

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml oplossing voor infusie

daunorubicine (als hydrochloride)

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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Daunorubicine Hikma 5 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 Daunorubicine Hikma 5 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van verschillende vormen van acute bloedkanker (lymfatische leukemie en non-lymfatische leukemie). Het medicijn wordt alleen of samen met andere medicijnen gebruikt.

Dit medicijn kan ook worden gebruikt bij volwassenen wanneer opeens bloedcellen vrijkomen die nog niet af zijn (blastencrisis) bij chronische bloedkanker in de milt (chronische myeloïde leukemie; CML).

Dit medicijn kan, samen met andere medicijnen, gebruikt worden bij kinderen met verschillende vormen van acute bloedkanker (acute lymfatische leukemie en acute myeloïde leukemie).

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.
- Uw lichaam maakt te weinig bloedcellen (beenmergdepressie) door een eerdere behandeling.

- U heeft een hartziekte of hartfalen (uw hart pompt het bloed minder goed rond; decompensatio cordis).
- U bent eerder behandeld met de maximale cumulatieve dosering (de totale hoeveelheid die u ooit heeft gekregen) van daunorubicine of andere anthracyclinen (medicijnen om kanker te behandelen) zoals doxorubicine of epirubicine.
- U heeft ernstige infecties.
- U heeft ernstige problemen met uw lever of nieren.
- U heeft kortgeleden een hartinfarct gehad.
- U heeft ernstige problemen met uw hartritme.
- 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 beenmergdepressie heeft (uw lichaam maakt te weinig bloedcellen); uw arts controleert regelmatig uw bloed, beenmerg, lever en hoe uw nieren werken.
- als u trastuzumab (een medicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van kanker) gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Het kan tot 7 maanden duren voordat het uit het lichaam weg is. Trastuzumab kan invloed hebben op het hart. Daarom mag u Daunorubicine Hikma 5 mg/ml niet gebruiken tot 7 maanden nadat u bent gestopt met het gebruik van trastuzumab. Als Daunorubicine Hikma 5 mg/ml eerder wordt gebruikt, moet het werken van uw hart heel goed worden gecontroleerd.
- als u een hartprobleem heeft als u ouder bent dan 70 jaar of jonger bent dan 15 jaar, neem dan contact op met uw arts. Uw hart moet misschien goed gecontroleerd worden voordat u met de behandeling begint en tijdens de behandeling. De behandeling moet stoppen als er een groot probleem wordt ontdekt.
- als er vocht uit uw aders lekt (extravasatie). Dit geeft een branderig gevoel. De huid gaat langzaam dood, waardoor u diepe zweren krijgt die pijn doen.
- als u te weinig kalium in het bloed heeft. Dit herkent u in ernstige vorm aan kramp in uw spieren of zwakke spieren en moe zijn (hypokaliëmie); uw arts zal u heel goed controleren
- als u te veel kalium in het bloed heeft. U heeft dan soms last van kramp in uw spieren, diarree, misselijk zijn, duizelig zijn, hoofdpijn (hyperkaliëmie); uw arts zal u heel goed controleren
- als u tijdens de behandeling te veel urinezuur (hyperurikemie) in het bloed heeft; uw arts zal u heel goed controleren
- als u koorts of een ontsteking krijgt; uw arts kan een behandeling met een antibioticum (medicijn tegen ontstekingen door een bacterie) starten
- als u last krijgt van misselijk zijn, overgeven en ontsteking van de slijmvliezen (mucositis).
- als u seks heeft; als u een man bent, moet u tijdens de behandeling en 4 maanden lang na de laatste dosis van dit medicijn voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken die goed werken. Als u een vrouw bent, moet u tijdens de behandeling en 7 maanden lang na de laatste dosis van dit medicijn voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken die goed werken.
- Als u een ziekte van het zenuwstelsel ontwikkelt die PRES heet. PRES is gemeld als behandeling met daunorubicine werd gebruikt samen met andere soorten kankerbehandelingen. PRES kan zorgen voor klachten zoals hoofdpijn, epileptische aanvallen (insulten), problemen met motivatie en gedrag waarbij u nergens interesse in heeft en u zich sloom voelt (lethargie), in de war zijn en minder goed kunnen zien. Heeft u een van deze klachten? Neem dan contact op met uw arts.
- Als u een vaccin krijgt. Patiënten die levende of levend verzwakte vaccins krijgen bij wie medicijnen voor chemotherapie (zoals dit medicijn) invloed hebben op de afweer van het

lichaam, kunnen erge of dodelijke ontstekingen krijgen. Patiënten die dit medicijn krijgen, mogen niet gevaccineerd worden met levende vaccins. Zoals het vaccin tegen gele koorts. Dode of niet actieve vaccins kunnen worden gegeven. Die vaccins werken misschien minder goed.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Daunorubicine Hikma 5 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.

Bestraling vooraf in de ruimte tussen de borstkas en andere medicijnen die het hart kunnen beschadigen, waaronder andere medicijnen tegen kanker (cytostatica) zoals trastuzumab, mitomycine-C, dacarbazine, dactinomycine en cyclofosfamide, verhogen de kans op beschadiging van het hart (cardiotoxiciteit).

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

De combinatie van daunorubicine met medicijnen de lever kunnen beschadigen (bijvoorbeeld methotrexaat) kunnen ervoor zorgen dat daunorubicine de lever nog meer beschadigt.

Medicijnen waardoor het verwijderen van urinezuur uit het lichaam langzamer gaat (bijvoorbeeld sulfonamiden en sommige plasmiddelen) kunnen samen met daunorubicine zorgen voor meer urinezuur in het bloed.

Medicijnen die het bloed verdunnen (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur) kunnen groter risico op bloedingen geven als ze samen met daunorubicine worden gebruikt.

Daunorubicine kan de opname van fenytoïne (een medicijn om epilepsie te behandelen) uit de maag en darmen minder maken. Hierdoor werkt fenytoïne minder goed (risico op epileptische aanvallen). Bij gebruik van daunorubicine samen met fenytoïne moet uw arts de dosis fenytoïne aanpassen.

Vaccinatie met het vaccin tegen gele koorts wordt niet geadviseerd als u daunorubicine krijgt. U heeft een groter risico op een dodelijke ziekte in uw hele lichaam die door het vaccin komt (zie rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?").

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 anticonceptiemaatregelen bij mannen en vrouwen

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

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken die goed werken tijdens de behandeling met dit medicijn en 7 maanden lang na de behandeling.

Dit medicijn kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's als het door zwangere vrouwen wordt gebruikt. Bent u zwanger of wordt u zwanger tijdens de behandeling met dit medicijn? Vraag dan direct om medisch advies.

Mannen moeten ook voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruiken die goed werken. Mannen mogen geen kind verwekken in de periode dat ze dit medicijn krijgen en 4 maanden lang na de behandeling.

Borstvoeding

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

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit medicijn krijgt u soms last van misselijk zijn en overgeven, in de war zijn, epileptische aanvallen en slecht zien. Daardoor kunt u soms minder goed rijden of machines gebruiken.

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml bevat Natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt aan u gegeven door een arts die ervaring heeft met medicijnen tegen kanker (chemotherapie).

Er zijn verschillende doseringsschema's voor de behandeling met dit medicijn. Uw arts bepaalt het juiste doseringsschema. Dit hangt af van het soort kanker, hoe uw lichaam op de behandeling reageert en hoe goed u de behandeling verdraagt.

Dit medicijn wordt via een infuus in 1 van uw aderen worden gegeven (intraveneuze toediening).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende **ernstige bijwerkingen** krijgt.

- Dit medicijn kan hartproblemen en schade aan de hartspier veroorzaken. Dit kan samengaan met pijn op de borst en moeite met ademen als u zich inspant en als u ligt (plotselinge ontsteking van het hart). Vertel het uw arts direct als u pijn op de borst heeft, pijn in uw been heeft of benauwd bent. Hartproblemen kunnen zelfs maanden tot jaren na de behandeling ontstaan. Deze bijwerking komt vaak voor, wat betekent dat het voorkomt bij minder dan 1 op de 10 patiënten.

- Ernstige allergische reacties die levensbedreigend kunnen zijn. U kunt last hebben van blozen, jeuk, piepende ademhaling en zwelling van de mond, tong of keel waardoor u minder goed kunt ademen. Vertel dit direct aan uw arts. De frequentie van deze bijwerking is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Andere bijwerkingen zijn hieronder vermeld met hoe vaak ze voorkomen:

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

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

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

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

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

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

- Ontsteking van de darmen en ook van de mond (mucositis), diarree, buikpijn, overgeven of misselijk zijn
- Haaruitval (gaat meestal over)
- Koorts

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

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

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

- Open zweer in de mond (aften), ziekte met ontsteking van de slokdarm (oesofagitis), de dikke darm (colitis) of de blindedarm (neutropenische enterocolitis)
- Zwelling van de hersenen met meestal klachten die kort duren zoals hoofdpijn, problemen met zien, in de war zijn, epileptische aanvallen
- Uw lichaam houdt te veel vocht vast in een deel van uw lichaam of in uw hele lichaam (gegeneraliseerd oedeem) door nierproblemen (nefrotisch syndroom)
- Koorts door te weinig witte bloedcellen
- Shock (u kunt last hebben van te lage bloeddruk, bleek zijn, zich onrustig voelen, zwakke en snelle hartslag, vochtige en gevlekte huid en minder bewustzijn)
- Bloedingen
- Nierproblemen doordat veel tumorcellen tegelijk doodgaan
- Ontstaan van vreemde cellen in uw bloed over een lange tijd
- Langzame, snelle of onregelmatige hartslag

- Opvliegers
- De aderen worden dik en hard (flebosclerose)
- Ontsteking van de ader met de vorming van een bloedpropje, voelt vaak als een pijnlijke, beetje harde streng met een rode huid erboven (tromboflebitis)
- Schade aan uw long
- Te weinig zuurstof in weefsel
- Uitdroging
- Plas kan niet goed stromen door ophopen van urinezuurkristallen (urinezuurnefropathie)
- Te veel urinezuur (hyperurikemie) in het bloed
- Weefselreactie die ontstaat in een eerder bestraald gebied (herroepingsfenomeen)
- Huid en nagels worden een andere kleur
- Uw plas (urine) wordt rood voor een korte tijd
- Minder sperma (oligospermie)
- Te weinig sperma (azoöspermie)
- U wordt niet ongesteld (amenorroe)
- U bent onvruchtbaar (steriliteit)
- Pijn, koude rillingen
- Ontsteking van de tong (glossitis)
- Ontsteking van de huid (contactdermatitis)
- Jeuk (pruritus)
- Rode huid (erytheem)

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor 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 meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren in de koelkast (2-8°C).

De injectieflacon bewaren in de buitenverpakking 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 en flacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Houdbaarheid na eerste opening:

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 28 dagen bij 2°C - 8°C, beschermd tegen licht, en gedurende 28 dagen bij kamertemperatuur en blootgesteld aan licht. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de openingsmethode het risico op microbiële besmetting uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is daunorubicinehydrochloride.
Elke ml bevat 5,34 mg daunorubicinehydrochloride overeenkomend met 5 mg daunorubicine.
Elke injectieflacon van 4 ml bevat 20 mg daunorubicine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injecties, natriumchloride, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing) .

Hoe ziet Daunorubicine Hikma 5 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Daunorubicine Hikma 5 mg/ml is een heldere, dieprode oplossing voor infusie in een heldere (type 1) glazen injectieflacon afgesloten met een (chloorbutyl)rubberen stop en een flip-off dop. Het is beschikbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon (4 ml) en 10 injectieflacons (4 ml elk). 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:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabrikant:

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 130448

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Daunorubicine Hikma 5 mg/ml oplossing voor infusie Daunorubicine Hikma 5 mg/ml solution pour perfusion Daunorubicin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung
Denemarken	Daunorubicin Hikma
Duitsland	Daunorubicin Hikma 5 mg/ml Infusionslösung
Finland	Daunorubicin Hikma 5 mg/ml infuusioneste, liuos

Frankrijk	Daunorubicine Hikma 5 mg/ml solution pour perfusion
Nederland	Daunorubicine Hikma 5 mg/ml oplossing voor infusie
Noorwegen	Daunorubicin Hikma
Portugal	Daunorrubicina Hikma
Zweden	Daunorubicin Hikma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.