

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Apealea 60 mg poeder voor oplossing 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.
- 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 Apealea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Apealea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Apealea is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof paclitaxel bevat. Paclitaxel behoort tot de groep van geneesmiddelen met de naam taxanen. Paclitaxel beïnvloedt of stopt de groei van cellen die zich snel delen, zoals tumorcellen.

Apealea wordt (in combinatie met een ander geneesmiddel, carboplatine) bij volwassenen gebruikt voor het **behandelen** van de volgende vormen van **kanker**:

- epitheliale eierstokkanker – kanker van de eierstokken, de organen die bij een vrouw de eicellen produceren
- primaire buikvlieskanker – kanker van de cellen die de ruimte tussen de buikwand en de inwendige organen bekleeden
- kanker van de eileiders (de verbinding tussen de eierstokken en de baarmoeder)

Het middel wordt gebruikt wanneer andere therapieën niet hebben gewerkt.

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 voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.
- Uw aantal witte bloedcellen met de naam neutrofielen bedraagt minder dan $1,5 \times 10^9/l$ voordat de therapie begint.

Als u twijfelt of een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, praat dan met uw arts of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige **voordat u dit middel krijgt toegediend** als:

- u een verminderde lever-, nier- of hartfunctie heeft.
Apealea wordt niet aanbevolen voor patiënten met een ernstig verminderde lever- of nierfunctie;
- u eerder last heeft gehad van misselijkheid, braken en diarree tijdens uw antikankerbehandeling.

Neem onmiddellijk contact met uw arts op als **u tijdens behandeling** last krijgt van:

- koorts, pijn, koude rillingen, zwakte of andere tekenen van infectie;
- ernstige misselijkheid, braken of diarree;
- ernstige reacties op de infusieplaats;
- een allergische reactie;
- gevoelloosheid, tintelingen, prikkend gevoel, gevoeligheid voor aanraking of spierzwakte.

U heeft mogelijk extra geneesmiddelen nodig als u één of meer van deze verschijnselen ontwikkelt. Het kan zijn dat uw arts verdere behandeling met Apealea wil uitstellen of de dosis wil verlagen.

Vraag uw arts of verpleegkundige naar haaruitval en wat er kan worden gedaan om dit te vermijden.

U zult tijdens de behandeling nauwlettend worden gecontroleerd:

- via regelmatige bloedtests om te garanderen dat het voor u veilig is om met de behandeling door te gaan;
- op verschijnselen van een allergische reactie tijdens de infusie, zoals:
 - roodheid en zwelling op de infusieplaats;
 - lage bloeddruk;
 - ademhalingsmoeilijkheden;
 - opzwellen van het gezicht.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Apealea wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de 18 jaar, omdat het middel bij deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Apealea nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Vertel het uw arts of verpleegkundige voordat u Apealea krijgt toegediend in het bijzonder als u gebruikmaakt van:

- ketoconazol, of andere geneesmiddelen voor het behandelen van schimmelinfecties;
- erytromycine, rifampicine: geneesmiddelen voor het behandelen van bacteriële infecties;
- fluoxetine: een geneesmiddel voor het behandelen van depressie;
- gemfibrozil: een geneesmiddel voor het verlagen van bloedvetten;
- clopidogrel: een geneesmiddel dat de kans op het ontstaan van bloedstolsels vermindert;
- cimetidine: een geneesmiddel voor het verminderen van maagzuur;
- efavirenz, nevirapine, ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir: geneesmiddelen voor het behandelen van hiv-infectie;
- carbamazepine, fenytoïne: geneesmiddelen voor het behandelen van epilepsie en bepaalde pijnandoeningen;
- cisplatine: een geneesmiddel voor de behandeling van kanker.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Apealea wordt **niet aanbevolen tijdens de zwangerschap**, aangezien paclitaxel ernstige geboortefwijkingen kan veroorzaken. Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling met Apealea en gedurende zes maanden daarna.

Stop met het geven van borstvoeding terwijl u wordt behandeld, aangezien paclitaxel in de moedermelk terecht komt en schadelijk voor de zuigeling kan zijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Apealea kan bijwerkingen zoals vermoeidheid of duizeligheid veroorzaken die uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen kunnen verminderen. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u deze verschijnselen heeft.

Apealea bevat natrium

Na reconstitutie bevat dit geneesmiddel maximaal ongeveer 1,6 g natrium (bestanddeel van keukenzout) per dosis. Dit komt neer op 80% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Apealea wordt door een arts of verpleegkundige via een langzame indruppeling (druppelinfusie) in een ader bij u toegediend. Dit zal ongeveer één uur duren. De dosis is gebaseerd op uw lichaamsoppervlak (berekend aan de hand van uw lengte en gewicht) en bloedtestresultaten. De gebruikelijke dosering is 250 mg/m² lichaamsoppervlak, wat elke drie weken gedurende maximaal zes behandelingen wordt toegediend.

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.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige als u één of meer van de volgende bijwerkingen heeft:

- **Zeer vaak** (komen voor bij **meer dan 1 op 10** gebruikers):
 - zenuwaandoening in armen en benen, die tintelingen, gevoelloosheid of brandende pijn veroorzaakt.*
- **Vaak** (komen voor bij **minder dan 1 op 10** gebruikers):
 - koorts;
 - spierzwakte, spierkrampen of spierspasmen;
 - allergische reacties, zoals ademhalingsmoeilijkheden, flauwvallen, zwelling van het gezicht, jeuk, een warm gevoel, koude rillingen, met name tijdens de infusie. Deze kunnen soms leiden tot een ernstige allergische shock.

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

Andere bijwerkingen en de frequenties ervan zijn onder andere:

Zeer vaak (komen voor bij **meer dan 1 op 10** gebruikers):

- laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen);
- gebrek aan eetlust;
- diarree, misselijkheid, braken;

- haaruitval;
- pijn of ongemak in gewrichten of spieren;
- zwakte, vermoeidheid;
- reacties op de infusieplaats zoals pijn, ontsteking, verkleuring, roodheid, zwelling, tintelingen, huiduitslag, bloedingen.

Vaak (komen voor bij **minder dan 1 op 10** gebruikers):

- laag aantal witte bloedcellen (leukocyten en granulocyten);
- lage concentratie bloedplaatjes of rode bloedcellen;
- verminderd tastvermogen of gevoel;
- abnormale gevoelswaarneming zoals tintelingen, brandend gevoel, prikkend gevoel of gevoelloosheid in de huid of in de mond;
- duizeligheid of een draaiurig gevoel;
- smaakstoornis;
- hoofdpijn;
- snelle hartslag;
- pijn of ongemak in de borstkas;
- lage bloeddruk, blozen, aderontsteking, aderpijn, toegenomen bloedtoevoer naar sommige delen van het lichaam;
- ademhalingsmoeilijkheden, neusverstopping;
- buikpijn, constipatie, winderigheid;
- droge mond, ontsteking van het mondslijmvlies;
- rood worden van de huid, huiduitslag, jeuk, netelroos;
- pijn (bijvoorbeeld in armen, benen, borst of op de plaats van de tumor);
- rugpijn, botpijn;
- zwelling van enkels, voeten, gezicht of vingers.

Soms (komen voor bij **minder dan 1 op 100** gebruikers):

- bloedvergiftiging;
- pus in lichaamswefsel;
- longontsteking, griep, ontsteking van de keelamandelen;
- herpes simplex (een virale infectie), virale luchtweginfecties;
- urineweginfectie, blaasontsteking;
- huidinfecties, ook op de infusieplaats;
- verstoorde bloedstollingsmechanismen in het lichaam;
- tekort aan witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes;
- lage concentratie kalium, magnesium of natrium;
- overmatig vochtverlies (uitdroging);
- allergische reacties op andere geneesmiddelen, zoals penicilline;
- depressie, slapeloosheid, angstgevoelens;
- epileptische aanval die langer dan vijf minuten duurt of meer dan één aanval binnen vijf minuten;
- coma, zeer slaperig gevoel, suf gevoel en/of nauwelijks reactie op prikkels;
- lage spierspanning, gezichtsverlamming;
- toxiciteit voor het zenuwstelsel;
- cognitieve stoornis (moeite met nadenken of het verwerken van gedachten, moeite met herinneren);
- hersenbeschadiging, abnormale vochtophoping in de hersenen;
- beroerte;
- wazig zien, ongemak of irritatie van oog, tranende ogen;
- doofheid, binnenooraandoening, oorsuizen;
- bloedvataandoeningen, zoals:
 - vorming van bloedstolsels;
 - ontsteking van de bloedvaten;

- ophoping van vocht in weefsel vanwege geblokkeerd lymfevat;
- opvliegers;
- bloedingen;
- hartstilstand, hartfalen;
- blauw getinte lippen of huid;
- hartritmestoornis die onregelmatige snelle activiteit in de bovenste hartcompartimenten veroorzaakt;
- hartkloppingen, langzame hartslag;
- falende bloedcirculatie;
- hoge bloeddruk, bloeddrukveranderingen, bleekheid;
- longfalen, vernauwing van de luchtwegen;
- ernstig tekort aan zuurstof als gevolg van abnormale ademhaling;
- moeite met het produceren van stemgeluiden;
- neusbloeding, allergische ontsteking in de neus, loopneus;
- hoesten;
- pijn of ongemak in mond en keel, keelaandoening, bloedend tandvlees;
- ontsteking van het maagslijmvlies, ongemak in buik of opgezette buik, pijn in de onderbuik;
- indigestie, darmfunctiestoornis, zeer harde ontlasting, bloederige ontlasting;
- leverontsteking of -stoornis, verhoogde concentratie leverenzymen in uw bloed;
- pijnlijke ernstige zwelling van diepe huidlagen, voornamelijk in het gezicht;
- huidverkleuring, pigmentatiestoornis;
- huidontsteking met blaren;
- toegenomen zweeten, koud zweet;
- droge huid, nagelaandoening;
- gewrichtsbloeding;
- een zwaar gevoel in de benen;
- multiorgaanfalen wat kan leiden tot overlijden;
- weefselzwelling als gevolg van overmatig vocht;
- hernia;
- een warm gevoel;
- lage lichaamstemperatuur;
- vaginale bloeding;
- abnormaal hoge concentratie stikstof bevattende verbindingen in het bloed.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- roodheid en opzwellen van de handpalmen of voetzolen waardoor uw huid kan afschilferen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 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.

Ongeopende flacons: Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C). De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na opening is het advies om Apealea onmiddellijk te gebruiken.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komt ze 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 paclitaxel. Een flacon bevat 60 mg paclitaxel. Na bereiding bevat elke milliliter oplossing 1 mg paclitaxel (micellair).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - *N*-(*all-trans*-retinoyl)-L-cysteïnezuur methylester natriumzout
 - *N*-(13-*cis*-retinoyl)-L-cysteïnezuur methylester natriumzout
 - natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).Zie rubriek 2 'Apealea bevat natrium'.

Hoe ziet Apealea eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Apealea wordt geleverd als groengeel tot geel poeder in een glazen flacon met een rubberen stop en aluminium verzegeling.

Elke doos bevat 1 glazen flacon met poeder, overeenkomend met 60 mg paclitaxel.

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

Inceptua AB
Gustavslundsv. 143
16751 Bromma
Zweden

Neem voor alle informatie over 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>

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

Voorzorgsmaatregelen m.b.t. toediening

Paclitaxel is een antineoplastisch geneesmiddel en voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van Apealea, net als bij andere potentieel toxische verbindingen. Het gebruik van handschoenen, een veiligheidsbril en beschermende kleding wordt aangeraden. Als de oplossing met de huid in aanraking komt, moet de huid onmiddellijk grondig met water en zeep worden gewassen. Als de oplossing met slijmvliezen in aanraking komt, dienen de slijmvliezen grondig met water te worden gespoeld. Apealea mag alleen worden bereid en toegediend door personeel dat op de juiste wijze is getraind in het hanteren van cytotoxische middelen. Personeel dat zwanger is of borstvoeding geeft mag Apealea niet hanteren. Het gereconstitueerde product mag niet worden verdund.