

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Etoposide Fresenius Kabi 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 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml 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 Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van dit geneesmiddel is “Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie” maar in de rest van de bijsluiter zal “etoposide” of “dit middel” gebruikt worden. Het bevat de werkzame stof etoposide. Etoposide behoort tot de groep van geneesmiddelen die cytostatica worden genoemd en die gebruikt worden voor het behandelen van kanker.

Etoposide wordt gebruikt bij de behandeling van sommige soorten kanker bij volwassenen:

- teelbalkkanker
- kleincellige longkanker
- bloedkanker (acute myeloïde leukemie)
- tumor in het lymfestelsel (hodgkinlymfoom, non-hodgkinlymfoom)
- kanker van het voortplantingsstelsel (gestationele trofoblastische neoplasie en eierstokkanker)

Etoposide wordt gebruikt bij de behandeling van sommige soorten 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding of bent van plan borstvoeding te geven.
- U kreeg onlangs een levend vaccin (een inenting met een verzwakt virus erin), zoals het gelekoortsvaccin.

Als een van bovenstaande punten voor u geldt, of als u het niet zeker weet, 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 gebruikt:

- als u weinig van het eiwit **albumine** in uw bloed heeft;
- als u kortgeleden **radiotherapie** (bestraling) of **chemotherapie** heeft gekregen;
- als u een **infectie** (ontsteking) heeft;
- als u lever- of nierproblemen heeft.

Een affectieve kankerbehandeling kan kankercellen snel en in grote aantallen vernietigen. In heel zeldzame gevallen kan dit zorgen dat schadelijke hoeveelheden stoffen van deze kankercellen in het bloed komen. Wanneer dit gebeurt, kan dit problemen veroorzaken met de lever, de nieren, het hart of bloed, waar u dood aan kan gaan als het niet wordt behandeld.

Om dit te voorkomen, zal uw arts regelmatig een bloedonderzoek bij u moeten doen om de hoeveelheden van deze stoffen te controleren tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel.

Dit geneesmiddel kan zorgen dat de hoeveelheid van sommige bloedcellen afneemt, wat ervoor kan zorgen dat u infecties (ontsteking) 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 voor aan elke dosis die u neemt, om er zeker van te zijn dat dit niet gebeurt.

Als uw lever of nieren minder goed werken, zal uw arts mogelijk ook regelmatig een bloedonderzoek bij u willen doen om deze waarden te controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Etoposide Fresenius Kabi 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.

Dit is met name belangrijk:

- als u warfarine gebruikt (gebruikt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen);
- als u een geneesmiddel inneemt dat men ciclosporine noemt (gebruikt om de activiteit van het immuunsysteem te remmen);
- als u wordt behandeld met cisplatine (gebruikt om kanker te behandelen);
- als u fenytoïne gebruikt of een ander geneesmiddel voor het behandelen van epilepsie;
- als u fenylbutazon, natriumsalicylaat of aspirine gebruikt;
- als u kortgeleden een levend vaccin (inenting met een verzwakt virus) heeft gekregen;
- als u antracyclinen gebruikt (gebruikt om kanker te behandelen);
- als u geneesmiddelen gebruikt die op dezelfde manier werken als Etoposide Fresenius Kabi.

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

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

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

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens uw behandeling met dit middel.

Vruchtbaarheid

Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten die in de vruchtbare leeftijd zijn, moeten een goed middel om zwangerschap te voorkomen (doeltreffende anticonceptiemethode) gebruiken (bijv. de barrièremethode of condooms) tijdens de behandeling en tot minstens 6 maanden na het eind van de behandeling met dit middel.

Mannelijke patiënten die worden behandeld met dit middel, krijgen het advies geen kinderen te verwekken tijdens de behandeling en tot 6 maanden na de behandeling. Daarnaast wordt het mannen aanbevolen advies in te winnen over het bewaren van sperma voordat ze de behandeling starten.

Zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten die overwegen om na een behandeling dit middel een kind te krijgen, moeten dit bespreken met hun arts of verpleegkundige.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Maar, wanneer u zich moe, misselijk, duizelig of licht in het hoofd voelt, mag u niet rijden en geen machines gebruiken tot u dit met uw arts heeft besproken.

Dit middel bevat ethanol, benzylalcohol en polysorbaat 80.

Ethanol

Dit geneesmiddel bevat 241,4 mg alcohol (ethanol) per ml, hetgeen overeenkomt met 24,14% (v/v). De hoeveelheid in een dosis van 10,38 ml is gelijk aan 62,64 ml bier of 25,06 ml wijn.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op kinderen. Kinderen kunnen slaperig worden of hun gedrag kan veranderen. De alcohol in dit middel kan ook invloed hebben op het concentratievermogen en lichamelijke activiteiten, zoals sporten.

De hoeveelheid alcohol in de middel kan invloed hebben op hoe goed u kunt autorijden of hoe goed u machines kunt bedienen. Dit komt omdat alcohol invloed heeft op uw beoordelingsvermogen en reactievermogen.

Als u epilepsie of leverproblemen heeft, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Omdat dit geneesmiddel gewoonlijk langzaam gedurende 1 uur wordt toegediend, kunnen de effecten van alcohol verminderd zijn.

Benzylalcohol

Dit geneesmiddel bevat 30 mg/ml benzylalcohol.

Vraag advies aan uw arts als u een lever- of nierziekte heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen ophopen in het lichaam en bijwerkingen veroorzaken (metabole acidose genaamd).

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), behalve als uw arts of apotheker dit heeft geadviseerd.

Benzylalcohol staat in verbinding met het risico op ernstige bijwerkingen, inclusief ademhalingsproblemen (Gaspingsyndroom genaamd) bij jonge kinderen. Geef dit middel niet aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), behalve als uw arts dit aanraadt.

Polysorbaat 80

Dit middel bevat polysorbaat 80. Bij prematuren (te vroeg geboren baby's) is een levensbedreigend syndroom gemeld, met lever- en nierfalen, verslechtering van de longfunctie, verlaagd aantal bloedplaatjes en gezwollen buik, na toediening van een vitamine E-injectie welke polysorbaat 80 bevatte.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt u toegediend door een arts of verpleegkundige. Het wordt toegediend door middel van een trage infusie (langzaam door een slangetje) in een ader. Dit kan 30 tot 60 minuten duren.

De dosis die u krijgt, is speciaal op u afgestemd en wordt berekend door de arts. De gebruikelijke dosis, gebaseerd op etoposide, is 50 tot 100 mg/m² lichaamsoppervlakte, 5 dagen achter elkaar, elke dag. of 100 tot 120 mg/m² lichaamsoppervlakte op dag 1, 3 en 5. Deze behandelingskuur kan daarna worden herhaald, afhankelijk van de resultaten van bloedonderzoek, maar dit gebeurt pas minstens 21 dagen na de eerste behandelingskuur.

Kinderen die worden behandeld voor bloedkanker of kanker aan het lymfestelsel krijgen een dosis van 75 tot 150 mg/m² lichaamsoppervlakte, voor 2 tot 5 dagen, elke dag.

De arts kan soms een andere dosis voorschrijven, vooral als u andere behandelingen krijgt of heeft gekregen voor uw kanker of als u nierproblemen heeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat een arts of verpleegkundige u het geneesmiddel zal toedienen is het onwaarschijnlijk dat u een onjuiste dosis krijgt. Maar als dit wel zou gebeuren, zal uw arts alle eventuele verschijnselen die u krijgt behandelen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

Opzwellen van uw tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, versnelde hartslag, rode huid of 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. Dit wordt veroorzaakt door schadelijke hoeveelheden van stoffen van de kankercellen die in uw bloed terechtkomen. Het is soms waargenomen wanneer dit middel wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van kanker.

Mogelijke bijwerkingen die zijn waargenomen bij dit middel:

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

- Bloedafwijkingen (dit is de reden dat er bloedonderzoeken worden gedaan tussen de behandelingskuren)
- Tijdelijke haaruitval

- Misselijkheid en braken
- Buikpijn
- Verlies van eetlust
- Veranderingen in de huidskleur (pigmentatie)
- Verstopping (obstipatie)
- Zich zwak voelen (asthenie)
- Zich ziek voelen (malaise)
- Leverschade (hepatotoxiciteit)
- Toename van leverenzymen
- Geelzucht (gele verkleuring van de huid en het oogwit door verhoogde bilirubine)

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

- Spontane bloedkanker (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 (ontsteking)

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

- Tintelende of gevoelloze handen en voeten
- Bloedingen

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

- Brandend maagzuur
- Blozen
- Slikproblemen
- Een verandering in hoe de dingen smaken
- Ernstige allergische reacties
- Stuipen (convulsies; aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen)
- Koorts
- Slaperigheid of vermoeidheid
- Ademhalingsproblemen
- Tijdelijke blindheid
- Ernstige reacties van de huid en/of slijmvliezen, kan samen gaan met pijnlijke blaren en koorts, en ook samen met loskomen van de huid (Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse)
- Een uitslag die lijkt op zonnebrand die kan verschijnen op huid waar eerder radiotherapie (bestraling) op is gegeven en die ernstig kan zijn ('radiation recall'-dermatitis)

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

- Tumorlyssyndroom (problemen 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, apotheker of verpleegkundige. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en de doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaar de verdunde oplossing niet in de koelkast (2°C -8°C) aangezien een neerslag kan ontstaan. Oplossingen die enige vorm van neerslag vertonen mogen niet gebruikt worden.

Na verdunning

De fysische en chemische stabiliteit van de verdunde oplossing tot een concentratie van 0,2 mg/ml of 0,4 mg/ml is aangetoond voor een periode van 24 uur bij 15°C -25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product direct gebruikt worden. Indien het product niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de duur en de omstandigheden van de opslag, deze is normaal gesproken niet langer dan 12 uur bij 15-25°C, tenzij verdunning plaats heeft gevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

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 voor oplossing voor infusie bevat 20 mg etoposide.

Elke 5 ml injectieflacon bevat 100 mg etoposide.

Elke 10 ml injectieflacon bevat 200 mg etoposide.

Elke 25 ml injectieflacon bevat 500 mg etoposide. Elke 50 ml injectieflacon bevat 1000 mg etoposide.

- De andere stoffen in dit middel zijn: macrogol 300, polysorbaat 80 (E433), benzylalcohol (E1519), ethanol en watervrij citroenzuur (E330).

Hoe ziet Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een heldere lichtgele tot vaalgele oplossing verpakt in kleurloze, gevormde injectieflacons van type I glas van 5 ml, 10 ml, 30 ml en 50 ml. Afgesloten met een 20 mm broombutylrubberen stop en verzegeld met 20 mm flip-off aluminium verzegeling (groen, blauw, rood en geel respectievelijk).

Verpakkingsgrootten: Dit middel is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon van 5 ml, 10 ml, 25 ml en 50 ml.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten 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

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide
Nederland

Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Duitsland

Dit geneesmiddel is ingeschreven in het register voor geneesmiddelen onder nummer RVG 110921.

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

Oostenrijk	Etoposid Kabi 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Denemarken	Etoposid Fresenius Kabi
Estland	Etoposide Kabi 20 mg/ml
Finland	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrijk	Etoposide Kabi 20 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hongarije	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Letland	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Etoposide Kabi 20 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nederland	Etoposide Fresenius Kabi 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Etoposid Fresenius Kabi
Polen	Etoposide Kabi
Portugal	Etoposido Kabi
Roemenië	Etopozida Kabi 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Zweden	Etoposid Fresenius Kabi 20 mg/ ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenië	Etopozid Kabi 20 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakije	Etoposide Kabi 20 mg/ml, infúzny koncentrát
Verenigd Koninkrijk	Etoposide 20 mg/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021

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

Cytotoxisch middel

Instructie over de verdunning, de opslag en verwijdering van dit middel.

Verdunning

Etoposide Fresenius Kabi moet direct voor gebruik verdund worden met 50 mg/ml (5%) dextrose in water of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor een uiteindelijke concentratie van 0,2 mg/ml tot 0,4 mg/ml. Bij hogere concentraties kan een neerslag van etoposide voorkomen.

Dit middel wordt gegeven via een langzaam intraveneus infuus (gewoonlijk over een periode van 30 tot 60 minuten). Dit middel **MAG NIET GEGEVEN WORDEN VIA EEN SNELLE INTRAVENEUZE INJECTIE.**

Bewaarcondities van de bereide oplossing

Na verdunning

De fysische en chemische stabiliteit bij gebruik van de verdunde oplossing tot een concentratie van 0,2 mg/ml of 0,4 mg/ml is aangetoond voor een periode van 24 uur bij 15°C -25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product direct gebruikt worden. Indien het product niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de duur en de omstandigheden van de opslag, deze is normaal gesproken niet langer dan 12 uur bij 15°C -25°C, tenzij verdunning plaats heeft gevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Verwerking en verwijdering

De gebruikelijke procedures voor het juist verwerken en verwijderen van anti-kanker middelen moet toegepast worden:

- Personeel moet getraind worden hoe het product verdund moet worden.
- Zwangere personeelsleden moeten uitgesloten worden van het werken met dit geneesmiddel.
- Personeel dat met dit geneesmiddel omgaat moet tijdens het verdunnen beschermende kleding dragen inclusief mondmasker, bril en handschoenen.
- Alle voorwerpen die gebruikt worden voor toediening of schoonmaken, waaronder handschoenen, moeten verwijderd worden als hoog risicoafval, in speciale afvalzakken geschikt voor vuilverbranding op hoge temperatuur.
- Onbedoeld contact met huid en ogen moet onmiddellijk behandeld worden met grote hoeveelheden water.

Verwijdering

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