

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cabazitaxel Accord 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie cabazitaxel

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, 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cabazitaxel Accord 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 Cabazitaxel Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Cabazitaxel Accord. De stofnaam is cabazitaxel. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen tegen kanker die “taxanen” worden genoemd.

Cabazitaxel Accord wordt gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker bij volwassenen die verergerd is nadat u andere chemotherapie heeft gekregen. Het stopt de groei en de vermenigvuldiging van de cellen.

Als onderdeel van uw behandeling zult u ook een corticosteroïd (prednison of prednisolon) dagelijks via de mond moeten innemen. Vraag uw arts om u meer uitleg te geven over dit andere geneesmiddel.

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 cabazitaxel, andere taxanen of voor polysorbaat 80 of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw aantal witte bloedcellen is te laag (aantal neutrofielen minder dan of gelijk aan 1500 cellen/mm³).
- U heeft een ernstige abnormale leverfunctie.
- U krijgt binnenkort een vaccin tegen gele koorts of u heeft dit recent gekregen.

U mag Cabazitaxel Accord niet toegediend krijgen als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts voordat u Cabazitaxel Accord krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vóór elke behandeling met Cabazitaxel Accord zult u bloedtesten moeten ondergaan om te controleren of u voldoende bloedcellen heeft en of uw lever- en nierfunctie voldoende werken om Cabazitaxel Accord toegediend te kunnen krijgen.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als:

- u koorts heeft. Tijdens de behandeling met Cabazitaxel Accord is het zeer waarschijnlijk dat de hoeveelheid witte bloedcellen verlaagd is. Uw arts zal uw bloed en uw algemene toestand controleren om tekenen van infecties op te sporen. Hij/zij kan u andere geneesmiddelen geven om uw aantal bloedcellen op niveau te houden. Mensen met een laag aantal witte bloedcellen kunnen

levensbedreigende infecties ontwikkelen. Het vroegste teken van een infectie kan koorts zijn; daarom dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen als u koorts heeft.

- u ooit een allergie heeft gehad. Er kunnen ernstige allergische reacties optreden tijdens de behandeling met Cabazitaxel Accord.
- u ernstige of langdurige diarree heeft, als u zich misselijk voelt of moet braken. Deze bijwerkingen kunnen leiden tot ernstige uitdroging. Indien nodig zal uw arts u hiervoor behandelen.
- u een gevoel van verdoving, tintelingen, een brandend of verminderd gevoel in de handen en voeten heeft.
- u bloedingen heeft in uw maagdarmkanaal, veranderingen in de kleur van uw stoelgang of maagpijn. Indien de bloeding of pijn ernstig is, zal uw arts de behandeling met Cabazitaxel Accord stopzetten. Cabazitaxel Accord kan de kans op bloedingen of vorming van gaten in uw maagdarmwand namelijk verhogen.
- u nierproblemen heeft.
- u last heeft van geel worden van de huid en ogen, donker worden van de urine, ernstige misselijkheid of braken, omdat dit verschijnselen of symptomen van leverproblemen kunnen zijn.
- u merkt dat u erg veel of weinig moet plassen.
- u bloed in uw urine heeft.

Als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg onmiddellijk uw arts. Uw arts kan de dosis Cabazitaxel Accord verlagen of de behandeling stoppen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cabazitaxel Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. De reden is dat sommige geneesmiddelen invloed kunnen hebben op de manier waarop Cabazitaxel Accord werkt of dat Cabazitaxel Accord invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Deze geneesmiddelen omvatten de volgende:

- ketoconazol, rifampicine (voor infecties);
- carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne (voor aanvallen van epilepsie);
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (kruidengeneesmiddel voor depressie en andere aandoeningen);
- statines (zoals simvastatine, lovastatine, atorvastatine, rosuvastatine of pravastatine) (om het cholesterolgehalte in uw bloed te verlagen);
- valsartan (voor hoge bloeddruk);
- repaglinide (voor suikerziekte).

Raadpleeg uw arts voordat u vaccinaties laat toedienen terwijl u Cabazitaxel Accord krijgt.

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.

Cabazitaxel Accord mag niet gebruikt worden bij zwangere vrouwen of vruchtbare vrouwen die geen anticonceptie gebruiken.

Cabazitaxel Accord mag niet gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Gebruik een condoom tijdens de geslachtsgemeenschap als uw partner zwanger is of zwanger kan worden. Cabazitaxel Accord kan aanwezig zijn in uw sperma en kan invloed hebben op de foetus. U wordt geadviseerd om geen kind te verwekken tot en met 6 maanden na de behandeling en om advies in te winnen over het bewaren van sperma vóór de behandeling, omdat Cabazitaxel Accord de vruchtbaarheid van de man kan aantasten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich moe of duizelig voelen terwijl u dit geneesmiddel krijgt. Als dit het geval is, bestuur geen voertuigen of gebruik geen werktuigen of machines totdat u zich beter voelt.

Cabazitaxel Accord bevat ethanol (alcohol)

Dit middel bevat 1185 mg alcohol (ethanol) per flacon, overeenkomend met 395 mg/ml. De hoeveelheid per flacon in dit middel komt overeen met 30 ml bier of 12 ml wijn.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Instructies voor gebruik

U krijgt geneesmiddelen tegen allergie voordat u Cabazitaxel Accord krijgt toegediend om het risico op allergische reacties te verminderen.

- Cabazitaxel Accord wordt u toegediend door een arts of een verpleegkundige.
- Cabazitaxel Accord moet bereid (verdund) worden voordat het wordt toegediend. Deze bijsluiter bevat praktische informatie over de bereiding en toediening van Cabazitaxel Accord voor artsen, verpleegkundigen en apothekers.
- Cabazitaxel Accord wordt in ongeveer één uur in het ziekenhuis toegediend via een druppelinfusie in één van uw aderen (intraveneus gebruik).
- Als onderdeel van uw behandeling krijgt u ook dagelijks een corticosteroïd (prednison of prednisolon); dit neemt u in via de mond.

Hoeveel en hoe vaak moet u dit middel krijgen?

- De gebruikelijke dosis hangt af van uw lichaamsoppervlakte. Uw arts zal uw lichaamsoppervlakte in vierkante meters (m²) berekenen en zal beslissen welke dosis u moet krijgen.
- U zult gewoonlijk eenmaal om de 3 weken een infusie krijgen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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 u de potentiële risico's en voordelen van uw behandeling uitleggen.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende bijwerkingen waarneemt:

- Koorts (hoge lichaamstemperatuur). Dit treedt vaak op (kan bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen).
- Ernstig verlies van lichaamsvloeistof (dehydratie). Dit treedt vaak op (kan bij 1 op de 10 personen voorkomen). Dit kan optreden als u ernstige of langdurige diarree heeft, of als u koorts heeft, of als u onwel bent (moet braken).
- Ernstige maagpijn of maagpijn die niet overgaat. Dit kan voorkomen als u een gat in uw maag, slokdarm of darmen heeft (gastrointestinale perforatie). Dit kan leiden tot de dood.

Als één van de bovenstaande bijwerkingen op u van toepassing is, raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen):

- daling van het aantal rode bloedcellen (anemie), of witte bloedcellen (die belangrijk zijn om infecties te bestrijden)
- daling van het aantal bloedplaatjes (wat resulteert in een verhoogd risico op bloedingen)
- verlies van eetlust (anorexia)
- maaglasten waaronder misselijkheid, braken, diarree of constipatie
- rugpijn
- bloed in de urine
- gevoel van vermoeidheid, zwakte of gebrek aan energie.

Vaak (kan bij 1 op de 10 personen voorkomen):

- verandering van smaak
- kortademigheid
- hoesten
- buikpijn
- tijdelijke haaruitval (in de meeste gevallen zal de normale haargroei terugkeren)
- gewrichtspijn
- urineweginfecties
- tekort aan witte bloedcellen geassocieerd met koorts en infectie
- een gevoel van verdoving, tintelingen, een brandend of verminderd gevoel in de handen en voeten
- duizeligheid
- hoofdpijn
- bloeddrukstijging of -daling
- oncomfortabel gevoel in de maag, brandend maagzuur of oprispingen
- maagpijn
- aambeien
- spierspasmen
- pijnlijk of vaak plassen
- urine-incontinentie
- nierziekte of nierproblemen
- pijnlijke wondjes in de mond of op de lippen
- infecties of risico op infecties
- hoge bloedglucosespiegel
- slapeloosheid (insomnia)
- mentale verwardheid
- zich angstig voelen
- abnormaal gevoel of verlies van gevoel of pijn in de handen en voeten
- evenwichtsstoornissen
- snelle of onregelmatige hartslag
- bloedklonter in het been of de long
- warm aanvoelende huid of rode huid
- pijn in de mond of de keel
- rectale bloeding
- ongemak, last, zwakte of pijn in de spieren
- zwellen van de voeten of de benen
- rillingen
- nagelaandoening (verandering in de kleur van uw nagels; nagels kunnen losraken).

Soms (kan bij 1 op de 100 personen voorkomen):

- laag kaliumgehalte in het bloed
- oorsuizingen
- warm aanvoelende huid
- roodheid van de huid
- blaasontsteking, wat kan voorkomen indien uw blaas eerder is blootgesteld aan radiotherapie (cystitis als gevolg van bestralingsrecallfenomeen).

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

- interstitiële longziekte (longontsteking, leidend tot hoesten en ademhalingsmoeilijkheden).

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 is te vinden op de buitenverpakking en op het etiket van de injectieflacon na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na opening

Elke injectieflacon is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet onmiddellijk na het openen worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend.

Na de laatste verdunning in de infusiezak/-fles

De chemische en fysische stabiliteit van de infusieoplossing zijn aangetoond gedurende 8 uur bij kamertemperatuur (15°C – 30°C) inclusief de 1-uur-durende infusietijd en gedurende 48 uur bij bewaring in de koelkast inclusief de 1-uur-durende infusietijd.

Vanuit microbiologisch standpunt dient de infusieoplossing onmiddellijk gebruikt te worden. Indien deze niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de bereider en zouden normaliter niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2°C – 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Verwijdering

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cabazitaxel. Eén ml concentraat bevat 20 mg cabazitaxel. Elke injectieflacon van 3 ml met concentraat bevat 60 mg cabazitaxel.

De andere stoffen in dit middel zijn polysorbaat 80, citroenzuur en watervrije ethanol (zie rubriek 2 “Cabazitaxel Accord bevat alcohol”).

Hoe ziet Cabazitaxel Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cabazitaxel Accord is een concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).
Het concentraat is een heldere kleurloze tot bleekgele of bruingele oplossing.

Het wordt geleverd als een injectieflacon voor eenmalig gebruik met een toedienbaar volume van 3 ml concentraat in een injectieflacon van helder glas van 6 ml.

Verpakkingsgrootte:

Elk doosje bevat één injectieflacon voor eenmalig gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center
Moll de Barcelona s/n
Edifici Est, 6^a planta
08039 Barcelona
Spanje

Fabrikant

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanje

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200
Polen

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200, UTRECHT, 3526KV Paola
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {05/2022}

Andere informatiebronnen

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