

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Erbitux 5 mg/ml oplossing voor infusie Cetuximab

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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Erbitux 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 Erbitux en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Erbitux?

Erbitux bevat cetuximab, een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die specifiek andere unieke eiwitten, antigenen genaamd, herkennen en eraan binden. Cetuximab bindt aan de epidermale groeifactor receptor (EGFR), een antigen aan het oppervlak van bepaalde kankercellen. EGFR activeert eiwitten die “RAS” worden genoemd. RAS-eiwitten spelen een belangrijke rol in de EGFR-route – een ingewikkelde opeenvolging van signalen die betrokken zijn bij het ontstaan en de ontwikkeling van kanker. Als een gevolg van deze binding kan de kanker niet langer de berichten ontvangen die hij nodig heeft om te groeien, ontwikkelen en uit te zaaien.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Erbitux wordt gebruikt voor de behandeling van twee verschillende soorten kanker:

- Uitgezaaide kanker van de dikke darm. Bij deze patiënten wordt Erbitux alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker gebruikt.
- Een bepaald type kanker van het hoofd-halsgebied (plaveiselcelkanker). Bij deze patiënten wordt Erbitux gebruikt in combinatie met bestralingstherapie of met andere geneesmiddelen tegen kanker.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik Erbitux niet als u ooit een ernstige overgevoeligheidsreactie (allergische reactie) heeft gehad op cetuximab.

Voordat u begint met de behandeling van uitgezaaide kanker van de dikke darm zal uw arts testen of uw kankercellen de normale (wildtype) of de gemuteerde vorm van RAS hebben. Als uw kankercellen de gemuteerde vorm van RAS hebben, mag u Erbitux niet toegediend krijgen in combinatie met andere behandelingen tegen kanker die oxaliplatine bevatten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, wanneer de volgende informatie niet helemaal duidelijk is voor u.

Erbitux kan infusiegerelateerde bijwerkingen hebben. Zulke reacties kunnen allergisch van aard zijn. Lees “Infusiegerelateerde bijwerkingen” in rubriek 4 voor meer details, omdat die ernstige gevolgen kunnen hebben voor u, waaronder levensbedreigende aandoeningen. Deze bijwerkingen treden doorgaans op tijdens de infusie, binnen 1 uur na afloop ervan, of soms ook later. Om vroege signalen van deze bijwerkingen te herkennen, zal uw gesteldheid regelmatig gecontroleerd worden tijdens elke infusie van Erbitux en gedurende ten minste 1 uur erna.

De kans dat u ernstige allergische reacties krijgt, is groter als u allergisch bent voor rood vlees of voor tekenbeten, of als u positief testte voor bepaalde antistoffen (wat uit een onderzoek gebleken is). Uw arts zal met u bespreken wat geschikte maatregelen zijn voor u.

Erbitux kan bijwerkingen van de huid veroorzaken. Uw arts zal met u bespreken of bij u preventieve maatregelen (uit voorzorg) of vroege behandeling nodig zijn. Lees voor meer informatie ook de paragraaf: “Bijwerkingen met betrekking tot de huid” in rubriek 4, aangezien sommige huidreacties ernstige gevolgen voor u kunnen hebben, waaronder levensbedreigende aandoeningen.

Als u hartproblemen heeft, zal uw arts met u bespreken of u Erbitux in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker kunt krijgen, vooral wanneer u 65 jaar of ouder bent. Erbitux kan bijwerkingen veroorzaken die de ogen betreffen. Vertel het aan uw arts als u acute of verergerende oogproblemen heeft, zoals wazig zien, pijn aan de ogen, rode ogen en/of zeer droge ogen, of als u zulke problemen in het verleden heeft gehad, of als u contactlenzen draagt. Uw arts zal met u bespreken of het nodig is dat u een specialist raadpleegt.

Als u Erbitux krijgt in combinatie met geneesmiddelen tegen kanker waaronder platina, is het waarschijnlijker dat u een verminderd aantal witte bloedcellen kunt hebben. Daarom zal uw arts uw bloed en algemene toestand op tekenen van infectie controleren (zie ook “Bijwerkingen in combinatie met andere behandelingen tegen kanker” in rubriek 4).

Als u Erbitux in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker krijgt, waaronder fluoropyrimidines, heeft u mogelijk een grotere kans dat u hartproblemen krijgt die levensbedreigend kunnen zijn. Uw arts zal met u bespreken of u misschien bijzonder toezicht nodig heeft (zie ook: “Bijwerkingen in combinatie met andere behandelingen tegen kanker” in rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen relevante toepassing van Erbitux bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Erbitux nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap

Licht uw arts in indien u zwanger bent of als u geen betrouwbare anticonceptie gebruikt (overleg met uw arts als u hier niet zeker van bent). Uw arts zal dan de risico's en voordelen van het gebruik van Erbitux in deze situaties met u bespreken.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding gedurende de periode dat u met Erbitux behandeld wordt of gedurende 2 maanden na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap als u behandelingsgerelateerde symptomen ervaart die uw concentratie en reactievermogen beïnvloeden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker zal toezien op uw behandeling met Erbitux. Tijdens elke infusie en gedurende ten minste 1 uur erna zal uw gesteldheid regelmatig gecontroleerd worden op vroege signalen van een mogelijke infusiegerelateerde bijwerking.

Voorbehandeling

Vóór de eerste dosis zult u een anti-allergisch geneesmiddel ontvangen om het risico op een allergische reactie te verkleinen. Uw arts zal beslissen of deze voorbehandeling ook nodig is voor de volgende doses.

Dosering en toediening

Erbitux wordt over het algemeen één keer per week toegediend via infusie in een ader (druppelinfuus). Uw arts zal de juiste dosis van Erbitux voor u berekenen omdat het afhankelijk is van uw lichaamsoppervlak. De eerste dosis (400 mg/m² lichaamsoppervlak) wordt toegediend via infusie gedurende een periode van ongeveer 2 uur met een infusiesnelheid die niet hoger is dan 5 mg/min. Elke volgende dosis (250 mg/m² lichaamsoppervlak) wordt toegediend via infusie in ongeveer 1 uur met een infusiesnelheid die niet hoger is dan 10 mg/min.

Gedetailleerde instructies voor uw arts en verplegend personeel over het klaarmaken van de Erbitux-infusie zijn aan het eind van deze bijsluiter gevoegd (zie de “Instructies voor gebruik”).

Duur van de behandeling

Erbitux wordt over het algemeen één keer per week toegediend via infusie. De duur van de behandeling is afhankelijk van uw ziekte en varieert van persoon tot persoon en uw arts zal daarom met u bespreken hoe lang u Erbitux zult krijgen.

Combinatie met andere behandelingen tegen kanker

Als u Erbitux in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker krijgt, moeten deze geneesmiddelen ten minste 1 uur na het eind van de Erbitux-infusie worden toegediend.

Als u Erbitux in combinatie met bestralingstherapie krijgt, wordt de behandeling met Erbitux meestal een week voor aanvang van de bestralingstherapie gestart.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De belangrijkste bijwerkingen van Erbitux zijn infusiegerelateerde bijwerkingen en bijwerkingen van de huid:

Infusiegerelateerde bijwerkingen

Meer dan 10 op de 100 patiënten zullen waarschijnlijk infusiegerelateerde bijwerkingen ondervinden; bij meer dan 1 op de 100 patiënten zijn deze bijwerkingen waarschijnlijk ernstig. Zulke reacties kunnen allergisch van aard zijn. Zij treden doorgaans op tijdens de infusie, binnen 1 uur erna of soms ook na deze periode.

Lichte of matige infusiegerelateerde bijwerkingen zijn onder andere:

- koorts
- koude rillingen
- duizeligheid
- ademhalingsproblemen

Als deze symptomen zich voordoen, licht dan zo spoedig mogelijk uw arts in. Uw arts kan overwegen om de infusiesnelheid van Erbitux te verlagen om deze symptomen te beheersen.

Ernstige infusiegerelateerde bijwerkingen zijn onder andere:

- ernstige ademhalingsproblemen die snel ontstaan
- netelroos
- flauwvallen
- pijn op de borst (een symptoom van bijwerkingen van uw hart)

Als deze symptomen zich voordoen, spreek dan onmiddellijk met een arts. Deze bijwerkingen kunnen ernstige gevolgen hebben, waaronder in zeldzame gevallen levensbedreigende aandoeningen, en vereisen onmiddellijke aandacht. De behandeling met Erbitux moet dan gestopt worden.

Bijwerkingen met betrekking tot de huid

Meer dan 80 op de 100 patiënten zullen waarschijnlijk bijwerkingen ondervinden die te maken hebben met de huid. Bij ongeveer 15 op de 100 patiënten zullen deze huidreacties waarschijnlijk ernstig zijn. De meeste van deze bijwerkingen ontwikkelen zich in de eerste drie weken van de behandeling. Meestal verdwijnen ze na verloop van tijd na de behandeling met Erbitux.

Belangrijke bijwerkingen met betrekking tot de huid zijn onder andere:

- acné-achtige huidveranderingen
- jeuk
- droge huid
- schilferende huid
- overmatige haargroei
- nagelaandoeningen, bijvoorbeeld ontsteking van het nagelbed

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen) kunnen patiënten blaren of schilfers op de huid krijgen, wat kan wijzen op het 'Stevens-Johnson syndroom', een ernstige huidreactie. **Als u deze symptomen krijgt, spreek dan onmiddellijk met een arts,** want deze verschijnselen kunnen ernstige gevolgen hebben, waaronder levensbedreigende aandoeningen.

Als u andere uitgebreide huidveranderingen waarneemt, licht dan zo spoedig mogelijk uw arts in, omdat de dosis Erbitux of de tijd tussen de infusies mogelijk aangepast moet worden. Uw arts zal bepalen of de behandeling gestopt moet worden als huidreacties zich blijven voordoen na meerdere dosisverlagingen.

Als u opmerkt dat al aangedane gebieden op uw huid erger worden, spreek dan onmiddellijk met een arts, vooral als u ook algemene tekenen van infectie heeft, zoals koorts en vermoeidheid. Deze tekenen kunnen wijzen op een huidinfectie, die ernstige gevolgen kan hebben, waaronder levensbedreigende aandoeningen.

Bijwerkingen van de longen

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen) kunnen patiënten een ontsteking van de longen krijgen (die interstitiële longziekte wordt genoemd), die ernstige gevolgen kan hebben, waaronder levensbedreigende omstandigheden.

Als u symptomen opmerkt zoals het ontstaan of erger worden van ademhalingsproblemen, praat daar dan onmiddellijk over met een arts, vooral als u ook moet hoesten of koorts hebt. Uw arts zal beslissen of de behandeling moet worden gestopt.

Overige bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- ontsteking van het slijmvlies van de ingewanden, mond en neus (in sommige gevallen ernstig), die bij sommige patiënten kan leiden tot een bloedneus
- afname van de concentraties magnesium in het bloed
- stijging van bepaalde leverenzymwaarden in het bloed

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- hoofdpijn
- vermoeidheid
- irritatie en roodheid van de ogen (bindvliesontsteking)
- diarree
- uitdroging die het gevolg kan zijn van diarree of verminderde vochtopname
- zich misselijk voelen
- braken
- verminderde eetlust, leidend tot gewichtsverlies
- afname van de concentraties calcium in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- bloedproppen in de aders van de benen
- bloedproppen in de longen
- ontsteking van het ooglid of het voorste deel van het oog (hoornvliesontsteking)

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ontsteking van het vlies dat om de hersenen zit (aseptische meningitis)

Bijwerkingen in combinatie met andere behandelingen tegen kanker

Als u Erbitux in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker krijgt, kunnen sommige van de bijwerkingen die u kunt ervaren ook gerelateerd zijn aan de combinatie of aan de andere geneesmiddelen. Lees daarom ook de bijsluiter van de andere geneesmiddelen.

Als u Erbitux krijgt in combinatie met geneesmiddelen tegen kanker waaronder platina, is het waarschijnlijker dat u een verminderd aantal witte bloedcellen kunt hebben. Dit kan leiden tot complicaties door infecties waaronder levensbedreigende aandoeningen, vooral als u huidreacties, ontstekingen van het slijmvlies van de ingewanden en mond of diarree ondervindt. **Spreek daarom onmiddellijk met een arts, als u algemene tekenen van infectie, zoals koorts en vermoeidheid, heeft.**

Als u Erbitux krijgt in combinatie met een geneesmiddel tegen kanker dat fluoropyrimidines bevat, is het waarschijnlijker dat u de volgende bijwerkingen van dit andere geneesmiddel ervaart:

- pijn op de borst
- hartaanval
- hartfalen

- roodheid en zwelling van de handpalmen of de voetzolen die ertoe kan leiden dat de huid gaat vervellen (hand-voetsyndroom)

Als u Erbitux in combinatie met bestralingstherapie krijgt, kunnen sommige van de bijwerkingen die u kunt ervaren ook gerelateerd zijn aan deze combinatietherapie, zoals:

- ontstekingen van het slijmvlies van de ingewanden en mond
- huidreacties die kenmerkend zijn voor bestralingstherapie
- problemen met slikken
- vermindering van het aantal witte bloedcellen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 en 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). Na opening is Erbitux bedoeld voor onmiddellijk gebruik.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cetuximab.
Elke ml van de oplossing voor infusie bevat 5 mg cetuximab.
Elke injectieflacon met 20 ml bevat 100 mg cetuximab.
Elke injectieflacon met 100 ml bevat 500 mg cetuximab.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, glycine, polysorbaat 80, citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Erbitux eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Erbitux 5 mg/ml oplossing voor infusie wordt geleverd in injectieflacons die elk 20 ml of 100 ml bevatten.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

Niet alle genoemde injectieflacongrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck Europe B.V.
Gustav Mahlerplein 102
1082 MA Amsterdam
Nederland

Fabrikant

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Straße 250
64293 Darmstadt
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies voor gebruik

Erbitux kan toegediend worden via een druppelinfuus, een infusiepomp of een injectiepomp. Omdat Erbitux alleen verenigbaar is met steriele natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, mag het niet gemengd worden met andere geneesmiddelen die intraveneus worden toegediend. Er moet een aparte infuuslijn gebruikt worden voor de infusie en de lijn moet na de infusie gespoeld worden met steriele natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie.

Erbitux 5 mg/ml is verenigbaar

- met polyethyleen (PE), ethylvinylacetaat (EVA) of polyvinylchloride (PVC) zakken,
- met polyethyleen (PE), polyurethaan (PUR), ethylvinylacetaat (EVA), thermoplastische polyolefine (TPO) of polyvinylchloride (PVC) infusiesets,
- met polypropyleen (PP) injectiespuiten voor een injectiepomp.

Erbitux 5 mg/ml is tot 48 uur chemisch en fysisch stabiel bij 25°C, als de oplossing is bereid zoals hieronder beschreven. Echter, aangezien het geen antimicrobiële conserveermiddelen of bacteriostatische stoffen bevat is het bedoeld voor onmiddellijk gebruik. De nodige zorg is vereist bij het voorbereiden van de infusie om aseptisch handelen te garanderen. Erbitux 5 mg/ml dient als volgt bereid te worden:

- Toediening met infusiepomp of druppelinfuus (verdund met steriele 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing): Neem een infusiezak met een geschikte maat met steriele 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing. Bereken het benodigde volume Erbitux. Verwijder met een geschikte steriele injectiespuit met een passende naald het juiste volume natriumchloride-oplossing uit de infusiezak. Neem een geschikte steriele injectiespuit en bevestig een geschikte naald. Trek de vereiste hoeveelheid Erbitux op uit de injectieflacon. Breng Erbitux over in de voorbereide infusiezak. Herhaal deze procedure totdat het berekende volume bereikt is. Sluit de infuuslijn aan en vul het met de verdunde Erbitux alvorens de infusie te beginnen. Gebruik een druppelinfuus of een infusiepomp voor de toediening. De eerste dosis (400 mg/m² lichaamsoppervlak) wordt toegediend via infusie gedurende een periode van ongeveer 2 uur met een infusiesnelheid die niet hoger is dan 5 mg/min. Elke volgende dosis (250 mg/m² lichaamsoppervlak) wordt toegediend via infusie in ongeveer 1 uur met een infusiesnelheid die niet hoger is dan 10 mg/min.
- Toediening met infusiepomp of druppelinfuus (onverdund): Bereken het benodigde volume Erbitux. Neem een geschikte steriele injectiespuit (minimaal 50 ml) en bevestig een geschikte