


Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie RVG 105481	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 1 van 11

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie docetaxel

Lees goed de hele bijsluiter vóórdat 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.
- 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 Eugia 20 mg/ml 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 EUGIA 20 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

De naam van dit geneesmiddel is Docetaxel Eugia 20 mg/ml. 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 Eugia 20 mg/ml 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 dit middel alleen of in combinatie met doxorubicine of trastuzumab of capecitabine worden toegediend
- voor de behandeling van vroege borstkanker waarbij mogelijk lymfeklieren betrokken zijn, kan dit middel gebruikt worden in combinatie met doxorubicine en cyclofosfamide
- voor de behandeling van longkanker kan dit middel alleen of in combinatie met cisplatine worden toegediend
- voor de behandeling van prostaatkanker wordt dit middel toegediend in combinatie met prednison of prednisolon
- voor de behandeling van uitgezaaide maagkanker wordt dit middel toegediend in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil
- voor de behandeling van hoofdhalskanker wordt dit middel toegediend in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil.

Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie RVG 105481	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 2 van 11

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. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als uw aantal witte bloedcellen te laag is
- als u een ernstige leverziekte heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voorafgaand aan elke behandeling met dit middel zullen bloedmonsters worden afgenomen om te controleren of u voldoende bloedcellen en voldoende leverfunctie heeft om dit middel 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 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.

Neem contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige wanneer u problemen heeft met het gezichtsvermogen. In het geval van problemen met het gezichtsvermogen, in het bijzonder wanneer u “wazig” ziet, dienen uw ogen en gezichtsvermogen onmiddellijk onderzocht te worden.

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


Als u een acuut of verergerd probleem met uw longen ontwikkelt (koorts, kortademigheid of hoesten), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige. Uw arts kan uw behandeling onmiddellijk stoppen.

U zal worden gevraagd om premedicatie bestaande uit een oraal corticosteroïd, zoals dexamethason, in te nemen één dag voor de toediening van dit middel en gedurende de één of twee volgende dagen na de toediening, zodat sommige ongewenste effecten die na de infusie van dit middel kunnen optreden, met name allergische reacties en vochtstuwing (zwellen 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 Eugia:

- 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.

Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie RVG 105481	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 3 van 11

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

Docetaxel Eugia bevat alcohol. Raadpleeg uw arts als u lijdt aan alcoholisme of epilepsie of als u leverstoornissen heeft. Zie ook hieronder de rubriek “Docetaxel Eugia 20 mg/ml bevat ethanol (alcohol)”.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Docetaxel Eugia 20 mg/ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel dat dan uw arts of ziekenhuisapotheker. Docetaxel Eugia 20 mg/ml 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 veranderen. Vertel het uw arts of ziekenhuisapotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag om advies van uw arts voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit middel 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 dit middel schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Indien u zwanger raakt tijdens uw behandeling, moet u direct uw arts informeren.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven terwijl u met dit middel wordt behandeld.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of ziekenhuisapotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.


Vruchtbaarheid

Als u een man bent die met dit middel 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 vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen verminderen. 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 Eugia 20 mg/ml bevat ethanol (alcohol)

Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie RVG 105481	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 4 van 11

Dit geneesmiddel bevat 400 mg alcohol (ethanol) in elke injectieflacon, wat gelijk staat aan 51%. De hoeveelheid per injectieflacon is 1 ml van dit middel, wat overeenkomt met 10 ml bier of 4,61 ml wijn.

Dit geneesmiddel bevat 1600 mg alcohol (ethanol) in elke injectieflacon, wat gelijk staat aan 51%. De hoeveelheid per injectieflacon is 4 ml van dit middel, wat overeenkomt met 40 ml bier of 16,67 ml wijn.

Dit geneesmiddel bevat 2800 mg alcohol (ethanol) in elke injectieflacon, wat gelijk staat aan 51%. De hoeveelheid per injectieflacon is 7 ml van dit middel, wat overeenkomt met 70 ml bier of 29,17 ml wijn.

Dit geneesmiddel bevat 3200 mg alcohol (ethanol) in elke injectieflacon, wat gelijk staat aan 51%. De hoeveelheid per injectieflacon is 8 ml van dit middel, wat overeenkomt met 82 ml bier of 34 ml wijn.

Schadelijk voor patiënten die lijden aan alcoholisme.

Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, bij kinderen en bij groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leverafwijking of epilepsie.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan effecten hebben op het centrale zenuwstelsel (het deel van het zenuwstelsel dat de hersenen en het ruggenmerg omvat).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit middel zal aan u worden toegediend door een professionele zorgverlener.

Gebruikelijke dosering

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

Wijze van toediening


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

Frequentie van toediening

Normaal gesproken krijgt u elke 3 weken een infuus.

Uw arts kan de hoogte en de frequentie van de dosering aanpassen afhankelijk van uw bloedtesten, uw algehele gezondheidsconditie en uw respons op dit middel. 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

Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie RVG 105481	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 5 van 11

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 dit middel, wanneer alleen toegediend, zijn: verlaging van het aantal rode bloedcellen of witte bloedcellen, haaruitval, misselijkheid, braken, zweren in de mond, diarree en vermoeidheid.

Indien u dit middel 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 een allergische reactie heeft gehad op paclitaxel, kunt u ook een allergische reactie krijgen op docetaxel, en deze kan heftiger zijn.

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

Tussen infusies met dit middel in kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen; hoe vaak dit gebeurt, kan afhangen van 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
- een doof gevoel of een gevoel van speldenprikken 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 verstopping (constipatie)
- buikpijn

- spijsverteringsstoornissen
- haarverlies, 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 in of wegblijven van de menstruatie
- 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
- veranderd 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
- huidreacties; flebitis (ontsteking van de aderen) of zwelling op de injectieplaats
- 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 1 op de 1000 personen):

- 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 die hoesten en moeilijkheden met ademen veroorzaken). Ontsteking van de longen kan eveneens ontwikkeld worden, wanneer de behandeling met docetaxel wordt gebruikt met radiotherapie
- longontsteking (infectie in de longen)
- longfibrose (littekenvorming en verdikking in de longen met kortademigheid)

Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie RVG 105481	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 7 van 11

- wazig zicht door zwelling van het netvlies in het oog (cystoïd macula-oedeem)
- afname van de hoeveelheid natrium en/of magnesium in uw bloed (elektrolytenstoornissen)
- ventriculaire aritmie of ventriculaire tachycardie (die tot uiting komt 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 plek 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)
- Tumorsyndroom 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 een bijwerking, neem dan contact op met uw arts, ziekenhuisapotheker 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, 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 en injectieflacons na "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 vriezer of de koelkast 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.

Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie RVG 105481	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 8 van 11

Na toevoegen aan de infusiezak:

De verdunde oplossing dient onmiddellijk na de bereiding te worden gebruikt. Indien de oplossing niet direct gebruikt wordt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaal gesproken niet langer zijn dan 3 dagen in niet-PVC-infusiezakken bewaard bij 2-8°C beschermd tegen licht of 8 uur bij kamertemperatuur (beneden 25°C) inclusief het 1 uur durende infuus.

Niet gebruikte inhoud moet vernietigd worden overeenkomstig de lokale richtlijnen.

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 docetaxel. Elke ml docetaxel oplossing bevat 20 mg docetaxelanhydraat
- de andere stoffen in dit middel zijn watervrij citroenzuur, povidon, absolute alcohol (ethanol) en polysorbaat 80.

Hoe ziet Docetaxel Eugia 20 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Docetaxel Eugia 20 mg/ml is een heldere vaalgele oplossing.

Docetaxel Eugia 20 mg/ml wordt geleverd in een heldere glazen fles met een rubberen stop en een aluminium flip-off cap met een polypropyleen schijf. De fles is verpakt met of zonder een beschermende plastic omslag.

Verpakkingsgrootten:


- 1 x 1 ml injectieflacon voor eenmalig gebruik.
- 1 x 4 ml injectieflacon voor eenmalig gebruik.
- 1 x 7 ml injectieflacon voor eenmalig gebruik.
- 1 x 8 ml injectieflacon voor eenmalig gebruik.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning
Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta
Waterfront, Floriana
FRN 1914, Malta

Voor correspondentie en inlichtingen:
Aurobindo Pharma B.V.

Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie RVG 105481	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 9 van 11

Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Eugia
Fabrikant

- Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal
- APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta


In het register ingeschreven onder RVG 105481.

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

<i>België:</i>	Docetaxel AB 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
<i>Duitsland:</i>	Docetaxel Aurobindo 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<i>Italië:</i>	Docetaxel Aurobindo
<i>Luxemburg:</i>	Docetaxel AB 20mg/ml solution à diluer pour perfusion
<i>Nederland:</i>	Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
<i>Portugal:</i>	Docetaxel Aurovitas
<i>Spanje:</i>	Docetaxel Aurovitas 20 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie RVG 105481	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 10 van 11

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

Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie.
Instructies voor gebruik

Docetaxel Eugia 20 mg/ml is een antineoplastische stof en, zoals met andere potentieel toxische stoffen, dient men voorzichtig te zijn tijdens het bereiden van en werken met oplossingen van Docetaxel Eugia 20 mg/ml. Cytotoxische stoffen moeten alleen voor toediening klaargemaakt worden door personeel wat getraind is in het veilig werken met dergelijke bereidingen. Zwanger personeel mag geen cytotoxische middelen behandelen. Lees voor beginnen de lokale richtlijnen betreffende cytotoxische producten. Het gebruik van handschoenen wordt aanbevolen. Als Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat of infusie-oplossing in aanraking komt met de huid moet onmiddellijk en grondig gewassen worden met zeep en water. Als Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat of infusie-oplossing in aanraking komt met slijmvliezen moet onmiddellijk en grondig gewassen worden met water.

In geval van verspilling, moet geschoold personeel met passende persoonlijke beschermende uitrusting de maximale hoeveelheid materiaal verwijderen door gebruik te maken van een cytotoxische drugspoelingskit of aangewezen absorberende materialen. Het gebied moet met overvloedige hoeveelheden water afgespoeld worden. Alle verontreinigde reinigingsmaterialen dienen te worden verwijderd overeenkomstig de lokale voorschriften.

Bereiding van de oplossing voor infusie

Meer dan één injectieflacon van Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie kan nodig zijn om de benodigde dosis voor een individuele patiënt te verkrijgen. Op basis van de benodigde dosis uitgedrukt in mg, dient het corresponderende volume van 20 mg/ml docetaxel aseptisch uit een passend aantal injectieflacons opgezogen te worden met een spuit voorzien van meetstrepen en een naald. Als voorbeeld: een dosis van 140 mg docetaxel vereist 7 ml Docetaxel Eugia 20 mg/ml.

Voor doses minder dan 192 mg docetaxel moet de gewenste hoeveelheid Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie in een 250 ml infusiezak of fles met of 250 ml van een 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing voor infusie of een 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor infusie geïnjecteerd worden. Voor doses van meer dan 192 mg docetaxel is meer dan 250 ml infusie-oplossing vereist, omdat de maximumconcentratie docetaxel 0,74 mg/ml infusie-oplossing is.


Mix de inhoud van de infusiezak of fles handmatig met een wiegende beweging. De verdunde oplossing moet binnen 8 uur gebruikt worden en moet aseptisch toegediend worden als een 1 uurs-infuus bij kamertemperatuur en normale lichtomstandigheden.

Zoals met alle parenterale producten moet dit geneesmiddel vóór gebruik visueel worden gecontroleerd. Oplossingen met een precipitaat mogen niet worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Houdbaarheid 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.

Docetaxel Eugia 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie RVG 105481	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2304 Pag. 11 van 11

Houdbaarheid na verdunnen

Vanuit microbiologisch oogpunt dient de reconstitutie/verduunning plaats te vinden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische 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.

De docetaxel infusie-oplossing, eenmaal toegevoegd aan de infusiezak zoals aanbevolen, is stabiel gedurende 8 uur wanneer het beneden 25°C in niet-PVC-infusiezak bewaard wordt. De oplossing dient binnen 8 uur gebruikt te worden (inclusief de één uur durende infusie intraveneuze toediening).

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 verstrijkt kristallen gevormd worden. Als er kristallen verschijnen, mag de oplossing niet meer gebruikt worden en moet de oplossing weggegooid worden.

Afval

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.