

STADA Arzneimittel AG, Germany		Module 1 Administrative information and prescribing information
Abutrax 5 mg/ml , poeder voor dispersie voor infusie	NL/H/5506 RVG 129037	
paclitaxel		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 1 van 10

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Abutrax 5 mg/ml, poeder voor dispersie voor infusie

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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Abutrax en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen 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

1. Wat is Abutrax en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Abutrax?

Abutrax bevat, als werkzame stof, paclitaxel gebonden aan het menselijke eiwit albumine in de vorm van zeer kleine deeltjes die nanodeeltjes worden genoemd. Paclitaxel behoort tot een groep medicijnen die "taxanen" worden genoemd en die worden gebruikt bij kanker.

- Paclitaxel is het deel van het medicijn dat de kanker beïnvloedt, het werkt door de deling van kankercellen te stoppen – dit betekent dat ze afsterven.
- Albumine is het deel van het medicijn dat paclitaxel helpt om op te lossen in het bloed en om door de wanden van de bloedvaten in de tumor te komen. Dit betekent dat andere chemische middelen die mogelijk levensbedreigende bijwerkingen kunnen veroorzaken, niet nodig zijn. Zulke bijwerkingen komen veel minder vaak voor met Abutrax.

Waarvoor wordt Abutrax gebruikt?

Abutrax wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten kanker:

Borstkanker

- Borstkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (dit wordt "gemetastaseerde" borstkanker genoemd).
- Abutrax wordt gebruikt bij uitgezaaide borstkanker wanneer ten minste één andere behandeling is geprobeerd die niet heeft gewerkt en u niet in aanmerking komt voor behandelingen met een groep medicijnen die "antracyclinen" worden genoemd.
- Mensen met gemetastaseerde borstkanker die Abutrax kregen nadat een andere behandeling had gefaald, hadden meer kans dat hun tumor zou verkleinen en leefden langer dan mensen die een andere behandeling kregen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		Module 1 Administrative information and prescribing information
Abutrax 5 mg/ml , poeder voor dispersie voor infusie	NL/H/5506 RVG 129037	
paclitaxel		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 2 van 10

Pancreaskanker

- Abutrax wordt samen gebruikt met een medicijn dat gemcitabine wordt genoemd, als u gemetastaseerde pancreaskanker heeft. Mensen met gemetastaseerde pancreaskanker (pancreaskanker die naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid) die in een klinisch onderzoek paclitaxel in combinatie met gemcitabine kregen, leefden langer dan mensen die alleen gemcitabine kregen.

Longkanker

- Abutrax wordt ook samen gebruikt met een medicijn dat carboplatine wordt genoemd, als u het meest voorkomende type van longkanker heeft, namelijk “niet-kleincellige longkanker”.
- Abutrax wordt gebruikt bij niet-kleincellige longkanker wanneer een operatie of bestraling niet geschikt is om de ziekte te behandelen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding.
- U heeft een laag aantal witte bloedcellen (het aantal neutrofielen aan het begin van de behandeling is minder dan 1500 cellen/mm³ - uw arts zal u hierover inlichten).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als uw nieren niet goed werken;
- als u ernstige leverproblemen heeft;
- als u hartproblemen heeft.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als een van de volgende symptomen bij u optreedt tijdens uw behandeling met Abutrax. Uw arts wil de behandeling mogelijk stoppen of de dosis verminderen:

- als u abnormale blauwe plekken, bloedingen of infectieverschijnselen heeft, zoals keelpijn of koorts;
- als u gevoelloosheid, tintelingen, prikgevoelens, gevoeligheid voor aanraking of spierzwakte heeft;
- als u ademhalingsproblemen heeft, zoals kortademigheid of droge hoest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Abutrax is alleen voor volwassenen en mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Abutrax nog andere medicijnen of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, inclusief kruidenmedicijnen. Dit is omdat Abutrax van invloed kan zijn op de manier waarop sommige andere medicijnen werken. Ook kunnen bepaalde andere medicijnen de manier waarop Abutrax werkt beïnvloeden.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		Module 1 Administrative information and prescribing information
Abutrax 5 mg/ml , poeder voor dispersie voor infusie	NL/H/5506 RVG 129037	
paclitaxel		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 3 van 10

Wees voorzichtig en neem contact op met uw arts wanneer u Abutrax tegelijk gebruikt met een van de volgende:

- medicijnen voor de behandeling van infecties (d.w.z. antibiotica zoals erytromycine, rifampicine, enz.; vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker als u niet weet of het medicijn dat u inneemt een antibioticum is) en inclusief medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol)
- medicijnen die worden gebruikt als hulpmiddel bij het stabiliseren van uw stemming, soms ook antidepressiva genoemd (bijvoorbeeld fluoxetine)
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van aanvallen (epilepsie) (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne)
- medicijnen die worden gebruikt om u te helpen de bloedlipidenspiegels te verlagen (bijvoorbeeld gemfibrozil)
- medicijn dat wordt gebruikt voor brandend maagzuur of maagzweren (bijvoorbeeld cimetidine)
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv en aids (bijvoorbeeld ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapine)
- een medicijn met de naam clopidogrel, dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Paclitaxel kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken en mag derhalve niet worden gebruikt als u zwanger bent. Uw arts regelt een zwangerschapstest voordat u begint aan de behandeling met Abutrax.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en gedurende 1 maand na een behandeling met Abutrax.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u Abutrax gebruikt omdat niet bekend is of de werkzame stof paclitaxel in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Mannelijke patiënten wordt aangeraden effectieve anticonceptie te gebruiken en geen kind te verwekken tijdens en gedurende zes maanden na de behandeling en dienen advies in te winnen over het conserveren van sperma vóór de behandeling vanwege de mogelijkheid van onomkeerbare onvruchtbaarheid ten gevolge van de behandeling met Abutrax.

Vraag uw arts om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen moe of duizelig zijn na toediening van Abutrax. Als u dit overkomt, mag u geen auto besturen of gereedschap of machines gebruiken.

Als u andere medicijnen krijgt als onderdeel van uw behandeling, dient u uw arts om advies te vragen over de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Abutrax bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per milliliter gebruiksklare oplossing, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Een arts of verpleegkundige dient Abutrax in een ader via een intraveneuze druppelaar toe. De dosis

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		Module 1 Administrative information and prescribing information
Abutrax 5 mg/ml , poeder voor dispersie voor infusie	NL/H/5506 RVG 129037	
paclitaxel		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 4 van 10

die u krijgt is gebaseerd op uw lichaamsoppervlak en de resultaten van een bloedonderzoek.

De gebruikelijke dosering voor borstkanker is 260 mg/m² lichaamsoppervlak gegeven gedurende 30 minuten.

De gebruikelijke dosering voor gevorderde pancreaskanker is 125 mg/m² lichaamsoppervlak gegeven gedurende 30 minuten.

De gebruikelijke dosering voor niet-kleincellige longkanker is 100 mg/m² lichaamsoppervlakte toegediend gedurende 30 minuten.

Hoe vaak krijgt u Abutrax?

Voor de behandeling van gemetastaseerde borstkanker wordt Abutrax gewoonlijk één keer in de drie weken gegeven (op dag 1 van een cyclus van 21 dagen).

Voor de behandeling van gevorderde pancreaskanker wordt Abutrax gegeven op dag 1, 8 en 15 van elke behandelingscyclus van 28 dagen waarbij gemcitabine onmiddellijk na Abutrax wordt gegeven.

Voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker wordt Abutrax één keer per week gegeven (d.w.z. op dag 1, 8 en 15 van een cyclus van 21 dagen), waarbij carboplatine één keer in de drie weken wordt gegeven (d.w.z. alleen op dag 1 van elke cyclus van 21 dagen), onmiddellijk nadat de dosis Abutrax is gegeven.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De **zeer vaak voorkomende** bijwerkingen komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- haaruitval (de meeste gevallen van haaruitval vonden minder dan één maand na aanvang van de behandeling met Abutrax plaats. Wanneer haaruitval optreedt, is dit bij de meeste patiënten ernstig van aard (meer dan 50%).)
- uitslag
- abnormale afname van het aantal soorten witte bloedcellen (neutrofielen, lymfocyten of leukocyten) in het bloed
- rode bloedceldeficiëntie
- afname van het aantal plaatjes in het bloed
- effect op perifere zenuwen (pijn, verdoving, tintelingen of gevoelsverlies)
- pijn in een gewricht of gewrichten
- pijn in de spieren
- misselijkheid, diarree, obstipatie (verstopping), pijnlijke mond, verlies van eetlust
- braken
- zwakte en vermoeidheid, koorts
- uitdroging (dehydratie), smaakstoornis, gewichtsverlies
- laag kaliumgehalte in het bloed
- depressie, slaapproblemen

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		Module 1 Administrative information and prescribing information
Abutrax 5 mg/ml , poeder voor dispersie voor infusie	NL/H/5506 RVG 129037	
paclitaxel		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 5 van 10

- hoofdpijn
- koude rillingen
- ademhalingsmoeilijkheden
- duizeligheid
- zwelling van slijmvliezen en zachte weefsels
- verhogingen in leverfunctietests
- pijn in de ledematen
- hoest
- buikpijn
- neusbloedingen

De **vaak voorkomende** bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- jeuk, droge huid, nagelaandoening
- infectie, koorts met afname van een soort witte bloedcel (neutrofielen) in het bloed, blozen, spruw, ernstige infectie in uw bloed die veroorzaakt kan worden door een afname van het aantal witte bloedcellen
- vermindering van het aantal bloedcellen
- pijn op de borst of keelpijn
- indigestie, abdominaal ongemak
- verstopte neus
- pijn in de rug, botpijn
- verminderde spiercoördinatie of problemen met lezen, afname of toename van tranen, uitval van wimpers
- veranderingen in hartslag of -ritme, hartfalen
- lagere of hogere bloeddruk
- roodheid of zwelling op de plaats waar de naald in het lichaam is gestoken
- angst
- infectie in de longen
- infectie in de urinewegen
- verstopping in de darmen, ontsteking van de dikke darm, ontsteking van de galwegen
- acuut nierfalen
- verhoogd bilirubine in het bloed
- ophoesten van bloed
- droge mond, moeite met slikken
- spierzwakte
- wazig zien

De **soms voorkomende** bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- gewichtstoename, verhoogde lactaatdehydrogenasespiegel in het bloed, verminderde nierfunctie, verhoogde bloedsuiker, verhoogd fosfor in het bloed
- afgenomen of ontbrekende reflexen, onwillekeurige bewegingen, zenuwpijn, flauwvallen, duizeligheid bij het opstaan, beven, verlamming van de aangezichts-zenuw
- geïrriteerde ogen, pijnlijke ogen, rode ogen, jeukende ogen, dubbel zien, gezichtsverlies of sterretjes zien, wazig zien als gevolg van zwelling van het netvlies (cystoïd macula-oedeem)
- oorpijn, oorsuizen
- hoesten met slijm, kortademigheid tijdens het wandelen of traplopen, loopneus, droge neus, verminderde ademhalingsgeluiden, water in de long, stemverlies, bloedstolsel in de long, droge keel

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		Module 1 Administrative information and prescribing information
Abutrax 5 mg/ml , poeder voor dispersie voor infusie	NL/H/5506 RVG 129037	
paclitaxel		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 6 van 10

- winderigheid, maagkrampen, pijnlijk tandvlees, rectaal bloedverlies
- pijnlijk urineren, veelvuldig urineren, bloed in de urine, urine niet op kunnen houden
- pijn in de vingernagels, gevoelige vingernagels, verlies van vingernagels, galbulten, pijn aan de huid, rode huid door zonlicht, verkleuring van de huid, toegenomen zweten, nachtzweten, witte vlekken op de huid, zweren, gezwollen gezicht
- minder fosfor in het bloed, vochtretentie, laag albumine in het bloed, toegenomen dorst, minder calcium in het bloed, minder suiker in het bloed, minder natrium in het bloed
- pijn en zwelling in de neus, huidinfecties, infectie door de katheter
- blauwe plekken
- pijn op de plaats van de tumor, afsterven van de tumor
- lagere bloeddruk bij het opstaan, koude handen en voeten
- problemen bij het lopen, zwelling
- allergische reactie
- verminderde leverfunctie, vergrote lever
- pijn in de borst
- rusteloosheid
- kleine bloedingen in uw huid als gevolg van bloedstolsels
- een aandoening met vernietiging van rode bloedcellen en acuut nierfalen

De **zelden voorkomende** bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers:

- huidreactie op een ander medicijn of longontsteking na bestraling
- bloedstolsel
- zeer trage pols, hartaanval
- lekken van het medicijn uit de ader
- een aandoening van het elektrische geleidingssysteem van het hart (atrioventriculair blok)

De **zeer zelden voorkomende** bijwerkingen komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers:

- ernstige ontsteking/eruptie van de huid en slijmvliezen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse)
-

Niet bekend hoe vaak deze bijwerking voorkomt (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verharding/verdikking van de huid (sclerodermie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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 doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		Module 1 Administrative information and prescribing information
Abutrax 5 mg/ml , poeder voor dispersie voor infusie	NL/H/5506 RVG 129037	
paclitaxel		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 7 van 10

Ongeopende injectieflacons: bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na de eerste reconstitutie dient de dispersie onmiddellijk te worden gebruikt. Als de dispersie niet onmiddellijk gebruikt wordt, kan hij maximaal 24 uur in een koelkast (2°C-8°C) in de injectieflacon worden bewaard, mits deze in de buitenverpakking bewaard wordt ter bescherming tegen licht.

De gereconstitueerde dispersie in het intraveneuze druppelinfluus kan in de koelkast (2°C-8°C) en beschermd tegen licht gedurende maximaal 24 uur bewaard worden.

De totale gecombineerde bewaartijd van gereconstitueerd medicijn in de injectieflacon en in de infuuszak, indien bewaard in de koelkast en beschermd tegen licht, bedraagt 24 uur. Hierna kan het in de infuuszak gedurende 4 uur worden bewaard bij een temperatuur beneden 25°C.

Uw arts of apotheker is verantwoordelijk voor het correct verwijderen van ongebruikt Abutrax.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is paclitaxel.

Elke injectieflacon bevat 100 mg paclitaxel geformuleerd als albumine-gebonden nanodeeltjes. Na reconstitutie bevat elke ml dispersie 5 mg paclitaxel, geformuleerd als albumine-gebonden nanodeeltjes.

De andere stof in dit medicijn is humaan albumine oplossing (bevat natriumcaprylaat en N-acetyl-L-tryptofaan).

Hoe ziet Abutrax eruit en wat zit er in een verpakking?

Abutrax is een wit tot geel poeder voor dispersie voor infusie. Abutrax is verkrijgbaar in glazen injectieflacons met 100 mg paclitaxel geformuleerd als albumine-gebonden nanodeeltjes.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

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

Vergunninghouder:

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Abutrax 5 mg/ml poeder voor dispersie voor infusie RVG 129037

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		Module 1 Administrative information and prescribing information
Abutrax 5 mg/ml , poeder voor dispersie voor infusie	NL/H/5506 RVG 129037	
paclitaxel		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 8 van 10

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

Kroatië: Abutrax 5 mg/ml prašak za disperziju za infuziju

Italië: Abutrax

Nederland: Abutrax 5 mg/ml poeder voor dispersie voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

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

Instructies voor gebruik, hantering en verwijdering

Voorzorgsmaatregelen betreffende bereiden en toedienen

Paclitaxel is een cytotoxisch antikanker medicijn waarmee, net als met andere mogelijk toxische stoffen, voorzichtig moet worden omgegaan. Het gebruik van handschoenen, een beschermbril en beschermende kleding wordt aanbevolen. Indien de dispersie in aanraking komt met de huid, dient de huid onmiddellijk en grondig met water en zeep te worden gewassen. Indien Abutrax in aanraking komt met slijmvliezen, dienen de slijmvliezen met overvloedig water te worden gespoeld. Abutrax mag alleen worden klaargemaakt en toegediend door personeel dat op de juiste wijze is opgeleid in de hantering van cytotoxische medicijnen. Zwanger personeel mag Abutrax niet hanteren.

Met het oog op de mogelijkheid van extravasatie, is het raadzaam de infusieplaats zorgvuldig te monitoren voor mogelijke infiltratie tijdens het toedienen van het medicijn. Door de infusie van Abutrax zoals aangegeven te beperken tot 30 minuten wordt de kans op infusie-gerelateerde reacties verminderd.

Restitutie en toediening van het product

Abutrax dient te worden toegediend onder toezicht van een bevoegd oncoloog op afdelingen die gespecialiseerd zijn in de toediening van cytotoxische medicijnen.

Abutrax wordt geleverd als een steriel gelyofiliseerd poeder voor reconstitutie vóór gebruik. Na reconstitutie bevat elke ml dispersie 5 mg paclitaxel geformuleerd als albumine-gebonden nanodeeltjes. Gereconstitueerde Abutrax-dispersie moet intraveneus worden toegediend via een infuusset met een 15 µm-filter.

Reconstitutie van 100 mg:

Injecteer met behulp van een steriele injectiespuit langzaam gedurende minimaal 1 minuut 20 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie in de injectieflacon met 100 mg Abutrax.

De oplossing dient te worden gericht op de binnenwand van de injectieflacon. De oplossing mag niet rechtstreeks op het poeder worden gespoten, aangezien dit tot schuimvorming leidt.

Na deze toevoeging, dient de injectieflacon minimaal 5 minuten met rust gelaten te worden om ervoor te zorgen dat de vaste stof goed bevochtigd wordt. De injectieflacon dient vervolgens gedurende ten minste 2 minuten voorzichtig en langzaam omgezwinkt en/of omgekeerd te worden tot volledige redispersie van alle aanwezige poeder optreedt. Schuimvorming dient te worden vermeden. Indien

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		Module 1 Administrative information and prescribing information
Abutrax 5 mg/ml , poeder voor dispersie voor infusie	NL/H/5506 RVG 129037	
paclitaxel		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 9 van 10

schuimvorming of klonteren optreedt, dient u de oplossing ten minste 15 minuten te laten staan totdat het schuim verdwijnt.

De gereconstitueerde dispersie dient melkachtig en homogeen te zijn zonder zichtbare neerslag. Er kan enige bezinking van de gereconstitueerde dispersie optreden. Indien neerslag of bezinking zichtbaar is, dient de injectieflacon weer zachtjes te worden omgekeerd om vóór gebruik voor volledige redispersie te zorgen.

De dispersie in de injectieflacon dient te worden geïnspecteerd op de aanwezigheid van deeltjes. De gereconstitueerde dispersie mag niet worden toegediend als er deeltjes worden waargenomen in de injectieflacon.

Het exacte doseringsvolume van 5 mg/ml dispersie vereist voor de patiënt dient te worden berekend en de gepaste hoeveelheid gereconstitueerde Abutrax dient te worden geïnjecteerd in een lege, steriele PVC- of niet-PVC-houdende infuuszak.

Het gebruik van medische hulpmiddelen die siliconenolie als lubricans bevatten (d.w.z. spuiten en infuuszakken) voor de reconstitutie en de toediening van Abutrax kan resulteren in de vorming van eiwitachtige draden. Abutrax dient via een infuusset met een 15 µm-filter te worden toegediend om toediening van deze draden te vermijden. Het gebruik van een 15 µm-filter zorgt voor verwijdering van de draden zonder dat de fysische en chemische eigenschappen van het gereconstitueerde medicijn worden gewijzigd.

Het gebruik van een filter met een poriegrootte die kleiner is dan 15 µm kan tot verstopping van het filter leiden.

Het gebruik van gespecialiseerde DEHP-vrije vloeistofzakken of toedieningssets is niet nodig voor de bereiding of toediening van Abutrax-infusies.

Om toediening van de volledige dosis zeker te stellen, wordt aanbevolen de intraveneuze lijn na toediening door te spoelen met een 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor injectie.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Stabiliteit

Ongeopende injectieflacons Abutrax zijn stabiel tot de aangegeven datum op de verpakking, mits de injectieflacon in de buitenverpakking wordt bewaard ter bescherming tegen licht. Invriezen of bewaren in de koelkast heeft geen nadelige invloed op de stabiliteit van het product. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Stabiliteit van dispersie in de injectieflacon na reconstitutie

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C-8°C in de oorspronkelijke doos, beschermd tegen licht.

Stabiliteit van de dispersie na reconstitutie in de infuuszak

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2°C-8°C, gevolgd door 4 uur bij 25°C, beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product na het reconstitueren en het vullen van de

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

STADA Arzneimittel AG, Germany		Module 1 Administrative information and prescribing information
Abutrax 5 mg/ml , poeder voor dispersie voor infusie	NL/H/5506 RVG 129037	
paclitaxel		
1.3.1.3 PACKAGE LEAFLET		1.3.1.3 / 10 van 10

infuuszakken echter meteen worden gebruikt, tenzij de methode voor het reconstitueren en het vullen van de infuuszakken microbiële contaminatie uitsluit.

Indien het product niet meteen wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en bewaarcondities bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De totale gecombineerde bewaartijd van gereconstitueerd medicijn in de injectieflacon en in de infuuszak, indien bewaard in de koelkast en beschermd tegen licht, bedraagt 24 uur. Hierna kan het in de infuuszak gedurende 4 uur worden bewaard bij een temperatuur beneden 25°C.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2025-01	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------