

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Azacitidine Accord 25 mg/ml poeder voor suspensie voor injectie azacitidine

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, apotheker 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Azacitidine Accord 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 Azacitidine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Azacitidine Accord?

Azacitidine Accord is een antikankermiddel dat deel uitmaakt van een groep geneesmiddelen die 'anti-metabolieten' worden genoemd. Azacitidine Accord bevat de werkzame stof 'azacitidine'.

Waarvoor wordt Azacitidine Accord gebruikt?

Azacitidine Accord wordt gebruikt bij volwassenen die geen stamceltransplantatie kunnen ontvangen voor de behandeling van:

- myelodysplastische syndromen (MDS) met een hoger risico,
- chronische myelomonocyttaire leukemie (CMML),
- acute myeloïde leukemie (AML).

Dit zijn aandoeningen die het beenmerg aantasten en problemen met de normale aanmaak van bloedcellen kunnen veroorzaken.

Hoe werkt Azacitidine Accord?

Azacitidine Accord werkt door de groei van kankercellen te voorkomen. Azacitidine wordt opgenomen in het genetische materiaal van cellen (ribonucleïnezuur [RNA] en deoxyribonucleïnezuur [DNA]). Het werkt vermoedelijk door het veranderen van de manier waarop de cel genen activeert en deactiveert, en ook door het verstoren van de productie van nieuw RNA en DNA. Deze werkingen schijnen problemen te corrigeren met het rijp worden en de groei van jonge bloedcellen in het beenmerg die myelodysplastische aandoeningen veroorzaken, en kankercellen bij leukemie te doden. Overleg met uw arts of verpleegkundige wanneer u vragen heeft over hoe Azacitidine Accord werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan gevorderde leverkanker.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- U heeft een verlaagd aantal bloedplaatjes, rode of witte bloedcellen.
- U heeft een nierziekte.
- U heeft een leverziekte.
- U heeft ooit een hartaandoening of hartaanval gehad of u heeft een voorgeschiedenis van longziekte.

Azacidine Accord kan een ernstige afweerreactie van uw lichaam veroorzaken die “differentiatiesyndroom” heet (zie rubriek 4).

Bloedonderzoeken

Er wordt bloedonderzoek bij u gedaan voor het begin van de behandeling met Azacidine Accord en bij aanvang van elke behandelperiode (ook “cyclus” genoemd). Dit is om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft en of uw lever en nieren goed werken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Azacidine Accord bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar wordt afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azacidine Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden is dat Azacidine Accord de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken, kan beïnvloeden. Ook is het mogelijk dat sommige andere geneesmiddelen de werking van Azacidine Accord kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

U mag Azacidine Accord niet tijdens de zwangerschap gebruiken omdat dit schadelijk kan zijn voor de baby. Als u een vrouw bent en zwanger kunt worden, moet u een goed werkend middel gebruiken dat ervoor zorgt dat u niet zwanger wordt (anticonceptiemethode) tijdens de behandeling met Azacidine Accord en tot 6 maanden nadat u bent gestopt met de behandeling met Azacidine Accord.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u tijdens behandeling zwanger wordt.

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 geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven als u Azacidine Accord gebruikt. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt.

Vruchtbaarheid

Mannen mogen geen kind verwekken terwijl zij met Azacidine Accord worden behandeld. Mannen moeten een goed werkend middel gebruiken dat ervoor zorgt dat hun partner niet zwanger wordt (anticonceptiemethode) tijdens de behandeling met Azacidine Accord en tot 3 maanden nadat ze zijn gestopt met de behandeling met Azacidine Accord.

Overleg met uw arts als u voor het begin van de behandeling uw sperma wilt laten invriezen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u bijwerkingen zoals vermoeidheid ondervindt, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal u bij de start van elke behandelingscyclus nog een ander geneesmiddel geven voordat Azacitidine Accord aan u wordt toegediend, om misselijkheid en braken te voorkomen.

- De aanbevolen dosering is 75 mg/m² lichaamsoppervlak. Uw arts zal uw dosis van dit geneesmiddel bepalen, afhankelijk van uw algemene toestand, uw lengte en gewicht. Uw arts zal uw vooruitgang controleren en kan uw dosis aanpassen als dit noodzakelijk is.
- Azacitidine Accord wordt gedurende een week dagelijks aan u toegediend, gevolgd door een rustperiode van 3 weken. Deze “behandelingscyclus” wordt elke 4 weken herhaald. Gewoonlijk krijgt u ten minste 6 behandelingscycli.

U krijgt dit geneesmiddel als een injectie onder de huid (subcutaan) toegediend door een arts of verpleegkundige. De injectie kan onder de huid van uw dijbeen, buik of bovenarm worden gegeven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker 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 als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- **Slaperigheid, beven, geelzucht, opgezette buik en snel bloeduitstortingen krijgen.** Dit kunnen klachten zijn van leverfalen en dit kan levensbedreigend zijn.
- **Zwelling van de benen en voeten, rugpijn, minder plassen, meer dorst hebben, snelle pols, duizeligheid en misselijkheid, braken of verminderde eetlust en gevoelens van verwardheid, rusteloosheid of vermoeidheid.** Dit kunnen klachten zijn van nierfalen en dit kan levensbedreigend zijn.
- **Koorts.** Dit kan veroorzaakt worden door een infectie als gevolg van een verlaagd aantal witte bloedcellen, wat levensbedreigend kan zijn.
- **Pijn op de borst of kortademigheid, waarbij ook koorts kan optreden.** Dit kan veroorzaakt worden door een longontsteking, ook wel “pneumonie” genoemd, en kan levensbedreigend zijn.
- **Bloeding.** Bijvoorbeeld bloed in de ontlasting veroorzaakt door een bloeding in uw maag of darmen, of bloeding in uw hoofd. Dit kunnen klachten zijn die op een laag aantal bloedplaatjes in uw bloed wijzen.
- **Problemen met ademen, zwelling van de lippen, jeuk of huiduitslag.** Dit kan worden veroorzaakt door een allergische reactie (overgevoelighedsreactie).

Overige bijwerkingen omvatten:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Een verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie). U kunt zich moe voelen en bleek zien.
- Een verlaagd aantal witte bloedcellen. Dit kan gepaard gaan met koorts. U bent ook meer vatbaar voor infecties.
- Een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). U heeft sneller last van bloedingen en blauwe plekken.
- Verstopping, diarree, misselijkheid, braken.
- Longontsteking.
- Pijn op de borst, kortademigheid.
- Vermoeidheid.
- Reactie op de injectieplaats, waaronder roodheid, pijn of een huidreactie.
- Verlies van eetlust.

- Gewrichtspijn.
- Blauwe plekken.
- Huiduitslag.
- Rode of paarse plekkjes onder uw huid.
- Buikpijn.
- Jeuk.
- Koorts.
- Een pijnlijke neus en keel.
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Slaapproblemen (slapeloosheid).
- Bloedneus (epistaxis).
- Spierpijn.
- Zwakte (asthenie).
- Gewichtsverlies.
- Lage kaliumwaarden in uw bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Bloeding in uw hoofd.
- Een infectie van het bloed die door bacteriën wordt veroorzaakt (bloedvergiftiging). Dit kan het gevolg zijn van een laag aantal witte bloedcellen.
- Falen van het beenmerg. Dit kan leiden tot een laag aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes.
- Een type bloedarmoede (anemie) waarbij het aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes is afgenomen.
- Een urineweginfectie.
- Een virusinfectie die koortsuitslag veroorzaakt (herpes).
- Bloedend tandvlees, een bloeding in uw maag of darmen, een bloeding rondom uw anus als gevolg van aambeien (bloedende hemorroïden), een oogbloeding, een bloeding onder uw huid of in uw huid (blauwe plek (hematoom)).
- Bloed in uw urine.
- Zweren in uw mond of op uw tong.
- Huidveranderingen op de injectieplaats. Hiertoe behoren zwellingen, een hard knobbeltje, blauwe plekken, bloeding in uw huid (blauwe plek (hematoom)), huiduitslag, jeuk en veranderingen in de huidskleur.
- Roodverkleuring van uw huid.
- Een infectie van de huid (cellulitis).
- Een infectie van de neus en keel, of keelpijn.
- Een pijnlijke neus, een loopneus of pijnlijke bijholten (sinusitis).
- Hoge of lage bloeddruk (hypertensie of hypotensie).
- Kortademigheid bij beweging.
- Pijn in uw keel en strottenhoofd.
- Gestoorde spijsvertering.
- Lusteloosheid (lethargie).
- Algemeen gevoel van onwel zijn.
- Angst.
- Verwardheid.
- Haaruitval.
- Nierfalen.
- Uitdroging (dehydratie).
- Witte aanslag op de tong, binnenzijde van de wangen en soms aan de bovenzijde in uw mond, op het tandvlees en de amandelen (orale schimmelinfectie).
- Flauwvallen.
- Een plotselinge daling van de bloeddruk wanneer u staat (orthostatische hypotensie) die tot duizeligheid leidt wanneer u naar een staande of zittende houding verandert.
- Slaperigheid, sufheid.

- Bloeding veroorzaakt door een katheterlijn.
- Een ziekte die de darmen aantast en die koorts, braken en maagpijn kan veroorzaken (diverticulitis).
- Vocht rond de longen (pleurale effusie).
- Rillen (koude rillingen).
- Spierspasmen.
- Verheven, jeukende uitslag op de huid (netelroos of galbulten).
- Ophoping van vocht rond het hart (pericardeffusie).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Allergische reactie (overgevoeligheidsreactie).
- Beven.
- Leverfalen.
- Grote, donkerpaarse, opgezette pijnlijke plekken op de huid gepaard met koorts.
- Pijnlijke huidverzwering (pyoderma gangraenosa).
- Ontsteking van de bekleding rondom het hart (pericarditis).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- Droge hoest.
- Pijnloze verdikking in de vingertoppen (clubbing).
- Tumorlyssyndroom – problemen met de stofwisseling, die zich tijdens een kankerbehandeling kunnen voordoen en soms zelfs zonder behandeling. Deze problemen worden veroorzaakt door het product van afstervende kankercellen en kunnen de volgende omvatten: veranderingen in de bloedwaarden: hoog gehalte aan kalium, fosfor, urinezuur en laag gehalte aan calcium, hetgeen vervolgens leidt tot veranderingen in nierfunctie, hartslag, aanvallen en soms overlijden.

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

- Infectie van de diepere lagen van de huid die zich snel verspreidt, de huid en weefsels beschadigt en levensbedreigend kan zijn (necrotiserende fasciitis).
- Een ernstige afweerreactie van uw lichaam (differentiatiesyndroom) die koorts, hoest, moeilijk ademen, huiduitslag, minder plassen, lage bloeddruk (hypotensie), zwelling van de armen of benen en snelle gewichtstoename kan veroorzaken.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 het etiket van de injectieflacon en op de kartonnen doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uw arts, apotheker of verpleegkundige is verantwoordelijk voor het bewaren van Azacitidine Accord. Zij zijn ook verantwoordelijk voor het op de juiste wijze bereiden en vernietigen van ongebruikt Azacitidine Accord.

Voor ongeopende injectieflacons van dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bij onmiddellijk gebruik

Nadat de suspensie is bereid dient deze binnen 60 minuten te worden toegediend.

Bij later gebruik

Wanneer de Azacitidine Accord-suspensie is bereid met niet-gekoeld water voor injecties, moet de oplossing onmiddellijk na bereiding in de koelkast worden geplaatst (2 °C – 8 °C) en gedurende maximaal 8 uur gekoeld worden bewaard.

Wanneer de Azacitidine Accord-suspensie is bereid met gekoeld water voor injecties (2 °C – 8 °C), moet de suspensie onmiddellijk na bereiding in de koelkast worden geplaatst (2 °C – 8 °C) en gedurende maximaal 22 uur gekoeld worden bewaard.

De suspensie dient gedurende maximaal 30 minuten vóór toediening op kamertemperatuur te komen (20 °C – 25 °C).

Als grote deeltjes in de suspensie aanwezig zijn dient deze te worden afgevoerd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is azacitidine. Eén injectieflacon bevat 100 mg of 150 mg azacitidine. Na reconstitutie met 4 ml of 6 ml water voor injecties bevat de gereconstitueerde suspensie 25 mg/ml azacitidine.
- De andere stof in dit middel is mannitol (E421).

Hoe ziet Azacitidine Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Azacitidine Accord is een wit poeder voor suspensie voor injectie en wordt in een glazen injectieflacon met 100 mg of 150 mg azacitidine geleverd.

Verpakkingsgrootten

1 injectieflacon met 100 mg azacitidine

1 injectieflacon met 150 mg azacitidine

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona, s/n,

Edifici Est 6^a planta,

08039 Barcelona, Spanje

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomiarska 50,

95-200 Pabianice

Polen

Of

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona, 08040,

Spanje

Of

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.