

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie Paclitaxel

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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

De naam van uw geneesmiddel is 'Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie', maar in het vervolg van deze bijsluiter wordt het 'Paclitaxel Accord' of 'dit middel' genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Paclitaxel behoort tot een groep geneesmiddelen tegen kanker die taxanen worden genoemd. Deze middelen remmen de groei van kankercellen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

Eierstokkanker

- Als aanvangsbehandeling (na een aanvankelijke chirurgische ingreep, in combinatie met cisplatine, een geneesmiddel dat platina bevat).
- Nadat standaard platina bevattende geneesmiddelen zijn geprobeerd maar niet zijn aangeslagen.

Borstkanker

- Als aanvangsbehandeling als de ziekte in een gevorderd stadium is of uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam (metastatische ziekte). Paclitaxel Accord wordt gecombineerd met een anthracycline (bijvoorbeeld doxorubicine) of met een geneesmiddel dat trastuzumab heet (voor patiënten voor wie anthracycline niet geschikt is en bij wie er op de oppervlakte van de kankercellen een eiwit aanwezig is dat HER 2 wordt genoemd, zie de bijsluiter voor trastuzumab).
- Na een aanvankelijke chirurgische ingreep na behandeling met anthracycline en cyclofosfamide (AC) als extra behandeling.
- Als tweedelijnsbehandeling voor patiënten die niet hebben gereageerd op standaardbehandelingen met anthracyclines of die een dergelijke behandeling niet mogen ondergaan.

Gevorderd niet-kleincellige longkanker

- In combinatie met cisplatine, als een chirurgische ingreep en/of bestraling niet geschikt zijn.

Bij AIDS optredend kaposi sarcoom

- Wanneer een andere behandeling (bijvoorbeeld liposomale anthracyclines) is geprobeerd maar niet is aangeslagen.

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** (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, vooral voor gepolyoxyethyleerde 35-ricinusolie (macrogolglycerolricinoleaat 35). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **Als u borstvoeding geeft.**
- **Als u een te laag aantal witte bloedcellen** in uw bloed heeft. Uw arts zal u hierover adviseren). Uw arts zal bloed bij u prikken om dit te controleren.
- **Als u een ernstige infectie heeft die niet onder controle is en dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van kaposisarcoom (vorm van huidkanker).**

Als een van deze punten op u van toepassing is, praat hier dan met uw arts over voordat de behandeling met dit middel gestart wordt.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen (jonger dan 18 jaar).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u **ernstige allergische reacties** krijgt (bijvoorbeeld ademhalingsproblemen, kortademigheid, benauwd gevoel op de borst, verlaging van de bloeddruk, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, huidreacties zoals uitslag of zwelling).
- Als u **koorts, hevige rillingen, keelpijn of mondzweren** krijgt (tekenen van beenmergdepressie (aandoening waarbij het beenmerg bepaalde soorten bloedcellen niet meer produceert)).
- Als u een verdoofd gevoel, **tintelingen, prikkelend gevoel, gevoeligheid voor aanraking of zwakte in de armen en benen krijgt** (tekenen van perifere neuropathie (aandoening van de zenuwen in armen of benen)); in dat geval kan het nodig zijn om de dosering van dit middel te verlagen.
- Als u **ernstige leverproblemen** heeft; in dat geval wordt het gebruik van dit middel niet aanbevolen.
- Als u **hartgeleidingsproblemen** heeft
- Als u **ernstige of hardnekkige diarree** krijgt, met koorts en buikpijn, tijdens of kort na de behandeling met dit middel. In dat geval kan uw dikke darm zijn ontstoken (pseudomembraneuze colitis).
- Als u eerder **op uw borstkas bestraald** bent (omdat daardoor het risico op longontsteking kan stijgen).
- Als u een **pijnlijk of rode mond** heeft (tekenen van mucositis (slijmvliesontsteking)) en wordt behandeld voor kaposisarcoom. In dat geval heeft u misschien een lagere dosis nodig.

Licht onmiddellijk uw arts in als een van deze punten op u van toepassing is. Om allergische reacties tot een minimum te beperken, zult u andere geneesmiddelen krijgen voor u Paclitaxel Accord toegediend krijgt.

Dit middel moet altijd worden toegediend in een ader. Toediening van dit middel in een slagader kan ontsteking veroorzaken. Dan kunt u pijn, zwelling, roodheid en een gevoel van warmte krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paclitaxel Accord 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 of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept heeft gekregen. Dit is omdat Paclitaxel Accord of het andere medicijn misschien niet zo goed werkt als verwacht. Of omdat u meer kans heeft om een bijwerking te krijgen.

Interactie betekent dat verschillende medicijnen invloed op elkaar kunnen hebben.

Spreek met uw arts als u paclitaxel tegelijk met één of meer van de volgende middelen neemt:

- geneesmiddelen voor de behandeling van infecties (bijv. antibiotica zoals erytromycine, rifampicine enz.; vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker als u twijfelt of het geneesmiddel dat u neemt een antibioticum is), en ook geneesmiddelen voor het behandelen van schimmelinfecties (bijv. ketoconazol of andere medicijnen tegen schimmelinfecties waar de stof imidazol in zit)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om uw stemming te stabiliseren; deze worden soms ook antidepressiva genoemd (bijv. fluoxetine)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om aanvallen (epilepsie) te behandelen (bijv. carbamazepine, fenytoïne)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de vetspiegel in uw bloed te verlagen (bijv. gemfibrozil)
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij maagzuur of maagzweren (bijv. cimetidine)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van hiv en aids (bijv. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapine)

- een geneesmiddel dat clopidogrel heet en gebruikt wordt om bloedstolsels te voorkomen.
- een medicijn dat rifampicine heet. Dit is een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum). Het wordt gebruikt om tuberculose te behandelen. Het kan nodig zijn een hogere dosis Paclitaxel Accord te krijgen.
- vaccins: Heeft u kort geleden een vaccinatie gekregen? Of krijgt u binnenkort een vaccinatie? Vertel dit dan dit aan uw arts. U kunt erge problemen krijgen door Paclitaxel Accord samen met sommige vaccins te gebruiken.
- cisplatine (voor de behandeling van kanker): Paclitaxel Accord moet aan u worden gegeven voordat u cisplatine krijgt. Misschien moet vaker gecontroleerd worden of uw nieren goed werken.
- doxorubicine (voor de behandeling van kanker): Paclitaxel Accord moet 24 uur na doxorubicine aan u worden gegeven. Dit is om ervoor te zorgen dat u niet te veel doxorubicine in uw lichaam krijgt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel wordt niet beïnvloed door voedsel en drank.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Dit middel mag niet worden gebruikt als u zwanger bent tenzij dit duidelijk aangeraden is. Aangezien dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind dient zwangerschap voorkomen te worden tijdens de behandeling met dit middel en beide partners dienen betrouwbare anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met dit middel en tot tenminste 6 maanden erna. Licht uw arts direct in als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel of binnen 6 maanden erna.

Mannelijke patiënten die worden behandeld met dit middel worden geadviseerd om tijdens de behandeling en tot zes maanden na stopzetting ervan geen kind te verwekken.

Als u borstvoeding geeft, zeg dit dan tegen uw arts. Stop met het geven van borstvoeding als u dit middel krijgt. Begin ook niet opnieuw met de borstvoeding, tenzij uw arts dat heeft toegestaan.

Dit geneesmiddel kan onvruchtbaarheid veroorzaken wat permanent kan zijn. Mannelijke patiënten dienen advies in te winnen over het invriezen van sperma voorafgaand aan de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken zoals vermoeidheid (zeer vaak) en duizeligheid (vaak), wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Als u last krijgt van deze symptomen, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen tot de symptomen volledig zijn verdwenen. Als er voor uw behandeling nog andere geneesmiddelen worden gebruikt, moet u uw arts om advies vragen over voertuigen besturen en machines bedienen.

Dit geneesmiddel bevat alcohol. Daarom kan het onverstandig zijn om meteen na een kuur te gaan rijden.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Paclitaxel Accord bevat ricinusolie (castorolie) (50% poly geëthoxylerde 35-ricinusolie) die ernstige allergische reacties kan veroorzaken. Als u allergisch bent voor ricinusolie, moet u uw arts waarschuwen voordat u begint met de behandeling met dit middel.

Paclitaxel Accord bevat alcohol

Dit geneesmiddel bevat 391 mg alcohol (ethanol) per ml. De hoeveelheid van dit geneesmiddel (bij een maximale dosis van 220 mg/m²) komt overeen met 646 ml bier of 258 ml wijn.

De alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen veranderen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen gebruikt.

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- **Om allergische reacties tot een minimum te beperken**, zult u andere geneesmiddelen krijgen voor u dit middel toegediend krijgt. Deze geneesmiddelen kunnen in tabletvorm of als infuus in een ader worden gegeven, of beide.
- **U krijgt dit middel toegediend als druppelinfuus** in een van uw aderen (intraveneus infuus), via een in-lijnfilter. Dit middel wordt aan u gegeven door een medische zorgverlener. Hij of zij zal de oplossing voor infusie voorbereiden voordat deze aan u wordt gegeven. De dosis die u krijgt hangt ook af van de resultaten van uw bloedonderzoek. Afhankelijk van het type en de ernst van de kanker krijgt u dit middel alleen of in combinatie met een ander anti-kankermiddel.
- Dit middel moet altijd worden toegediend in een van uw aderen over een periode van 3 of 24 uur. Het wordt meestal om de 2 of 3 weken toegediend, tenzij uw arts iets anders besluit. Uw arts zal u vertellen hoeveel kuren van dit middel u moet ondergaan.

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

Heeft u teveel van dit middel toegediend gekregen?

Er is geen antidotum (tegengif) bekend voor overdosering van dit middel. U zult behandeld worden voor de symptomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Waarschuw onmiddellijk uw arts als u tekenen van allergische reacties krijgt. Deze kunnen onder andere zijn:

- roodheid van gezicht en hals;
- huidreacties;
- jeuk;
- beklemd gevoel op de borst;
- kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden;
- zwelling.

Dit kunnen allemaal tekenen van ernstige bijwerkingen zijn.

Vertel het uw arts onmiddellijk

- Als u **koorts, hevige rillingen, keelpijn of mondzweren** krijgt (tekenen van beenmergdepressie).
- Als u een **verdoofd gevoel of zwakte in de armen en benen** krijgt (tekenen van perifere neuropathie). U kunt deze klachten langer dan 6 maanden na het stoppen met de behandeling houden.
- Als u **ernstige of hardnekkige diarree** krijgt, met koorts en buikpijn.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Lichte allergische reacties zoals roodheid van gezicht en hals, uitslag en jeuk;
- Infecties: hoofdzakelijk infectie van de bovenste luchtwegen en infectie van de urinewegen;
- Kortademigheid;
- Keelpijn of mondzweren, pijnlijke en rode mond, diarree, misselijkheid of braken;
- Haaruitval. Meestal begint haartuitval binnen een maand na het gebruik van dit medicijn. Indien haarverlies optreedt, is bij de meeste patiënten sprake van ernstig haarverlies (meer dan 50%);
- Pijn in de spieren, krampen, pijn in de gewrichten;
- Koorts, hevige rillingen, hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, bleekheid, bloedingen, gemakkelijker blauwe plekken krijgen dan normaal;
- Verdoofd gevoel, tintelingen of zwakte in armen en benen (dit zijn allemaal symptomen van perifere neuropathie)*;
- Uit tests kan blijken: vermindering van het aantal bloedplaatjes, witte of rode bloedcellen, lage bloeddruk.

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

- Tijdelijke, milde veranderingen van de nagels en huid, reacties op de injectieplaats (plaatselijke zwelling, pijn en roodheid van de huid);
- Uit tests kan blijken: tragere hartslag, ernstige verhoging van de leverenzymen (alkalische fosfatase en ASAT – SGOT).

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

- Shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) als gevolg van infecties ('septische shock' genoemd);
- Hartkloppingen, stoornissen in de hartfunctie (AV-blok), versnelde hartslag, hartaanval, ademnood;
- Vermoeidheid, zweten, flauwvallen (syncope), significante allergische reacties, ontsteking van een ader door een bloedprop (tromboflebitis), zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel;
- Rugpijn, pijn op de borst, pijn rond de handen en voeten, rillingen, abdominale (buik-) pijn;
- Uit tests kan blijken: ernstige verhoging van bilirubine (geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit)), hoge bloeddruk en een bloedstolsel.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Tekort aan witte bloedcellen die koorts bestrijden, en verhoogd risico op infectie (febriële neutropenie)
- Aandoening van de gevoelszenuwen of zwakte in de spieren van de armen en benen (motore neuropathie);
- Kortademigheid, longembolie (bloedstolsel in een ader in de longen), longfibrose (aandoening waarbij bindweefsel in de longen wordt gevormd, waardoor de longen minder goed werken), met als verschijnsel kortademigheid, interstitiële pneumonie (bepaalde vorm van longontsteking), dyspneu (kortademigheid), pleurale effusie (vocht rond de longen);
- Darmobstructie (blokkering in het darmstelsel), darmperforatie (gat in de dunne of dikke darm), ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis);
- Jeuk, huiduitslag, roodheid van de huid (erytheem);
- Bloedvergiftiging (sepsis), peritonitis (ontstoken buikvlies);
- Pyrexie (koorts), uitdroging, asthenie (zich krachteloos of slap voelen), oedeem (vochtophoping in weefsel), malaise (algemeen onwel, ziek voelen);
- Ernstige en mogelijk fatale overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties);
- Uit tests kan blijken: verhoging van de creatinine in het bloed, wat wijst op stoornis in de nierfunctie;
- Hartfalen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Onregelmatig, snel hartritme (boezemfibrilleren, supraventriculaire tachycardie);
- Plotselinge afwijking in de cellen die bloed aanmaken (acute myeloïde leukemie, myelodysplastisch syndroom);
- Stoornissen in de oogzenuw en/of gezichtsstoornissen (scotoma scintillans);
- Verlies of verslechtering van het gehoor (ototoxiciteit), oorsuizingen (tinnitus), draaiierigheid;
- Hoest;
- Bloedstolsel in een bloedvat of de onderbuik en de darmen (mesenteriale trombose), ontsteking van de dikke darm, soms met aanhoudende, ernstige diarree (pseudomembraneuze colitis, neutropene colitis), waterzucht (ascites), oesofagitis (ontsteking van de slokdarm), obstipatie (verstopping);
- Ernstige overgevoeligheidsreacties waaronder koorts, roodheid van de huid, pijn in de gewrichten en/of ontsteking van de ogen (Stevens-Johnson-syndroom), plaatselijke loslating van de huid (epidermale necrolyse), roodheid met onregelmatige rode (exsudatieve) bulten (erythema multiforme), ontsteking van de huid met blaarvorming en vervelling (exfoliatieve dermatitis), urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), loslaten van de nagels (patiënten onder behandeling moeten hun handen en voeten beschermen tegen de zon);
- Verlies van eetlust (anorexie);
- Ernstige en mogelijk fatale overgevoeligheidsreacties met shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) (anafylactische shock);
- Verstoorde werking van de lever (hepatische necrose, hepatische encefalopathie (beide met gemelde gevallen van fatale afloop));
- Verwardheid.

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

- Verharding/verdikking van de huid (sclerodermie)
- U heeft opeens kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme)
- Complicaties door te snelle afbraak van kankercellen (tumorlysesyndroom)
- Problemen met uw ogen. Zoals vochttopstapeling in de gele vlek van het netvlies (macula oedeem), vonken of sterretjes zien (fotopsie), vertroebeling van het glasvocht in het oog
- Aderontsteking doordat een bloedstolsel de ader afsluit, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met

daarboven een rode huid (flebitis)

- Systemische lupus erythematosus, een soort auto-immuunziekte waarbij alle organen zijn aangedaan.
- Diffuse intravasale stolling, of “DIS”, werd gerapporteerd. Hierbij gaat het om een ernstige aandoening waarbij personen te gemakkelijk bloeden, te gemakkelijk bloedstolsels krijgen, of beide.
- Roodheid en opzwellen van de handpalmen of voetzolen waardoor uw huid kan afschilferen.

Wordt een van deze bijwerkingen erger? Of heeft u bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan? Neem dan contact op met uw arts.

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 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor het openen

Bewaren beneden 25 °C. Bewaar de injectieflacon in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

Bevriezing heeft geen negatieve invloed op het product.

Na opening, vóór verdunning (beschrijving van de condities)

Vanuit microbiologisch oogpunt kan het product na opening maximaal 28 dagen lang bij 25°C worden bewaard. Andere bewaartijden en -condities na opening vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na verdunning (beschrijving van de condities)

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet het maximaal 24 uur in de koelkast worden bewaard (2 tot 8°C), tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden. Raadpleeg voor meer gegevens over de stabiliteit na verdunning het gedeelte voor medische zorgverleners.

Gebruik dit middel niet als de oplossing troebel is of als er onoplosbare bezinkzels in zitten.

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 paclitaxel.
- Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 6 mg paclitaxel.
- Elke injectieflacon bevat 5, 16, 7, 25, 50 of 100 ml (wat overeen komt met respectievelijk 30, 100, 150, 300 of 600 mg paclitaxel).
- De andere stoffen in dit middel zijn polyoxyl-35-ricinusolie (macrogolglycerolricinoleaat 35) en watervrij ethanol.

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

Paclitaxel Accord is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing zonder zichtbare deeltjes.

Het is verkrijgbaar in injectieflacons met 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml of 100 ml concentraat voor oplossing voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Griekland

In het register ingeschreven onder: RVG 102965

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Oostenrijk	Paclitaxel Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarije	Паклитаксел Акорд 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Cyprus	Πακλιταξέλη Ακόρντ 6 mg/ml, συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
Duitsland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Paclitaxel Accord 6 mg/ml konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Estland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Spanje	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión EFG
Finland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten / konzentrat till infusionsvätska, lösning
Frankrijk	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Hongarije	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Italië	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Litouwen	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Noorwegen	Paclitaxel Accord 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polen	Paclitaxelum Accord, 6 mg/ml, konzentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Roemenië	Paclitaxel Accord 6 mg/ml konzentrat pentru soluție perfuzabilă
Zweden	Paclitaxel Accord 6 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenië	Paclitaxel Accord 6 mg/ml konzentrat za raztopino za infundiranje
Slowakije	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infúzny koncentrát
Verenigd Koninkrijk	Paclitaxel 6 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding van de oplossingen voor infusie:

- Containers en infusiesets die voor Paclitaxel Accord worden gebruikt, moeten DEHP-vrij zijn. Daardoor wordt de blootstelling van de patiënt aan het plastificeermiddel [di-(2-ethylhexyl)ftalaat] geminimaliseerd, dat uit PVC infusiecontainers of –sets kan vrijkomen. Het gebruik van filterhulpmiddelen (bijvoorbeeld IVEX-2) die voorzien zijn van in- en/of uitlaatstukjes van geplastificeerde PVC-slangen, heeft niet geresulteerd in significant vrijkomen van DEHP.
- Zoals bij alle antineoplastische stoffen het geval is, moet voorzichtigheid worden betracht bij het hanteren van Paclitaxel Accord. Draag altijd adequate beschermende handschoenen bij het hanteren van injectieflacons met paclitaxel. De oplossing dient te worden verdund onder aseptische omstandigheden door daartoe opgeleid personeel, in een daarvoor bestemde ruimte. Bij contact met de huid dient de plek met water en zeep gewassen te worden. Bij contact met de slijmvliezen moeten deze grondig met water worden gespoeld.
- De Chemo-Dispensing Pin of een dergelijk apparaat met scherpe punten mag niet worden gebruikt omdat hierdoor de stop van de injectieflacon kan inklappen, waardoor verlies van steriliteit kan optreden.

Stap 1: Verdunning van het concentraat

Vóór de toediening moet Paclitaxel Accord worden verdund met een van de volgende verdunningsmiddelen:

- 0,9% natriumchloride voor injectie
- 5% dextrose voor injectie
- 5% dextrose en 0,9% natriumchloride voor injectie
- 5% dextrose in Ringer-oplossing

De uiteindelijke concentratie van de paclitaxel-infusie moet variëren van 0,3 mg/ml tot 1,2 mg/ml. DEHP-vrije flessen en infusiesets moeten worden gebruikt.

Na de verdunning kunnen oplossingen enige sluiering vertonen, die wordt toegeschreven aan de formulering van het oplosmiddel en die door filtratie niet kan worden verholpen. Na gesimuleerde infusie door een i.v.-katheter voorzien van een in-lijnfilter werd geen significant verlies van de werkzaamheid vastgesteld.

Stap 2: Toediening van de infusie

Geef alle patiënten vóór de toediening **premedicatie** met corticosteroiden, antihistaminen en H₂-antagonisten.

Dien Paclitaxel Accord pas opnieuw toe als de neutrofielentelling $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1000/\text{mm}^3$ voor patiënten met kaposisarcroom) en de bloedplaatjestelling $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ voor patiënten met kaposisarcroom).

Vermijd neerslag van de infuusoplossing:

- Gebruik zo snel mogelijk na de verdunning
- Vermijd overmatig bewegen, vibreren of schudden
- Spoel de infusiesets vóór gebruik grondig door.
- Inspecteer de oplossing regelmatig en stop de infusie als er neerslag aanwezig is.

Chemische en fysische stabiliteit na opening van de verdunde oplossing is aangetoond gedurende 7 dagen bij 5° en bij 25°C indien verdund in 5% dextroseoplossing, en gedurende 14 dagen indien verdund in 0,9% natriumchloride voor injectie. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product onmiddellijk te worden gebruikt of maximaal 24 uur lang te worden bewaard bij 2-8°C.

Paclitaxel Accord moet worden toegediend via een geschikte in-lijnfilter met een microporeus membraan van $\leq 0,2$ micrometer. De voor de infusie te gebruiken containers en toedieningssets moeten DEHP-vrij zijn. Het gebruik van filterhulpmiddelen die voorzien zijn van in- en/of uitlaatstukjes van geplastificeerde slangen heeft niet geresulteerd in significant vrijkomen van DEHP.

Stap 3: Afvalverwerking

Vernietig alle ongebruikte producten en afvalstoffen overeenkomstig lokale voorschriften voor de verwerking van cytotoxische stoffen.

Dosis:

De aanbevolen doseringen voor de infusie van Paclitaxel Accord zijn als volgt:

Indicatie	Dosis	Interval tussen de kuren met Paclitaxel Accord
Eerstelijns ovariumcarcinoom	135 mg/m ² in 24 uur, gevolgd door cisplatine 75 mg/m ² of 175 mg/m ² in 3 uur, gevolgd door cisplatine 75 mg/m ²	3 weken
Tweedelijns ovariumcarcinoom	175 mg/m ² in 3 uur	3 weken
Adjuvant mamma carcinoom	175 mg/m ² in 3 uur; na therapie met anthracycline en cyclofosfamide (AC)	3 weken
Eerstelijns mamma carcinoom (met doxorubicine)	220 mg/m ² in 3 uur, 24 uur na doxorubicine (50 mg/m ²)	3 weken
Eerstelijns mamma carcinoom (met trastuzumab)	175 mg/m ² in 3 uur, na trastuzumab (raadpleeg de SPC van trastuzumab)	3 weken
Tweedelijns mamma carcinoom	175 mg/m ² in 3 uur	3 weken
Gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom	175 mg/m ² in 3 uur, gevolgd door cisplatine 80 mg/m ²	3 weken
AIDS-gerelateerd kaposisarcoom	100 mg/m ² in 3 uur	2 weken

Dien Paclitaxel Accord pas opnieuw toe als de neutrofielentelling $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1000/\text{mm}^3$ voor patiënten met kaposisarcoom) en de bloedplaatjestelling $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ voor patiënten met kaposisarcoom).

Patiënten met ernstige neutropenie (neutrofielentelling $< 500/\text{mm}^3$ gedurende een week of langer) of ernstige perifere neuropathie dienen een dosisreductie van 20% te ontvangen voor de volgende kuren (25% voor patiënten met kaposisarcoom) (zie Samenvatting van de productkenmerken).

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om dosisveranderingen aan te bevelen voor patiënten met milde tot matige leverfunctiestoornissen. Patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis mogen niet worden behandeld met Paclitaxel Accord (zie Samenvatting van de productkenmerken).

Paclitaxel Accord wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen onder de 18 jaar omdat er te weinig gegevens bekend zijn over de veiligheid en werkzaamheid.