

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Docetaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 105420	
Docetaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Docetaxel CF 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Docetaxel

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, ziekenhuisapotheker 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, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Docetaxel CF 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 Docetaxel CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van dit geneesmiddel is Docetaxel CF. De algemene naam is docetaxel. Docetaxel is een stof die wordt verkregen uit de naalden van de taxusboom. Docetaxel behoort tot de groep van middelen tegen kanker genaamd taxoïden.

Docetaxel CF is voorgeschreven door uw arts voor de behandeling van borstkanker of speciale vormen van longkanker (niet-kleincellige longkanker), prostaat­kanker, maagkanker of hoofd­halskanker:

- Voor de behandeling van gevorderde borstkanker kan Docetaxel CF hetzij alleen, of in combinatie met doxorubicine, of trastuzumab of capecitabine worden toegediend.
- Voor de behandeling van vroege borstkanker waarbij wel of geen lymfeklieren betrokken zijn, kan Docetaxel CF gebruikt worden in combinatie met doxorubicine en cyclofosfamide.
- Voor de behandeling van longkanker kan Docetaxel CF hetzij alleen, of in combinatie met cisplatine worden toegediend.
- Voor de behandeling van prostaat­kanker wordt Docetaxel CF toegediend in combinatie met prednison of prednisolon.
- Voor de behandeling van uitgezaaide maagkanker wordt Docetaxel CF toegediend in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil.
- Voor de behandeling van hoofd­halskanker wordt Docetaxel CF toegediend in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Het aantal witte bloedcellen is te laag.
- U heeft een ernstige leverziekte.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2024	Authorisation	Disk: JW100359	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Docetaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 105420	
Docetaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Vertel het uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige onmiddellijk als u buikpijn of een gevoelige buik, diarree, bloed uit de anus, bloed in uw ontlasting of koorts heeft. Deze symptomen kunnen de eerste tekenen zijn van ernstige vergiftiging in uw maag-darmstelsel, wat dodelijke gevolgen kan hebben. Uw arts dient deze direct te behandelen.

Voorafgaand aan elke behandeling met Docetaxel CF zullen bloedmonsters worden afgenomen om te controleren of u voldoende bloedcellen en voldoende leverfunctie heeft om Docetaxel CF te krijgen. U kunt last krijgen van koorts of infecties in geval van stoornissen van de witte bloedcellen.

Vertel het uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u gezichtsproblemen heeft. In geval van gezichtsproblemen, in het bijzonder bij wazig zien, moeten uw ogen en gezichtsvermogen onmiddellijk onderzocht worden.

Vertel het uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u een allergische reactie heeft gehad op eerdere paclitaxel-therapie.

Vertel het uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u hartproblemen heeft.

Als u plots problemen met uw longen krijgt of een verergering van bestaande longproblemen (koorts, kortademigheid of hoest), vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige. Uw arts kan uw behandeling meteen stopzetten.

U zal worden gevraagd om premedicatie bestaande uit een oraal corticosteroïd zoals dexamethason in te nemen één dag voor de toediening van Docetaxel CF en gedurende de een of twee volgende dagen na de toediening, zodat sommige ongewenste effecten die na de infusie van Docetaxel CF kunnen optreden, met name allergische reacties en vochtstuwing (zwellings van de handen, voeten, benen of gewichtstoename), worden geminimaliseerd.

Gedurende de behandeling kunt u andere geneesmiddelen voorgeschreven krijgen om het aantal bloedcellen op peil te houden.

Ernstige huidproblemen zoals Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute veralgemeende eczematuze pustula (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP) werden gemeld bij Docetaxel CF:

- Verschijnselen van SJS/TEN kunnen blaarvorming, vervelling of bloeding waar dan ook op uw huid zijn (waaronder uw lippen, ogen, mond, neus, geslachtsdelen, handen of voeten), met of zonder huiduitslag. U kunt tegelijkertijd ook griepachtige verschijnselen krijgen zoals koorts, rillingen of pijnlijke spieren.
- Verschijnselen van AGEP zijn mogelijk een rode, schilferige uitgebreide huiduitslag met bultjes onder de opgezwollen huid (waaronder uw huidplooien, romp en bovenste ledematen), evenals blaren die gepaard gaan met koorts.

Als u ernstige huidreacties of een van de hierboven vermelde reacties krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zorgverlener.

Vertel het uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u nierproblemen of een hoog gehalte urinezuur in uw bloed heeft voordat u start met het gebruik van Docetaxel CF.

Docetaxel CF bevat alcohol. Raadpleeg uw arts als u lijdt aan alcoholisme of epilepsie of als u leverstoornissen heeft. Zie ook de rubriek "Docetaxel CF bevat ethanol (alcohol)" hieronder.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2024	Authorisation	Disk: JW100359	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Docetaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 105420	
Docetaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Docetaxel CF nog andere geneesmiddelen, of 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 ziekenhuisapotheker. Docetaxel CF of andere geneesmiddelen kunnen namelijk niet meer de juiste werking hebben en u kunt eerder een bijwerking krijgen. De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

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.

Docetaxel CF mag NIET worden toegediend als u zwanger bent tenzij dit duidelijk door uw arts is voorgeschreven.

U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling en tot 2 maanden na het einde van de behandeling met dit geneesmiddel. U moet effectieve voorbehoedsmaatregelen nemen tijdens de behandeling en tot 2 maanden na het einde van de behandeling, omdat Docetaxel CF schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Indien u zwanger raakt tijdens uw behandeling, moet u direct uw arts informeren.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u met Docetaxel CF wordt behandeld.

Als u een man bent die met Docetaxel CF behandeld wordt, mag u tijdens de behandeling en tot 4 maanden na het einde van de behandeling met dit geneesmiddel geen kind verwekken en moet u in die periode effectieve voorbehoedsmaatregelen nemen. Het wordt aanbevolen om advies in te winnen over het bewaren van sperma vóór de behandeling, omdat docetaxel de vruchtbaarheid van de man kan aantasten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden. U kunt bijwerkingen van dit geneesmiddel ervaren die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid en uw vermogen om werktuigen te gebruiken of machines te bedienen (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen). Als dit gebeurt, ga dan niet rijden, gebruik geen werktuigen en bedien geen machines zonder eerst te overleggen met uw arts, verpleegkundige of ziekenhuisapotheker.

Docetaxel CF bevat alcohol (ethanol)

Dit middel bevat maximaal 400 mg alcohol (ethanol) per 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie. De hoeveelheid in elke ml van dit middel komt overeen met 10 ml bier of 4 ml wijn.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2024	Authorisation	Disk: JW100359	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Docetaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 105420	
Docetaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Docetaxel CF zal aan u worden toegediend door een professionele zorgverlener.

Aanbevolen dosering

De dosering zal afhangen van uw gewicht en uw algemene conditie. Uw arts zal uw lichaamsoppervlakte in vierkante meters (m²) berekenen en de dosis vaststellen die u moet ontvangen.

Wijze van toediening

Docetaxel CF zal via een infuus in één van uw aderen worden toegediend (intraveneus gebruik). De infusie zal ongeveer één uur duren en in het ziekenhuis worden gegeven.

Frequentie van toediening

Gewoonlijk zal u elke 3 weken een infuus krijgen.

Uw arts kan de hoogte en de frequentie van de dosering aanpassen afhankelijk van uw bloedtesten, uw algehele gezondheidsconditie en uw respons op Docetaxel CF. Informeer uw dokter in het bijzonder wanneer u diarree, zweren in de mond, een doof gevoel of een gevoel van speldenprikken, koorts heeft en geef hem/haar de resultaten van uw bloedtesten. Dergelijke informatie zal hem/haar in staat stellen om te beslissen of dosisverlaging nodig is. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of ziekenhuisapotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Uw arts zal deze met u bespreken en zal de mogelijke voor- en nadelen van uw behandeling uitleggen.

De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen van docetaxel, alleen toegediend, zijn: verlaging van het aantal rode bloedcellen of witte bloedcellen, haaruitval, misselijkheid, braken, zweren in de mond, diarree, vermoeidheid.

Indien u docetaxel in combinatie met andere chemotherapeutische middelen krijgt, kan de ernst van de bijwerkingen verhoogd zijn.

Tijdens de infusie in het ziekenhuis kunnen de volgende allergische reacties optreden (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- blozen, huidreacties, jeuk
- beklemmend gevoel op de borst, moeite met ademen
- koorts of rillingen
- rugpijn
- lage bloeddruk

Ernstigere reacties kunnen voorkomen.

Als u eerder een allergische reactie op paclitaxel heeft gehad, kunt u ook een allergische reactie op docetaxel ervaren, die mogelijk ernstiger is.

Het ziekenhuispersoneel zal uw conditie nauwkeurig controleren tijdens de behandeling. Waarschuw hen onmiddellijk wanneer één van deze klachten optreden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2024	Authorisation	Disk: JW100359	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Docetaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 105420	
Docetaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Tussen docetaxel-infusies in kan het volgende gebeuren en kan de frequentie variëren bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen:

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

- infecties, verlaging van het aantal rode bloedcellen (anemie) of witte bloedcellen (die belangrijk zijn bij het gevecht tegen infecties) en bloedplaatjes
- koorts: indien u verhoging waarneemt, waarschuw dan onmiddellijk uw arts
- allergische reacties, zoals hierboven beschreven
- verlies van eetlust (anorexia)
- slapeloosheid (insomnia)
- een doof gevoel of gevoel van speldenprikken of pijn in de gewrichten of spieren
- hoofdpijn
- veranderde smaak
- oogontsteking of verhoogde traanafscheiding
- zwelling veroorzaakt door verstoorde afvoer van lymfevocht
- kortademigheid
- afscheiding uit de neus; keel- en neusontsteking; hoesten
- neusbloedingen
- zweren in de mond
- maagklachten, inclusief misselijkheid, braken, diarree en constipatie
- buikpijn
- spijsverteringsstoornissen
- haaruitval: in de meeste gevallen keert de normale haargroei terug. In sommige gevallen is permanente haaruitval waargenomen (frequentie niet bekend)
- roodheid en zwelling van de handpalmen of voetzolen waardoor uw huid kan vervellen (dit kan ook optreden op de armen, het gezicht of het lichaam)
- verandering van de kleur van uw nagels die vervolgens kunnen loslaten
- spierpijn, rugpijn of botpijn
- verandering of wegblijven van de menstruatieperiode
- zwelling van de handen, voeten, benen
- vermoeidheid of griepachtige verschijnselen
- gewichtstoename of -verlies
- infectie van de bovenste luchtwegen.

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

- schimmelinfectie in de mond
- uitdroging
- duizeligheid
- verminderd gehoorvermogen
- afname van de bloeddruk; onregelmatige of snelle hartslag
- hartfalen
- slokdarmontsteking
- droge mond
- moeilijkheden met slikken of pijn bij slikken
- bloedingen
- verhoogde leverenzymen (daarom wordt uw bloed regelmatig getest)
- verhoogde bloedsuikerspiegel (diabetes)
- afname van kalium, calcium en/of fosfaat in uw bloed.

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

- flauwvallen

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2024	Authorisation	Disk: JW100359	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Docetaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 105420	
Docetaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- op de injectieplaats, huidreacties, flebitis (ontsteking van de aderen) of zwelling
- bloedstolsels
- acute myeloïde leukemie en myelodysplastisch syndroom (soorten bloedkanker) kunnen optreden bij patiënten die met docetaxel worden behandeld samen met bepaalde andere antikankerbehandelingen.

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

- ontsteking van de dikke darm, ontsteking van de dunne darm, wat fatale gevolgen kan hebben (frequentie niet bekend); perforatie van de darm.

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

- interstitiële longziekte (ontsteking van de longen, wat hoest en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Ontsteking van de longen kan ook optreden wanneer docetaxel gelijktijdig met radiotherapie wordt gebruikt.)
- pneumonie (infectie van de longen)
- longfibrose (littekenvorming en verdikking in de longen met kortademigheid)
- wazig zien door zwelling van het netvlies in het oog (cystoïd macula-oedeem)
- vermindering van het natrium en/of magnesium in uw bloed (elektrolytenstoornissen).
- ventriculaire aritmie of ventriculaire tachycardie (manifesteerd als onregelmatige en/of snelle hartslag, ernstige kortademigheid, duizeligheid, en/of flauwte). Sommige van deze symptomen kunnen ernstig zijn. Als dit bij u gebeurt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.
- injectieplaatsreacties op de plaats van een eerdere reactie
- non-Hodgkin-lymfoom (een kanker die het immuunsysteem beïnvloedt) en andere kankers kunnen optreden bij patiënten die met docetaxel worden behandeld samen met bepaalde andere antikankerbehandelingen.
- Stevens-Johnson-syndroom (SJS) en toxische epidermale necrolyse (TEN) (blaarvorming, vervelling of bloeding waar dan ook op uw huid [waaronder uw lippen, ogen, mond, neus, geslachtsorganen, handen of voeten] met of zonder huiduitslag. U kunt tegelijkertijd ook griepachtige verschijnselen krijgen zoals koorts, rillingen of pijnlijke spieren).
- acute veralgemeende eczematuze pustula (AGEP) (rode, schilferige uitgebreide huiduitslag met bultjes onder de gezwollen huid [waaronder uw huidplooien, romp en bovenste ledematen], evenals blaren die gepaard gaan met koorts).
- tumorlyssyndroom is een ernstige aandoening die zich kenmerkt door afwijkende bloedtesten, zoals een toename van urinezuur, kalium, fosfor en een afname van calcium. Het leidt tot klachten zoals plotselinge aanvallen van epilepsie (toevallen), nierfalen (verminderde hoeveelheid of donkere urine) en hartritmestoornis. Treedt dit op, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.
- Myositis (ontsteking van de spieren -warm, rood en gezwollen- wat leidt tot spierpijn en spierzwakte).

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 bijsluiter 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2024	Authorisation	Disk: JW100359	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Docetaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 105420	
Docetaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

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

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Injectieflacons na openen:

Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik en moet direct na openen gebruikt worden. Indien de injectieflacon niet direct wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na toevoegen aan de infusiezak

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het oplossen/verdunnen plaatsvinden onder gecontroleerde en steriele condities en dient het geneesmiddel onmiddellijk te worden gebruikt. Indien de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Eenmaal toegevoegd aan de infusiezak met de aanbevolen oplossing voor infusie (50 mg/ml (5%) glucose oplossing voor infusie of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor infusie) is de docetaxel oplossing voor infusie (0,74 mg/ml) stabiel gedurende 8 uur, mits bewaard beneden 25°C in niet-PVC infusiezakken (PP zak, PE fles). De oplossing dient binnen 8 uur gebruikt te worden (inclusief de 1-uur durende toediening van de intraveneuze infusie).

Verder is de fysische en chemische stabiliteit tijdens gebruik, van de infusie oplossing bereid zoals aanbevolen, aangetoond gedurende 3 dagen indien bewaard bij 2-8°C beschermd tegen licht.

Docetaxel oplossing voor infusie is oververzadigd, hierdoor kunnen er gedurende de tijd verstrikt kristallen gevormd worden. Als er kristallen verschijnen, mag de oplossing niet meer gebruikt worden en moet de oplossing weggegooid worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 docetaxel. Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 mg docetaxel (watervrij).
- De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuur, povidon, watervrije ethanol (zie rubriek 2) en polysorbaat 80.

Hoe ziet Docetaxel CF er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Docetaxel CF 20 mg/0,5 ml, concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, licht-gele oplossing.

Verpakkingsgrootten:

- 1 x 1 ml injectieflacon met enkelvoudige dosis
- 1 x 4 ml injectieflacon met enkelvoudige dosis
- 1 x 7 ml injectieflacon met enkelvoudige dosis

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2024	Authorisation	Disk: JW100359	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Docetaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 105420	
Docetaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

S.C. Sindan Pharma S.r.l.
11 Ion Mihalache blvd
011171 Boekarest
Roemenië

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italië

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Docetaxel CF 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 105420

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

België	Docetaxel EG 20 mg/ml concentraat voor oplossing voorinfusie/ solution à diluer pour perfusion/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Docetaxel STADA
Duitsland	Docetaxel cell pharm 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nederland	Docetaxel CF 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

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

Instructie voor de bereiding van Docetaxel CF 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2024	Authorisation	Disk: JW100359	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Docetaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 105420	
Docetaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

Het is belangrijk dat u deze instructie volledig leest voordat u de Docetaxel CF infusievloeistof bereidt.

Aanbevelingen voor veilig gebruik

Docetaxel is een antineoplastische stof en zoals met andere potentieel toxische stoffen dient voorzichtigheid te worden betracht wanneer het wordt gehanteerd en oplossingen worden bereid. Cytotoxische middelen dienen alleen gereed te worden gemaakt voor toediening door personeel dat hiertoe is opgeleid. Raadpleeg de lokale cytotoxische richtlijnen voordat u begint. Het gebruik van handschoenen wordt aangeraden.

Indien Docetaxel CF concentraat of infusievloeistof in contact met de huid mochten komen, was deze dan onmiddellijk en grondig met zeep en water. Indien het in contact met slijmvliezen mocht komen, was deze dan onmiddellijk en grondig met water.

Bereiding voor de intraveneuze toediening

Bereiding van de infusievloeistof

Gebruik GEEN andere docetaxel geneesmiddelen bestaande uit 2 injectieflacons (concentraat en oplosmiddel) in combinatie met dit geneesmiddel (Docetaxel CF 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie, die slechts 1 injectieflacon bevat).

Docetaxel CF 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie vereist GEEN verdunning met een oplosmiddel vóór gebruik en is gebruiksklaar om toegevoegd te worden aan de infusievloeistof.

- Elke injectieflacon is voor eenmalig gebruik en dient onmiddellijk gebruikt te worden. Indien de injectieflacon niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarcondities en de omstandigheden voor gebruik onder verantwoordelijkheid van de bereider. Meer dan 1 injectieflacon met concentraat voor oplossing voor infusie kan nodig zijn om de vereiste dosis voor de patiënt te verkrijgen. Bijvoorbeeld, een dosis van 140 mg docetaxel zou 7 ml docetaxel concentraat voor oplossing vereisen.
- Gebruik geïmpulseerde injectiespuiten om het overeenkomstige volume aan 20 mg/ml docetaxel uit het benodigde aantal injectieflacons aseptisch op te zuigen.

De concentratie docetaxel is 20 mg/ml in de Docetaxel CF 20 mg/ml injectieflacon.

- Injecteer door middel van een eenmalige injectie ("one shot") het concentraat voor oplossing voor infusie in een 250 ml infusiezak of -fles die een 5% glucose oplossing of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor infusie bevat. Wanneer een dosis hoger dan 190 mg docetaxel toegediend moet worden, gebruik dan een groter volume aan infusievloeistof, zodat een concentratie van 0,74 mg/ml docetaxel niet wordt overschreden.
- Meng de inhoud van de infusiezak of -fles met infusievloeistof door de zak handmatig te keren.
- Vanuit microbiologisch oogpunt dient de verdunde oplossing direct gebruikt te worden. Indien niet direct gebruikt, zijn bewaartijden en condities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaliter niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij bereiding heeft plaats gevonden bij gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities. Van de met de aanbevolen oplossingen voor infusie (50 mg/ml (5%) glucose oplossing voor infusie of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor infusie) verdunde oplossing (0,74 mg/ml) is de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 8 uur, mits bewaard beneden 25°C onder normale licht condities in niet-PVC infusiezakken (PP zak, PE fles), en gedurende 3 dagen indien bewaard bij 2-8°C beschermd tegen licht.
- Docetaxel oplossing voor infusie is oververzadigd, hierdoor kunnen er gedurende de tijd verstrijkt kristallen gevormd worden. Als er kristallen verschijnen, mag de oplossing niet meer gebruikt worden en moet de oplossing weggegooid worden.
- Zoals met alle parenterale producten moet dit geneesmiddel vóór gebruik visueel worden gecontroleerd. Oplossingen met een precipitaat mogen niet worden gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2024	Authorisation	Disk: JW100359	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Docetaxel CF 20 mg/ml , concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 105420	
Docetaxel		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

Afval

Alle materialen die bij de verdunning en toediening zijn gebruikt, dienen volgens standaardvoorschriften vernietigd te worden. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 03-2024	Authorisation	Disk: JW100359	Rev. 13.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	------------------	---------------------