BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Paclitaxin, concentraat voor oplossing voor infusie 6 mg/ml

paclitaxel

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Paclitaxin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Dit medicijn wordt alleen toegediend door artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. U kunt hen raadplegen indien u vragen heeft na het lezen van deze bijsluiter.

1. WAT IS PACLITAXIN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn is een medicijn tegen kanker (cytostaticum). Het zorgt ervoor dat kankercellen niet meer kunnen delen en groeien.

Dit medicijn wordt gebruikt bij verschillende vormen van kanker, namelijk:

Eierstokkanker *(in gevorderd stadium of met uitzaaiingen, met een resttumor groter dan 1 cm na een buikoperatie*)
Als eerstelijnsbehandeling in combinatie met een platina-bevattend medicijn, cisplatine, of als tweedelijnsbehandeling wanneer andere platina-bevattende behandelingen niet goed gewerkt hebben.

Borstkanker *(behandeling van vroegtijdig ontdekte borstkanker na chirurgische verwijdering van de tumor of van borstkanker in gevorderd stadium of uitgezaaide borstkanker)*
Als aanvullende behandeling na een behandeling met antracycline en cyclofosfamide (AC).

Als eerstelijnsbehandeling in combinatie met een medicijn uit de groep van de antracyclines voor patiënten die in aanmerking komen voor antracycline-behandeling of in combinatie met het medicijn trastuzumab.
Een behandeling met alleen Paclitaxin wordt ook gebruikt voor patiënten die niet hebben gereageerd op standaardbehandelingen met antracyclines of die niet voor dergelijke behandelingen in aanmerking komen.

*Een bepaalde vorm van **longkanker** (niet-kleincellig longcarcinoom)*
In combinatie met cisplatine, bij patiënten die niet in aanmerking komen voor mogelijke genezing door operatieve verwijdering van de tumor en/of radiotherapie.

*Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van een bepaalde **AIDS-gerelateerde vorm van kanker**, die zich ontwikkelt in bindweefsel (Kaposi-sarcoom).* Indien andere behandelingen, namelijk liposomale antracyclines, niet hebben gewerkt.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor paclitaxel of voor een van de andere stoffen in dit medicijn, met name macrogolglycerolricinoleaat. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u borstvoeding geeft.
- Wanneer de werking van uw lever sterk verminderd is.
- Wanneer het aantal witte bloedcellen (neutrofielen) te laag is. Dit wordt gemeten door artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.
- Wanneer u last heeft van ernstige ongecontroleerde infecties, en u wordt behandeld voor Kaposi's sarcoom.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt
- wanneer u een duidelijke allergische (overgevoelige) reactie krijgt (bv. benauwdheid, lage bloeddruk, zwelling van het gezicht of uitslag)
- omdat dit medicijn alcohol en macrogolglycerolricinoleaat bevat (zie de rubriek 'Paclitaxin bevat alcohol en macrogolglycerolricinoleaat')
- wanneer u ernstige afwijkingen in uw bloedsamenstelling heeft; uw arts zal uw bloed controleren voor elke behandeling met dit medicijn
- wanneer u tijdens toediening van dit medicijn last krijgt van uw hart; bij de volgende behandeling met dit medicijn dient uw arts de functie van uw hart te controleren
- wanneer u last heeft van aanhoudende gevoelloosheid, tintelingen of pijn in handen of voeten (perifere neuropathie); het kan zijn dat de dosering van dit medicijn verlaagd moet worden

wanneer u last krijgt van diarree tijdens of kort na de behandeling met dit medicijn; het kan zijn dat uw dikke darm ontstoken is (pseudomembraneuze colitis). Uw arts dient hiermee rekening te houden
- wanneer gelijktijdig uw longen bestraald worden of u gelijktijdig gemcitabine krijgt; het kan zijn dat u daardoor een longontsteking (interstitiële pneumonitis) ontwikkelt
- wanneer u last krijgt van een ernstige slijmvliesontsteking (mucositis); het kan zijn dat de dosering van dit medicijn verlaagd moet worden
- mannelijke patiënten die met dit medicijn behandeld zijn, mogen geen kind verwekken tijdens de behandeling en tot zes maanden daarna, omdat dit aangeboren afwijkingen kan veroorzaken
- mannelijke patiënten moeten advies vragen over het invriezen van sperma voordat ze behandeld worden met dit medicijn vanwege mogelijke onvruchtbaarheid
- vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een effectieve anticonceptie gebruiken tot zes maanden na de behandeling met dit medicijn.

Voorafgaand aan elke behandeling met dit medicijn krijgt u een aantal medicijnen toegediend, behorend tot de zogenaamde corticosteroïden (bijvoorbeeld dexamethason), antihistaminica (difenhydramine of chloorfenamine) en H_2-antagonisten (cimetidine of ranitidine).
Deze voorbehandeling is nodig om het risico op ernstige overgevoeligheidsreacties op dit medicijn te verlagen (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen, soms').

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Spreek met uw arts als u dit medicijn tegelijk met één of meer van de volgende medicijnen neemt:
- medicijnen voor het behandelen van infecties (bijv. antibiotica zoals erythromycine, rifampicine, enz.; vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker als u twijfelt of het medicijn dat u neemt een antibioticum is), en ook medicijnen voor het behandelen van schimmelinfecties (bijv. ketoconazol)
- medicijnen die worden gebruikt om uw stemming te stabiliseren; deze worden soms ook antidepressiva genoemd (bijv. fluoxetine)
- medicijnen die worden gebruikt om aanvallen (epilepsie) te behandelen (bijv. carbamazepine, fenytoïne)
- medicijnen die worden gebruikt om de lipidenspiegel in uw bloed te verlagen (bijv. gemfibrozil)
- medicijnen die worden gebruikt bij maagzuur of maagzweren (bijv. cimetidine)
- medicijnen die worden gebruikt voor het behandelen van hiv en aids (bijv. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapine)
- een medicijn dat clopidogrel heet en gebruikt wordt om bloedstolsels te voorkomen.

Dit medicijn dient te worden gegeven:
- vóór cisplatine wanneer het in combinatiebehandeling wordt toegediend; het kan nodig zijn om uw nierfunctie vaker te controleren
- 24 uur na toediening van doxorubicine, om hoge concentraties van doxorubicine in uw lichaam te vermijden.

Wanneer u naast dit medicijn ook doxorubicine of trastuzumab krijgt toegediend, wordt de functie van uw hart zowel voor als tijdens de behandeling gecontroleerd.

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 medicijn gebruikt. Dit medicijn kan foetale schade veroorzaken. Voorkom dat u zwanger wordt. Gebruik effectieve anticonceptiemiddelen tijdens de behandeling en na 6 maanden na de behandeling. Informeer onmiddellijk uw arts als u zwanger bent.

Tijdens zwangerschap mag dit medicijn niet worden gebruikt, tenzij duidelijk noodzakelijk.
Tijdens het geven van borstvoeding mag dit medicijn niet worden gebruikt. U dient de borstvoeding te onderbreken tijdens behandeling met dit medicijn.

In verband met de mogelijkheid van irreversibele onvruchtbaarheid dienen mannelijke patiënten advies in te winnen over het invriezen van sperma voorafgaand aan de behandeling met dit medicijn. Vruchtbare mannen dienen anticonceptie te gebruiken tot 6 maanden na de behandeling met dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen reden waarom u geen auto zou kunnen besturen tussen behandelingen met dit medicijn in. Dit medicijn bevat alcohol en daarom kunt u beter niet rijden direct na een behandeling. Natuurlijk zou u ook niet moeten gaan rijden of machines bedienen als u zich duizelig of licht in het hoofd voelt.

Raadpleeg bij twijfel uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Paclitaxin bevat alcohol en macrogolglycerolricinoleaat
Een injectieflacon met paclitaxel bevat 49,5% vol alcohol (ethanol).
Dit medicijn bevat 2 g alcohol (ethanol) per injectieflacon van 5 ml, 7 gram per injectieflacon van 16,7 ml, 10 g per injectieflacon van 25 ml en 20 g per injectieflacon van 50 ml, overeenkomend met 396 mg/ml concentraat. De hoeveelheid per 1 ml in dit medicijn komt overeen met 10 ml bier of 4 ml wijn.

De alcohol in dit medicijn kan invloed hebben op kinderen. Kinderen kunnen slaperig worden of hun gedrag kan veranderen. De alcohol in dit medicijn kan ook invloed hebben op het concentratievermogen en lichamelijke activiteiten, zoals sporten.

De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan invloed hebben op hoe goed u kunt autorijden of hoe goed u machines kunt bedienen. Dit komt omdat alcohol invloed heeft op uw beoordelingsvermogen en reactievermogen.

Heeft u epilepsie of problemen met uw lever? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Aangezien dit medicijn meestal over een periode van 3 of 24 uur wordt toegediend, zal het effect van alcohol minder zijn.

Macrogolglycerolricinoleaat kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Uw arts zal bepalen welke dosering u nodig heeft en welk aantal kuren. Dit medicijn wordt toegediend onder toezicht van een arts, die u kunt raadplegen voor meer informatie.
De dosering van dit medicijn is gebaseerd op uw lichaamsoppervlakte in vierkante meters (m^2). Dit wordt berekend aan de hand van uw lengte en gewicht. De dosering die u toegediend krijgt, hangt ook af van de resultaten van uw bloedtesten. Afhankelijk van het type en de ernst van de kanker krijgt u alleen dit medicijn toegediend, of dit medicijn in combinatie met een ander cytostaticum (bv. cisplatine, doxorubicine, trastuzumab). Dit medicijn wordt toegediend via een bloedvat (intraveneus gebruik), door een infuus gedurende 3 tot 24 uur. Dit medicijn wordt gewoonlijk elke 3 weken gegeven (elke 2 weken bij patiënten met Kaposi-sarcoom). De naald dient in het bloedvat te blijven tijdens de toediening van dit medicijn. Als de naald uit het bloedvat komt of los gaat zitten, of als de vloeistof in het weefsel rondom het bloedvat terechtkomt (u zou een onaangenaam gevoel kunnen krijgen of pijn kunnen voelen), moet u dit direct vertellen aan de arts of het verplegend personeel.

Gebruik bij kinderen
Gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid niet zijn vastgesteld in deze leeftijdsgroep.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Informeer uw arts meteen:
- als u last krijgt van abnormale blauwe plekken, bloedingen of verschijnselen die op een infectie wijzen, zoals keelpijn of koorts.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- Infectie (voornamelijk urineweginfecties en infecties van de bovenste luchtwegen: ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en een loopneus (rhinitis) en ontsteking van de keel (faryngitis), waaronder herpes simplex en schimmelinfectie van de mond) met meldingen van fatale afloop.
- Bloedbeeldafwijkingen door onderdrukking van het beenmerg (myelosuppressie).
- Tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en neiging tot bloeden (trombocytopenie).
- Tekort aan witte bloedcellen gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (ernstige leukopenie, ernstige neutropenie), bloedarmoede (anemie), bloeding.
- Milde overgevoeligheidsreacties (voornamelijk rood worden van het gelaat en huiduitslag).
- Gebrek aan eetlust (anorexia).
- Neuropathie, voornamelijk aanhoudende gevoelloosheid, tintelingen of pijn in de handen en voeten (allemaal verschijnselen van perifere neuropathie)*.
- Slaperigheid.
- Verlaagde bloeddruk.
- Misselijkheid, braken, diarree.
- Slijmvliesontsteking (mucositis).
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), buikpijn.
- Haaruitval (de meeste gevallen van haaruitval vonden plaats minder dan 1 maand na de start van paclitaxel. Als het gebeurt is de haaruitval duidelijk (meer dan 50%) bij de meerderheid van de patiënten).
- Spierpijn en gewrichtspijn.
- Zwakheid.
- Pijn.
- Abnormale ophoping van vocht in handen, voeten en gezicht (oedeem).
- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).

* Kan langer dan 6 maanden na stopzetting van paclitaxel aanhouden.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- Griepachtige verschijnselen.
- Bloedafwijking (tekort aan witte bloedcellen) gepaard gaand met koorts en verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropene koorts).
- Depressie.
- Ernstige vorm van neuropathie, voornamelijk die kan leiden tot aanhoudende gevoelloosheid, tintelingen of pijn in de handen en voeten (perifere neuropathie), zenuwachtigheid, slapeloosheid, vreemd denken, vreemde smaak, vreemd lopen, bewegingsstoornis (hypokinesie), verminderd tastgevoel (hypesthesie).
- Vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen.
- Verlies van bewustzijn.
- Verwijden van de bloedvaten waardoor blozen (flush) ontstaat.
- Bloedneus.
- Droge mond, zweren in de mond.

- Zwarte ontlasting met bloed erin (melaena).
- Indigestie.
- Voorbijgaande huidveranderingen, droge huid, jeuk, acne, voorbijgaande milde nagelveranderingen.
- Botpijn.
- Beenkramp, spierzwakte, rugpijn.
- Moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie).
- Milde reacties op de plaats van injectie (zwelling van de huid door vochtophoping (oedeem), pijn, roodheid, verharding van de huid, gevoeligheid, huidverkleuring of zwelling, extravasatie (lekken van het medicijn uit het bloedvat), wat kan leiden tot cellulitis (pijnlijke zwelling en roodheid), littekenvorming en afsterven van huidweefsel). Reacties op de plaats van injectie kunnen nog na een week tot 10 dagen optreden.
- Pijn op de borst.
- Koude rillingen.
- Verhoging van bepaalde enzymen in het bloed (AST, SGOT).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- Ernstige infectie.
- Ernstige verlaging van de bloeddruk door bacteriën in het bloed gepaard gaande met bleekheid, onrust, snelle pols en klamme huid (septische shock).
- Ernstige bloedarmoede (anemie).
- Ernstige overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem) die behandeling noodzakelijk maken (voor te lage bloeddruk, zwelling van tong of lippen, ademhalingsproblemen of huiduitslag over het hele lichaam, koude rillingen, rugpijn, pijn op de borst, versnelde hartslag, buikpijn, pijn in de handen en voeten, zweten en hoge bloeddruk).
- (Vertraagde) overgevoeligheid.
- Gewichtsverlies, gewichtstoename.
- Droge ogen, “lui oog” (amblyopie).
- Afwijking in het gezichtsveld.
- Hartinfarct.
- Onvoldoende pompwerking van het hart (congestief hartfalen).
- Afwijkingen aan de hartspier (cardiomyopathie).
- Afwijkingen in het hartritme (snelle hartslag: asymptomatische ventriculaire tachycardie, tachycardie met bigeminie).
- Storing in de prikkelgeleiding van het hart (AV-blok) soms met bewustzijnsverlies.
- Afwijkingen op het elektrocardiogram.
- Trombose, aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke wat harde streng met een rode huid.
- Hoge bloeddruk.
- Verkleuring van de nagel of het nagelbed.
- Verhoging van bilirubinewaarden (een afbraakproduct van rode bloedcellen).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Longontsteking (pneumonie).
- Ernstige bloedvergiftiging (sepsis).
- Buikvliesontsteking (peritonitis).
- Koorts als gevolg van een lage waarde van specifieke witte bloedcellen die nodig zijn voor infectiebestrijding (neutropene koorts).
- Ernstige algemene en mogelijk levensbedreigende overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties).
- Aandoening van bewegingszenuwen gepaard gaande met zwakte in de spieren van armen en voeten (motorische neuropathie).
- Hartfalen.
- Vocht in de longen, longontsteking (interstitiële pneumonie).
- Toename van bindweefsel in de longen (longfibrose), afsluiting van de luchtwegen (longembolie), ademhalingsproblemen.
- Kortademigheid.
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), wat hevige rug- en buikpijn veroorzaakt.
- Ontsteking van de dikke darm, mogelijk met ernstige aanhoudende diarree (ischemische colitis).
- Buikpijn bijvoorbeeld als gevolg van verstopping of een gaatje in de ingewanden (intestinale obstructie/perforatie).
- Roodheid van de huid, hevig jeukende uitslag (pruritus).
- Koorts.
- Uitdroging.
- Vochtophoping (oedeem).
- Verhoging van bloed creatininewaarden.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- Plotselinge afwijking aan de bloedvormende beenmergcellen (acute myeloïde leukemie, myelodysplastisch syndroom).
- Ernstige algemene en mogelijk levensbedreigende overgevoeligheidsreacties met shock.
- Verwardheid, afwijking aan bepaalde zenuwen (autonome neuropathie) die kan leiden tot een verlamming van de darmspieren (paralytische ileus).
- Plotselinge bloeddrukdaling soms met duizeligheid door bijvoorbeeld snel opstaan uit zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie).
- (Epileptische) aanvallen, aandoening van de hersenen gekenmerkt door bv. stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), coördinatieproblemen (ataxie).
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Oogzenuwafwijkingen en/of afwijkingen in het gezichtsveld (scotoma scintillans).
- Beschadiging van het gehoor (ototoxiciteit), gehoorverlies, draaierigheid (vertigo).
- Oorsuizen (tinnitus).
- Onregelmatige snelle hartslag (atriumfibrillatie).
- Versnelde hartslag die ontstaat uit een specifiek deel van het hart (supraventriculaire tachycardie).
- Shock.
- Hoesten.

- Hoge bloeddruk in de longen.
- Ontsteking van de dikke darm, mogelijk met ernstige aanhoudende diarree (neutropene colitis, pseudomembraneuze colitis, necrotiserende colitis).
- Bloedprop in het buikvlies (mesenterische trombose).
- Slokdarmontsteking (oesofagitis).
- Vochtophoping in de buikholte (ascites).
- Verstopping.
- Verstoorde werking van de lever (hepatische necrose, hepatische encefalopathie) met gemelde gevallen van fatale afloop.
- Ernstige overgevoeligheidsreactie met koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).
- Plaatselijk afsterven van de huid (epidermale necrolyse), huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), netelroos en vorming van bulten (urticaria).
- Loslaten van de nagels (patiënten in therapie moeten zonbescherming aan handen en voeten dragen).
- Ontsteking van de haarfollikels (folliculitis).
- Huidontsteking met blaren of vervellen (exfoliatieve dermatitis).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- Complicaties als gevolg van afbraakproducten van stervende kankercellen (tumor lysis syndroom).
- Vochtophoping in het oog (macula oedeem), lichtflitsen in het oog (photopsia), drijvende vlekjes of stof in het gezichtsveld.
- Bloedvatontsteking (flebitis).
- Overmatige afzetting van collageen in de huid (sclerodermie).
- Allergische toestand die gewrichtspijn, huisuitslag en koorts veroorzaakt (systemische lupus erythematosis).
- Roodheid en opzwellen van de handpalmen of voetzolen waardoor uw huid kan afschilferen.
- 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.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en de doos na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bevriezen heeft geen nadelige uitwerking op het product.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is paclitaxel.
  Paclitaxin, concentraat voor oplossing voor infusie bevat 6 mg paclitaxel per ml.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn macrogolglycerolricinoleaat, ethanol, watervrij en citroenzuur.

Hoe ziet Paclitaxin eruit en wat zit er in een verpakking?
Paclitaxin is een heldere, kleurloze of lichtgele, viskeuze oplossing.

Paclitaxin is verpakt in injectieflacons van 5 ml, 16,7 ml, 25 ml en 50 ml concentraat voor oplossing voor infusie.
Elke injectieflacon van 5 ml bevat 30 mg paclitaxel.
Elke injectieflacon van 16,7 ml bevat 100 mg paclitaxel.
Elke injectieflacon van 25 ml bevat 150 mg paclitaxel.
Elke injectieflacon van 50 ml bevat 300 mg paclitaxel.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 30113

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (30 mg/5 ml)
	Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (100 mg/16,7 ml)
	Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (150 mg/25 ml)
	Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (300 mg/50 ml)
Estland	Paclitaxel-Teva
Frankrijk	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Duitsland	Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griekenland	Paxene Paclitaxin
Hongarije	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrátum oldatos infuzióhoz
Italië	Paclitaxel Teva 6 mg/ml soluzione concentrata per infusione
Litouwen	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (30 mg/5 ml)
	Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (100 mg/16,7 ml)
	Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (150 mg/25 ml)
	Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (300 mg/50 ml)
Nederland	Paclitaxin concentraat voor intraveneuze oplossing 6 mg/ml
Slovenië	Paclitaxin 6 mg/ml, koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanje	Paclitaxel Teva 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand april 2023.

0523.25v.AV

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Hieronder staat een samenvatting van de informatie nodig voor de toediening van Paclitaxin. U dient ervaren te zijn in het verwerken en gebruik van cytotoxische stoffen en bekend te zijn met de inhoud van de productinformatie (SPC) van Paclitaxin. Voor veilig gebruik en verwerken van cytotoxische stoffen wordt verwezen naar de desbetreffende richtlijnen.

Verwerking
Zoals bij alle cytostatica dient men voorzichtig te zijn met het verwerken van paclitaxel. Zwangere vrouwen mogen niet in aanraking komen met cytotoxische stoffen. Verdunning dient door getraind personeel plaats te vinden onder aseptische condities in een speciaal daarvoor bestemde ruimte. Hierbij dienen beschermende handschoenen gedragen te worden. Er dienen voorzorgen genomen te worden om contact met de huid en slijmvliezen te vermijden. Indien toch contact met de huid is opgetreden, dient de huid met water en zeep gereinigd te worden. Bij contact met de huid zijn tintelingen, verbranding en roodheid waargenomen. In geval van contact met slijmvliezen dienen deze overvloedig met water gespoeld te worden. Na inhalatie is dyspnoe, pijn op de borst, keelirritatie en misselijkheid gemeld.

Indien ongeopende flacons worden gekoeld of ingevroren, kan zich een neerslag vormen, die opnieuw oplost na licht of niet schudden bij het bereiken van kamertemperatuur. De productkwaliteit wordt niet aangetast. Indien de oplossing troebel blijft of een onoplosbaar neerslag wordt bemerkt, dient de flacon te worden weggegooid.

Na meerdere keren aanprikken en optrekken, blijft de inhoud van de injectieflacon microbiologisch, chemisch en fysisch stabiel tot 28 dagen bij 25°C. Andere bewaartijden en -condities vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De “Chemo-Dispensing Pin” of een soortgelijk instrument met haken dient niet te worden gebruikt, omdat de stop op de flacon kapot kan gaan, hetgeen leidt tot verlies van steriliteit.

Bereiden voor intraveneuze toediening
Paclitaxel moet vóór toediening onder aseptische condities verdund worden met 9 mg/ml (0,9%) NaCl oplossing voor infusie, of met 50 mg/ml (5%) glucose oplossing voor infusie, of met een mengsel van 9 mg/ml (0,9%) NaCl en 50 mg/ml (5%) glucose oplossing voor infusie of met Ringer’s oplossing voor infusie met 50 mg/ml (5%) glucose tot een uiteindelijke concentratie van 0,3 tot 1,2 mg/ml.

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de klaargemaakte infuusoplossing is aangetoond voor 27 uur bij 25°C, indien opgelost in een mengsel van 9 mg/ml (0,9%) NaCl en 50 mg/ml (5%) glucose oplossing voor infusie of Ringer’s oplossing voor infusie met 50 mg/ml (5%) glucose.

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de klaargemaakte infuusoplossing is aangetoond bij 5 °C en bij 25 °C gedurende 14 dagen, indien opgelost in een 50 mg/ml (5%) glucose oplossing voor infusie en in 9 mg/ml (0,9%) NaCl oplossing voor infusie.

Microbiologische stabiliteit bij gebruik van de klaargemaakte infuusoplossing is aangetoond voor 27 uur bij 25°C. Andere bewaartijden en -condities vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na verdunning kunnen de oplossingen enige sluiering vertonen maar dit is te wijten aan de formulering en kan niet verholpen worden door filtratie. Paclitaxel dient toegediend te worden door een in-line filter met een microporeus membraan met een poriediameter ≤0,22 µm. Na gesimuleerde infusie via een i.v.-catheter met in-line filter werd geen significant verlies aan werkzaamheid geconstateerd.

Er is een zeldzame rapportage van neerslag tijdens paclitaxel-infusies, meestal tegen het eind van een 24-uurs infusieperiode. Hoewel de oorzaak van deze neerslag niet is achterhaald, is het mogelijk gekoppeld aan de oververzadiging van de verdunde oplossing. Om het risico op neerslag te verminderen, dient Paclitaxin zo spoedig na verdunning te worden gebruikt en overmatig bewegen, vibreren of schudden te worden vermeden. De infusiesets dienen voor gebruik grondig te worden gespoeld. Tijdens de infusie dient het uiterlijk van de oplossing regelmatig te worden gecontroleerd en de infusie dient gestopt te worden als er neerslag aanwezig is.

Om patiënten zo min mogelijk bloot te stellen aan de weekmaker DEHP [di-(2-ethylhexyl)ftalaat], die vrijgemaakt kan worden uit PVC van gebruikte infusiematerialen, dienen de verdunde paclitaxel oplossingen bewaard te worden in niet-PVC-houdende flessen (glas, polypropyleen) of plastic zakken (polypropyleen, polyolefine) en te worden toegediend door polyethyleen-gecoate toedieningssets. Het gebruik van filters die korte in- en uitlaatstukjes hebben van PVC resulteerde niet in significante DEHP-lekkage.

Verwijdering
Alle materialen die bij de bereiding en toediening gebruikt zijn, of op een andere manier in aanraking zijn gekomen met Paclitaxin, dienen volgens de lokale voorschriften voor de verwerking van cytotoxische stoffen verwijderd te worden.

Toediening en dosering
Alle patiënten dienen premedicatie te ontvangen met corticosteroïden, antihistaminica en H_2-antagonisten voor toediening van Paclitaxin. Het verdunde Paclitaxin infuus dient te worden toegediend met materiaal dat geen PVC bevat, door een in-line filter met een microporeus membraan met een poriediameter ≤0,22 µm.

De aanbevolen doseringen voor intraveneuze infusie van Paclitaxin zijn als volgt:

Eerstelijns ovariumkanker:	135 mg/m^2 gedurende 24 uur, gevolgd door cisplatine 75 mg/m^2, of 175 mg/m^2 gedurende 3 uur, gevolgd door cisplatine 75 mg/m^2

Tweedelijns ovarium- en borstkanker:	175 mg/m^2 gedurende 3 uur
Adjuvant behandeling borstkanker:	175 mg/m^2 gedurende 3 uur; in vervolg op een antracycline en cyclofosfamide (AC behandeling)
Eerstelijns borstkanker:	220 mg/m^2 gedurende 24 uur, 24 uur na doxorubicine (50 mg/m^2) 175 mg/m^2 gedurende 3 uur, na trastuzumab (zie productinformatie trastuzumab)
Niet-kleincellig longcarcinoom:	175 mg/m^2 gedurende 3 uur, gevolgd door cisplatine 80 mg/m^2
AIDS-gerelateerd Kaposi-sarcoom:	100 mg/m^2 gedurende 3 uur

Bewaren
Het product behoeft geen speciale bewaarcondities. Indien het product wordt gekoeld, kan zich een neerslag vormen, die opnieuw oplost na licht of niet schudden bij het bereiken van kamertemperatuur. De productkwaliteit wordt niet aangetast. Indien de oplossing troebel blijft of een onoplosbaar neerslag wordt bemerkt, dient de flacon te worden weggegooid. Invriezen tast de productkwaliteit niet aan.

Een uiterste gebruiksdatum is vermeld op het omdoosje en op het etiket van de injectieflacon. Het product mag niet gebruikt worden na deze datum.

0523.25v.AV