

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Cardioxane 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie

Dexrazoxaan

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Cardioxane en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat Cardioxane aan u gegeven wordt
3. Hoe wordt Cardioxane gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cardioxane
6. Aanvullende 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 de geneesmiddelen doxorubicine of epirubicine worden gebruikt tijdens de behandeling van kanker.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT CARDIOXANE AAN U GEGEVEN WORDT

Cardioxane mag niet aan u gegeven worden

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor dexrazoxaan.
- als u borstvoeding geeft (zie ook rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

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

Informeer uw arts voordat Cardioxane aan u gegeven wordt

- 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 of razoxaan.

U dient zich er ook van bewust te zijn dat:

- uw arts kan vóór en tijdens de behandeling met Cardioxane testen 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 kan gedurende de behandeling met Cardioxane bloedtesten 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.

- Tijdens de behandeling met Cardioxane moeten vrouwen van vruchtbare leeftijd en mannen effectieve anticonceptie gebruiken. Mannen moeten doorgaan met het gebruik van anticonceptie gedurende minstens drie maanden nadat de behandeling met Cardioxane gestopt is (zie ook “Zwangerschap en borstvoeding”).
- De combinatie van Cardioxane en uw kankerbehandeling kan het risico op bloedstolsels vergroten.
- **Als Cardioxane poeder of oplossing op uw huid komt**, informeer dan direct uw arts. U of uw arts moeten de aangedane plek onmiddellijk grondig met water spoelen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Kinderen

De ervaring met Cardioxane bij kinderen is beperkt. De combinatie van Cardioxane met bepaalde middelen toegepast bij kanker (cytostatica) kan het risico verhogen op het ontwikkelen van een andere kanker bij kinderen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt terwijl u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of Cardioxane uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken beïnvloed. Vermoeidheid is echter gemeld bij de behandeling met Cardioxane. Daarom dient u als u zich slaperig voelt niet te rijden of machines te gebruiken.

3. HOE WORDT CARDIOXANE GEBRUIKT

Hoe wordt Cardioxane 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.

Wat u moet doen als u denkt dat meer Cardioxane aan u is gegeven dan zou mogen

Als er te veel Cardioxane aan u is gegeven of als u denkt dat 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 alle geneesmiddelen kan Cardioxane bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Sommige bijwerkingen kunnen gerelateerd zijn aan de kankerbehandelingen die u samen met Cardioxane krijgt.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en hebben onmiddellijk medische zorg nodig:

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

- bloedaandoeningen zoals lage aantallen rode bloedcellen (*anemie*), lage aantallen witte bloedcellen (*leukopenie* of *neutropenie*) en een laag niveau van bloedplaatjes (*trombocytopenie*). Enkele tekenen en symptomen zijn frequente infecties, koorts, onverwachte blauwe plekken en bloedingen. Uw bloedtellingen kunnen echter terugkeren naar normale waarden na iedere behandelcyclus.

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

- roodheid en pijn langs een ader met name in de kuit die veroorzaakt kan worden door bloedstolling (*thromboflebitis*).

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

allergische reacties waaronder jeuk, huiduitslag, opzwellen van gezicht/keel, piepende ademhaling of hoesten, kortademigheid of moeilijke ademhaling, veranderingen in de mate van bewustzijn, verlaagde bloeddruk (hypotensie).

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- bloedstolsel in de long (*longembolie*). Tekenen en symptomen omvatten een plotseling optreden van kortademigheid, ophoesten van bloed en pijn op de borst.

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

Andere bijwerkingen omvatten:

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

- haaruitval (*alopecia*).
- overgeven, ontsteking van het mondslijmvlies (*stomatitis*) of zich misselijk voelen.
- spierzwakte (*asthenie*).

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

- diarree, maagpijn, verstopping (*constipatie*), vol gevoel in de maag en verlies van eetlust (*anorexie*).
- moeilijk ademen (*dyspnoe*).
- verminderde functie van de hartspier.
- pijn, roodheid en zwelling van de vochtige bekleding van de inwendige doorgangen zoals de luchtwegen of de slokdarm (*ontsteking van de slijmvliezen*).
- aandoeningen van de nagels zoals zwart worden.
- bijwerkingen op de injectieplaats zoals zwelling, roodheid, pijn, branderig gevoel en jeuk.
- tinteling of gevoelloosheid van de handen of voeten (*paresthesie*).
- afscheiding uit het oog gepaard gaande met jeuk, roodheid en zwelling (*conjunctivitis*).
- algeheel gevoel van zich niet goed voelen (*malaise*).
- lichte koorts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CARDIOXANE

- Bewaren beneden 25°C. In de oorspronkelijke verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Cardioxane niet gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Cardioxane

- Het werkzaam bestanddeel is dexrazoxaan (als dexrazoxaanhydrochloride).
- Elke flacon bevat 500 mg dexrazoxaan. Cardioxane bevat geen andere ingrediënten.

Hoe ziet Cardioxane er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Cardioxane is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie. Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 flacon en verpakkingen met 4 flacons. Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in uw land in de handel te worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP Arnhem
Telefoon: 026-37 82 111
E-mail: mid.phnlar@novartis.com

Fabrikant

Novartis Pharmaceuticals UK Limited
Wimblehurst Road
Horsham
RH12 5AB
Verenigd Koninkrijk

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 33196

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2010.

INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Cardioxane 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie Dexrazoxaan

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Cardioxane wordt toegediend middels een korte intraveneuze infusie (15 minuten), ongeveer 30 minuten voorafgaande aan de toediening van anthracycline, in een dosis die gelijk is aan 20 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 1000 mg/m², wanneer het gewoonlijk gebruikte doseringsschema voor doxorubicine van 50 mg/m² of epirubicine van 100 mg/m² wordt gebruikt.

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 anthracyclinedosis verlaagd wordt, de dexrazoxaandosis dan overeenkomstig verlaagd moet worden.

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 flacon te worden opgelost in 25 ml water voor injecties. De inhoud van de flacon 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 één van de oplossingen die in onderstaande tabel staan vermeld. Het uiteindelijke volume is evenredig aan het aantal gebruikte flacons Cardioxane en de hoeveelheid infusievloeistof voor verdunning, die tussen 25 ml en 100 ml per flacon kan bedragen.

Tabel 1 geeft een overzicht van het uiteindelijke volume en de bij benadering aangegeven pH van gereconstitueerd en verdund product voor één flacon en vier flacons Cardioxane. De minimum- en

maximumvolumes van infusievloeistoffen die per flacon moeten worden gebruikt, worden in Tabel 1 weergegeven.

Tabel 1. Reconstitutie en verdunning van Cardioxane flacons

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

Niet bewaren boven 25°C. Bewaar de Cardioxane flacons 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. Dezen mogen de 4 uur bij 2 tot 8 °C (in de koelkast) beschermd tegen licht, niet overschrijden.

Afvoeren

Ongebruikte oplossing dient overeenkomstig de plaatselijke verordeningen afgevoerd te worden. Afdoende aandacht dient besteed en voorzorgmaatregelen dienen genomen te worden bij het afvoeren van de artikelen die gebruikt zijn om Cardioxane te reconstitueren en te verdunnen.