

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Epirubicine Hikma 2 mg/ml, intravesicale oplossing/oplossing voor injectie

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Epirubicine Hikma 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 Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- Epirubicine Hikma is een injectie waar epirubicinehydrochloride in zit. Het hoort bij een groep medicijnen die cytotoxica heten. Deze medicijnen worden voor een behandeling tegen kanker gebruikt (chemotherapie). Dit medicijn zorgt ervoor dat cellen die aan het groeien zijn, zoals kankercellen, langzamer groeien of stoppen met groeien. De kans wordt ook groter dat de cellen doodgaan. Dit medicijn helpt om het kankerweefsel dood te maken en niet het normale gezonde weefsel.
- Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van verschillende soorten kanker. Het kan alleen worden gebruikt of samen met andere medicijnen. De manier waarop het medicijn wordt gebruikt, hangt af van het soort kanker dat behandeld wordt.
- Het blijkt heel nuttig te zijn bij de behandeling van borstkanker, eierstokkanker, maagkanker, darmkanker en longkanker.
- Dit medicijn kan ook direct via een slangetje (sonde) in de blaas worden gegeven. Dit wordt soms gedaan om cellen die anders zijn dan normaal of

kanker in de wand van de blaas te behandelen. Dit kan ook na andere behandelingen worden gedaan om te proberen dat deze cellen niet opnieuw gaan groeien.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor andere medicijnen die op Epirubicine Hikma lijken (anthracyclines of anthracenedionen)
- u heeft ontstekingen in meer organen
- u heeft een ontsteking van de urinewegen
- u heeft blaasontsteking
- u heeft gezwellen (tumoren) die door de wand van de blaas heen gegroeid zijn
- uw arts heeft problemen met het inbrengen van een slangetje (katheter) in uw blaas (katheterisatieproblemen)
- u heeft bloed in uw plas (urine)
- uw lichaam maakt minder bloedcellen aan, waardoor u weinig bloedcellen heeft. Dit medicijn kan het aantal bloedcellen namelijk nog lager maken
- u bent eerder behandeld met Epirubicine Hikma of met medicijnen die hierop lijken tegen kanker. Als u al eerder met deze medicijnen bent behandeld, kan de kans op bijwerkingen groter zijn
- u heeft kortgeleden een hartaanval gehad, een slecht werkende hartspeer, hele onregelmatige hartslag, plotse pijn op de borst, een ziekte van de hartspeer die niet veroorzaakt is door een ontsteking, of andere erge hartproblemen, of u wordt hier op dit moment voor behandeld
- u heeft een erge leverziekte
- u bent zwanger of u geeft borstvoeding

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als uw lever of nieren niet goed werken
- als u een vaccinatie (inenting tegen een ontsteking met een virus of bacterie) heeft gehad of als u die binnenkort krijgt
- als u op dit moment last heeft van tekenen van vergiftiging die opeens optreden), zoals
 - plotse ontsteking van de mond
 - te weinig witte bloedcellen
 - te weinig bloedplaatjes of
 - ontstekingen in het algemeen

Dit helpt uw arts om te beslissen of dit medicijn geschikt voor u is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Epirubicine Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen, vooral de volgende:

- Cimetidine (een medicijn dat meestal wordt gebruikt voor de behandeling van maagzweren en brandend maagzuur). Cimetidine kan Epirubicine Hikma sterker laten werken
- Calciumkanaalblokkers (medicijnen voor het hart)
- Kinine (medicijn tegen malaria)
- Medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica), zoals sulfonamide en chlooramfenicol
- Antiretrovirale medicijnen (medicijnen voor de behandeling van HIV)
- Difenylyhydantoïne (een medicijn voor de behandeling van epilepsie)
- Pijnstillers zoals amidopyrine-derivaten
- Trastuzumab voor de behandeling van kanker. Uw arts moet 27 weken wachten met het geven van Epirubicine Hikma, nadat u gestopt bent met de behandeling met trastuzumab. Wordt Epirubicine Hikma gebruikt binnen deze 27 weken? Dan moet regelmatig goed gecontroleerd worden hoe uw hart werkt
- Patiënten die Epirubicine Hikma krijgen mogen niet ingeënt worden met een levend vaccin (inenting met een levend-verzwakt virus)
- Paclitaxel of docetaxel (medicijnen voor de behandeling van kanker). Wordt paclitaxel gegeven voordat Epirubicine Hikma wordt gegeven? Dan kan de hoeveelheid van Epirubicine Hikma in het bloed hoger worden. Maar als paclitaxel en docetaxel samen of, na Epirubicine Hikma worden gegeven, dan hebben ze geen invloed op de hoeveelheid van Epirubicine Hikma in het bloed
- Dexverapamil (gebruikt voor de behandeling van sommige hartziekten).
- Dexrazoxan (een medicijn dat gebruikt wordt om ervoor te zorgen dat er geen schade aan het hart ontstaat door Epirubicine Hikma)
- Interferon $\alpha 2b$ (voor de behandeling van verschillende kankers)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Zorg ervoor dat u niet zwanger wordt als u of uw partner met dit medicijn worden behandeld. Bent u seksueel actief? Dan wordt u geadviseerd om voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) te gebruiken die goed werken om tijdens de behandeling niet zwanger te worden. Dit moet als u een man bent en ook als u een vrouw bent. Dit medicijn kan geboortefwijkingen veroorzaken. Daarom is het belangrijk om het uw arts te vertellen als u denkt dat u zwanger bent.

Borstvoeding

U moet stoppen met het geven van borstvoeding voordat u begint met de behandeling met dit medicijn. Dit medicijn kan namelijk in uw moedermelk komen en schadelijk zijn voor uw kind.

Vruchtbaarheid

Mannen: dit medicijn kan mannen onvruchtbaar maken. Mannelijke patiënten moeten erover nadenken om hun sperma op te slaan voordat de behandeling begint.

Vrouwen: dit medicijn kan ervoor zorgen dat u niet ongesteld wordt. Het kan er ook voor zorgen dat u te vroeg in de overgang komt als u dit nog niet bent.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bent u helemaal beter van uw ziekenhuisbehandeling en heeft u dit met uw arts besproken? Dan zijn er geen bijzondere maatregelen.

Epirubicine Hikma bevat natrium

Epirubicine Hikma 10 mg/5 ml

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Epirubicine Hikma 20 mg/10 ml

Dit medicijn bevat 34,48 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,72% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Epirubicine Hikma 50 mg/25 ml

Dit medicijn bevat 86,19 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 4,31% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Epirubicine Hikma 200 mg/100 ml

Dit medicijn bevat 344,73 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 17,24% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Wordt dit medicijn aan u geadviseerd? Dan wordt het alleen aan u gegeven door artsen of verpleegkundigen die ervaring hebben met het geven van een behandeling tegen kanker (chemotherapie).

Dit medicijn wordt meestal aan u gegeven door een arts of verpleegkundige via een druppelinfuus in een ader. Uw arts bepaalt de dosis die u krijgt en hoeveel dagen u behandeld wordt. Dit hangt af van hoe het met u gaat.

De dosis hangt af van uw ziekte en uw lengte en gewicht. Met uw lengte en gewicht bepaalt uw arts uw lichaamsoppervlakte. Daarmee wordt uw dosis berekend. Dit medicijn kan ook direct in de blaas worden ingebracht. Dit kan om blaaskanker te behandelen of ervoor te zorgen dat blaaskanker niet terugkomt. De dosis hangt af van het soort blaaskanker dat u heeft. Wordt dit medicijn direct in de blaas ingebracht?

Dan vertelt uw arts u om binnen 12 uur voordat de behandeling begint niets te drinken. Dit is om ervoor te zorgen dat het medicijn niet in uw blaas wordt verdund met plas (urine).

1 behandeling is soms genoeg, maar vaak adviseert uw arts u om na een periode van 3 of 4 weken de behandeling opnieuw te doen. Er kunnen meer behandelingen nodig zijn voordat uw ziekte onder controle is en u zich beter voelt.

Controles die uw arts regelmatig uitvoert tijdens de behandeling met dit medicijn

Tijdens de behandeling zal uw arts regelmatig controles uitvoeren voor uw:

- **Bloed** – om te controleren of u te weinig bloedcellen heeft waar u voor behandeld moet worden
- **Hoe goed uw hart werkt (hartfunctie)** – uw hart kan beschadigd raken als u hoge doseringen van dit medicijn krijgt. Het is mogelijk dat dit een aantal weken niet te zien is. Daarom kunnen tijdens deze periode regelmatige controles nodig zijn.
- **Lever** – met bloedtesten kan gekeken worden of dit medicijn niet schadelijke is voor hoe uw lever werkt
- **Urinezuur in het bloed** – Dit medicijn kan de hoeveelheid urinezuur in het bloed hoger maken. Dit kan jicht veroorzaken. Als de hoeveelheid urinezuur in uw bloed te hoog wordt, kan het zijn dat u nog een medicijn krijgt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Hoge doses kunnen bijwerkingen erger maken, zoals zweertjes in de mond. Het kan ook het aantal witte bloedcellen (tegen ontstekingen) en bloedplaatjes (die bloed helpen stollen) in uw bloed minder maken. Gebeurt dit? Dan heeft u misschien medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) of bloed van een donor nodig (bloedtransfusies). Zweertjes in de mond kunnen worden behandeld zodat ze minder ongemak veroorzaken als ze beter worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

- Ontstekingen (met bacteriën of virussen)
- Oogontsteking, met rode, tranende ogen
- Weinig rode bloedcellen (bloedarmoede) waardoor u zich moe kunt voelen of waardoor u nergens zin in heeft
- Het aantal witte bloedcellen (tegen ontstekingen) kan minder worden (leukopenie). Hierdoor is de kans op ontstekingen en koorts groter

- Het aantal bloedplaatjes (die het bloed helpen stollen) kan minder worden. Hierdoor krijgt u gemakkelijker blauwe plekken of bloedingen als u zich verwondt
- Te weinig van sommige soorten witte bloedcellen – granulocyten en neutrofielen (granulocytopenie en neutropenie)
- Te weinig van sommige soorten witte bloedcellen, samen met koorts (febriele neutropenie)
- Ontsteking van het doorzichtige deel van het oog dat de cornea wordt genoemd
- Opvliegers
- Aderontsteking
- Misselijkheid
- Overgeven
- Ontsteking van het slijmvlies in de mond
- Diarree
- Haaruitval
- Huidbeschadiging
- Rood gekleurde plas (urine), 1 tot 2 dagen na het krijgen van dit medicijn
- U wordt niet ongesteld
- Pijnlijke ontsteking en zweren van het slijmvlies dat in het maag-darmkanaal zit
- U voelt zich ziek
- Koorts
- De hoeveelheid van sommige leverenzymen in het bloed wordt anders
- Nadat dit medicijn direct in de blaas is gegeven kan blaasontsteking (cystitis) ontstaan

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

- U heeft minder of geen zin in eten
- Verlies van water of lichaamsvloeistoffen
- Erg probleem met het hartritme (ventriculaire aritmie)
- Problemen met het doorgeven van prikkels in het hart
- Sommige problemen van het hartritme (AV-blok, bundeltakblok)
- Trage hartslag (bradycardie)
- Het hart pompt bloed niet goed rond. Hierdoor kunt u last hebben van benauwd zijn, vochtophoping en een hartritme anders dan normaal
- Bloeding
- Rode huid
- Pijn achter het borstbeen, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed en moeite met slikken door ontsteking van de slokdarm
- Pijn of brandend gevoel in het maag-darmkanaal
- Ontsteking van het slijmvlies van het maag-darmkanaal
- Zweren in het maag-darmkanaal
- Huiduitslag, jeuk
- Verkleuring van de nagels anders dan normaal
- Huidveranderingen
- Verkleuring van de huid anders dan normaal

- Vaak plassen
- Roodheid op de injectieplaats
- Rillingen
- Reacties op die plek, zoals een branderig gevoel
- Het hart werkt minder goed

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

- Hoge koorts, rillingen, zich ziek voelen, mogelijk koude armen of benen door bloedvergiftiging
- Longontsteking (pneumonie)
- Sommige soorten bloedkanker (acute lymfatische leukemie, acute myeloïde leukemie)
- Verstopping van een bloedvat
- Zwelling en pijn in de benen of armen door ontsteking van een bloedvat, mogelijk met bloedstolsels
- Bloedstolsels in de longen, waar u pijn op de borst kunt krijgen of benauwd kunt worden
- Bloeding in het maag-darmkanaal
- Jeukende huiduitslag met bultjes (galbulten)
- Rode huid
- Zich zwak voelen

Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Ze zijn zeldzaam, maar de klachten kunnen erg zijn:

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

- Plotse, dodelijke allergische reactie. De klachten zijn plotse tekenen van allergie, zoals huiduitslag, jeuk of galbulten (jeukende bultjes) op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of andere lichaamsdelen, benauwd zijn, piepende ademhaling of problemen met ademen
- Te veel urinezuur in het bloed
- Hartbeschadiging (cardiotoxiciteit)
- Geen spermacellen in het sperma
- Licht gevoel in het hoofd

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

- Dodelijke ziekte die ontstaat als de bloeddruk te laag is door bloedvergiftiging (sepsis)
- Dodelijke ziekte waarbij de bloeddruk te laag is
- Te weinig zuurstof gaat naar het weefsel doordat er te weinig bloedcellen worden gemaakt in het beenmerg
- Donkere plekje in de mond
- Last krijgen van uw buik
- Roodheid van de huid of andere reacties die op verbranding lijken. Deze ontstaan nadat u in de zon bent geweest of in aanraking bent gekomen met ultraviolet licht

- Huidveranderingen op plekken waar u eerder bestraald bent

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, 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?

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C-8°C)

Bewaren in de oorspronkelijke container ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De chemische en fysische stabiliteit werd aangetoond na verdunning in natriumchloride 0,9% of glucose 5% oplossing, gedurende 72 uur als het werd bewaard in een koelkast.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product direct worden gebruikt. Als het niet direct wordt gebruikt is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en bewaaromstandigheden voordat dit medicijn wordt gebruikt. Normaal is dit niet langer dan 24 uur bij een bewaartemperatuur van 2 tot 8°C, behalve als de verdunning in gecontroleerde en bewezen bacterievrije (gevalideerde aseptische) omstandigheden is gebeurd.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumlactaat (50% oplossing); zoutzuur (1N) voor pH-aanpassing, natriumchloride en water voor injecties

Epirubicine Hikma is een intravesicale oplossing/oplossing voor injectie.

Hoe ziet Epirubicine Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?

Rode oplossing voor injectie in doorzichtige injectieflacons (glas type I) met chlorobutyl rubber stop en aluminium dop.

10 mg/5 ml

Verpakkingen met 1 injectieflacon met 5 ml oplossing.

20 mg/10 ml

Verpakkingen met 1 injectieflacon met 10 ml oplossing.

50 mg/25 ml

Verpakkingen met 1 injectieflacon met 25 ml oplossing.

200 mg/100 ml

Verpakkingen met 1 injectieflacon met 100 ml oplossing.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hikma Farmacêutica (Portugal) SA
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B,
Fervença,
2075-906 Terrugem-SNT
Portugal
Tel.: +351 219 608 410

e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabrikant

THYMOORGAN Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
D-38690 Goslar
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 101743

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

Oostenrijk	Epirubicin Hikma 2 mg/ml Lösung zur intravesikalen Anwendung/Injektionslösung
Nederland	Epirubicine Hikma 2 mg/ml, intravesicale oplossing/oplossing voor injectie
Portugal	Epirubicina Hikma
Italië	Epirubina Soluzione endovesicale/soluzione iniettabile
België	Epirubicine Hikma 2 mg/ml Intravesicale oplossing / Oplossing voor injectie /Lösung zur intravesikalen

	Anwendung/Injektionslösung/ solution intravésicale/solution injectable
Frankrijk	Epirubicine Hikma 2 mg/ml solution intravésicale/solution injectable
Spanje	Epirubicina Hikma 2 mg/ml Solución intravesical e injectable
Verenigd Koninkrijk	Epirubicin hydrochloride 2 mg/ml Intravesical solution/ Solution for Injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.

✂-----

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

Epirubicine Hikma 2 mg/ml, intravesicale oplossing/oplossing voor injectie
Epirubicinehydrochloride

VOOR INTRAVENEUZE INJECTIE OF INTRAVESICALE TOEDIENING

Gevallen van onverenigbaarheid

Langdurig contact met een oplossing van alkaline pH dient vermeden te worden omdat dit hydrolyse van het geneesmiddel veroorzaakt, met inbegrip van bicarbonaat bevattende oplossingen. Uitsluitend de oplosmiddelen in “Instructies voor verdunnen” dienen te worden gebruikt.

Noch Epirubicine injectie, noch enig andere epirubicine-verdunde oplossingen dienen met andere geneesmiddelen te worden gemengd. Epirubicine dient niet met heparine te worden gemengd vanwege de fysiologische incompatibiliteit (neerslag).

Instructies voor verdunnen

De injectie kan gegeven worden via de slang van een vrijlopende zoutoplossinginfuus. Wanneer de injectie toegediend wordt na verdunning, dient de volgende aanwijzing te worden gevolgd.

Epirubicine Hikma kan verder worden verdund onder aseptische omstandigheden in glucose 5% of natriumchloride 0,9% en toegediend als intraveneuze infusie. De infuusoplossing dient direct voor gebruik bereid te worden.

De injectieoplossing bevat geen conserveermiddel en elke ongebruikte portie van de injectieflacon dient onmiddellijk te worden weggegooid.

Veiligheid

Dit is een cytotoxisch product, volg alstublieft de plaatselijke regelgeving voor instructies over het veilige gebruik/afvoer van cytotoxica.

Bewaren:

In de koelkast bewaren (2°C-8°C)

In de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De chemische en fysiologische stabiliteit werd aangetoond na verdunning in natriumchloride 0,9% of glucose 5% oplossing, gedurende 72 uur indien bewaard in een koelkast.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt, dan zijn de bewaarcondities en tijdsduur de verantwoordelijkheid van de gebruiker, maar deze zijn meestal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.