

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Paclitaxel Accord Healthcare 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, 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.

De naam van uw geneesmiddel is 'Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie', maar in het vervolg van deze bijsluiter wordt het 'Paclitaxel Accord Healthcare' genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paclitaxel Accord Healthcare 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 Paclitaxel Accord Healthcare 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 Accord Healthcare wordt gebruikt voor de behandeling van:

Eierstokkanker:

- als aanvangsbehandeling (na een aanvankelijke chirurgische ingreep, in combinatie met cisplatine, een geneesmiddel dat platina bevat).
- nadat standaard platina bevattende geneesmiddelen zijn geprobeerd maar niet zijn aangeslagen.

Borstkanker:

- als aanvangsbehandeling als de ziekte in een gevorderd stadium is of uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam (metastatische ziekte). Paclitaxel Accord Healthcare wordt ofwel gecombineerd met een *anthracycline* (bijv. doxorubicine) ofwel met een geneesmiddel dat *trastuzumab* heet (voor patiënten voor wie anthracycline niet geschikt is en bij wie er op de oppervlakte van de kankercellen een eiwit aanwezig is dat HER 2 wordt genoemd. Zie de bijsluiter voor trastuzumab.)
- na een aanvankelijke chirurgische ingreep na behandeling met anthracycline en cyclofosfamide (AC) als extra behandeling.
- als tweedelijsbehandeling voor patiënten die niet hebben gereageerd op standaard behandelingen met anthracyclines, of die een dergelijke behandeling niet mogen ondergaan.

Gevorderd niet-kleincellige longkanker:

- in combinatie met cisplatine, als een chirurgische ingreep en/of bestraling niet geschikt zijn.

Bij AIDS optredend kaposi sarcoom:

- wanneer een andere behandeling (bijv. liposomale anthracyclines) zijn geprobeerd maar niet zijn aangeslagen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel, vooral voor gepolyoxyethyleerde -ricinusolie. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- **als u borstvoeding geeft;**
- **als u een te laag aantal witte bloedcellen** in uw bloed heeft. Uw arts zal bloed bij u prikken om dit te controleren;
- **als u een ernstige infectie heeft die niet onder controle is en Paclitaxel Accord Healthcare wordt gebruikt voor de behandeling van kaposissarcoom.**

Als een van deze punten op u van toepassing is, **praat hier dan met uw arts over voordat de behandeling met Paclitaxel Accord Healthcare gestart wordt.**

Paclitaxel Accord Healthcare wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen (jonger dan 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 tot een minimum te beperken, zult u andere geneesmiddelen krijgen voor u Paclitaxel Accord Healthcare toegediend krijgt.

- Als u **ernstige allergische reacties** krijgt (bijvoorbeeld ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid, benauwd gevoel op de borst, verlaging van de bloeddruk, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, huidreacties zoals uitslag of zwelling).
- Als u **koorts, ernstige rillingen, keelpijn of mondzweren** krijgt (tekenen van beenmergdepressie).
- Als u **een verdoofd gevoel of zwakte in de armen en benen** krijgt (tekenen van perifere neuropathie); in dat geval kan het nodig zijn om de dosering van Paclitaxel Accord Healthcare te verlagen.
- Als u **ernstige leverproblemen** heeft; in dat geval wordt het gebruik van Paclitaxel Accord Healthcare niet aanbevolen.
- Als u **hartgeleidingsproblemen** heeft
- Als u **ernstige of hardnekkige diarree** krijgt, met koorts en buikpijn, tijdens of kort na de behandeling met Paclitaxel Accord Healthcare. In dat geval kan uw dikke darm zijn ontstoken (pseudomembraneuze colitis).
- Als u **eerder op uw borstkas bestraald bent** (omdat daardoor het risico op longontsteking kan stijgen).
- Als u een **pijnlijk of rode mond** heeft (tekenen van mucositis) en wordt behandeld voor kaposissarcoom. In dat geval heeft u misschien een lagere dosis nodig.

Licht onmiddellijk uw arts in als een van deze punten op u van toepassing is.

Paclitaxel Accord Healthcare moet altijd worden toegediend in de aderen. Toediening van Paclitaxel Accord Healthcare in slagaderen kan ontsteking van de slagaderen veroorzaken. Dan kunt u pijn, zwelling, roodheid en een gevoel van warmte krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paclitaxel Accord Healthcare nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Dit is omdat Paclitaxel Accord Healthcare of het andere geneesmiddel mogelijk minder goed werkt dan verwacht of omdat u een grotere kans op bijwerkingen heeft.

Interactie betekent dat verschillende geneesmiddelen elkaar kunnen beïnvloeden.

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

- geneesmiddelen voor de behandeling van infecties (bijv. antibiotica zoals erytromycine, 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 vetspiegel 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 heet, een antibioticum dat wordt gebruikt bij tuberculose. Het kan nodig zijn om de dosis Paclitaxel Accord Healthcare te verhogen.
- vaccins: Als u onlangs gevaccineerd bent of als u van plan bent om gevaccineerd te worden, vertel dit dan aan uw arts. Het gebruik van Paclitaxel Accord Healthcare in combinatie met bepaalde vaccins kan leiden tot ernstige complicaties.
- cisplatine (voor de behandeling van kanker): Paclitaxel Accord Healthcare moet vóór cisplatine worden gegeven. Het kan zijn dat de werking van uw nieren vaker gecontroleerd moet worden.
- **doxorubicine** (voor de behandeling van kanker): Paclitaxel Accord Healthcare moet 24 uur na doxorubicine worden gegeven om een hoog gehalte van doxorubicine in uw lichaam te vermijden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vertel uw arts als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn voordat u met paclitaxel wordt behandeld. Als er een kans bestaat dat u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een effectieve en veilige anticonceptiemethode tijdens de behandeling.

Paclitaxel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij dit absoluut noodzakelijk is. Vrouwelijke en mannelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd en/of hun partners dienen gedurende ten minste 6 maanden na de behandeling met paclitaxel anticonceptie te gebruiken.

Mannelijke patiënten dienen vóór de behandeling met paclitaxel advies in te winnen over cryoconservatie van sperma vanwege de mogelijkheid van onvruchtbaarheid.

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts. Stop met het geven van borstvoeding als u paclitaxel-injecties gebruikt. Begin niet opnieuw met het geven van borstvoeding, tenzij uw arts u dit heeft toegestaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel bevat alcohol. Het kan daarom onverstandig zijn om direct na een behandeling te rijden. Bestuur in ieder geval geen voertuig als u zich duizelig voelt of onzeker bent.

Stoffen in Paclitaxel Accord Healthcare waarmee u rekening moet houden

Paclitaxel Accord Healthcare bevat ricinusolie (50% poly geëthoxyleerde ricinusolie) die ernstige allergische reacties kan veroorzaken. Als u allergisch bent voor ricinusolie, **moet u uw arts waarschuwen voordat u begint met de behandeling met Paclitaxel Accord Healthcare.**

Paclitaxel Accord Healthcare bevat alcohol

Dit geneesmiddel bevat 391 mg alcohol (ethanol) per ml. De hoeveelheid in dit geneesmiddel (bij een maximumdosis van 220 mg/m²) komt overeen met 646 ml bier of 258 ml wijn.

De alcohol in dit geneesmiddel kan invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen. Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Als u verslaafd bent aan alcohol, praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- **Om allergische reacties tot een minimum te beperken**, zult u andere geneesmiddelen krijgen voor u Paclitaxel Accord Healthcare toegediend krijgt. Deze geneesmiddelen kunnen in tabletvorm of als infuus in een ader worden gegeven, of beide.
- **U krijgt Paclitaxel Accord Healthcare toegediend als druppelinfuus** in een van uw aderen (intraveneus infuus), via een in-lijnfilter. Paclitaxel Accord Healthcare wordt aan u gegeven door een medische zorgverlener. Hij of zij zal de oplossing voor infusie voorbereiden voordat deze aan u wordt gegeven. De dosis die u krijgt hangt ook af van de resultaten van uw bloedonderzoek. Afhankelijk van het type en de ernst van de kanker krijgt u Paclitaxel Accord Healthcare alleen of in combinatie met een ander anti-kankermiddel.
- Paclitaxel Accord Healthcare moet altijd worden toegediend in een van uw aderen over een periode van 3 of 24 uur. Het wordt meestal om de 2 of 3 weken toegediend, tenzij uw arts iets anders besluit. Uw arts zal u vertellen hoeveel kuren Paclitaxel Accord Healthcare u moet ontvangen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts.

Heeft u te veel van Paclitaxel Accord Healthcare toegediend gekregen?

Er is geen antidotum bekend voor overdosering van Paclitaxel Accord Healthcare. U zult behandeld worden voor de symptomen.

Wanneer u te veel van Paclitaxel Accord Healthcare heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Waarschuw onmiddellijk uw arts als u tekenen van allergische reacties krijgt. Deze kunnen onder andere zijn:

- roodheid van gezicht en hals
- huidreacties
- jeuk
- beklemd gevoel op de borst
- kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden
- zwelling.

Dit kunnen allemaal tekenen van ernstige bijwerkingen zijn.

Vertel het uw arts onmiddellijk:

- Als u **koorts, ernstige rillingen, keelpijn of mondzweren** krijgt (tekenen van beenmergdepressie).
- Als u een **verdoofd gevoel of zwakte in de armen en benen** krijgt (tekenen van perifere neuropathie). Deze symptomen van neuropathie kunnen langer dan 6 maanden na beëindiging van de behandeling aanhouden.
- Als u **ernstige of hardnekkige diarree** krijgt, met koorts en buikpijn.

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

- Lichte allergische reacties zoals roodheid van gezicht en hals, uitslag en jeuk
- Infecties: hoofdzakelijk infectie van de bovenste luchtwegen en infectie van de urinewegen
- Kortademigheid
- Keelpijn of mondzweren, pijnlijke en rode mond, diarree, misselijkheid of braken
- Haaruitval (de meeste gevallen van haaruitval gebeurden minder dan één maand na het beginnen met dit geneesmiddel. Indien haaruitval optreedt, is bij de meeste patiënten sprake van ernstige haaruitval (meer dan 50%))
- Pijn in de spieren, krampen, pijn in de gewrichten
- Koorts, ernstige rillingen, hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, bleekheid, bloedingen, gemakkelijker blauwe plekken krijgen dan normaal
- Verdoofd gevoel, tintelingen of zwakte in armen en benen (dit zijn allemaal symptomen van perifere neuropathie)
- Uit proeven kan blijken: vermindering van het aantal bloedplaatjes, witte of rode bloedcellen, lage bloeddruk

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Tijdelijke, milde veranderingen van de nagels en huid, reacties op de injectieplaats (plaatselijke zwelling, pijn en roodheid van de huid)
- Uit proeven kan blijken: tragere hartslag, ernstige verhoging van de leverenzymen (alkalische fosfatase en ASAT – SGOT)

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Shock 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, ontsteking van een ader als gevolg van een bloedstolsel (tromboflebitis), zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel
- Rugpijn, pijn op de borst, pijn rond de handen en voeten, rillingen, abdominale (buik-) pijn
- Uit proeven kan blijken: ernstige verhoging van bilirubine (geelzucht), hoge bloeddruk en een bloedstolsel.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- 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, longfibrose, interstitiële pneumonie, dyspneu, pleurale effusie
- Darmobstructie, darmperforatie, ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Jeuk, huiduitslag, roodheid van de huid (erytheem)
- Bloedvergiftiging (sepsis), peritonitis
- Pyrexie, uitdroging, asthenie, oedeem, malaise
- Ernstige en mogelijk fatale overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties)
- Uit proeven kan blijken: verhoging van de creatinine in het bloed, wat wijst op stoornis in de nierfunctie
- Hartfalen

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- 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, obstipatie
- Ernstige overgevoelighedsreacties 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, loslaten van de nagels (patiënten onder behandeling moeten hun handen en voeten beschermen tegen de zon)
- Verlies van eetlust (anorexie)
- Ernstige en mogelijk fatale overgevoelighedsreacties met shock (anafylactische shock)
- Verstoorde werking van de lever (hepatische necrose, hepatische encefalopathie (beide met gemelde gevallen van fatale afloop))
- Verwardheid

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

- Er is melding gemaakt van gedissemineerde intravasculaire coagulatie (DIC). Dit betreft een ernstige aandoening waarbij mensen te snel bloeden, te snel bloedstolsels krijgen, of beide.
- Verharding/verdikking van de huid (sclerodermie)
- Metabole complicaties na kankerbehandeling (tumorlyssyndroom)
- Oogaandoeningen, zoals een verdikte en gezwollen macula (maculaoedeem), lichtflitsen (fotopsie) en vlekken, vlekjes, spikkels en "spinnenwebben" die in uw gezichtsveld zweven (glasvochtmouches volantes), verhoogde traanproductie
- Ontsteking van aderen (flebitis)
- Auto-immuunziekte met meerdere symptomen, zoals rode en schilferige plekken op de huid, gewrichtspijn of vermoeidheid (systemische lupus erythematoses) of rode, dikke en vaak schilferige huiduitslag en zweren die kunnen branden of jeuken (cutane lupus erythematoses)
- Acute ontstekingsreactie beperkt tot eerder bestraalde gebieden die wordt veroorzaakt door de toediening van systemische middelen die de huid doen ontsteken na bestraling (recallfenomeen)
- Overmatig zweten (hyperhidrose)

Als een of meer van deze bijwerkingen ernstig wordt, of als u last krijgt van een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat, vertel dit dan aan uw arts.

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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 na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor het openen

Niet bewaren boven 25°C. Bewaar de flacon in de kartonnen verpakking om de vloeistof te beschermen tegen licht.

Bevriezing heeft geen negatieve invloed op het product.

Na opening, vóór verdunning (beschrijving van de condities)

Vanuit microbiologisch oogpunt kan het product na opening maximaal 28 dagen lang bij 25°C worden bewaard. Andere bewaartijden en –condities na opening vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na verdunning (beschrijving van de condities)

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet het maximaal 24 uur in de koelkast worden bewaard (2 tot 8°C), tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden. Raadpleeg voor meer gegevens over de stabiliteit na verdunning het gedeelte voor medische zorgverleners.

Gebruik dit middel niet als de oplossing troebel is of als er onoplosbare bezinksels in zitten.

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 Paclitaxel Accord Healthcare?

De werkzame stof in dit middel is paclitaxel.

Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 6 mg paclitaxel.

Elke flacon bevat 5, 16,7, 25, 50 of 100 ml (wat overeenkomt met respectievelijk 30, 100, 150, 300 of 600 mg paclitaxel).

De andere stoffen in dit middel zijn polyoxyl-35-ricinusolie (macrogolglycerolricinoleaat 35) en watervrij ethanol.

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

Paclitaxel Accord Healthcare is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing zonder zichtbare deeltjes.

Het is verkrijgbaar in ampullen met 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml of 100 ml concentraat voor oplossing voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska sp.z o.o.
UL. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Griekenland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Injectieflacon van 5 ml/30 mg de paclitaxel: BE388866
Injectieflacon van 16,7 ml/100 mg de paclitaxel: BE388875
Injectieflacon van 25 ml/150 mg de paclitaxel: BE434707
Injectieflacon van 50 ml/300 mg de paclitaxel: BE388857
Injectieflacon van 100 ml/600 mg de paclitaxel: BE434716

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is goedgekeurd in: 01/2026

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

Bereiding van de oplossingen voor infusie:

- Containers en infusiesets die voor Paclitaxel Accord Healthcare worden gebruikt, moeten **DEHP-vrij** zijn. Daardoor wordt de blootstelling van de patiënt aan het plastificeermiddel [di-(2-ethylhexyl)ftalaat] geminimaliseerd, dat uit PVC infusiecontainers of –sets kan vrijkomen. Het gebruik van filterhulpmiddelen (bijv. IVEX-2) die voorzien zijn van in- en/of uitlaatstukjes van geplastificeerde PVC-slangen, heeft niet geresulteerd in significant vrijkomen van DEHP.
- Zoals bij alle antineoplastische stoffen het geval is, **moet voorzichtigheid worden betracht bij het hanteren van Paclitaxel Accord Healthcare**. Draag altijd adequate beschermende handschoenen bij het hanteren van ampullen met paclitaxel. De oplossing dient te worden verdund onder aseptische omstandigheden door daartoe opgeleid personeel, in een daarvoor bestemde ruimte. Bij contact met de huid dient de plek met water en zeep gewassen te worden. Bij contact met de slijmvliezen moeten deze grondig met water worden gespoeld.
- De Chemo-Dispensing Pin of een dergelijk apparaat met scherpe punten mag niet worden gebruikt omdat hierdoor de stop van de flacon kan inklappen, waardoor verlies van steriliteit kan optreden.

Stap 1: Verdunning van het concentraat

Vóór de toediening moet Paclitaxel Accord Healthcare worden verdund met een van de volgende verdunningsmiddelen:

- 0,9% natriumchloride voor injectie
- 5% dextrose voor injectie
- 5% dextrose en 0,9% natriumchloride voor injectie
- 5% dextrose in Ringer-oplossing

De uiteindelijke concentratie van de paclitaxel-infusie moet variëren van 0,3 mg/ml tot 1,2 mg/ml. DEHP-vrije flessen en infusiesets moeten worden gebruikt.

Na de verdunning kunnen oplossingen enige sluiering vertonen, die wordt toegeschreven aan de formulering van het oplosmiddel en die door filtratie niet kan worden verholpen. Na gesimuleerde infusie door een i.v.-katheter voorzien van een in-lijnfilter werd geen significant verlies van de werkzaamheid vastgesteld.

Stap 2: Toediening van de infusie

Geef alle patiënten vóór de toediening **premedicatie** met corticosteroiden, antihistaminen en H₂-antagonisten.

Dien Paclitaxel Accord Healthcare pas opnieuw toe als de neutrofielentelling $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1000/\text{mm}^3$ voor patiënten met kaposissarcoom) en de bloedplaatjestelling $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ voor patiënten met kaposissarcoom).

Vermijd neerslag van de infuusoplossing:

- Gebruik zo snel mogelijk na de verdunning
- Vermijd overmatig bewegen, vibreren of schudden
- Spoel de infusiesets vóór gebruik grondig door.
- Inspecteer de oplossing regelmatig en stop de infusie als er neerslag aanwezig is.

Chemische en fysische stabiliteit na opening van de verdunde oplossing is aangetoond gedurende 7 dagen bij 5° en bij 25°C indien verdund in 5% dextroseoplossing, en gedurende 14 dagen indien verdund in 0,9% natriumchloride voor injectie. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product onmiddellijk te worden gebruikt of maximaal 24 uur lang te worden bewaard bij 2-8°C.

Paclitaxel Accord Healthcare moet worden toegediend via een geschikte in-lijnfilter met een microporeus membraan van $\leq 0,2$ micrometer. De voor de infusie te gebruiken containers en

toedieningssets moeten DEHP-vrij zijn. Het gebruik van filterhulpmiddelen die voorzien zijn van in- en/of uitlaatstukjes van geplastificeerde slangen, heeft niet geresulteerd in significant vrijkomen van DEHP.

Stap 3: Afvalverwerking

Vernietig alle ongebruikte producten en afvalstoffen overeenkomstig lokale voorschriften voor de verwerking van cytotoxische stoffen.

Dosis:

De aanbevolen doseringen voor de intraveneuze infusie van Paclitaxel Accord Healthcare zijn als volgt:

Indicatie	Dosis	Interval tussen de kuren met Paclitaxel Accord Healthcare
Eerstelijns ovariumcarcinoom	135 mg/m ² in 24 uur, gevolgd door cisplatine 75 mg/m ² of 175 mg/m ² in 3 uur, gevolgd door cisplatine 75 mg/m ²	3 weken
Tweedelijns ovariumcarcinoom	175 mg/m ² in 3 uur	3 weken
Adjuvant mammacarcinoom	175 mg/m ² in 3 uur; na therapie met anthracycline en cyclofosfamide (AC)	3 weken
Eerstelijns mammacarcinoom (met doxorubicine)	220 mg/m ² in 3 uur, 24 uur na doxorubicine (50 mg/m ²)	3 weken
Eerstelijns mammacarcinoom (met trastuzumab)	175 mg/m ² in 3 uur, na trastuzumab (raadpleeg de SPC van trastuzumab)	3 weken
Tweedelijns mammacarcinoom	175 mg/m ² in 3 uur	3 weken
Gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom	175 mg/m ² in 3 uur, gevolgd door cisplatine 80 mg/m ²	3 weken
AIDS-gerelateerd kaposi sarcoom	100 mg/m ² in 3 uur	2 weken

Dien Paclitaxel Accord Healthcare pas opnieuw toe als de neutrofielentelling $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1000/\text{mm}^3$ voor patiënten met kaposi sarcoom) en de bloedplaatjestelling $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ voor patiënten met kaposi sarcoom).

Patiënten met ernstige neutropenie (neutrofielentelling $< 500/\text{mm}^3$ gedurende een week of langer) of ernstige perifere neuropathie dienen een dosisreductie van 20% te ontvangen voor de volgende kuren (25% voor patiënten met kaposi sarcoom) (zie Samenvatting van de productkenmerken).

Er zijn niet voldoende gegevens beschikbaar om dosisveranderingen aan te bevelen voor patiënten met milde tot matige leverfunctiestoornissen. Patiënten met ernstige leverfunctiestoornissen mogen niet worden behandeld met Paclitaxel Accord Healthcare (zie Samenvatting van de productkenmerken).

Paclitaxel Accord Healthcare wordt niet aanbevolen voor gebruik door kinderen onder de 18 jaar omdat er te weinig gegevens bekend zijn over de veiligheid en werkzaamheid.