

Product Name	Pixuvri®
Active substance	Pixantrone
Indication and conditions of use	<p>Pixuvri® as monotherapy for the 3<sup>rd</sup> or 4<sup>th</sup> line treatment of adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive Non-Hodgkin B-cell Lymphomas (NHL) (DLBCL and transformed indolent lymphoma).</p> <p>Pixuvri® is intended for administration as a slow intravenous infusion using an in-line filter (over a minimum of 60 minutes). The recommended dose is 50 mg/m<sup>2</sup> of pixantrone on days 1, 8 and 15 of each 28-cycle for up to 6 cycles.</p> <p>However, the dose has to be adjusted before the start of each cycle based on nadir haematologic counts or maximum toxicity from the preceding cycle of therapy.</p>

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>The following patients can be included in this program:</p> <p>Adult patients with multiply relapsed or refractory aggressive Non-Hodgkin B-cell Lymphomas (NHL) (DLBCL or transformed indolent lymphoma), if the patient is eligible for third or fourth line treatment and is not suitable for treatment with other available alternative therapeutic options.</p> <p>The following criteria must be verified in depth by the treating physician before registering a patient for the MNP Pixuvri®.</p> <p><b>Inclusion criteria:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The treating physician has access to the full medical file of the patient</li> <li>- Aged ≥ 18 years</li> <li>- Confirmed diagnosis of aggressive non-Hodgkin B-cell lymphoma (NHL) (DLBCL or transformed indolent lymphoma) according to REAL/WHO classification</li> <li>- The patient is eligible for a third or fourth line of therapy for his aggressive NHL</li> <li>- Absolute Neutrophil Count (ANC) ≥ 1.0 x 10<sup>9</sup>/l</li> <li>- Platelet count ≥ 75 x 10<sup>9</sup>/l</li> <li>- The patient is not suitable for treatment with other available alternative therapeutic options (including but not limited to rituximab-containing regimens)</li> <li>- The patient agrees to use effective contraception during and up to 6 months after treatment</li> <li>- The patient will be clearly and fully informed by the treating physician and will provide his/her written informed consent before start of the treatment</li> </ul> <p><b>Exclusion criteria:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypersensitivity to pixantrone dimaleate, or to any of the excipients</li> <li>- Immunization with live virus vaccines</li> <li>- Profound bone marrow suppression</li> <li>- Severe abnormal hepatic function</li> <li>- Concomitant treatment with another anticancer treatment for aggressive NHL</li> <li>- Eligible for stem cell transplantation</li> <li>- Eligible for an ongoing clinical trial in the envisaged indication of this program</li> </ul> <p>The treatment can be administered after the treating physician has submitted an individual motivated request that has been approved by the responsible physician for the program, based on previously determined criteria. The initiation and execution of the treatment with Pixuvri® for a particular patient falls within the complete and sole responsibility of the treating physician.</p> <p>The treating physician will decide on the continuation or not of the treatment with this product and take all necessary measures in case of side effects.</p>
---	--

<p>Duration of the program</p>	<p>This program will start as soon as the necessary approval from the authorities is obtained and treating physicians are informed.</p> <p>Pixuvri® will be provided free of charge by Servier Benelux on an individual patient basis following the criteria stated in this program until the product will be reimbursed in Belgium, or at the latest on 31st of December 2016 if no reimbursement has been obtained before this date, or after internal decision by the Marketing Authorisation Holder.</p> <p>In case the drug is not reimbursed on the 31<sup>st</sup> of December 2016, no new patients will be admitted in the program, but the treatment of patients already admitted in the program will be continued as long as the treatment is deemed to be beneficial by the treating physician.</p>
<p>Conditions of distribution</p>	<p>Pixuvri® is administered in a hospital setting, by physicians who are familiar with the use of antineoplastic agents, are trained in the administration of Pixuvri® and have the facilities for regular monitoring of clinical, haematological and biochemical parameters during and after treatment.</p> <p>After approval of the request, the treatment is delivered at the hospital pharmacy of the treating physician.</p>

<p>Responsible of the program</p>	<p><b>S.A. Servier Benelux N.V.</b>          Internationalelaan 57 Boulevard International          1070 Anderlecht          Tel. +32 2 529 43 11          Fax. +32 2 529 43 37          Email: <a href="mailto:mnp.pixuvri@be.netgrs.com">mnp.pixuvri@be.netgrs.com</a></p> <p><b>Contactperson:</b>          Annelies Peeters          Scientific Project Leader Oncology          Internationalelaan 57 Boulevard International          1070 Anderlecht          Tel. +32 2/529.43.11          Fax. +32 2/529.43.37          Email: <a href="mailto:mnp.pixuvri@be.netgrs.com">mnp.pixuvri@be.netgrs.com</a></p> <p><b>Responsible physician:</b>  <i>Each MNP request should be sent directly to both responsible physicians. Each request will be handled in the language of the treating physician or following the availability of the responsible physicians.</i></p> <p>Prof. Dr. G. Verhoef          UZLeuven Dienst Hematologie          Herestraat 49          3000 Leuven          Tel. 016/34.68.80          Email: <a href="mailto:gregor.verhoef@uzleuven.be">gregor.verhoef@uzleuven.be</a></p> <p>Dr. M. Maerevoet          Institut Jules Bordet          121 Boulevard de Waterloo          1000 Bruxelles          Tel. 02/541.37.28          Email: <a href="mailto:marie.maerevoet@yahoo.fr">marie.maerevoet@yahoo.fr</a></p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with the hospitals requirements in an appropriate facility and/or by a certified company.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>Like all medicines, this medicine can cause side effects, although, not everybody has them.</p> <p><b>Very common</b> side effects (may affect more than 1 in 10 people): nausea, vomiting; skin discolouration; thinning or loss of hair; abnormal colouration of the urine; physical weakness; low number of white blood cells, low number of red blood cells (anaemia), and low number of platelets in the blood (may require transfusion).</p> <p><b>Common</b> side effects (may affect more than 1 in 100 people): infection such as lung infection, skin infections, infections with low white blood cells, thrush; fever; taste disturbances; abnormal sensations of the skin such as numbness, tingling, pricking (paraesthesia); headache; sleepiness, tiredness; inflammation of the eyes (conjunctivitis); diarrhea; pain in the abdomen; inflammation and/or ulceration of the throat and the mouth; dry mouth, constipation, indigestion, loss of appetite; skin changes such as redness and itching of the skin, nail changes; damage to the heart, decrease in heart's ability to pump blood, blockage of electrical signals in your heart, uneven or fast heartbeat; low blood pressure; vein discolouration, pale skin; shortness of breath, cough; blood in urine; excess protein in urine; swelling of legs or ankles or other parts of the body; bone pain; chest pain; low levels of phosphate in the blood; abnormal blood test for liver or kidney function.</p> <p><b>Uncommon</b> side effects (may affect more than 1 in 1000 people): severe infections such as septic shock, bronchitis, pneumonia, candidiasis, cellulitis, meningitis, gastroenteritis; viral infections such as shingles or reactivation of other virus such as herpes in the mouth; nervousness, sleeplessness; loss of energy; dizziness, vertigo; dryness of the eye; numbness of the mouth; infection of the cornea; allergy to the medicine; decrease in blood calcium and sodium level, increase in blood uric acid level; inflammation or fluid accumulation around the lungs; runny nose; bleeding such as gut bleed, purple spots on body due to broken blood vessels; vein irritation; night sweats; irregular heartbeat; spontaneous erection; skin rash and/or ulceration; pain, swelling, weakness, stiffness in joints or muscles; decreased urinary output; loss of weight; increased bilirubin in blood or urine; inflammation of the gullet; pain in neck, back, extremities; nail infection; neoplasm (tumour) progression; bone marrow failure; increased eosinophils in blood.</p> <p><b>Declaration of side effects</b> Contact your physician whenever you experience a side effect. This also applies for side effects that are not mentioned in this document.</p>
---	---

Nom du médicament	Pixuvri®
Nom de la substance active	Pixantrone
Indication et conditions d'utilisation	<p>Pixuvri® en monothérapie en 3<sup>ème</sup> ou 4<sup>ème</sup> ligne chez les adultes atteints d'un lymphome non hodgkinien (LNH) agressif à cellules B, à rechutes multiples ou réfractaire (DLBCL et lymphome indolent transformé).</p> <p>Pixuvri® est destiné à une administration par perfusion intraveineuse lente (pendant au moins 60 minutes), avec utilisation d'un filtre en ligne. La dose recommandée est de 50 mg/m<sup>2</sup> de pixantrone administrée aux jours 1, 8 et 15 de chaque cycle de 28 jours, jusqu'à 6 cycles.</p> <p>La dose doit cependant être ajustée avant le début de chaque cycle, en fonction de la formule sanguine au nadir ou de la toxicité maximale observée au cours du cycle de traitement précédent.</p>

<p>Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Les patients suivants peuvent être inclus dans ce programme:</p> <p>Patients adultes ayant un lymphome non hodgkinien (LNH) agressif à cellules B (DLBCL ou lymphome indolent transformé), à rechutes multiples ou réfractaire, si le patient est éligible pour un traitement de 3<sup>ème</sup> ou 4<sup>ème</sup> ligne et n'est pas éligible pour un traitement avec d'autres alternatives thérapeutiques disponibles. Le médecin devra soigneusement évaluer les critères énumérés ci-dessous avant d'enregistrer un patient dans le MNP Pixuvri®.</p> <p><b>Critères d'inclusion:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le médecin traitant a accès au dossier médical complet du patient</li> <li>- Agé ≥ 18 ans</li> <li>- Diagnostic confirmé d'un lymphome non hodgkinien (LNH) agressif à cellules B (DLBCL ou lymphome indolent transformé), selon la classification du REAL/WHO</li> <li>- The patient est éligible pour un traitement de 3<sup>ème</sup> ou 4<sup>ème</sup> ligne pour son LNH agressif</li> <li>- Nombre Absolu de Neutrophils (NAN) ≥ 1.0 x 10<sup>9</sup>/l</li> <li>- Nombre de plaquettes ≥ 75 x 10<sup>9</sup>/l</li> <li>- Le patient n'est pas éligible pour un traitement avec d'autres alternatives thérapeutiques disponibles (incluant mais pas limité aux schémas contenant le rituximab)</li> <li>- Le patient est d'accord d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement et 6 mois après</li> <li>- Le patient sera clairement et complètement informé par le médecin traitant et donnera son consentement informé écrit avant l'initiation du traitement</li> </ul> <p><b>Critères d'exclusion:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypersensibilité au dimaléate de pixantrone ou à l'un des excipients</li> <li>- Immunisation par des vaccins à virus vivants</li> <li>- Myélosuppression profonde</li> <li>- Dysfonctionnement hépatique sévère</li> <li>- Traitement simultané avec un autre traitement anti-tumoral pour le LNH agressif</li> <li>- Éligible pour une greffe de cellules souches</li> <li>- Éligible pour une étude clinique en cours dans l'indication envisagée dans ce programme</li> </ul> <p>Le traitement peut être administré suivant l'introduction d'une demande individuelle motivée par le médecin traitant et après l'approbation de cette demande par le médecin responsable du programme sur la base de critères préalablement définis. L'instauration et la conduite du traitement par Pixuvri® chez un patient particulier relèveront de la seule et entière responsabilité du médecin traitant.</p> <p>Le médecin traitant doit prendre une décision concernant la continuation ou pas du traitement par ce produit et les mesures nécessaires à prendre en cas d'effets indésirables.</p>
--	---

<p>Durée</p>	<p>Ce programme débutera dès l'obtention de l'approbation nécessaire des autorités et dès que les médecins traitants seront informés.</p> <p>Pixuvri® sera mis gratuitement à disposition par Servier Benelux sur une base individuelle selon les critères décrits dans ce programme jusqu'au remboursement du produit, ou au plus tard le 31 décembre 2016 si le remboursement n'est pas obtenu avant cette date, ou suite à une décision interne du Marketing Authorisation Holder.</p> <p>Si le produit n'est toujours pas remboursé le 31 décembre 2016, aucun nouveau patient ne sera plus inclus dans le programme, mais les patients déjà inclus continueront à recevoir le traitement tant qu'il sera considéré favorable par le médecin traitant.</p>
<p>Conditions de distribution</p>	<p>Pixuvri® est administré dans une structure hospitalière, par des médecins familiarisés avec l'utilisation d'agents antinéoplasiques, qui se sont entraînés dans l'administration de Pixuvri® et qui disposent des installations permettant d'assurer une surveillance régulière des paramètres cliniques, hématologiques et biochimiques pendant et après le traitement.</p> <p>Après approbation d'une demande, le médicament est délivré à la pharmacie hospitalière du médecin traitant.</p>



Responsable	<p><b>S.A. Servier Benelux N.V.</b>          57 Boulevard International          1070 Anderlecht          Tel. +32 2 529 43 11          Fax. +32 2 529 43 37          Email: <a href="mailto:mnpxuvri@be.netgrs.com">mnpxuvri@be.netgrs.com</a></p> <p><b>Personne de contact:</b>          Annelies Peeters          Scientific Project Leader Oncology          57 Boulevard International          1070 Anderlecht          Tel. +32 2 529 43 11          Fax. +32 2 529 43 37          Email: <a href="mailto:mnpxuvri@be.netgrs.com">mnpxuvri@be.netgrs.com</a></p> <p><b>Médecin responsable:</b>  <i>Merci d'envoyer chaque demande en parallèle aux 2 médecins responsables. Chaque demande sera traitée dans la langue du médecin traitant ou selon la disponibilité des médecins responsables.</i></p> <p>Prof. Dr. G. Verhoef          UZLeuven Dienst Hematologie          Herestraat 49          3000 Leuven          Tel. 016/34.68.80          Email: <a href="mailto:gregor.verhoef@uzleuven.be">gregor.verhoef@uzleuven.be</a></p> <p>Dr. M. Maerevoet          Institut Jules Bordet          121 Boulevard de Waterloo          1000 Bruxelles          Tel. 02/541.37.28          Email: <a href="mailto:marie.maerevoet@yahoo.fr">marie.maerevoet@yahoo.fr</a></p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Tout médicament non utilisé ou périmé sera éliminé selon les règles en vigueur de l'hôpital dans des facilités convenables ou par une entreprise certifiée.

Données pour  
 l'enregistrement des  
 suspicions d'effets  
 indésirables graves

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables **très fréquents** (pouvant survenir chez plus d'une personne sur 10):

nausées, vomissements; changement de couleur de la peau; éclaircissement ou perte des cheveux; coloration anormale des urines; faiblesse physique; baisse du nombre des globules blancs, des globules rouges (anémie) et des plaquettes dans le sang (peut nécessiter une transfusion).

Effets indésirables **fréquents** (pouvant survenir chez plus d'une personne sur 100):

infection telle qu'une infection pulmonaire, des infections de la peau, des infections accompagnées d'une baisse du nombre des globules blancs, muguet; fièvre; troubles du goût; sensations anormales au niveau de la peau, par exemple engourdissement, picotements, fourmillements (paresthésie); maux de tête; somnolence; fatigue; inflammation des yeux (conjonctivite); diarrhée; douleurs abdominales; inflammation et/ou ulcération de la gorge et de la bouche; sécheresse de la bouche, constipation, indigestion, perte d'appétit; modifications de la peau, telles que rougeurs et démangeaisons de la peau, modifications des ongles; lésions du cœur, diminution de la capacité du cœur à pomper le sang, blocage des signaux électriques dans votre cœur, rythme cardiaque irrégulier ou rapide; tension faible; décoloration des veines, pâleur de la peau; essoufflement, toux; présence de sang dans les urines; excès de protéines dans les urines; gonflement des jambes ou des chevilles ou d'autres parties du corps; douleurs osseuses; douleur dans la poitrine; faibles taux de phosphates dans le sang; analyse sanguine anormale pour la fonction hépatique ou rénale.

Effets indésirables **peu fréquents** (pouvant survenir chez plus d'une personne sur 1000):

infections sévères telles que choc septique, bronchite, pneumonie, candidose, cellulite, méningite, gastroentérite; infections virales telles que zona ou réactivation d'autres virus, comme un herpès buccal; nervosité, insomnie; perte d'énergie; sensation vertigineuse, vertiges; sécheresse des yeux; engourdissement de la bouche; infection de la cornée; allergie au médicament; baisse du taux sanguin de calcium et de sodium, augmentation du taux sanguin d'acide urique; inflammation ou accumulation de liquide autour des poumons; nez qui coule; saignements, par exemple au niveau des intestins, taches violacées sur le corps après rupture de vaisseaux sanguins; irritation des veines; sueurs nocturnes; battements cardiaques irréguliers; érection spontanée; éruption et/ou ulcération de la peau; douleurs, gonflement, faiblesse, raideur des articulations ou des muscles; baisse de la production d'urine; perte de poids; augmentation de la bilirubine dans le sang ou l'urine; inflammation de l'œsophage; douleurs dans le cou, le dos, les extrémités; infection des ongles; progression tumorale; développement de nouveaux cancers de la moelle osseuse ou du sang, notamment leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou syndrome myélodysplasique (SMD); dépression de la moelle osseuse; augmentation des éosinophiles dans le sang.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.  
Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans ce document.

Naam geneesmiddel	Pixuvri®
Naam actieve substantie	Pixantron
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Pixuvri® als monotherapie voor de 3<sup>e</sup> of 4<sup>e</sup> lijnsbehandeling van volwassen patiënten met veelvuldig recidiverend of refractair agressief B-cel-non-Hodgkinlymfoom (NHL) (DLBCL en getransformeerd indolent lymfoom).</p> <p>Pixuvri® is bestemd voor toediening als langzame intraveneuze infusie (gedurende een periode van minimaal 60 minuten) met gebruikmaking van een in-line filter.</p> <p>De aanbevolen dosering is 50 mg/m<sup>2</sup> pixantron op dag 1, 8 en 15 van elke 28-daagse cyclus, gedurende maximaal 6 cycli. Voor aanvang van elke cyclus moet de dosering echter worden aangepast naar gelang van de laagste hematologische waarden of de maximale toxiciteit uit de voorgaande therapiecyclus.</p>

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p>De volgende patiënten kunnen opgenomen worden in dit programma:</p> <p>Volwassen patiënten met veelvuldig recidiverend of refractair agressief B-cel-non-Hodgkinlymfoom (NHL) (DLBCL of getransformeerd indolent lymfoom), indien de patiënt geschikt is voor een 3<sup>e</sup> of 4<sup>e</sup> lijnsbehandeling en niet geschikt is voor een behandeling met andere beschikbare therapeutische alternatieven. De hieronder opgesomde criteria moeten zorgvuldig worden beoordeeld door de arts alvorens een patiënt te registreren voor het MNP Pixuvri®.</p> <p><b>Inclusiecriteria:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De behandelende arts heeft toegang tot het volledig medisch dossier van de patiënt</li> <li>- Leeftijd ≥ 18 jaar</li> <li>- Bevestigde diagnose van veelvuldig recidiverend of refractair agressief B-cel non-Hodgkinlymfoom (NHL) (DLBCL of getransformeerd indolent lymfoom) volgens de REAL/WHO klassificatie</li> <li>- De patiënt is geschikt voor een 3<sup>e</sup> of 4<sup>e</sup> lijnsbehandeling voor zijn agressief NHL</li> <li>- Absolute Neutrofielentelling (ANC) ≥ 1.0 x 10<sup>9</sup>/l</li> <li>- Trombocytentelling ≥ 75 x 10<sup>9</sup>/l</li> <li>- De patiënt is niet geschikt voor een behandeling met andere therapeutische alternatieven (inclusief, maar niet beperkt tot rituximab-bevattende schema's)De patiënt gaat akkoord een doeltreffende contraceptie te gebruiken tijdens en 6 maanden na de behandeling</li> <li>- De patiënt zal duidelijk en volledig geïnformeerd worden door de behandelende arts en geeft zijn schriftelijke geïnformeerde toestemming voor de start van de behandeling</li> </ul> <p><b>Exclusiecriteria:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Overgevoeligheid voor pixantrondimaleaat of voor één van de hulpstoffen</li> <li>- Immunisatie met levend-virusvaccins</li> <li>- Ernstige beenmergsuppressie</li> <li>- Ernstige afwijkingen in de leverfunctie</li> <li>- Gelijktijdige behandeling met een andere antitumorale behandeling voor agressief NHL</li> <li>- Geschikt voor een stamceltransplantatie</li> <li>- Geschikt voor een lopende klinische studie binnen de bedoelde indicatie van dit programma</li> </ul> <p>De behandeling kan toegediend worden nadat de behandelende arts een individuele gemotiveerde aanvraag heeft ingediend en deze aanvraag door de verantwoordelijke arts van het programma werd goedgekeurd op basis van vooraf vastgestelde criteria. De start en uitvoering van de behandeling met Pixuvri® voor een welbepaalde patiënt valt onder de volledige en enige verantwoordelijkheid van de behandelende arts.</p> <p>De behandelende arts zal dan beslissen over het al dan niet voortzetten van de behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.</p>
---	--

<p>Looptijd</p>	<p>Dit programma zal starten van zodra de benodigde goedkeuring van de overheid verkregen is en de behandelende artsen zijn ingelicht.</p> <p>Pixuvri® zal gratis ter beschikking gesteld worden door Servier Benelux op individuele basis volgens de criteria beschreven in dit programma tot wanneer het product terugbetaald is, of uiterst tot 31 december 2016 indien terugbetaling niet verkregen is voor die datum, of na een interne beslissing door de Marketing Authorisation Holder.</p> <p>Als het product op 31 december 2016 nog niet wordt terugbetaald worden er geen nieuwe patiënten meer opgenomen in het programma, maar wordt de behandeling van de patiënten die reeds zijn opgenomen verder gezet zolang dit als nuttig beschouwd wordt door de behandelende arts.</p>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<p>Pixuvri® wordt toegediend in een ziekenhuis door artsen die bekend zijn met het gebruik van antineoplastische middelen, die getraind zijn voor de toediening van Pixuvri® en die faciliteiten tot hun beschikking hebben om zowel tijdens als na de behandeling de klinische, hematologische en biochemische parameters regelmatig te kunnen controleren.</p> <p>Na goedkeuring van een aanvraag wordt de medicatie geleverd aan de ziekenhuisapothek van de behandelende arts.</p>

<p>Verantwoordelijke</p>	<p><b>S.A. Servier Benelux N.V.</b>          Internationalelaan 57          1070 Anderlecht          Tel. +32 2 529 43 11          Fax. +32 2 529 43 37          Email: <a href="mailto:mdp.pixuvri@be.netgrs.com">mdp.pixuvri@be.netgrs.com</a></p> <p><b>Contactpersoon:</b>          Annelies Peeters          Scientific Project Leader Oncology          Internationalelaan 57          1070 Anderlecht          Tel. +32 2 529 43 11          Fax. +32 2 529 43 37          Email: <a href="mailto:mdp.pixuvri@be.netgrs.com">mdp.pixuvri@be.netgrs.com</a></p> <p><b>Verantwoordelijke arts:</b>  <i>Gelieve elke aanvraag naar beide artsen te sturen. Elke aanvraag zal in de taal van de aanvragende arts behandeld worden of volgens de beschikbaarheid van de verantwoordelijke arts.</i></p> <p>Prof. Dr. G. Verhoef          UZLeuven Dienst Hematologie          Herestraat 49          3000 Leuven          Tel. 016/34.68.80          Email: <a href="mailto:gregor.verhoef@uzleuven.be">gregor.verhoef@uzleuven.be</a></p> <p>Dr. M. Maerevoet          Institut Jules Bordet          121 Boulevard de Waterloo          1000 Bruxelles          Tel. 02/541.37.28          Email: <a href="mailto:marie.maerevoet@yahoo.fr">marie.maerevoet@yahoo.fr</a></p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Ongebruikte of vervallen medicatie zal via de ziekenhuisapotheek vernietigd worden volgens de geldende regels van het ziekenhuis in een geschikte faciliteit of door een gecertificeerde firma.</p>

Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen

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

**Zeer vaak** voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden):

misselijkheid, braken; huidverkleuring; dunner worden of uitvallen van haar; abnormale verkleuring van de urine; lichamelijke zwakte; laag aantal witte bloedcellen, laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), en laag aantal bloedplaatjes (een transfusie kan nodig zijn om dit te verhelpen).

**Vaak** voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 100 mensen optreden):

infectie, bijvoorbeeld infectie van de longen of de huid, infecties door de lage aantallen witte bloedcellen, spruw; koorts; smaakstoornissen; ongewone gewaarwordingen op de huid, zoals een doof, tintelend of prikkelend gevoel (paresthesie); hoofdpijn; slaperigheid; vermoeidheid; oogontsteking (conjunctivitis); diarree; buikpijn; ontsteking en/of zweertjes in de keel en mond; droge mond, verstopping, spijsverteringsproblemen, verminderde eetlust; veranderingen van de huid, zoals roodheid en jeuk, en veranderingen van de nagels; schade aan het hart, afname van het vermogen van het hart om bloed rond te pompen, blokkade van elektrische signalen in uw hart, onregelmatige of snelle hartslag; lage bloeddruk; aderverkleuring, bleke huid; kortademigheid, hoest; bloed in de urine; te veel eiwit in de urine; zwelling van benen of enkels of andere delen van het lichaam; botpijn; pijn op de borst; lage concentraties fosfaat in het bloed; afwijkende bloedsuikerslagen voor de lever- of nierfunctie.

**Soms** voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 1000 mensen optreden):

ernstige infecties, zoals septische shock, bronchitis, longontsteking, candidiasis (schimmelinfectie), cellulitis (ontsteking van huid en bindweefsel), hersenvliesontsteking, maag-darmontsteking; virusinfecties, zoals gordelroos, of reactivering van andere virussen, bijvoorbeeld herpes in de mond; zenuwachtigheid, slapeloosheid; verlies van energie; duizeligheid, draaiduizeligheid; droge ogen; doof gevoel in de mond; infectie van het hoornvlies; allergie voor het geneesmiddel; verlaging van de concentraties calcium en natrium in het bloed, verhoging van de concentratie urinezuur in het bloed; ontsteking van of vochtophoping rond de longen; loopneus; bloeding, bijvoorbeeld een bloeding in de darmen, of paarse puntjes op uw lichaam als gevolg van kapotte bloedvaatjes; aderrirritatie; nachtelijk zweeten; onregelmatige hartslag; spontane erectie; huiduitslag en/of huidzweertjes; pijn, zwelling, zwakte, stijfheid in gewrichten of spieren; verminderde urineproductie; gewichtsverlies; verhoogde concentratie bilirubine in bloed of urine; ontsteking van de slokdarm; pijn in de nek, rug en ledematen; nagelinfectie; voortschrijding van het neoplasma (de tumor); nieuw optredende vormen van beenmerg- of bloedkanker, zoals acute myeloïde leukemie (AML) of myelodysplastisch syndroom (MDS); beenmergfalen; verhoogd aantal eosinofielen in het bloed.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet vermeld staan in dit document.