

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Paclitaxel Fresenius Kabi 6mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie**

#### Paclitaxel

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

**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 of apotheker.
- 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 veel 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. Waarvoor wordt Paclitaxel Fresenius Kabi gebruikt?
2. Wanneer mag u Paclitaxel Fresenius Kabi niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Paclitaxel Fresenius Kabi?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Paclitaxel Fresenius Kabi?
6. Inhoud van deze verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt Paclitaxel Fresenius Kabi gebruikt?**

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

Paclitaxel injectie kan worden gebruikt voor het behandelen van:

##### **Eierstokkanker**

- als eerstelijns therapie (na een aanvankelijke chirurgische ingreep, in combinatie met cisplatine, een geneesmiddel dat platina bevat).
- nadat standaard platinabevattende geneesmiddelen zijn geprobeerd maar niet zijn aangeslagen.

##### **Borstkanker**

- als eerstelijns therapie als de ziekte in een gevorderd stadium is of uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam (metastatische ziekte). Paclitaxel injectie wordt ofwel gecombineerd met een *anthracycline* (bijv. doxorubicine) ofwel met een geneesmiddel dat *trastuzumab* heet (voor patienten 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.)
- als adjuvante behandeling met anthracycline en cyclofosfamide (AC).
- als tweedelijns behandeling voor patienten die niet hebben gereageerd op standaard behandelingen met anthracyclines, of die een dergelijke behandeling niet mogen ondergaan.

### **Gevorderd niet-kleincellige longkanker**

- in combinatie met cisplatine, wanneer een chirurgische ingreep en/of bestraling niet mogelijk zijn.

### **Bij AIDS optredend kaposisarcroom**

- wanneer bepaalde andere behandelingen (bijv. liposomale antracyclines) zijn geprobeerd maar niet zijn aangeslagen.

## **2. Wanneer mag u Paclitaxel Fresenius Kabi niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Paclitaxel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor paclitaxel of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten, in het bijzonder gepolyoxyethyleerde ricinusolie (macrogolglycerolricinoleaat). Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

#### **- als u borstvoeding geeft**

- Als u een **te laag aantal witte bloedcellen** in uw bloed heeft (uitgangswaarde van neutrofielen  $<1,5 \times 10^9/l$  of  $<1.0 \times 10^9/l$  voor kaposisarcroom patiënten– uw arts zal u hierover adviseren). Uw arts zal bloed bij u prikken om dit te controleren.

- **als u ernstige infecties heeft die niet onder controle zijn (enkel indien Paclitaxel wordt gebruikt voor de behandeling van kaposisarcroom).**

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

**Paclitaxel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen** (jonger dan 18 jaar).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Paclitaxel?**

Neem contact op met uw arts voordat u Paclitaxel gebruikt.

**Om allergische reacties tot een minimum te beperken**, zult u andere geneesmiddelen krijgen voor u Paclitaxel toegedient krijgt.

- Als u **allergische reacties** krijgt (bijvoorbeeld ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, benauwd gevoel op de borst, verlaging van de bloeddruk, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, huidreacties zoals uitslag of zwelling).

- Als u **koorts, ernstige rillingen, keelpijn of mondzweren** krijgt (tekenen van beenmergdepressie).

- Als u een **verdoofd gevoel, tintelingen, prikkelend gevoel, gevoeligheid voor aanraking of zwakte in de armen en benen** krijgt (tekenen van perifere neuropathie); in dat geval kan het nodig zijn om de dosering van Paclitaxel te verlagen.

- als u **leverproblemen** heeft; in dat geval wordt het gebruik van Paclitaxel niet aanbevolen.

- Als u **hartgeleidingsproblemen** heeft

- Als u **ernstige of hardnekkige diarree** krijgt, met koorts en buikpijn, tijdens of kort na de behandeling met Paclitaxel. 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 **pijnlijke of rode mond** heeft (tekenen van mucositis) en wordt behandeld voor **kaposisaroom**. In dat geval heeft u misschien een lagere dosis nodig. Omwille van de mogelijkheid van extravasatie, is het raadzaam om toezicht te houden op de infusieplaats voor mogelijke infiltratie tijdens de toediening van het geneesmiddel.

**Licht onmiddellijk uw arts in als een van deze punten op u van toepassing is.**

Paclitaxel injectie moet altijd worden toegediend in de aderen. Toediening van Paclitaxel injectie in slagaderen kan ontsteking van de slagaderen veroorzaken. Dan kunt u pijn, zwelling, roodheid en een gevoel van warmte krijgen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

- geneesmiddelen voor het behandelen van infecties (bijv. antibiotica zoals erythromycine, 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)
- 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 lipidenspiegel 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.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan het effect van andere geneesmiddelen wijzigen. Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt.

### **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. Als er een kans bestaat dat u zwanger kunt worden, **moet u tijdens de behandeling een effectief en veilig voorbehoedsmiddel gebruiken**. Paclitaxel injectie mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als dat strikt noodzakelijk is. Vrouwelijke en mannelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd en/of hun partners moeten tot minstens 6 maanden na de beëindiging van de behandeling met paclitaxel voorbehoedsmiddelen blijven gebruiken. 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 paclitaxel.

**Als u borstvoeding geeft, zeg dit dan tegen uw arts.** Het is niet bekend of paclitaxel overgaat in de moedermelk. Vanwege de kans op schade voor het kind moet u stoppen met het geven van borstvoeding als u Paclitaxel krijgt. Begin ook niet opnieuw met de borstvoeding, tenzij uw arts dat heeft toegestaan.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen reden waarom u niet verder mag autorijden tussen de kuren met Paclitaxel, maar u moet weten dat dit geneesmiddel wat alcohol bevat en dat het misschien niet zo verstandig is

te rijden of machines te gebruiken onmiddellijk na een behandelingskuur omwille van mogelijke effecten in het centrale zenuwstelsel. Zoals in alle gevallen mag u niet autorijden of machines gebruiken als u zich duizelig of ijlhoofdig voelt.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan invloed hebben op uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken. Dit komt doordat het je beoordelingsvermogen kan beïnvloeden en hoe snel je reageert.

### **Paclitaxel injectie bevat ricinusolie (macroglycerolricinoleaat) en alcohol**

Dit geneesmiddel bevat ricinusolie, dat een ernstige allergische reactie kan veroorzaken. Als u weet dat u allergisch bent voor dit bestanddeel, dient u uw arts te informeren.

Dit geneesmiddel bevat 393 mg alcohol (ethanol) per ml, hetgeen overeenkomt met 39,3% (g/v). De hoeveelheid per 52,5 ml in dit middel komt overeen met 515,8 ml bier of 206,3 ml wijn.

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

Als u verslaafd bent aan alcohol, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u Paclitaxel Fresenius Kabi?**

**Om allergische reacties tot een minimum te beperken**, zult u andere geneesmiddelen krijgen voor u Paclitaxel injectie toegediend krijgt. Deze geneesmiddelen kunnen in tabletvorm of als infuus in een ader worden gegeven, of beide.

- **U krijgt Paclitaxel injectie toegediend als druppelinfuus** in een van uw aderen (intraveneus infuus), via een in-lijnfilter. Paclitaxel injectie 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 Paclitaxel injectie alleen of in combinatie met een ander antikankermiddel.

- Paclitaxel injectie 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 Paclitaxel injectie u moet ontvangen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dit dan aan uw arts of apotheker.

## **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 wanneer u last krijgt van:**

- **koorts, ernstige rillingen, keelpijn of mondzweren** (tekenen van beenmergdepressie).
- **een verdoofd gevoel of zwakte in de armen en benen** (tekenen van perifere neuropathie).
- **ernstige of hardnekkige diarree**, met koorts en buikpijn.

**Zeer vaak: meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten**

- Lichte allergische reacties zoals roodheid van gezicht en hals, uitslag en jeuk
- Infecties: hoofdzakelijk infectie van de bovenste luchtwegen en infectie van de urinewegen
- Keelpijn of mondzweren, pijnlijke en rode mond, diarree, zich ziek voelen of ziek zijn (misselijkheid of braken)
- 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).
- Pijn in de spieren, krampen, pijn in de gewrichten
- Verdoofd gevoel, tintelingen of zwakte in armen en benen (dit zijn allemaal symptomen van perifere neuropathie)\*

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

- Uit proeven kan blijken: vermindering van het aantal bloedplaatjes wat kan leiden tot meer bloedingen en blauwe plekken dan gewoonlijk, witte of rode bloedcellen, lage bloeddruk

**Vaak: tot 1 op de 10 behandelde patiënten**

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

**Soms: tot 1 op de 100 behandelde patiënten-**

- Shock als gevolg van infecties (“septische shock” genoemd)
- Hartkloppingen, stoornissen in de hartfunctie (AV-blok, cardiomyopathie), versnelde hartslag, hartaanval, Ademnood
- Vermoeidheid, zweten, flauwvallen (syncope), significante allergische reacties, flebitis (ontsteking van een ader), zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel
- Rugpijn, pijn op de borst, pijn rond de handen en voeten, rillingen, abdominale (buik-) pijn
- Uit proeven kan blijken: ernstige verhoging van bilirubine (geelzucht), hoge bloeddruk en een bloedstolsel.

### **Zelden: 1 tot 10 op de 10.000 behandelde patiënten**

- 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 (motoreuropathie)
- Hartfalen (cardiaal falen)
- Kortademigheid, longembolie, longfibrose, interstitiele pneumonie, dyspneu, pleurale effusie
- Darmobstructie, darmperforatie, ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Jeuk, huiduitslag, roodheid van de huid (erytheem)
- Bloedvergiftiging (sepsis), peritonitis, pneumonie
- Pyrexie, uitdroging, asthenie, oedeem, malaise
- Ernstige en mogelijk fatale overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties)
- Uit proeven kan blijken: verhoging van de creatinine in het bloed, wat wijst op stoornis in de nierfunctie

### **Zeer zelden: minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten**

- 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), draaierigheid
- 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, obstipatie
- Ernstige overgevoelighedsreacties 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, loslaten van de nagels (patiënten onder behandeling moeten hun handen en voeten beschermen tegen de zon)
- Verlies van eetlust (anorexie)
- Ernstige en mogelijk fatale overgevoelighedsreacties met shock (anafylactische shock)
- Verstoorde werking van de lever (hepatische necrose, hepatische encefalopathie (beide met gemelde gevallen van fatale afloop))
- Verwardheid
- ‘Grand-mal’ epileptische aanvallen, hersenzenuwstoornis (autonome neuropathie, invloed op de onwillekeurige lichaamsfuncties, dit kan ileus en lage bloeddruk tot gevolg hebben), stuipen, hersenziekte (encefalopathie), duizeligheid, hoofdpijn, coördinatieproblemen (ataxie)

### **Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- Te snelle afbraak van kankercellen (tumorlyssyndroom)
- Vochttopstapeling in de gele vlek van het netvlies (macula oedeem), vonken of sterretjes zien (fotopsie), vertroebeling van het glasvocht in het oog (glasvochttroebeling)
- Aderontsteking (flebitis)
- Verdikking en verharding van de huid en van de bloedvaten en interne organen (sclerodermie)
- “vlinderexantheem” (systemische lupus erythematoses)

- Stollingsstoornissen (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

#### Rapporteren van bijwerkingen

Krijgt u een bijwerking, vertel het dan aan uw arts. Hiertoe behoren ook bijwerkingen die niet voorkomen in deze bijsluiter. U kan bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Of in België via Federaal Agentschap voor Medicijnen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of e-mail [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u Paclitaxel Fresenius Kabi?

Geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is of als er onoplosbare bezinksels 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 Paclitaxel injectie?

- De werkzame stof in dit middel is paclitaxel.

Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 6 mg paclitaxel.

Een injectieflacon van 5 ml bevat 30 mg paclitaxel.

Een injectieflacon van 16,7 ml bevat 100 mg paclitaxel.

Een injectieflacon van t 25 ml bevat 150 mg paclitaxel.

Een injectieflacon van 50 ml bevat 300 mg paclitaxel.

Een injectieflacon van 100 ml bevat 600 mg paclitaxel.

- De andere stoffen in dit middel zijn ethanol, watervrij, macrogolglycerolricinoleaat en watervrij citroenzuur (voor pH-aanpassing).

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

Concentraat voor oplossing voor infusie.

Paclitaxel is een heldere, lichtgele oplossing. Paclitaxel is beschikbaar in glazen injectieflacons. De glazen injectieflacons zijn afgesloten met een chloorbutyl- of broombutyl rubberstop met aluminium afsluitdop en een plastic flip-off cap. Verpakkingsgrootten:  
Verpakkingen met 1 of 5 glazen injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Voor België:

Fresenius Kabi n.v./s.a.  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

Voor Nederland:

Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Amersfoortseweg 10E  
3712 BC Huis ter Heide

BE 337775 (5 ml)  
BE 337784 (16,7 ml)  
BE 383223 (25 ml)  
BE 337793 (50 ml)  
BE 383232 (100 ml)

RVG 101863

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

UR

### Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Duitsland

of

Corden Pharma Latina S.p.A.  
Via Murillo, 7  
04013 Sermoneta (LT)  
Italië

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarije	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Denemarken	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ konzentrat til infusionsvaeske, opløsning
Duitsland	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Finland	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrijk	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion



Hongarije	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italië	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Letland	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nederland	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Oostenrijk	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Paclitaxel Kabi
Portugal	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Roemenië	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuza
Slowakije	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
Slovenië	Paklitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanje	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Tsjechië	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro přípravuinfuzního roztoku
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Zweden	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.**

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

**Hantering**

Zoals met alle antineoplastische middelen dient men voorzichtig te zijn met het hanteren van Paclitaxel Fresenius Kabi. Verdunning dient te worden uitgevoerd onder aseptische condities, door getraind personeel in een daartoe aangewezen ruimte. Men dient adequate beschermende handschoenen te dragen. Men dient voorzorgsmaatregelen te nemen om contact met de huid en slijmvliezen te vermijden. Bij contact met de huid dient het gebied gewassen te worden met water en zeep. Na plaatselijke blootstelling zijn een tintelend gevoel, een branderig gevoel en roodheid waargenomen. Bij contact met de slijmvliezen dienen deze grondig gespoeld te worden met water. Na inhalering zijn dyspneu, pijn op borst, brandende keel en misselijkheid gerapporteerd.

Wanneer ongeopende injectieflacons worden gekoeld, kan zich een precipitaat vormen dat, eventueel na zacht schudden, weer oplost na het bereiken van kamertemperatuur. De kwaliteit van het product wordt niet aangetast. Wanneer de oplossing troebel blijft of wanneer een onoplosbaar precipitaat wordt opgemerkt, dient de injectieflacon te worden weggegooid.

Chemische en fysische stabiliteit na opening is aangetoond gedurende 28 dagen bij 25 °C na meerdere naaldinvoeringen en productonttrekkingen. Andere bewaartijden en condities na opening vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Het Chemo-Dispensing Pin™-hulpmiddel of soortgelijke hulpmiddelen met scherpe punten dienen niet te worden gebruikt, daar hierdoor de stop van de injectieflacon zou kunnen bezwijken, hetgeen zal resulteren in verlies van steriele integriteit.

### **Bereiding voor IV toediening**

Voorafgaand aan infusie dient Paclitaxel Fresenius Kabi te worden verdund met behulp van aseptische technieken in 5% glucoseoplossing, 0,9% natriumchlorideoplossing, 5% glucoseoplossing in ringer-oplossing en 5% glucoseoplossing/0,9% natriumchlorideoplossing, tot een eindconcentratie van 0,3 tot 1,2 mg/ml.

Chemische en fysische stabiliteit na opening van de oplossing die is bereid voor infusie is aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C indien verdund in 5% glucoseoplossing, 0,9% natriumchlorideoplossing, 5% glucoseoplossing in ringer-oplossing en 5% glucoseoplossing/0,9% natriumchlorideoplossing.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en condities na opening, voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij reconstitutie / verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Na verdunning is de oplossing uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Na bereiding kunnen oplossingen troebel zijn, hetgeen wordt toegeschreven aan het formuleringsvehiculum. Deze troebeling wordt niet verwijderd door filtratie. Paclitaxel Fresenius Kabi dient te worden toegediend door een in-lijnfilter met een microporeus membraan  $\leq 0,22 \mu\text{m}$ . Er zijn geen significante concentratieverlagingen opgemerkt na gesimuleerde afgifte van de oplossing door IV-slangen die een in-lijnfilter bevatten.

Er zijn zeldzame meldingen geweest van precipitatie tijdens paclitaxel-infusies, gewoonlijk tegen het einde van een 24 uur durende infusieperiode. Hoewel de oorzaak van de precipitatie niet is verklaard, houdt deze waarschijnlijk verband met de oververzadiging van de verdunde oplossing. Voor het verminderen van het precipitatie-risico dient Paclitaxel Fresenius Kabi zo snel mogelijk na verdunning te worden gebruikt en dient excessieve agitatie, vibratie of schudden te worden vermeden. De infusiesets dienen voorafgaand aan gebruik grondig gespoeld te worden. Tijdens infusie dient het uiterlijk van de oplossing regelmatig geïnspecteerd te worden en dient de infusie bij aanwezigheid van precipitatie te worden gestopt.

Om blootstelling van de patiënt aan DEHP, dat kan vrijkomen uit geplastificeerde PVC-infusiezakken, sets of andere medische instrumenten, tot een minimum te beperken, dienen oplossingen van Paclitaxel Fresenius Kabi te worden bewaard in niet-PVC-flessen (glas, polypropyleen) of -plastic zakken (polypropyleen, polyolefin) en te worden toegediend door met polyethyleen beklede toedieningssets. Gebruik van filterhulpmiddelen (bijv. IVEX-2®) die zijn voorzien van in- en uitlaten van korte geplastificeerde PVC-slangen heeft niet geresulteerd in significant vrijkomen van DEHP.

*Bescherming instructies voor de bereiding van Paclitaxel oplossing voor infusie*

1. Een beschermende kamer moet gebruikt worden, beschermende handschoenen en beschermende kledij dienen gedragen te worden. Als er geen beschermende kamer beschikbaar is, moet een mondkapje en beschermende bril gedragen worden.
2. Zwangere vrouwen of vrouwen die kunnen zwanger worden, mogen dit product niet hanteren.
3. Geopende containers, zoals injectieflacons en infusieflacons, gebruikte canules, naalden, katheters, tubing en restanten van cytostatica dienen beschouwd te worden als gevaarlijk afval en verwijdering te ondergaan in overeenstemming met de lokale richtlijnen voor het hanteren van GEVAARLIJK AFVAL.
4. Volg de onderstaande instructies op in geval van morsen: - beschermende kledij moet gedragen worden – glasscherven moeten worden verzameld en in de container voor GEVAARLIJK AFVAL worden geplaatst – verontreinigde oppervlakten dienen goed gespoeld te worden met ruime hoeveelheden koud water – de gespoelde oppervlakten dienen nadien goed gedroogd te worden en het hiervoor gebruikte materiaal moet verwijderd worden als GEVAARLIJK AFVAL.
5. Indien er contact optreedt van paclitaxel met de huid, dient het gebied uitvoerig gespoeld te worden met lopend water en nadien gewassen met water en zeep. Indien er contact optreedt van paclitaxel met slijmvliezen, was het contactgebied uitvoerig met water. Als u enig ongemak voelt, neem dan contact op met een arts.
6. In geval van contact van paclitaxel met de ogen, was ze uitvoerig met een ruime hoeveelheid water. Neem onmiddellijk contact op met een oogarts.

### **Verwijdering**

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen, dienen te worden verwijderd in overeenstemming met lokale richtlijnen voor het hanteren van cytotoxische verbindingen.