuzumab**) of **calciumkanaalblokkers** (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of sommige hartaandoeningen); de schadelijkheid voor het hart kan toenemen. Extra controle van het hart is dan noodzakelijk
- epirubicine kan het effect van bestraling versterken en zelfs geruime tijd na bestraling ernstige bijwerkingen veroorzaken in het bestraalde gebied
- **paclitaxel** en **docetaxel** (medicijnen die bij sommige kankers worden gebruikt); wanneer paclitaxel vóór epirubicine wordt toegediend of wanneer docetaxel wordt toegediend direct ná epirubicine, wordt de hoeveelheid epirubicine in het bloed verhoogd, wat zou kunnen leiden tot een toename van de bijwerkingen

EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2022

Bladzijde : 4

- **dexverapamil** (een medicijn dat wordt gebruikt om sommige hartafwijkingen te behandelen); indien gelijktijdig gebruikt met epirubicine kan dit een negatief effect hebben op het beenmerg
- **interferon alfa-2b** (een medicijn dat gebruikt wordt bij bepaalde vormen van kanker en lymfomen en sommige vormen van leverontsteking (hepatitis))
- **kinine** (een medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van malaria en beenkrampen); kinine kan de verdeling van epirubicine door het lichaam versnellen, wat een negatief effect kan hebben op de rode bloedcellen
- **dexrazoxan** (een medicijn dat soms samen met doxorubicine wordt gebruikt om de kans op hartproblemen te verminderen); de tijd die epirubicine in het lichaam verblijft kan afgenomen zijn, wat kan leiden tot een verminderde werking van epirubicine
- **cimetidine** (medicijn voor verlaging van de hoeveelheid maagzuur); de hoeveelheid epirubicine in het bloed neemt toe, wat kan leiden tot een toename van de bijwerkingen
- eerder of gelijktijdig gebruik met andere medicijnen die invloed kunnen hebben op het beenmerg (zoals **andere medicijnen tegen kanker**, **sulfonamide** en **chlooramfenicol** (*antibiotica*), **difenyhydantoïne** (*medicijn bij epilepsie*), **amidopyrinederivaten** (*pijnstillers*), **bepaalde antivirale medicijnen**); de vorming van rode bloedcellen kan verstoord zijn
- **medicijnen die hartstoornissen veroorzaken**
- **medicijnen die invloed hebben op werking van de lever**; de afbraak van epirubicine door de lever kan beïnvloed zijn, wat kan leiden tot een verminderde werking van epirubicine of een toename van de bijwerkingen
- **levende of levend-verzwakte vaccins**; omdat er een kans bestaat op een fatale ziekte wordt deze combinatie niet aanbevolen.

Waarop moet u letten met eten en drinken

U mag niet drinken in de 12 uur voor toediening van epirubicine in de blaas.

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.

Zwangerschap en vruchtbaarheid

Epirubicine kan schade aan de foetus veroorzaken als het tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. In dierstudies is aangetoond dat epirubicine schadelijk is voor het ongeboren kind en misvormingen kan veroorzaken.

Het is erg belangrijk dat u uw arts vertelt dat u zwanger bent of zwanger wordt tijdens de behandeling. Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij uw arts vindt dat onmiddellijke behandeling met epirubicine absoluut noodzakelijk is.

Als tijdens de behandeling met epirubicine zwangerschap optreedt, wordt aanbevolen om gebruik te maken van erfelijkheidsvoorlichting. Sommige rapporten over zwangere vrouwen geven aan dat epirubicine in verband werd gebracht met hartproblemen bij pasgeborenen en ongeboren baby's, waaronder sterfte van de foetus.

EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2022

Bladzijde : 5

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten goedwerkende voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6,5^e maand na de laatste dosis. Mannen die een behandeling met epirubicine ondergaan, moeten goedwerkende voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3,5^e maand na de laatste dosis.

Behandeling met epirubicine kan onvruchtbaarheid veroorzaken. Zowel mannen als vrouwen moeten voor de behandeling advies inwinnen over het behoud van de vruchtbaarheid.

Bent u een vrouw en bent u nog niet in de overgang? En gebruikt u dit medicijn? Dan kunt u misschien niet ongesteld worden of eerder in de overgang raken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of epirubicine overgaat in de moedermelk. U moet stoppen met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met dit medicijn en voor ten minste 7 dagen na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat veel mensen tijdens de behandeling erg misselijk worden of moeten braken, wordt autorijden en het gebruik van machines afgeraden.

Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml bevat natrium

Dit medicijn bevat 18 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon van 5 ml. Dit komt overeen met 0,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 35 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon van 10 ml. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 89 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon van 25 ml. Dit komt overeen met 4,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 266 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon van 75 ml. Dit komt overeen met 13,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 354 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon van 100 ml. Dit komt overeen met 17,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn zal alleen aan u worden toegediend onder toezicht van een arts die gespecialiseerd is in dit soort behandeling. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Terwijl u epirubicine krijgt toegediend, zal uw arts regelmatig bloedtests nemen. Dit dient om het effect van het medicijn te meten. Uw arts zal ook regelmatig tests uitvoeren om te kijken hoe uw hart werkt. Bloed- en hartfunctietests worden voor en tijdens de behandeling met epirubicine uitgevoerd.

EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2022

Bladzijde : 6

De dosis die aan u wordt gegeven, zal afhangen van het type kanker dat u hebt, uw gezondheid, uw leeftijd, hoe goed uw lever werkt en welke andere medicijnen u gebruikt.

Toediening via een ader (intraveneuze toediening)

Afhankelijk van uw algemene gezondheidstoestand en eventuele voorafgaande behandelingen wordt het doseringsschema vastgesteld, waarbij rekening wordt gehouden met uw lengte en uw gewicht. De hoeveelheden in het doseringsschema worden uitgedrukt in aantal milligram per vierkante meter lichaamsoppervlakte.

Dit medicijn zal aan u worden toegediend als een injectie in een ader gedurende 3-5 minuten of als infusie in een ader gedurende maximaal 30 minuten.

Als epirubicinehydrochloride alleen toegediend wordt, dus zonder andere medicijnen tegen kanker, bedraagt de aanbevolen dosering 60-90 mg/m² lichaamsoppervlakte. Deze dosis wordt toegediend als enkelvoudige dosis of verdeeld over 2-3 opeenvolgende dagen. Om de 21 dagen wordt dit herhaald. In combinatie met andere medicijnen tegen kanker wordt de dosering verlaagd.

De toediening gebeurt via een katheter of zijlijn van een vrij lopend infuus met fysiologische zoutoplossing of glucose (suikeroplossing).

Hogere doseringen kunnen worden gegeven voor de behandeling van borstkanker (100-120 mg/m² lichaamsoppervlakte).

Toediening via de blaas (intravesicale toediening)

Het medicijn kan rechtstreeks in de blaas worden gegeven (bij de behandeling van blaaskanker) door middel van een katheter. Als deze methode wordt gebruikt, mag u in de 12 uur vóór de behandeling geen vloeistoffen drinken, zodat uw urine het medicijn niet te veel verdunt. Het opgeloste medicijn moet na de toediening 1-2 uur in uw blaas worden gehouden. U zal uw positie af en toe moeten veranderen om ervoor te zorgen dat het medicijn alle delen van uw blaas bereikt.

Als u uw blaas leegt nadat het medicijn is gegeven, zorg er dan voor dat uw urine niet met uw huid in contact komt. In geval er contact plaats vindt, was de getroffen plaats dan grondig met water en zeep, maar u mag de huid niet schoonboenen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Omdat dit medicijn door medisch personeel wordt toegediend, is de kans op overdosering onwaarschijnlijk. Het kan invloed hebben op uw hart, uw aantal bloedcellen verlagen en giftige effecten veroorzaken in het maagdarmkanaal (voornamelijk ontsteking van de slijmvliezen (mucositis)). U kunt zweren in uw mond opmerken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u vermoedt dat er te veel van dit medicijn is toegediend.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Omdat dit medicijn door medisch personeel wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat er een dosis wordt gemist.

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts.

EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2022

Bladzijde : 7

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Raadpleeg uw arts.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Meer dan 10% van de behandelde patiënten kunnen ongewenste bijwerkingen ontwikkelen. De meest voorkomende bijwerkingen zijn een daling in de productie van bloedcellen (myelosuppressie), bijwerkingen op maag en darmen, gebrek aan eetlust (anorexie), haaruitval (alopecia) en infectie.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

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

- Infectie.
- Ontsteking aan het oog (conjunctivitis of keratitis).
- Vermindering van bloedcelproductie (beenmergdepressie; leidt tot een tekort aan witte bloedcellen, rode bloedcellen, bloedplaatjes) dat gepaard gaat met verhoogde gevoeligheid voor infecties en koorts, bloedarmoede (anemie), blauwe plekken en bloeding bij verwondingen.
- Opvliegers, roodheid langs een ader (flebitis).
- Misselijkheid en braken (komen vaak voor binnen de eerste 24 uur (bij vrijwel alle patiënten)), ontsteking van het slijmvlies in de mond (stomatitis), ontsteking van de slijmvliezen (mucositis; kan 5 tot 10 dagen na start van de behandeling optreden), diarree die kan leiden tot uitdroging.
- Haaruitval (alopecia, treedt in 60-90% van de behandelde gevallen op; het gaat gepaard met een gebrek aan baardgroei bij mannen. Haaruitval is dosisafhankelijk en in de meeste gevallen omkeerbaar).
- Huidbeschadiging.
- Roodkleuring van de urine gedurende 1-2 dagen na toediening.
- Uitblijven van de menstruatie (amenorroe).
- Zich ziek voelen (malaise), koorts.
- Verandering in hoeveelheid van bepaalde enzymen (transaminase).
- Ontsteking van de blaas (cystitis), soms met bloedingen, na directe toediening in de blaas.

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

- Verlies van de eetlust (anorexia), dehydratie.
- Verminderde werking van het hart met als gevolg ophoping van het bloed (congestief hartfalen), hartfalen (dyspneu; ophoping van vocht in het hele lichaam (oedeem), vergroting van de lever, ophoping van vocht in de buikholte (ascites), ophoping van vocht in de longen (longoedeem), ophoping van vocht rond de longen (pleurale effusies), abnormaal hartritme (galopritme)),

EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2022

Bladzijde : 8

verhoogde frequentie van de hartslag die voortkomt uit de lagere kamers van het hart (ventriculaire tachycardie), traag hartritme (bradycardie), stopzetting van impulsoverdracht in het hart (AV-blok, bundeltakblok).

- Afgenomen hoeveelheid bloed dat bij iedere hartslag uit het hart wordt gepompt (verminderde ejectiefractie).
- Bloeding (hemorragie), roodheid van de huid (blozen).
- Ontsteking van het slijmvlies in de slokdarm (oesofagitis), buikpijn, erosies en zweren in het maagdarmkanaal.
- Huiduitslag, erge jeuk (pruritus), huidaandoening.
- Toegenomen pigmentatie (hyperpigmentatie) van de huid en nagels.
- Roodheid bij infusieplaats, rillingen.
- Plaatselijke reacties zoals een branderig gevoel en vaak moeten plassen zijn waargenomen na toediening in de blaas.

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

- Bloedvergiftiging (sepsis), longontsteking (pneumonie).
- Bepaalde vormen van bloedkanker (acute lymfocytische leukemie (ALL), acute myeloïde leukemie (AML)).
- Aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke wat harde streng met erboven een rode huid (tromboflebitis).
- Ontstaan van bloedstolsels (embolie, arteriële embolie), waaronder het ontstaan van bloedstolsels in de longen (longembolie, in geïsoleerde gevallen met dodelijke afloop).
- Bloeding in het maagdarmkanaal.
- Huiduitslag met vorming van kleine bultjes (urticaria), rode huid (erytheem).
- Gevoel van zwakte (asthenie).

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

- Ernstige, onmiddellijke overgevoeligheidsreactie (anafylaxie/anafylactoïde reacties) met of zonder shock, inclusief huiduitslag en jeuk, koorts en rillingen.
- Verhoogd urinezuurgehalte in het bloed (hyperurikemie).
- Duizeligheid.
- Cardiotoxiciteit (zoals ECG afwijkingen, aritmieën, hartspieraandoening (cardiomyopathie)).
- Ontbreken van zaadcellen in het sperma (azoöspermie).
- Koorts (extreem hoog).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bloedvergiftiging en shock (septische shock) als gevolg van een afname in de productie van bloedcellen (myelosuppressie).
- Bloedingen, te kort aan zuurstof in weefsel.
- Bepaalde aandoening aan de zenuwen (perifere neuropathie), hoofdpijn.
- Levensbedreigende toestand waarbij de druk in de bloedvaten te laag is (shock).

EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 9 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

- Buikpijn, mondslijmvlies erosie, zweren in de mond, pijn in de mond, brandend gevoel van het slijmvlies, bloeding in de mond (hemorragie van mond), verkleuring van de mondholte (buccale pigmentatie).
- Overgevoeligheid voor licht (fotosensitiviteit) of allergische reactie van bestraalde huid (bestraling recall-reactie).
- Verhoogde concentratie eiwitten in de urine (proteïnurie) bij patiënten die behandeld zijn met een hoge dosis.
- Lokale pijn, ernstige ontsteking van celweefsel (cellulitis), afsterven van weefsel (weefselnecrose), verdikking of verharding van de bloedvatwanden (phlebosclerose) na per ongeluk toegediende injectie buiten de ader.

Intravesicale toediening (via de blaas): wanneer dit medicijn direct in de blaas wordt toegediend, komen maar zelden ernstige bijwerkingen op het gehele lichaam of allergische reacties voor.

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 het etiket/de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).
Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.

Na eerste opening dient het product direct te worden gebruikt.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is als volgt:

Viaflo (niet-PVC) zak	Koelkast 2-8°C	Kamertemperatuur 15-25°C, daglicht
0,9% NaCl voor injectie	28 dagen	14 dagen
5% glucose voor injectie	28 dagen	28 dagen
Polypropyleen spuit	Koelkast	Kamertemperatuur

EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 9 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

	2-8°C	15-25°C, daglicht
0,9% NaCl voor injectie	28 dagen	14 dagen
Water voor injectie	28 dagen	7 dagen
Onverdund	28 dagen	14 dagen

Uit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien niet direct gebruikt, zijn de bewaartermijn en -condities voor toediening de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaliter niet langer dan 24 uur bij 2-8°C.

Koel bewaren van de oplossing voor injectie kan leiden tot de vorming van een geleiachtig product. Dit geleiachtige product gaat over in een licht viskeuze tot vloeibare oplossing na twee tot maximaal vier uur bij omgevingstemperatuur (15-25°C).

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; 1 ml bevat 2 mg epirubicinehydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml is een medicijn in de vorm van een heldere, rode oplossing voor injectie of intraveneuze infusie. Het is verkrijgbaar in glazen injectieflacons met 5 ml (10 mg), 10 ml (20 mg), 25 ml (50 mg), 75 ml (150 mg) of 100 ml (200 mg) oplossing voor injectie of 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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2022
Bladzijde : 11

Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 101490

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

België	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
Denemarken	Epirubicin Teva solution for injection or infusion
Duitsland	Epi Teva 2 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung
Frankrijk	EPIRUBICINE TEVA CLASSICS 2 mg/ml, solution injectable ou pour perfusion
Griekenland	Epirubicin HCl / PCH, ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση 2 mg/ml
Hongarije	Epirubicin-Teva 2mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Italië	Epirubicina Teva 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Luxemburg	EPIRUBICINE TEVA 2 mg/ml
Nederland	Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml, oplossing voor injectie of intraveneuze infusie
Noorwegen	Epirubicin Teva 2 mg/ml injeksjons/infusionsvæske, oppløsning
Portugal	Epirubicina Teva Solução injectável ou para perfusão
Slovenië	Epirubicin Teva 2 mg/ml, raztopina za injiciranje ali infundiranje
Spanje	Epirubicina Teva 2mg/ml solución para inyección ó perfusión EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Epirubicin 2mg/ml solution for injection or infusion
Zweden	Epirubicin Teva 2 mg/ml injektions/infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

1222.15v.LD

EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2022
Bladzijde : 12

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

BEREIDINGSVOORSCHRIFT VOOR HET GEBRUIK VAN EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML, OPLOSSING VOOR INJECTIE OF INTRAVENEUZE INFUSIE

Het is belangrijk dat u voorafgaand aan de bereiding van de Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie, de volledige inhoud van dit voorschrift leest.

1. SAMENSTELLING

Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie.

Hulpstoffen:

natriumchloride

zoutzuur, voor pH instelling

water voor injecties

2. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is als volgt:

Viaflo (niet-PVC) zak	Koelkast 2-8°C	Kamertemperatuur 15-25°C, daglicht
0,9% NaCl voor injectie	28 dagen	14 dagen
5% glucose voor injectie	28 dagen	28 dagen
Polypropyleen spuit	Koelkast 2-8°C	Kamertemperatuur 15-25°C, daglicht
0,9% NaCl voor injectie	28 dagen	14 dagen
Water voor injectie	28 dagen	7 dagen
Onverdund	28 dagen	14 dagen

Uit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien niet direct gebruikt, zijn de bewaartermijn en -condities voor toediening de verantwoordelijkheid van de gebruiker en normaliter niet langer dan 24 uur bij 2-8°C.

EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2022

Bladzijde : 13

Koel bewaren van de oplossing voor injectie kan leiden tot de vorming van een geleachtig product. Dit geleachtige product gaat over in een licht viskeuze tot vloeibare oplossing na twee tot maximaal vier uur bij omgevingstemperatuur (15-25°C).

3. AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml wordt geleverd in kleurloze, type I glazen injectieflacons met broombutylrubberen stop, aluminium sluiting en snap-cap, met resp. 5 ml, 10 ml, 25 ml, 75 ml en 100 ml oplossing voor injectie of intraveneuze infusie.

Elke verpakking bevat één flacon.

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

4. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Langdurig contact met alkalische oplossingen dient te worden vermeden, omdat dit tot hydrolyse kan leiden. Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml mag niet gemengd worden met heparine in verband met een mogelijke vorming van neerslag.

Dit middel moet niet gemengd worden met andere middelen behalve NaCl 0,9%, Glucose 5% of steriel water.

5. AANBEVELINGEN VOOR VEILIG GEBRUIK

Als een infusieoplossing bereid moet worden, moet dit worden uitgevoerd door goed opgeleid personeel onder aseptische omstandigheden.

De bereiding van een infusieoplossing moet plaatsvinden in een speciaal daarvoor bestemde aseptische ruimte.

Mensen die met Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml werken zijn verplicht beschermende handschoenen, een veiligheidsbril en een mondkap te dragen.

Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml bevat geen conserveermiddelen en is daarom alleen geschikt voor eenmalig gebruik. Ongebruikte restanten dienen na gebruik vernietigd te worden volgens de regels voor cytostatica. Zie onder "Afval".

Inactivatie van gemorst of gelekt geneesmiddel wordt verkregen met 1% natriumhypochlorietoplossing of eenvoudigweg met fosfaatbuffer (pH >8) totdat de oplossing ontkleurd is. Alle reinigingsmaterialen worden opgeruimd zoals vermeld onder "Afval".

Zwangere vrouwen moeten contact met cytostatica vermijden.

EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 9 december 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 14

Excreta en braaksel dienen met zorg opgeruimd te worden.

Een beschadigde flacon moet met dezelfde voorzorgsmaatregelen worden behandeld en beschouwd worden als besmet afval. Besmet afval moet opgeslagen worden in hiervoor bestemde gemerkte afvalcontainers. Zie onder "Afval".

6. BEREIDING VAN DE OPLOSSING

Epirubicine is alleen bestemd voor intraveneus of intravesicaal gebruik.

6.1 Bereiding van de intraveneuze toediening

Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml kan verdund worden in NaCl 0,9% of Glucose 5% en intraveneus worden toegediend. De oplossing moet direct voor gebruik bereid worden.

Het is raadzaam dat de rode oplossing, die helder en doorschijnend moet zijn, in een periode tot een duur van 30 minuten (afhankelijk van de dosis en het volume van de infusie) ingespoten wordt via de katheter van een vrij lopend intraveneus infuus van fysiologische zoutoplossing of glucose 5%. De naald moet goed in de ader zijn ingebracht. Deze methode vermindert de kans op trombose en extravasatie wat kan leiden tot ernstige cellulitis en necrose. Bij extravasatie moet de toediening onmiddellijk worden gestaakt. Injectie in kleine aders en herhaalde injectie in dezelfde ader kunnen leiden tot veneuze sclerose.

Voor de behandeling met een hoge dosis kan epirubicine als een intraveneuze bolus gedurende 3-5 minuten of als een infusie tot een duur van 30 minuten worden gegeven.

6.2 Bereiding van de intravesicale toediening

Voor intravesicale toediening moet Epirubicine HCl Pharmachemie 2 mg/ml met NaCl 0,9% of steriel water verdund worden. De concentratie van de verdunning moet 0,6-1,6 mg/ml zijn.

VERDUNNINGSTABEL VOOR OPLOSSINGEN VOOR INSTILLATIE IN DE BLAAS

Vereiste dosis epirubicinehydrochloride	Volume van injectie van 2 mg/ml epirubicinehydrochloride	Volume van steriel water als verdunningsmiddel voor injectie of 0,9% steriele zoutoplossing	Totaal volume voor instillatie in de blaas
30 mg	15 ml	35 ml	50 ml
50 mg	25 ml	25 ml	50 ml
80 mg	40 ml	10 ml	50 ml

EPIRUBICINE HCL PHARMACHEMIE 2 MG/ML
oplossing voor injectie of intraveneuze infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 december 2022
Bladzijde : 15

7. AFVAL

Al het ongebruikte geneesmiddel, alle materialen die bij de bereiding en toediening gebruikt zijn, of op een andere manier in aanraking zijn gekomen met epirubicinehydrochloride, dienen in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.