

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Abraxane 5 mg/ml poeder voor dispersie voor infusie paclitaxel**

**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 verpleegkundige.
- 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 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 Abraxane en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen 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 Abraxane en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Abraxane?**

Abraxane 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 geneesmiddelen die "taxanen" worden genoemd en die worden gebruikt bij kanker.

- Paclitaxel is het deel van het geneesmiddel dat de kanker beïnvloedt, het werkt door de deling van kankercellen te stoppen – dit betekent dat ze afsterven.
- Albumine is het deel van het geneesmiddel 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 Abraxane.

##### **Waarvoor wordt Abraxane gebruikt?**

Abraxane 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).
- Abraxane 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 geneesmiddelen die "antracyclinen" worden genoemd.
- Mensen met gemetastaseerde borstkanker die Abraxane 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.

###### **Pancreaskanker**

- Abraxane wordt samen gebruikt met een geneesmiddel 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 Abraxane in combinatie met gemcitabine kregen, leefden langer dan mensen die alleen gemcitabine kregen.

## Longkanker

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

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.
- U heeft een laag aantal witte bloedcellen (het aantal neutrofielen aan het begin van de behandeling is minder dan 1500 cellen/mm<sup>3</sup> - uw arts zal u hierover inlichten).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel 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 Abraxane. 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

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

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

- geneesmiddelen 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 geneesmiddel dat u inneemt een antibioticum is) en inclusief geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijv. ketoconazol)
- geneesmiddelen die worden gebruikt als hulpmiddel bij het stabiliseren van uw stemming, soms ook antidepressiva genoemd (bijv. fluoxetine)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van aanvallen (epilepsie) (bijv. carbamazepine, fenytoïne)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om u te helpen de bloedlipidenspiegels te verlagen (bijv. gemfibrozil)
- geneesmiddel dat wordt gebruikt voor brandend maagzuur of maagzweren (bijv. cimetidine)

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv en aids (bijv. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapine)
- een geneesmiddel met de naam clopidogrel, dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

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

U mag geen borstvoeding geven terwijl u Abraxane 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 Abraxane.

Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

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

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

### **Abraxane bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Een arts of verpleegkundige dient Abraxane in een ader via een intraveneuze druppelaar toe. De dosis die u krijgt is gebaseerd op uw lichaamsoppervlak en de resultaten van een bloedonderzoek. De gebruikelijke dosering voor borstkanker is 260 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak gegeven gedurende 30 minuten. De gebruikelijke dosering voor gevorderde pancreaskanker is 125 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlak gegeven gedurende 30 minuten. De gebruikelijke dosering voor niet-kleincellige longkanker is 100 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte toegediend gedurende 30 minuten.

### **Hoe vaak krijgt u Abraxane?**

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

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

Voor de behandeling van niet-kleincellige longkanker wordt Abraxane 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 Abraxane is gegeven.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

De **zeer vaak voorkomende** bijwerkingen kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen:

- Haaruitval (de meeste gevallen van haaruitval vonden minder dan één maand na aanvang van de behandeling met Abraxane 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
- 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 kunnen maximaal 1 op de 10 mensen treffen:

- 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 kunnen maximaal 1 op de 100 mensen treffen:

- 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 aangezichtsenuw
- 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
- 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 kunnen maximaal 1 op de 1.000 mensen treffen:

- Huidreactie op een ander middel of longontsteking na bestraling
- Bloedstolsel
- Zeer trage pols, hartaanval
- Lekken van het geneesmiddel uit de ader
- Een aandoening van het elektrische geleidingssysteem van het hart (atrioventriculair blok)

De **zeer zelden voorkomende** bijwerkingen kunnen maximaal 1 op de 10.000 mensen treffen:

- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 vindt u is te vinden 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.

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 druppelinfuus kan in de koelkast (2°C-8°C) en beschermd tegen licht gedurende maximaal 24 uur bewaard worden.

De totale gecombineerde bewaartijd van gereconstitueerd geneesmiddel 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 Abraxane.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is paclitaxel.

Elke injectieflacon bevat 100 mg of 250 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 middel is humaan albumine oplossing (dat natriumcaprylaat en N-acetyl-L-tryptofaan bevat), zie rubriek 2 'Abraxane bevat natrium'.

### **Hoe ziet Abraxane eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Abraxane is een wit tot geel poeder voor dispersie voor infusie. Abraxane is verkrijgbaar in glazen injectieflacons met 100 mg of 250 mg paclitaxel geformuleerd als albumine-gebonden nanodeeltjes.

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon.

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

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15, D15 T867

Ierland

## **Fabrikant**

Celgene Distribution B.V.  
Orteliuslaan 1000  
3528 BD Utrecht  
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

## **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---

## **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 antikankergeneesmiddel 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 Abraxane in aanraking komt met slijmvliezen, dienen de slijmvliezen met overvloedig water te worden gespoeld. Abraxane mag alleen worden klaargemaakt en toegediend door personeel dat op de juiste wijze is opgeleid in de hantering van cytotoxische middelen. Zwanger personeel mag Abraxane 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 geneesmiddel. Door de infusie van Abraxane zoals aangegeven te beperken tot 30 minuten wordt de kans op infusie-gerelateerde reacties verminderd.

### **Reconstitutie en toediening van het product**

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

Abraxane 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 Abraxane-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 Abraxane.

#### *Reconstitutie van 250 mg:*

Injecteer met behulp van een steriele injectiespuit langzaam gedurende minimaal 1 minuut 50 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie in de injectieflacon met 250 mg Abraxane.