


Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 34659	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2209	Pag. 1 van 10

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat 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 apotheker.
- Krijgt u last van één 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, 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

Paclitaxel Eugia concentraat voor oplossing voor infusie wordt alleen toegediend door een arts of verpleegkundige. Zij kunnen mogelijke vragen beantwoorden die u heeft na lezing van deze bijsluiter.

1. WAT IS PACLITAXEL EUGIA 6 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Paclitaxel behoort tot een groep geneesmiddelen tegen kanker die taxanen worden genoemd. Deze middelen remmen de groei van kankercellen.


Paclitaxel wordt gebruikt voor de behandeling van:

Eierstokkanker:

- als eerste therapie (na een eerste operatie in combinatie met het platina-bevattende geneesmiddel cisplatine).
- nadat standaard platina-bevattende geneesmiddelen zijn geprobeerd maar niet hebben gewerkt.

Borstkanker:

- als eerste therapie voor gevorderde ziekte of ziekte die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerde ziekte). Paclitaxel wordt ofwel gecombineerd met een *anthracycline* (bijv. Doxorubicine) of met een geneesmiddel genaamd *trastuzumab* (voor patiënten voor wie anthracycline niet geschikt is en van wie de kankercellen een eiwit op hun oppervlak hebben dat HER 2 wordt genoemd, zie bijsluiter van trastuzumab).
- na een eerste operatie na behandeling met anthracycline en cyclofosfamide (AC) als aanvullende behandeling.
- als tweedelijsbehandeling voor patiënten die niet hebben gereageerd op standaardbehandelingen met anthracyclines, of voor wie een dergelijke behandeling niet mag worden gebruikt.

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 34659	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2209 Pag. 2 van 10

Gevorderde niet-kleincellige longkanker:

- in combinatie met cisplatine, als chirurgie en / of bestralingstherapie niet geschikt is.

AIDS-gerelateerd Kaposi-sarcoom:

- wanneer een andere behandeling (d.w.z. liposomale anthracyclines) is geprobeerd maar niet heeft 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 (overgevoelig) voor paclitaxel of voor één van de hulpstoffen in dit geneesmiddel (zie rubriek 6), vooral gepolyoxyethyleerde ricinusolie.
- als het te weinig witte bloedcellen (neutrofielen) in uw bloed heeft. Dit wordt gemeten door een arts of verpleegkundige
- als u borstvoeding geeft
- wanneer u een ernstige en ongecontroleerde infectie heeft en paclitaxel wordt gebruikt om een Kaposisarcoom te behandelen.

Als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u met de behandeling met Paclitaxel begint.

Paclitaxel mag niet worden gegeven aan **kinderen en jongeren** (onder de 18 jaar).

.


Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

Om allergische reacties te minimaliseren, zult u andere geneesmiddelen krijgen voordat u Paclitaxel krijgt

- Als u **ernstige allergische reacties** krijgt (bijvoorbeeld ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, beklemd gevoel op de borst, bloeddrukdaling, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, huidreacties zoals uitslag of zwelling).
- Als u **koorts, ernstige koude rillingen, keelpijn of mondzweren** heeft (tekenen van beenmergsuppressie).
- Als u **gevoelloos of zwak is in de armen en benen** (tekenen van perifere neuropathie); een dosisverlaging van paclitaxel kan nodig zijn.
- Als u **ernstige leverproblemen** heeft; in dat geval wordt het gebruik van paclitaxel niet aanbevolen.
- Als u problemen heeft met de **hartgeleiding**.
- Als u **ernstige of aanhoudende diarree** krijgt, met koorts en buikpijn, tijdens of kort na de behandeling met Paclitaxel. Uw dikke darm kan ontstoken zijn (pseudomembraneuze colitis).
- Als u **eerder bestraling op uw borst** heeft gehad (omdat dit het risico op longontsteking kan verhogen).
- Als u een **pijnlijk of rode mond** heeft (tekenen van mucositis) en wordt behandeld voor Kaposi-sarcoom. Mogelijk heeft u een lagere dosis nodig.

Vertel het uw arts onmiddellijk als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 34659	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2209	Pag. 3 van 10

Paclitaxel **dient altijd in aderen te worden toegediend**. Toediening van Paclitaxel in de slagaders kan een ontsteking van de slagaders veroorzaken en u kunt last hebben van pijn, zwelling, roodheid en warmte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paclitaxel Eugia nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan, inclusief medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De reden hiervoor is dat Paclitaxel of het andere geneesmiddel mogelijk niet zo goed werkt als verwacht, of omdat de kans groter is dat u een bijwerking krijgt.

Interactie houdt in dat verschillende medicijnen elkaar kunnen beïnvloeden.

Spreek met uw arts als u paclitaxel tegelijk met één of meer van de volgende middelen neemt:

- geneesmiddelen voor het behandelen van infecties (bijv. antibiotica zoals erythromycine, rifampicine, enz.; vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker als u twijfelt of het geneesmiddel dat u neemt een antibioticum is) geneesmiddelen die worden gebruikt om uw stemming te stabiliseren; deze worden soms ook antidepressiva genoemd (bijv. fluoxetine)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om aanvallen (epilepsie) te behandelen (bijv. carbamazepine, fenytoïne)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de lipidenpiegel in uw bloed te verlagen (bijv. gemfibrozil)
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij maagzuur of maagzweren (bijv. cimetidine)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van hiv en aids (bijv. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapine)
- een geneesmiddel dat clopidogrel heet en gebruikt wordt om bloedstolsels te voorkomen. een geneesmiddel dat rifampicine wordt genoemd, een antibioticum dat wordt gebruikt bij tuberculose. Een dosisverhoging van paclitaxel kan nodig zijn.
- vaccins: als u onlangs bent gevaccineerd of als u van plan bent om u te laten vaccineren, vertel dit dan aan uw arts. Het gebruik van paclitaxel in combinatie met bepaalde vaccins kan tot ernstige complicaties leiden.
- cisplatine (om kanker te behandelen): paclitaxel moet vóór cisplatine worden gegeven. Uw nierfunctie moet mogelijk vaker worden gecontroleerd.
- **doxorubicine** (om kanker te behandelen): paclitaxel moet 24 uur na doxorubicine worden toegediend om een hoog doxorubicinegehalte in uw lichaam te voorkomen.


Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn voordat u een behandeling met paclitaxel krijgt. Als er een kans bestaat dat u zwanger zou kunnen worden, **gebruik dan een effectieve en veilige anticonceptiemethode tijdens de behandeling**. Paclitaxel dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk. Vrouwelijke en mannelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd en / of hun partners dienen anticonceptie te gebruiken gedurende ten minste 6 maanden na behandeling met paclitaxel.

Vanwege de mogelijkheid van onvruchtbaarheid moeten mannelijke patiënten advies inwinnen over cryoconservering van sperma voorafgaand aan de behandeling met paclitaxel.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft. Stop met het geven van borstvoeding als u paclitaxel gebruikt. Begin pas weer met het geven van borstvoeding als uw arts u dat heeft toegestaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 34659	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2209	Pag. 4 van 10

Dit geneesmiddel bevat alcohol. Daarom kan het onverstandig zijn om direct na een kuur te gaan rijden . In elk geval mag u niet rijden als u duizelig bent of onzeker over uzelf.

Paclitaxel Eugia bevat alcohol en macroglycerol ricinoleaat

Alcohol (ethanol), ongeveer 50 volumeprocent, d.w.z. max. 20 g per dosis. Dit komt overeen met een halve liter bier of een groot glas wijn (210 ml) per dosis. De alcohol in dit middel kan invloed hebben op kinderen. Kinderen kunnen slaperig worden of hun gedrag kan veranderen. De alcohol in dit middel kan ook invloed hebben op het concentratievermogen en lichamelijke activiteiten, zoals sporten.

De hoeveelheid alcohol in de middel kan invloed hebben op hoe goed u kunt autorijden of hoe goed u machines kunt bedienen. Dit komt omdat alcohol invloed heeft op uw beoordelingsvermogen en reactievermogen.

Heeft u epilepsie of problemen met uw lever? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. 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, 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 middel gebruikt.

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

Macroglycerol ricinoleaat (gepolyoxyethyleerde ricinusolie), dat ernstige allergische (overgevoeligheids) reacties kan veroorzaken.


3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

- **Om allergische reacties tot een minimum te beperken**, krijgt u andere geneesmiddelen voordat u Paclitaxel krijgt. Deze geneesmiddelen kunnen worden gegeven als tabletten of als infuus in een ader of beide.
- **Paclitaxel wordt toegediend via een infuus** in een van uw aderen (via intraveneuze infusie) via een in-line filter. Paclitaxel wordt aan u toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Hij of zij zal de oplossing voor infusie klaarmaken voordat deze aan u wordt toegediend. De dosis die u krijgt, hangt ook af van de resultaten van uw bloedonderzoeken. Afhankelijk van het type en de ernst van de kanker krijgt u Paclitaxel alleen of in combinatie met een ander middel tegen kanker.
- Paclitaxel dient altijd in een van uw aderen te worden toegediend gedurende een periode van 3 of 24 uur. Het wordt gewoonlijk elke 2 of 3 weken gegeven, tenzij uw arts anders beslist. Uw arts zal u informeren over het aantal kuren Paclitaxel dat u moet krijgen.
- Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen? Er is geen antidotum bekend voor overdosering met paclitaxel. U krijgt een behandeling voor uw symptomen

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 34659	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2209 Pag. 5 van 10

Vertel het uw arts onmiddellijk als u tekenen van allergische reacties opmerkt. Dit kunnen een of meer van de volgende zijn:

- Roodheid
- Huidreacties
- Jeuk
- Beklemmend gevoel op de borst
- Kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden
- Zwelling.

Dit kunnen allemaal tekenen zijn van ernstige bijwerkingen.

Bij één van de volgende voorvallen dient u onmiddellijk uw arts in te lichten:

- Als u **koorts, ernstige koude rillingen, keelpijn of mondzweren** heeft (tekenen van beenmergsuppressie).
- Als u **gevoelloos of zwak bent in de armen en benen** (tekenen van perifere neuropathie).
- Als u **ernstige of aanhoudende diarree** krijgt, met koorts en buikpijn.

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

- Lichte allergische reacties, zoals roodheid, huiduitslag en jeuk
- Infecties: voornamelijk infectie van de bovenste luchtwegen, urineweginfectie
- Kortademigheid
- Zere keel of mondzweren, pijnlijke en rode mond, diarree, ziek voelen (misselijkheid, braken)
- Haarverlies (in de meerderheid van de gevallen treedt haarverlies binnen 1 maand na aanvang van de behandeling op. Indien haarverlies optreedt, is bij de meeste patiënten sprake van ernstig haarverlies (meer dan 50%)).
- Pijn in de spieren, krampen, pijn in de gewrichten
- Koorts, ernstige koude rillingen, hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, bleek zien, bloeden, sneller dan normaal blauwe plekken krijgen
- Gevoelloosheid, tintelingen of zwakte in armen en benen (alle symptomen van perifere neuropathie)
- Uit tests kan blijken: verlaging van het aantal bloedplaatjes, het aantal witte of rode bloedcellen, lage bloeddruk.

•


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

- Tijdelijke, milde veranderingen van de nagels en huid, reacties op de injectieplaats (plaatselijke zwelling, pijn en roodheid van de huid)

Uit tests kan blijken: tragere hartslag, ernstige verhoging van de leverenzymen (alkalische fosfatase en ASAT – SGOT)

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

- Shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) als gevolg van infecties ('septische shock' genoemd)
- Hartkloppingen, stoornissen in de hartfunctie (AV-blok), versnelde hartslag, hartaanval, ademnood
- Vermoeidheid, zweten, flauwvallen (syncope), significante allergische reacties, flebitis (ontsteking van een ader), zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel
- Rugpijn, pijn op de borst, pijn rond de handen en voeten, rillingen, abdominale (buik-) pijn
- Uit tests kan blijken: ernstige verhoging van bilirubine (geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit)), hoge bloeddruk en een bloedstolsel.

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 34659	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2209	Pag. 6 van 10

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Tekort aan witte bloedcellen die koorts bestrijden, en verhoogd risico op infectie (febriële neutropenie)
- Aandoening van de gevoelszenuwen of zwakte in de spieren van de armen en benen (motore neuropathie)
- Kortademigheid, longembolie (bloedstolsel in een ader in de longen), longfibrose (aandoening waarbij bindweefsel in de longen wordt gevormd, waardoor de longen minder goed werken), met als verschijnsel kortademigheid, interstitiële pneumonie (bepaalde vorm van longontsteking), dyspneu (kortademigheid), pleurale effusie (vocht rond de longen)
- Darmobstructie (blokkering in het darmstelsel), darmperforatie (gat in de dunne of dikke darm), ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Jeuk, huiduitslag, roodheid van de huid (erytheem)
- Bloedvergiftiging (sepsis), peritonitis (ontstoken buikvlies)
- Pyrexie (koorts), uitdroging, asthenie (zich krachteloos of slap voelen), oedeem (vochtophoping in weefsel), malaise (algemeen onwel, ziek voelen)
- Ernstige en mogelijk fatale overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties)


Uit tests kan blijken: verhoging van de creatinine in het bloed, wat wijst op stoornis in de nierfunctie

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Onregelmatig, snel hartritme (boezemfibrilleren, supraventriculaire tachycardie)
- Plotselinge afwijking in de cellen die bloed aanmaken (acute myeloïde leukemie, myelodysplastisch syndroom)
- Stoornissen in de oogzenuw en/of gezichtsstoornissen (scotoma scintillans)
- Verlies of verslechtering van het gehoor (ototoxiciteit), oorsuizingen (tinnitus), draaierigheid
- Hoest
- Bloedstolsel in een bloedvat of de onderbuik en de darmen (mesenteriale trombose), ontsteking van de dikke darm, soms met aanhoudende, ernstige diarree (pseudomembraneuze colitis, neutropene colitis), waterzucht (ascites), oesofagitis (ontsteking van de slokdarm), obstipatie (verstopping)
- Ernstige overgevoeligheidsreacties waaronder koorts, roodheid van de huid, pijn in de gewrichten en/of ontsteking van de ogen (Stevens-Johnson-syndroom), plaatselijke loslating van de huid (epidermale necrolyse), roodheid met onregelmatige rode (exsudatieve) bulten (erythema multiforme), ontsteking van de huid met blaarvorming en vervelling (exfoliatieve dermatitis), urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), loslaten van de nagels (patiënten onder behandeling moeten hun handen en voeten beschermen tegen de zon)
- Verlies van eetlust (anorexia)
- Ernstige en mogelijk fatale overgevoeligheidsreacties met shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerke sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) (anafylactische shock)
- Verstoorde werking van de lever (hepatische necrose, hepatische encefalopathie (beide met gemelde gevallen van fatale afloop))
- Verwardheid.
-

Niet bekend (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet bepaald worden):

- Diffuse intravasale stolling, of "DIS", werd gerapporteerd. Hierbij gaat het om een ernstige aandoening waarbij personen te gemakkelijk bloeden, te gemakkelijk bloedstolsels krijgen, of beide.
- Verharding/verdikking van de huid (sclerodermie)
- Complicaties door te snelle afbraak van kankercellen (tumorlysesyndroom)
- Oogaandoeningen, zoals vochttopstapeling in de gele vlek van het netvlies (macula oedeem), vonken of sterretjes zien (fotopsie), vertroebeling van het glasvocht in het oog

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 34659	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2209 Pag. 7 van 10

- Aderontsteking doordat een bloedstolsel de ader afsluit, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (flebitis)
- Auto-immuunziekte met talrijke symptomen zoals rode, schilferende plekken op de huid, gewrichtspijn of vermoeidheid (systemische lupus erythematosus).
-

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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.

Bewaar de flacon in de kartonnen verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. 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 paclitaxel.
- 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 6 mg paclitaxel.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur, macrogolglycerol ricinoleaat (gepolyoxyethyleerde ricinusolie) en ethanol (alcohol).

Hoe ziet Paclitaxel Eugia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie, is een heldere, kleurloze tot licht gele, licht stroperige oplossing en is verpakt in glazen flacons.

Verpakkingsgrootten:


- 1 flacon van 5 ml (30 mg/5 ml)
- 1 flacon van 16,7 ml (100 mg/16,7 ml)
- 1 flacon van 25 ml (150 mg/25 ml)
- 1 flacon van 50 ml (300 mg/50 ml)

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning:

Eugia Pharma (Malta) Limited Vault 14, Level 2, Valletta, Waterfront, Floriana
FRN 1914, Malta

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie	RVG 34659	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2209	Pag. 8 van 10

Voor correspondentie en inlichtingen:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant:

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal.
APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta.

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie, is ingeschreven onder RVG 34659.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Paclitaxel Eugia 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / Solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Duitsland	Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje	Paclitaxel Aurovitas 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG.
Frankrijk	Paclitaxel Arrow 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion.
Italië	Paclitaxel Aurobindo
Nederland	Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Paclitaxel Aurovitas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl


De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Bereiding van paclitaxel

Zoals bij alle antineoplastische stoffen dient men voorzichtig te zijn met de bereiding van Paclitaxel Eugia. Verdunning moet worden uitgevoerd onder aseptische condities door getraind personeel in een speciaal hiervoor aangewezen ruimte. Er dienen beschermende voorzorgsmaatregelen te worden genomen om contact met huid en slijmvliezen te vermijden. Bij contact met de huid zijn tinteling, verbranding en erytheem waargenomen. Bij contact met de slijmvliezen moeten deze grondig met water worden gespoeld. Na inhalatie zijn dyspnoe, pijn op de borst, een brandende keel en misselijkheid gemeld.

Instructies voor de bescherming tijdens de bereiding van Paclitaxel Eugia oplossing voor infusie

1. Er moet in een beschermende ruimte worden gewerkt en men dient beschermende handschoenen en -kleding te dragen. Als er geen beschermende ruimte beschikbaar is dienen mondbedekking en een veiligheidsbril te worden gebruikt.
2. Geopende verpakkingen, zoals flacons, infuusflessen en gebruikte canules, naalden, katheters, slangen en resten cytostatica moeten als gevaarlijk afval worden beschouwd en worden verwijderd volgens plaatselijke voorschriften voor de behandeling van GEVAARLIJK AFVAL.
3. Volg de onderstaande instructies in geval van morsen:
 - er dient beschermende kleding te worden gedragen;

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 34659	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2209 Pag. 9 van 10

- gebroken glas moet worden verzameld en in de container voor GEVAARLIJK AFVAL worden gedeponeerd;
 - vervuilde oppervlakken moeten grondig worden gespoeld met overvloedige hoeveelheden koud water;
 - de gespoelde oppervlakken moeten daarna grondig worden afgenomen, en het schoonmaakmateriaal dient te worden verwijderd als GEVAARLIJK AFVAL.
4. Als Paclitaxel Eugia in aanraking komt met de huid dient de plek te worden gespoeld met ruim stromend water en daarna met water en zeep te worden gewassen. In geval van contact met de slijmvliezen dient het gebied grondig met water gewassen te worden. Raadpleeg bij klachten een arts.
5. Als Paclitaxel Eugia in contact met de ogen komt moeten deze grondig met ruim koud water gespoeld worden. Raadpleeg onmiddellijk een oogarts.

Bereiding van de oplossing voor infusie

Een zogenaamd 'gesloten systeem', bv. een Chemo-Dispensing Pin of een dergelijk apparaat, mag niet worden gebruikt voor het optrekken van doses uit de flacon, omdat de stop van de flacon kan inklappen, waardoor verlies van steriliteit kan optreden.

Bereiding, opslag en toediening dient te geschieden met niet-PVC bevattende materialen (zie rubriek hieronder: “onverenigbaarheden”).

Voorafgaand aan infusie moet Paclitaxel Eugia 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie worden verdund met behulp van aseptische technieken. De volgende oplossingen voor infusie kunnen voor verdunning worden gebruikt: 0,9% natriumchloride oplossing voor infusie, of 5% glucoseoplossing voor infusie, of 5% glucose in 0,9% natriumchloride oplossing voor infusie, of 5% glucose in Ringer-oplossing voor infusie tot een eindconcentratie van 0,3 tot 1,2 mg/ml.

In zeldzame gevallen ontstond een neerslag tijdens de infusie van paclitaxel, meestal tegen het einde van een 24-uurs infusieperiode. Hoewel de oorzaak van deze neerslag niet is opgehelderd, bestaat er waarschijnlijk een verband met oververzadiging van de verdunde oplossing. Om het risico van neerslag te verminderen moet paclitaxel zo spoedig mogelijk na verdunning worden gebruikt. Overmatig bewegen, vibreren of schudden moet worden vermeden.

Bij de bereiding kunnen oplossingen enige sluiering vertonen, die wordt toegeschreven aan de formulering van het oplosmiddel en die door filtratie niet kan worden verwijderd. Om het risico van neerslag te verminderen moet het verdunde Paclitaxel Eugia zo spoedig mogelijk na verdunning worden gebruikt.


Methode van infusie

Paclitaxel Eugia infuusoplossing dient te worden toegediend als intraveneus infuus gedurende 3 of 24 uur. Paclitaxel Eugia moet worden toegediend via een in-line filter met microporeus membraan $\leq 0,22 \mu\text{m}$ poriediameter. Na gesimuleerde infusie door een i.v.-katheter voorzien van een in-line filter werd geen significant verlies van werkzaamheid vastgesteld.

De infusieapparatuur dient vóór gebruik grondig te worden doorgespoeld. Tijdens de infusie moet de oplossing regelmatig visueel worden geïnspecteerd, en bij aanwezig neerslag moet de infusie worden gestopt.

Stabiliteit en opslag

Bewaar de flacon in de originele verpakking buiten invloed van licht. Als ongeopende flacons worden gekoeld kan een neerslag ontstaan, die vanzelf of na licht schudden weer oplost bij kamertemperatuur. De kwaliteit van het product wordt niet beïnvloed. Als de oplossing troebel blijft of als er een onoplosbaar bezinksel ontstaat dient de flacon te worden vernietigd.

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie RVG 34659	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2209 Pag. 10 van 10

De vervaldatum staat vermeld op de omdoos en het etiket op de flacon. Na deze datum dient het geneesmiddel niet meer te worden gebruikt.

Na opening is het product maximaal 28 dagen bij 25°C houdbaar vanwege microbiologische stabiliteit. Andere opslagcondities zijn voor verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van de bereide oplossing voor infusie zijn aangetoond bij 5°C en bij 25°C gedurende 7 dagen indien ze verdund zijn in een 5% glucoseoplossing voor infusie en 5% glucose in Ringer-oplossing voor infusie, en gedurende 14 dagen bij oplossing in 0,9% natriumchloride. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct te worden gebruikt. Wanneer het niet direct wordt gebruikt zijn de gehanteerde opslagtijden en -condities voorafgaand aan het gebruik voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur, bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities. Na verdunning is de oplossing uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Onverenigbaarheden

Om patiënten zo min mogelijk bloot te stellen aan de weekmaker DEHP dat kan vrijkomen uit PVC van gebruikt infusiemateriaal, dienen de verdunde paclitaxeloplossingen te worden bewaard in PVC-vrije flessen (glas, polypropyleen) of plastic zakken (polypropyleen, polyolefine) en te worden toegediend via met polyethyleen gecoate toedieningssets. Het gebruik van filters (bv. IVEX-2[®]) die voorzien zijn van korte in- en uitlaatstukjes van PVC resulteerde niet in significante lekkage van DEHP.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die hierboven vermeld zijn onder rubriek “Bereiding van de oplossing voor infusie”.

Verwijdering

Alle voorwerpen die zijn gebruikt bij de bereiding en toediening of die anderszins in contact met paclitaxel zijn geweest dienen te worden verwijderd volgens de lokale voorschriften voor de behandeling van cytotoxische stoffen. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden verwijderd volgens de plaatselijke voorschriften.