

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Docetaxel Accord 80 mg/4 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Docetaxel Accord 160 mg/8 ml concentraat voor oplossing voor infusie
docetaxel

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 Docetaxel 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 Docetaxel Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van dit geneesmiddel is Docetaxel Accord. 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 Accord is voorgeschreven door uw arts voor de behandeling van borstkanker of speciale vormen van longkanker (niet-kleincellige longkanker), prostaatkanker, maagkanker of hoofd-halskanker:

- Voor de behandeling van gevorderde borstkanker kan docetaxel hetzij alleen, of in combinatie met doxorubicine, of trastuzumab of capecitabine worden toegediend.
- Voor de behandeling van vroege borstkanker waarbij wel of geen lymfeklieren betrokken zijn, kan docetaxel gebruikt worden in combinatie met doxorubicine en cyclofosfamide.
- Voor de behandeling van longkanker kan docetaxel hetzij alleen, of in combinatie met cisplatine worden toegediend.
- Voor de behandeling van prostaatkanker wordt docetaxel toegediend in combinatie met prednison of prednisolon.
- Voor de behandeling van uitgezaaide maagkanker wordt docetaxel toegediend in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil.
- Voor de behandeling van hoofd-halskanker wordt docetaxel toegediend in combinatie met cisplatine en 5-fluorouracil.

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 die in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Het aantal witte bloedcellen is te laag.
- U heeft een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Vertel het uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u gezichtsproblemen heeft. In geval van gezichtsproblemen, in het bijzonder bij wazig zien, moeten uw ogen en gezichtsvermogen onmiddellijk onderzocht worden.

Vertel het uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u een allergische reactie heeft ondervonden op een eerdere behandeling met paclitaxel.

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

Als u plots problemen met uw longen krijgt of een verergering van bestaande longproblemen (koorts, kortademigheid of hoest), vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige. Uw arts kan uw behandeling meteen stopzetten.

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

- 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.

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

Vertel het uw arts, ziekenhuisapotheker of verpleegkundige als u nierproblemen of een hoog gehalte urinezuur in uw bloed heeft voordat u start met het gebruik van Docetaxel Accord.

Docetaxel Accord bevat alcohol. Raadpleeg uw arts als u lijdt aan alcoholisme, epilepsie of leverstoornissen heeft. Zie ook hieronder de rubriek "Docetaxel Accord bevat ethanol (alcohol)".

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Docetaxel Accord 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 of apotheker. Docetaxel Accord 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.

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.

Docetaxel Accord mag NIET worden toegediend als u zwanger bent tenzij dit duidelijk door uw arts is voorgeschreven.

U mag niet zwanger worden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel en u moet effectieve voorbehoedsmaatregelen nemen tijdens de behandeling, omdat docetaxel schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind. Indien u zwanger raakt tijdens uw behandeling, moet u direct uw arts informeren.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u met docetaxel wordt behandeld.

Als u een man bent die met docetaxel behandeld wordt, wordt u 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 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 Accord bevat ethanol (alcohol)

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml bevat

50% vol. watervrij ethanol (alcohol), dit is 395 mg watervrij ethanol per injectieflacon wat overeenkomt met 10 ml bier of 4 ml wijn.

Docetaxel Accord 80 mg/4 ml bevat

50% vol. watervrij ethanol (alcohol), dit is 1,58 g watervrij ethanol per injectieflacon wat overeenkomt met 40 ml bier of 16 ml wijn.

Docetaxel Accord 160 mg/8 ml bevat

50% vol. watervrij ethanol (alcohol), dit is 3,16 g watervrij ethanol per injectieflacon wat overeenkomt met 79 ml bier of 32 ml wijn.

Schadelijk voor patiënten die lijden aan alcoholisme.

Er dient rekening gehouden te worden met met vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico zoals patiënten met leverziekten of epilepsie.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel kan invloed hebben op het centrale zenuwstelsel (het deel van het zenuwstelsel waaronder uw hersenen en ruggenmerg vallen).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Docetaxel Accord zal aan u worden toegediend door een professionele zorgverlener.

Aanbevolen 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

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

Frequentie van toediening

Gewoonlijk zal u elke 3 weken een infuus krijgen.

Uw arts kan de hoogte en de frequentie van de dosering aanpassen afhankelijk van uw bloedtesten, uw algehele gezondheidsconditie en uw respons op Docetaxel Accord. Informeer uw arts in het bijzonder wanneer u diarree, zweren in de mond, een doof gevoel of een gevoel van speldenprikken, koorts heeft en geef de resultaten van uw bloedtesten aan uw arts. Dergelijke informatie zal uw arts 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

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

Indien u docetaxel 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 (bij meer dan 1 op de 10 personen):

- 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 één van deze klachten optreden.

Tussen docetaxel-infusies in kan het volgende gebeuren en kan de frequentie variëren bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen:

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

- 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 constipatie
- buikpijn
- spijsverteringsstoornissen
- haaruitval: in de meeste gevallen keert de normale haargroei terug. In sommige gevallen (frequentie niet bekend) is de haaruitval permanent
- 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 of wegblijven van de menstruatieperiode
- zwelling van de handen, voeten, benen
- vermoeidheid of griepachtige verschijnselen
- gewichtstoename of -verlies
- infectie van de bovenste luchtwegen.

Vaak (bij 1 op de 10 personen):

- schimmelinfectie in de mond
- uitdroging
- duizeligheid
- verminderd 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 (bij 1 op de 100 personen):

- 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 (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, wat hoest en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Ontsteking van de longen kan ook optreden wanneer docetaxel gelijktijdig met radiotherapie wordt gebruikt.)
- pneumonie (infectie van de longen)
- longfibrose (littekenvorming en verdikking in de longen met kortademigheid)
- wazig zien door zwelling van het netvlies in het oog (cystoïd macula-oedeem)
- vermindering van het natrium en/of magnesium in uw bloed (elektrolytenstoornissen)

- ventriculaire aritmie of ventriculaire tachycardie (manifesterend 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).
- Tumorlysisyndroom 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 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 doos en het etiket van de injectieflacon 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.

Gebruik de injectieflacon onmiddellijk na opening. Als de injectieflacon niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarcondities en de omstandigheden voor gebruik onder verantwoordelijkheid van de bereider.

Vanuit microbiologisch standpunt, moet het verdunnen plaatsvinden volgens gecontroleerde en steriele condities.

Gebruik het geneesmiddel onmiddellijk nadat het is toegediend in de infuuszak. Als de infusievloeistof niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarcondities en de omstandigheden voor gebruik onder verantwoordelijkheid van de bereider en zou normaliter niet langer moeten duren dan 6 uur beneden 25°C, inclusief de 1-uur-durende toediening aan de patiënt.

De fysische en chemische stabiliteit van de oplossing voor infusie, bereid zoals aangegeven, is aangetoond in een niet-PVC-zak gedurende 48 uur indien bewaard tussen 2°C en 8°C.

Bereid de oplossing voor infusie volgens de aanbevelingen. Verbind de oplossing voor infusie niet langer dan 6 uur aan de infusieset als het is bewaard op 25°C.

Docetaxel oplossing voor infusie is oververzadigd en kan daardoor na enige tijd uitkristalliseren. Als er kristallen verschijnen, mag de oplossing niet meer gebruikt worden en moet weggegooid worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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 concentraat voor oplossing voor infusie bevat 20 mg docetaxel.
Eén injectieflacon met 1 ml concentraat bevat 20 mg docetaxel.
Eén injectieflacon met 4 ml concentraat bevat 80 mg docetaxel.
Eén injectieflacon met 8 ml concentraat bevat 160 mg docetaxel.
- De andere stoffen in dit middel zijn polysorbaat 80, watervrij ethanol (zie rubriek 2) en watervrij citroenzuur.

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

Docetaxel Accord concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, lichtgele tot bruingele oplossing.

Docetaxel Accord 20 mg/1 ml wordt geleverd in een 5 ml heldere glazen injectieflacon met een rubberen stop van fluorotec plus en aluminium zekering en een oranje flip-off dop.

Docetaxel Accord 80 mg/4 ml wordt geleverd in een 5 ml heldere glazen injectieflacon met een rubberen stop van fluorotec plus en aluminium zekering en een rode flip-off dop.

Docetaxel Accord 160 mg/8 ml wordt geleverd in een 10 ml heldere glazen injectieflacon met een rubberen stop van fluorotec plus en aluminium zekering en een rode flip-off dop.

Verpakkingsgrootte:

Elke doos bevat één injectieflacon met 1 ml concentraat.

Elke doos bevat één injectieflacon met 4 ml concentraat.

Elke doos bevat één injectieflacon met 8 ml concentraat.

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

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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