

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Idarubicine Accord 5 mg, oplossing voor injectie Idarubicine Accord 10 mg, oplossing voor injectie Idarubicine Accord 20 mg, oplossing voor injectie Idarubicinehydrochloride

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.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Idarubicine Accord 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 Idarubicine Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Idarubicine Accord behoort tot een groep van medicijnen die cytotoxische en antimitotische medicijnen worden genoemd, die zich aan het DNA binden en een wisselwerking aangaan met het enzym topoisomerase II en zo de aanmaak van bouwstenen voor het erfelijk materiaal remmen.

Dit medicijn is een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

Volwassenen

- Acute myeloïde leukemie (AML; een bepaald type kanker van de witte bloedcellen) ter vermindering van de ziekte als het voor het eerst optreedt, als niet vermindert of verdwijnt bij de behandeling met een ander medicijn of als de ziekte na eerdere behandeling weer terugkomt.
- Acute lymfatische leukemie (ALL; een bepaald type kanker van de witte bloedcellen), als een eerdere behandeling met andere medicijnen niet of niet meer goed heeft gewerkt.

Kinderen

- Acute myeloïde leukemie, in combinatie met cytarabine (een ander medicijn voor de behandeling van leukemie), ter vermindering of genezing van de ziekte als het voor het eerst optreedt.
- Acute lymfatische leukemie, als een eerdere behandeling met andere medicijnen niet of niet meer goed heeft gewerkt.

Idarubicine Accord kan ook worden gebruikt in combinatie met andere antikankermedicijnen.

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.
 - andere medicijnen die antracyclinen of antracenedionen worden genoemd;
- U heeft een infectie die niet onder controle is;
- Uw lever of nieren werken niet goed;
- U heeft last of heeft in het verleden last gehad van een ziekte waarbij uw lichaam te weinig bloedcellen maakt (beenmergsuppressie). Dit komt door een eerdere behandeling voor kanker;
- U heeft last of heeft in het verleden last gehad van een hartziekte;
- U heeft last of heeft in het verleden last gehad van een abnormaal hartritme;

- U bent al eerder behandeld met idarubicinehydrochloride en/of andere medicijnen in de groep van antracyclinen of antracenedionen;
- 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 u hartproblemen heeft. De werking van het hart (hartfunctie) moet worden gecontroleerd voor het begin van de behandeling met dit medicijn en tijdens de behandeling in de gaten worden gehouden om het risico op het krijgen van ernstig verminderde pompkracht van het hart (hartfalen) te verkleinen;
- als u last heeft van een ziekte waarbij uw lichaam te weinig bloedcellen maakt (beenmergsuppressie). Dit komt door een eerdere behandeling voor kanker;
- als u een duidelijke en blijvende verhoging van het aantal afwijkende witte bloedcellen in het bloed hebt. Het kan zijn dat u leukemie krijgt.
- als u last heeft of in het verleden last heeft gehad van maagproblemen (zoals een maagzweer) of darmproblemen;
- als u leverproblemen heeft;
- als u nierproblemen heeft;
- dit medicijn kan braken en ontsteking van de slijmvliezen in de mond of in het maagdarmkanaal veroorzaken;
- het kan zijn dat u reacties krijgt op de plaats van de injectie;
- als dit medicijn tijdens de toediening via een injectie buiten de ader terechtkomt, kunt u pijn krijgen. Als dit gebeurt, kan er ernstige weefselbeschadiging optreden. Als dit medicijn buiten de ader terechtkomt, moet de toediening ervan onmiddellijk worden stopgezet;
- net zoals bij andere medicijnen tegen kanker (cytotoxische medicijnen) het geval is, kan dit medicijn ontsteking van de aderswand veroorzaken, waarbij bloedstolsels kunnen worden gevormd;
- als u pas geleden een medicijn dat ervoor zorgt dat het lichaam zelf antistoffen aanmaakt tegen een besmettelijke ziekte (vaccin) hebt gekregen of van plan bent om een vaccin te laten toedienen;
- als u een man bent, kan dit medicijn blijvende onvruchtbaarheid veroorzaken;
- als u nu of pas geleden trastuzumab heeft gebruikt (een medicijn voor de behandeling van sommige soorten kanker). Trastuzumab kan wel 7 maanden in het lichaam blijven. Trastuzumab kan van invloed zijn op de werking van het hart. Gebruik Idarubicine Accord daarom niet tot 7 maanden na het stopzetten van trastuzumab. Wordt Idarubicine Accord voor die tijd toch gebruikt? Dan moet uw hartfunctie goed in de gaten worden gehouden.

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden onder toezicht van artsen met ervaring met chemotherapie met stoffen die erop zijn gericht cellen te vernietigen (cytotoxisch).

Dit medicijn kan één tot twee dagen na de toediening rode verkleuring van de urine veroorzaken.

Voor en tijdens de behandeling met dit medicijn moet uw bloed, lever, nieren en hart regelmatig worden onderzocht. Baby's en kinderen lijken een grotere gevoeligheid te hebben op tijdelijke of blijvende hartproblemen (cardiotoxiciteit) door het gebruik van antracyclinen (bepaalde groep medicijnen voor de behandeling van kanker). Bij deze patiënten is het dan ook noodzakelijk om het hart lange tijd regelmatig te onderzoeken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Idarubicine Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Idarubicine Accord wordt voornamelijk in combinatie met andere medicijnen tegen kanker (cytotoxische medicijnen) gebruikt, die de celdodende werking van het medicijn verhogen, wat voornamelijk het beenmerg, het bloed en de maag en darmen beïnvloedt. Het risico op tijdelijke of blijvende hartproblemen door dit medicijn (cardiotoxiciteit) kan groter zijn bij patiënten die tegelijkertijd andere medicijnen toegediend hebben gekregen met vergiftigende effecten op het hart.

Idarubicine Accord wordt uitgebreid afgebroken in de lever. Wanneer andere medicijnen een verminderde werking van de lever hebben veroorzaakt, kan dit invloed hebben op de afbraak, farmacokinetiek (wat er met een medicijn in het lichaam gebeurt) en de werkzaamheid en/of celdodende werking van Idarubicine Accord.

Antracyclinen (bepaalde groep medicijnen voor de behandeling van kanker), waaronder dit medicijn, mogen niet samen met andere medicijnen worden toegediend die tijdelijke of blijvende effecten op het hart (cardiotoxiciteit) hebben, tenzij de werking van het hart nauwgezet wordt gevolgd.

Als via de mond in te nemen medicijnen die het stollen van het bloed tegengaan (anticoagulantia) samen met antikanker-chemotherapie worden gebruikt, wordt aanbevolen om bepaalde bloedstollingswaarden uitgedrukt in International Normalised Ratio (INR) vaker te controleren.

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.

Mannen die met dit medicijn moeten worden behandeld, moeten tijdens de behandeling en tot 3 maanden daarna effectieve medicijnen om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen) gebruiken.

Er zijn geen geschikte en gecontroleerde onderzoeken bij zwangere vrouwen uitgevoerd. Dit medicijn mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's voor het kind.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk terecht komt. Omdat veel medicijnen wel in de moedermelk terechtkomen, moeten moeders stoppen met het geven van borstvoeding vóór ze beginnen met de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het effect van dit medicijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen is niet strikt volgens een vaste methode (systematisch) onderzocht.

Idarubicine Accord bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering wordt doorgaans berekend, waarbij rekening wordt gehouden met het lichaamsoppervlak berekend met een formule op basis van uw lengte en gewicht, en uitgedrukt in milligram per vierkante meter (mg/m^2) lichaamsoppervlak. Het wordt gewoonlijk in een ader toegediend.

Acute myeloïde leukemie (AML)

Volwassenen: Bij de behandeling van acute myeloïde leukemie (een bepaald type kanker van de witte bloedcellen) wordt een dosis dat moet worden toegediend in een ader geadviseerd van $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ per dag gedurende 3 dagen in combinatie met cytarabine (een ander medicijn voor de behandeling van leukemie). Een ander doseringsschema dat kan worden gebruikt bij de behandeling van acute myeloïde leukemie, met dit medicijn als enige behandeling of in combinatie met andere medicijnen, is $8 \text{ mg}/\text{m}^2$ dat moet worden toegediend in een ader per dag gedurende 5 achtereenvolgende dagen.

Kinderen: De geadviseerde dosering is 10 tot en met $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ dat moet worden toegediend in een ader gedurende 3 achtereenvolgende dagen in combinatie met cytarabine (een ander medicijn voor de behandeling van leukemie).

Acute lymfatische leukemie (ALL)

Volwassenen: Als dit medicijn als enige medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van acute lymfatische leukemie, dan is de geadviseerde dosis $12 \text{ mg}/\text{m}^2$ per dag dat moet worden toegediend in een ader gedurende achtereenvolgende 3 dagen.

Kinderen: Als dit medicijn als enige medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van acute lymfatische leukemie, dan is de geadviseerde dosis $10 \text{ mg}/\text{m}^2$ per dag dat moet worden toegediend in een ader gedurende 3 achtereenvolgende dagen.

Bij al deze behandelingsopties moet rekening worden gehouden met de bloedwaarden van de patiënt en de doseringen van andere antikankermedicijnen, als er meerdere medicijnen worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Zeer hoge doseringen van dit medicijn kunnen in de eerste 24 uur plotseling opkomende vergiftigende effecten op de hartspier hebben, en binnen een of twee weken ernstige onderdrukking van de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg hebben.

Tot enkele maanden na een overdosis met antracyclinen (bepaalde groep medicijnen voor de behandeling van kanker) is onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen) dat pas later optreedt gemeld.

Bent u vergeten dit medicijn toe te laten dienen?

U mag geen dubbele dosis toegediend krijgen om een vergeten dosis in te halen.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen:

- Infecties; afname van het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes in het bloed; duidelijke vermindering of verlies van de eetlust; misselijkheid, braken, diarree, maagpijn, branderig gevoel, ontsteking van het mondslijmvlies; haaruitval; rode verkleuring van de urine 1-2 dagen na toediening van het medicijn; koorts, hoofdpijn en rillingen.

De volgende bijwerkingen kunnen vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen:

- Snellere of tragere hartslag, versneld en onregelmatig hartritme, verslechtering van de werking van het hart; aderontsteking, aderontsteking doordat een bloedstolsel de ader afsluit, bloeding; bloeding in het maagdarmkanaal, buikpijn; verhoging van het gehalte leverenzymen en bilirubine in het bloed; huiduitslag, jeuk, overgevoeligheid van bestraalde huid.

De volgende bijwerkingen kunnen soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voorkomen:

- Algemene infectie; een bepaald type kanker van het bloed dat ontstaat door eerdere chemotherapiebehandelingen of ontstaan uit een andere bloedziekte (secundaire leukemie); verhoging van het gehalte urinezuur in het bloed; onregelmatigheden die zichtbaar zijn op een hartfilmpje (ECG; elektrocardiogram); verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn (shock); ontsteking van de slokdarm, ontsteking van de dikke darm, door ontsteking veroorzaakte vermeerdering van weefselkleurstof (hyperpigmentatie) van de huid en nagels, ontsteking van de onderste twee huidlagen veroorzaakt door bacteriën (cellulitis), afsterving van weefsel.

De volgende bijwerkingen kunnen zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) voorkomen:

- Hersenbloeding.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voorkomen:

- Algemene ernstige allergische reactie; infectie en andere aandoeningen van het hart, afsluiting van een bloedvat, plotselinge roodheid van gezicht en hals, maagzweren, roodheid van de huid, vooral in armen en benen.

Gevallen van pancytopenie (verlaging van de concentratie van alle soorten bloedcellen in het bloed), tumorlyssyndroom (te veel afvalstoffen in het bloed als gevolg van snelle afbraak van tumorcellen) en plaatselijke reacties zijn ook gemeld.

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 of 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). Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 idarubicinehydrochloride.
- Elke injectieflacon van 5 ml bevat 5 mg idarubicinehydrochloride.
- Elke injectieflacon van 10 ml bevat 10 mg idarubicinehydrochloride.
- Elke injectieflacon van 20 ml bevat 20 mg idarubicinehydrochloride.
- Een ml oplossing bevat 1 mg idarubicinehydrochloride
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: glycerol, zoutzuurconcentraat en natriumhydroxide (om de pH aan te passen) en water voor injecties.

Hoe ziet Idarubicine Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Oplossing voor injectie

Heldere oranje-rode oplossing, vrij van zichtbare neergeslagen deeltjes.

Elke injectieflacon van Type I kleurloos glas bevat oplossing die klaar is voor gebruik van: 5 mg, 10 mg of 20 mg idarubicinehydrochloride-oplossing voor injectie.

injectieflacon met 5 ml, 10 ml of 20 ml oplossing. Doos van 1 injectieflacon .

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

Vergunninghouder:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

In het register ingeschreven onder:

Idarubicine Accord 5 mg, oplossing voor injectie: RVG 119265

Idarubicine Accord 10 mg, oplossing voor injectie: RVG 119276

Idarubicine Accord 20 mg, oplossing voor injectie: RVG 119277

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Portugal	Idarrubicina Accord
Oostenrijk	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Injektionslösung
België	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Oplossing voor injectie/ Solution injectable/Injektionslösung
Cyprus	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution for injection
Tsjechië	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml injekční roztok
Duitsland	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml Injektionslösung
Denemarken	Idarubicinhydrochlorid "Accord"
Estland	Idarubicin Accord
Spanje	IDARUBICINA ACCORD 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solución inyectable
Finland	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml injektioneste, liuos
Frankrijk	IDARUBICINE ACCORD 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, solution pour perfusion
Italië	Idarubicina Accord
Malta	Idarubicin 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solution for injection
Nederland	Idarubicine Accord 5mg, 10mg, 20mg, oplossing voor injectie
Noorwegen	Idarubicin Accord
Polen	Idarubicin Accord
Roemenië	Idarubicina Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml soluție injectabilă
Slovenië	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml raztopino za injiciranje
Zweden	Idarubicin Accord 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml, injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Idarubicin 5mg/5ml, 10mg/10ml, 20mg/20ml solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG:

Dit medicijn is bedoeld voor intraveneus gebruik.

Gevallen van onverenigbaarheid:

Langdurig contact met alkalische oplossingen moet vermeden worden, aangezien dit tot ontleding van het medicijn kan leiden. Idarubicinehydrochloride mag niet met heparine worden gemengd omdat zich een neerslag kan vormen. Het wordt afgeraden dit medicijn te mengen met andere medicijnen. Dit medicijn is bedoeld voor eenmalig gebruik. Eventuele restanten van dit medicijn moeten worden weggegooid.

Dit medicijn is klaar voor gebruik en mag alleen intraveneus worden toegediend, via een vrijlopende intraveneuze infusie van 0,9% natriumchloride, gedurende 5 tot 10 minuten. Deze techniek beperkt het risico op trombose en periveneuze extravasatie wat kan leiden tot ernstige cellulitis en necrose. Na injectie in kleine aderen of herhaalde injectie in dezelfde ader kan veneuze sclerose ontstaan.

Vanwege de toxiciteit van de stof worden de volgende voorzorgsmaatregelen aanbevolen:

- Het personeel moet zijn opgeleid in de juiste technieken voor hantering.
- Zwangere vrouwen mogen niet werken met dit medicijn.
- Het personeel dat met dit medicijn werkt, moet beschermende kleding dragen: wegwerpbrillen, overall, handschoenen en gezichtsmaskers.
- Er moet een reconstitutieruimte worden ingericht (bij voorkeur onder een verticale, laminaire luchtstroom). Het werkvlak moet bedekt zijn met een absorberende onderlaag met een vloeistofdichte folie.
- Alle voorwerpen die voor reconstitutie, toediening of reiniging zijn gebruikt, inclusief handschoenen, moeten in speciale afvalcontainers voor gevaarlijke stoffen worden gedaan en bij hoge temperatuur worden verbrand.

Gemorst of gelekt medicijn moet worden behandeld met een verdunde oplossing van natriumhypochloriet (1% actief chloor) en dan met water.

Vervolgens moeten alle reinigingsmaterialen worden verwijderd zoals hierboven aangegeven.

Onbedoeld contact met de huid en ogen moet onmiddellijk worden behandeld door overvloedig spoelen met water, zeep en water of een natriumbicarbonaatoplossing, en het kan nodig zijn om medisch advies in te winnen. Eventueel ongebruikte vloeistof moet worden vernietigd.