Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cardioxane 500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Dexrazoxaan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cardioxane en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Cardioxane toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cardioxane en waarvoor wordt het gebruikt?

Cardioxane bevat een bestanddeel dat dexrazoxaan genoemd wordt. Dit bestanddeel behoort tot een groep van geneesmiddelen die het hart beschermen (hartbeschermende geneesmiddelen).

Cardioxane wordt gebruikt om hartbeschadiging te voorkomen wanneer geneesmiddelen die antracyclines genoemd worden (een bepaalde groep middelen toegepast bij kanker, zoals doxorubicine of epirubicine) die worden gebruikt tijdens de behandeling van borstkanker bij volwassenen.

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 jonger dan 18 jaar en uw geplande dosis antracycline wordt als laag beschouwd; praat hierover met uw arts.
- U bent allergisch voor dexrazoxaan.
- U geeft borstvoeding (zie ook rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als u het gelekoortsvaccin krijgt.

Als een van bovenstaande op u van toepassing is, moet u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Cardioxane krijgt toegediend.
- Als u lever- of nierproblemen heeft of heeft gehad.
- Als u een hartaanval, hartfalen, ongecontroleerde pijn op de borst of problemen met een hartklep heeft of heeft gehad.
- Als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden (zie ook “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Als u allergisch bent voor dexrazoxaan.

U dient zich er ook van bewust te zijn dat:
- Uw arts vóór en tijdens de behandeling met Cardioxane testen kan uitvoeren om te zien hoe goed de behandeling werkt en om de functie van enkele van uw organen, zoals uw hart, nieren of lever te controleren.

- Uw arts gedurende de behandeling met Cardioxane bloedtesten kan uitvoeren om uw beenmergfunctie te controleren. Als u een kankerbehandeling in hoge dosering krijgt (bijv. chemotherapie of bestraling) en u ook behandeld wordt met hoge doses Cardioxane, dan kan uw beenmergfunctie verminderd zijn. Dit kan de productie van rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes aantasten.
- Cardioxane kan het risico verhogen op het ontwikkelen van leukemie (kanker van witte bloedcellen).
- Tijdens de behandeling met Cardioxane vrouwen die zwanger kunnen worden en mannen effectieve anticonceptie moeten gebruiken. Vrouwen en mannen moeten doorgaan met het gebruik van anticonceptie gedurende minstens zes maanden nadat de behandeling met dit middel gestopt is (zie ook "Zwangerschap en borstvoeding").
- De combinatie van Cardioxane en uw kankerbehandeling het risico op bloedstolsels kan vergroten.
- **Als Cardioxane poeder of oplossing op uw huid komt**, u dan direct uw arts informeert. U of uw arts moet de aangedane plek onmiddellijk grondig met water spoelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De voordelen en risico's van dit geneesmiddel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar op de lange termijn zijn nog niet duidelijk. Uw arts kan u meer informatie geven over de voordelen en risico's van dit geneesmiddel.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)
De arts kan uw behandeling met dit middel aanpassen rekening houdend met uw gezondheidstoestand (in geval van hart-, lever- of nierproblemen).

Andere geneesmiddelen en Cardioxane
Neemt u naast Cardioxane nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het wordt afgeraden om andere geneesmiddelen te gebruiken zonder dat aan uw arts te vertellen, omdat er wisselwerkingen kunnen optreden tussen Cardioxane en andere geneesmiddelen:
- Vaccins: u mag Cardioxane niet gebruiken als u het gelekoortsvaccin zult krijgen en het wordt afgeraden om Cardioxane te gebruiken als u een vaccin zult krijgen dat levende virusdeeltjes bevat.
- Fenytoïne, een geneesmiddel tegen epilepsie.
- Cyclosporine of tacrolimus (deze beide middelen onderdrukken het immuunsysteem van het lichaam en worden gebruikt om afstoting van een orgaan te voorkomen na een orgaantransplantatie).
- Myelosuppressieve geneesmiddelen (deze verminderen de aanmaak van rode of witte bloedcellen, of van bloedcellen die voor de bloedstolling zorgen).

Zwangerschap en borstvoeding
- Er zal geen Cardioxane aan u gegeven worden als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden, tenzij uw arts beslist dat het noodzakelijk is.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden en mannen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Cardioxane en gedurende minstens zes maanden nadat de behandeling met Cardioxane gestopt is.
- Stop met het geven van borstvoeding zolang als u de behandeling met Cardioxane krijgt.

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan voor advies contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vermoeidheid is gemeld bij behandeling met Cardioxane. Indien u zich slaperig voelt, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

3. Hoe wordt Cardioxane toegediend?

Hoe wordt dit middel aan u gegeven?
Dit geneesmiddel wordt klaargemaakt en aan u gegeven door uw arts of ander medisch personeel. De dosis die u krijgt wordt bepaald door uw arts.

- Cardioxane wordt gegeven als een druppelinfusie in een ader gedurende ongeveer 15 minuten. Dit zal ongeveer 30 minuten vóór uw kankerbehandeling (doxorubicine en/of epirubicine) starten.

Denk u dat er te veel van dit middel aan u is gegeven?
Als er te veel Cardioxane aan u is gegeven, informeer dan direct uw arts of verpleegkundige. U kunt enkele van de bijwerkingen die in rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen" vermeld staan ervaren.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en dan heeft u onmiddellijk medische zorg nodig:
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Frequente infecties, koorts, keelpijn, onverwachte blauwe plekken en bloeding (tekenen van bloedafwijkingen, zoals laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes en een laag niveau van granulocyten. Uw bloedbeeld kan echter na elke behandelingscyclus terugkeren naar normaal)

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

- Zwelling en roodheid van een ader

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

- Leukemie (bloedkanker)
- Plotseling bewustzijnsverlies
- Zwelling en pijn in een gedeelte van het lichaam wat kan worden veroorzaakt door bloedstolling in een ader

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij zeer weinig patiënten tijdens de behandeling met Cardioxane:

- Allergische reacties waaronder jeuk, huiduitslag, zwelling van het gezicht / de keel, piepende ademhaling, kortademigheid of moeilijke ademhaling, veranderingen in de niveaus van bewustzijn, lage bloeddruk
- Plotselinge kortademigheid, ophoesten van bloed en pijn op de borst (tekenen van een bloedstolsel in de long)

Als u een van bovenstaande bijwerkingen krijgt, informeer dan direct uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde Spoedeisende hulp.

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

- Haaruitval
- Overgeven, ontsteking van het mondslijmvlies, misselijkheid
- Zwakte

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

- Diarree, maagpijn, verstopping, vol gevoel in de maag en verlies van eetlust
- Verminderde functie van de hartspier, snel kloppen van het hart
- Pijn, roodheid en zwelling van de vochtige bekleding van de inwendige doorgangen zoals de luchtwegen of de slokdarm
- Aandoeningen van de nagels zoals zwart worden
- Bijwerkingen op de injectieplaats (de huid) zoals zwelling, roodheid, pijn, branderig gevoel en jeuk
- Tinteling of gevoelloosheid van de handen of voeten, duizeligheid, hoofdpijn

– Vermoeidheid, algeheel gevoel van zich niet goed voelen
– Lichte koorts, pijn op de borst, verhoogde/versnelde hartslag, kortademigheid of snelle ademhaling
– Afwijkende testresultaten van de leverfunctie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
– Toename in het aantal rode bloedcellen
– Draaiduizeligheid, oorinfectie
– Bloeden, gevoeligheid of verdikking van het tandvlees, spruw
– Dorst
– Roodheid, warmte en gevoeligheid veroorzaakt door een ontsteking onder de huid

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 vermeld.
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.
- Bewaren beneden 25 ºC. In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.
- 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 dexrazoxaan (als dexrazoxaanhydrochloride).
– Elke injectieflacon bevat 500 mg dexrazoxaan. Cardioxane bevat geen andere ingrediënten.

Hoe ziet Cardioxane eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Cardioxane is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie. Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 injectieflacon en verpakkingen met 4 injectieflacons. Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in uw land in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
CNX Therapeutics Ireland Limited
5th Floor Rear, Connaught House
1 Burlington Road,
Dublin 4,
Dublin, Ierland

Fabrikant
Cenexi Laboratoires Thissen S.A.
Rue de la Papyrée 2-4-6
1420 Braine-l'Alleud
België

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 33196

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Cardioxane 500 mg poeder voor oplossing voor infusie
Dexrazoxaan

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Cardioxane wordt toegediend middels een korte intraveneuze infusie (15 minuten), ongeveer 30 minuten voorafgaande aan de toediening van antracycline, in een dosis die gelijk is aan 10 keer de doxorubicine-equivalente dosis en 10 keer de epirubicine-equivalente dosis.

Het wordt derhalve aanbevolen om Cardioxane toe te dienen in een dosis van 500 mg/m^2, wanneer het gewoonlijk gebruikte doseringsschema voor doxorubicine van 50 mg/m^2 wordt gebruikt of 600 mg/m^2 wanneer het gewoonlijk gebruikte doseringsschema voor epirubicine van 60 mg/m^2 wordt gebruikt.

Pediatrische patiënten
De veiligheid en werkzaamheid van Cardioxane bij kinderen van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Cardioxane is gecontra-indiceerd bij kinderen van 0 tot 18 jaar die volgens de planning een cumulatieve dosis van minder dan 300 mg/m^2 doxorubicine of een equivalente cumulatieve dosis van een andere antracycline gaan krijgen.

Nierinsufficiëntie
Bij patiënten met matige tot ernstige nierinsufficiëntie (creatinineklaring < 40 ml/min), dient de dexrazoxaandosis met 50% verlaagd te worden.

Leverinsufficiëntie
De doseringsverhouding kan in stand gehouden worden, d.w.z. dat als de antracyclinedosis verlaagd wordt, de dexrazoxaandosis dan overeenkomstig verlaagd moet worden.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)
De dosis kan tijdens de behandeling met Cardioxane worden aangepast al naar gelang de gezondheidstoestand (in geval van hart-, lever- of nierproblemen).

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gegeven.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Aanbevelingen voor veilige verwerking
De voorschrijvende arts dient bij het gebruik van Cardioxane de nationale of erkende richtlijnen te raadplegen met betrekking tot de hantering van cytotoxische middelen. Reconstitutie dient uitsluitend uitgevoerd te worden in een voor cytotoxiciteit bestemde ruimte door opgeleid personeel. De bereiding mag niet door zwanger personeel gedaan worden.

Om contact met de huid te voorkomen wordt het gebruik van handschoenen en andere beschermende kleding aangeraden. Er is melding gemaakt van huidreacties na aanraking met Cardioxane. Als Cardioxane-poeder of oplossing in aanraking komt met de huid of de slijmvliezen, dient het betrokken gebied grondig met water te worden afgespoeld.

Bereiding voor intraveneuze toediening
Reconstitutie van Cardioxane
Voor reconstitueren dient de inhoud van iedere injectieflacon te worden opgelost in 25 ml water voor injecties. De inhoud van de injectieflacon lost binnen enkele minuten onder voorzichtig schudden op.

De resulterende oplossing heeft een pH van ongeveer 1,6. Deze oplossing dient vóór toediening aan de patiënt verder verdund te worden.

Verdunnen van Cardioxane
Om het risico van tromboflebitis op de plaats van injectie te voorkomen, dient Cardioxane vóór infusie verdund te worden met een van de oplossingen die in onderstaande tabel staan vermeld. Het uiteindelijke volume is evenredig aan het aantal gebruikte injectieflacons Cardioxane en de hoeveelheid infusievloeistof voor verdunning, die tussen 25 ml en 100 ml per injectieflacon kan bedragen.
Tabel 1 geeft een overzicht van het uiteindelijke volume en de bij benadering aangegeven pH van gereconstitueerd en verdund product voor één injectieflacon en vier injectieflacons Cardioxane. De minimum- en maximumvolumes van infusievloeistoffen die per injectieflacon moeten worden gebruikt, worden in Tabel 1 weergegeven.

Tabel 1. Reconstitutie en verdunning van Cardioxane injectieflacons

Voor verdunning gebruikte infusievloeistof	**Volume van vloeistof die wordt gebruikt voor het verdunnen van 1 injectieflacon gereconstitueerde Cardioxane**	**Uiteindelijk volume van 1 injectieflacon**	**Uiteindelijk volume van 4 injectieflacons**	**pH (bij benadering)**
Ringerlactaat	25 ml 100 ml	50 ml 125 ml	200 ml 500 ml	2,2 3,3
0,16 M natriumlactaat*	25 ml 100 ml	50 ml 125 ml	200 ml 500 ml	2,9 4,2

* Natriumlactaat 11,2% dient te worden verdund met een factor 6 om een concentratie van 0,16 M te verkrijgen.

Het gebruik van grotere verdunningsvolumes (met een maximum van 100 ml extra infusievloeistof per 25 ml gereconstitueerde Cardioxane) wordt gewoonlijk aanbevolen om de pH van de oplossing te verhogen. Kleinere verdunningsvolumes (met een minimum van 25 ml extra infusievloeistof per 25 ml gereconstitueerde Cardioxane) kunnen indien nodig, op basis van de hemodynamische status van de patiënt, worden gebruikt.

Gereconstitueerd en vervolgens verdund Cardioxane is uitsluitend voor eenmalig gebruik. De verdunde oplossing dient onmiddellijk te worden gebruikt of niet langer dan 4 uur te worden bewaard indien opgeslagen tussen 2 °C en 8 °C en beschermd tegen licht.

Parenterale geneesmiddelproducten dienen visueel op de aanwezigheid van vaste deeltjes te worden gecontroleerd, wanneer de oplossing en container dit mogelijk maken. Cardioxane is gewoonlijk onmiddellijk na reconstitutie een kleurloze tot gele oplossing, maar mettertijd kan enige variatie in kleur worden waargenomen; dit duidt niet op verlies van werkzaamheid als het product volgens de aanbevelingen is bewaard. Het verdient echter de aanbeveling het product af te voeren als de kleur onmiddellijk na reconstitutie niet kleurloos tot geel is.

Onverenigbaarheid
Cardioxane mag niet worden gemengd met andere producten dan de hiervoor genoemde oplossingen voor verdunning.

Bewaren
Gebruik Cardioxane niet na de houdbaarheidsdatum die op de verpakking vermeld staat.

Voor openen:
Bewaren beneden 25 ºC. Bewaar de Cardioxane injectieflacons in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na reconstitutie en verdunnen:
De verdunde oplossing van Cardioxane is fysisch en chemisch stabiel gedurende 4 uur bij 25 °C.

Vanuit een microbiologisch oogpunt dient de vlot bereide oplossing onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het niet meteen wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en bewaaromstandigheden voor het bereide product onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen de 4 uur bij 2 tot 8 °C (in de koelkast) beschermd tegen licht, niet overschrijden.

Afvoeren
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Afdoende aandacht dient besteed en voorzorgsmaatregelen dienen genomen te worden bij het afvoeren van de artikelen die gebruikt zijn om Cardioxane te reconstitueren en te verdunnen.