

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paclitaxin 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paclitaxin en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Paclitaxin concentraat voor oplossing voor infusie wordt enkel toegediend door artsen of verplegend personeel. U kunt hen raadplegen, indien u vragen heeft na het lezen van deze bijsluiter.

1. Wat is Paclitaxin en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Paclitaxin is een geneesmiddel tegen kanker (cytostaticum). Paclitaxin zorgt ervoor dat kankercellen niet meer kunnen delen en groeien.

Paclitaxin wordt gebruikt bij behandeling van verschillende vormen van kanker, namelijk:

Kanker van de eierstokken (gevorderde of uitgezaaide kanker van de eierstokken met een resttumor groter dan 1 cm na chirurgische verwijdering)

Paclitaxin wordt gebruikt als eerstelijns behandeling in combinatie met een platinum-bevattend cytostaticum, cisplatine, of als tweedelijns behandeling wanneer andere platinum-bevattende behandelingen niet goed gewerkt hebben.

Borstkanker (behandeling van vroege borstkanker na chirurgische verwijdering van de tumor of van gevorderde of uitgezaaide borstkanker)

Als aanvullende behandeling na een behandeling met antracycline en cyclofosfamide (AC).

Als eerstelijns behandeling in combinatie met een geneesmiddel uit de groep van de antracyclines (voor patiënten die in aanmerking komen voor antracycline behandeling) of in combinatie met het geneesmiddel trastuzumab.

Een behandeling met alleen Paclitaxin wordt ook gebruikt voor patiënten die niet hebben gereageerd op standaardbehandelingen met antracyclines of die niet voor dergelijke behandelingen in aanmerking komen.

*Een bepaalde vorm van **longkanker** (niet-kleincellig longcarcinoom)*

In combinatie met cisplatine, bij patiënten die niet in aanmerking komen voor operatieve verwijdering van de tumor en/of radiotherapie.

*Paclitaxin wordt ook gebruikt voor de behandeling van een bepaalde **AIDS-gerelateerde vorm van kanker**, die zich ontwikkelt in bindweefsel (Kaposissarcoom) indien andere behandelingen, bijv. liposomale antracyclines niet hebben gewerkt.*

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, met name macrogolglycerol ricinoleaat. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u borstvoeding geeft.
- Als uw leverfunctie sterk verminderd is.
- Als het aantal witte bloedcellen (neutrofielen) te laag is. Uw arts zal bloedstalen bij u afnemen.
- Als u last heeft van gelijktijdige, ernstige, ongecontroleerde infecties, en behandeld wordt voor Kaposissarcoom.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- 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); uw arts zal uw bloed regelmatig controleren.
- Als u een pijnlijke of rode mond heeft (tekenen van mucositis) en wordt behandeld voor Kaposissarcoom. In dat geval heeft u misschien een lagere dosis nodig.
- Wanneer u tijdens toediening van Paclitaxin last krijgt van uw hart. Vóór de volgende behandeling met Paclitaxin dient uw arts de werking van uw hart te controleren.
- Als u een verdoofd gevoel, tintelingen of zwakte in de armen en benen krijgt (tekenen van perifere neuropathie); in dat geval kan het nodig zijn om de dosering van Paclitaxin te verlagen.
- Als u ernstige of hardnekkige diarree krijgt, met koorts en buikpijn, tijdens of kort na de behandeling met Paclitaxin. 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).

Voorafgaand aan elke behandeling met Paclitaxin krijgt u een aantal geneesmiddelen toegediend, uit de klassen van corticosteroiden (bijvoorbeeld dexamethason), antihistaminica (bijvoorbeeld difenhydramine of chloorfenamine) en H₂-antagonisten (bijv. cimetidine of ranitidine). Deze voorbehandeling is nodig om het risico op ernstige overgevoeligheidsreacties op Paclitaxin te verlagen (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen", "Soms").

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Paclitaxin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is omdat Paclitaxin 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 gebruikt:

- 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), en ook geneesmiddelen voor het behandelen van schimmelinfecties (bijv. ketoconazol).
- 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 lipidenspiegel 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 Paclitaxin 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 Paclitaxin in combinatie met bepaalde vaccins kan leiden tot ernstige complicaties.
- cisplatine (voor de behandeling van kanker): Paclitaxin moet vóór cisplatine worden gegeven. Het kan zijn dat de werking van uw nieren vaker gecontroleerd moet worden.
- doxorubicine (voor de behandeling van kanker): Paclitaxin moet 24 uur na doxorubicine worden gegeven om een hoog gehalte van doxorubicine in uw lichaam te vermijden.

Wanneer u naast Paclitaxin ook doxorubicine of trastuzumab krijgt toegediend wordt de werking van uw hart zowel voor als tijdens de behandeling gecontroleerd.

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.

Tijdens zwangerschap mag Paclitaxin niet worden gebruikt, tenzij dit duidelijk noodzakelijk is. Paclitaxin kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind. Voorkom dat u zwanger wordt en gebruik doeltreffende voorbehoedmiddelen tijdens de behandeling. Informeer uw arts onmiddellijk als u zwanger bent. Vrouwelijke en mannelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd en/of hun partners moeten gedurende ten minste 6 maanden na de behandeling met Paclitaxin doeltreffende voorbehoedmiddelen gebruiken. Als u een man bent die met Paclitaxin behandeld wordt, wordt u geadviseerd om advies in te winnen over het bewaren van sperma vóór de behandeling wegens de mogelijkheid van onvruchtbaarheid.

Tijdens het geven van borstvoeding mag Paclitaxin niet worden gebruikt. U dient de borstvoeding te onderbreken, tijdens behandeling met Paclitaxin. Begin ook niet opnieuw met de borstvoeding, tenzij uw arts dat heeft toegestaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen reden waarom u niet zou kunnen rijden tussen behandelingen met Paclitaxin in. Houd in het achterhoofd dat Paclitaxin alcohol bevat en u daarom beter niet kunt rijden direct na een behandeling. In het algemeen is het niet verstandig om te rijden als u zich duizelig of licht in het hoofd voelt.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies als u ergens aan twijfelt.

Paclitaxin bevat alcohol en macrogolglycerol ricinoleaat

Een injectieflacon paclitaxel bevat 49,5% v/v alcohol (ethanol).

Dit geneesmiddel bevat 2 g alcohol (ethanol) per injectieflacon van 5 ml, 7 g per injectieflacon van 16,7 ml, 10 g per injectieflacon van 25 ml en 20 g per injectieflacon van 50 ml, overeenkomend met 396 mg/ml concentraat. De hoeveelheid per ml in dit middel komt overeen met 10 ml bier of 4 ml wijn.

De hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel 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 geneesmiddel gebruikt.

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

Bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Omdat dit geneesmiddel gewoonlijk langzaam wordt toegediend gedurende 3 of 24 uur, kunnen de effecten van alcohol verminderd zijn.

Macrogolglycerol ricinoleaat kan ernstige allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Om allergische reacties tot een minimum te beperken, zult u andere geneesmiddelen krijgen voor u Paclitaxin toegediend krijgt. Deze geneesmiddelen kunnen in tabletvorm of als infuus in een ader worden gegeven, of beide.

Uw arts zal bepalen welke dosering en hoeveel kuren u nodig heeft. Paclitaxin wordt toegediend onder supervisie van een arts, die u kunt raadplegen voor meer informatie.

De hoeveelheid (dosering) van Paclitaxin die u zal toegediend krijgen is gebaseerd op uw lichaamsoppervlakte in vierkante meters (m²). Dit wordt berekend aan de hand van uw lengte en gewicht. De dosering die u toegediend krijgt hangt ook af van de resultaten van uw bloedtesten.

Afhankelijk van het type en de ernst van de kanker krijgt u alleen Paclitaxin toegediend, of Paclitaxin in combinatie met een ander cytostaticum (bijv. cisplatine, doxorubicine, trastuzumab). Paclitaxin wordt toegediend via een bloedvat (intraveneus gebruik), door een intraveneus infuus gedurende 3 tot 24 uur. Paclitaxin wordt gewoonlijk elke 3 weken gegeven (elke 2 weken bij patiënten met Kaposissarcoom), tenzij uw arts iets anders besluit. Uw arts zal u vertellen hoeveel kuren Paclitaxin u moet ontvangen. De naald dient in het bloedvat te blijven tijdens de toediening van geneesmiddel. Als de naald uit het bloedvat komt of los gaat zitten, of als de vloeistof in het weefsel rondom het bloedvat terecht komt (u zou een onaangenaam gevoel kunnen krijgen of pijn kunnen voelen), moet u dit direct vertellen aan de arts of het verplegend personeel.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Paclitaxin is niet aangewezen voor gebruik bij kinderen onder de 18 jaar, bij gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel toegediend gekregen?

Er is geen antidotum bekend voor overdosering van Paclitaxin. U zult behandeld worden voor de symptomen.

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

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

- roodheid van de huid,
- huidreacties,
- jeuk,
- beklemd gevoel op de borst,
- kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden,
- zwelling.

Dit kunnen allemaal tekenen van ernstige bijwerkingen zijn.

Informeer uw arts meteen

- als u last krijgt van koorts, ernstige rillingen, keelpijn of mondzweren (tekenen van beenmergdepressie).
- als u een verdoofd gevoel of zwakte in de armen en benen krijgt (tekenen van perifere neuropathie).
- als u ernstige of aanhoudende diarree krijgt, met koorts en buikpijn.

Zeer vaak: kan optreden bij meer dan 1 op 10 personen

- infecties (voornamelijk urineweginfecties en infecties van de bovenste luchtwegen: ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en een loopneus (rhinitis)

en ontsteking van de keel (faryngitis), waaronder herpes simplex en schimmelinfectie van de mond) met meldingen van fatale afloop.

- bloedbeeldafwijkingen door onderdrukking van het beenmerg (myelosuppressie).
- tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en neiging tot bloeden (trombocytopenie).
- tekort aan witte bloedcellen gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (ernstige leukopenie, ernstige neutropenie), bloedarmoede (anemie), bloeding.
- milde overgevoeligheidsreacties (voornamelijk rood worden van het gelaat en huiduitslag).
- anorexia.
- neuropathie, voornamelijk aanhoudende gevoelloosheid, tintelingen of pijn in de handen en voeten (alle symptomen van perifere neuropathie)*.
- slaperigheid.
- paresthesie
- verlaagde bloeddruk.
- misselijkheid, braken, diarree.
- slijmvliesontsteking (mucositis).
- ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), buikpijn.
- haaruitval (de meeste gevallen van haaruitval vonden plaats minder dan 1 maand na de start van de paclitaxelbehandeling. Als het gebeurt is de haaruitval duidelijk (meer dan 50%) bij de meerderheid van de patiënten).
- spierpijn en gewrichtspijn.
- pijn.
- abnormale ophoping van vocht in handen, voeten en gezicht (oedeem).

* Kan aanhouden tot meer dan 6 maanden na stopzetting van paclitaxel

Vaak: kan optreden bij minder dan 1 op 10 personen

- griepachtige verschijnselen.
- bloedafwijking (tekort aan witte bloedcellen) gepaard gaand met koorts en verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropene koorts).
- depressie.
- ernstige vorm van neuropathie die kan leiden tot aanhoudende gevoelloosheid, tintelingen of pijn in de handen en voeten (perifere neuropathie), zenuwachtigheid, slapeloosheid, vreemd denken, vreemde smaak, vreemd lopen, bewegingsstoornis (hypokinesie), verminderd tastgevoel (hypesthesie).
- vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen.
- verlies van bewustzijn.
- verwijden van de bloedvaten waardoor blozen (flush) ontstaat.
- bloedneus.
- droge mond, zweren in de mond.
- zwarte ontlasting met bloed erin (melaena).
- indigestie.
- droge huid, jeuk, acne, voorbijgaande milde nagel- en huidveranderingen.
- botpijn.
- beenkramp, spierzwakte, rugpijn.
- oncomfortabel urineren.
- milde reacties op de plaats van injectie (zwellen van de huid door vochtophoping (oedeem), pijn, roodheid (erytheem), verharding van de huid, gevoeligheid, huidverkleuring of zwellen, extravasatie (lekken van het geneesmiddel uit het bloedvat), wat kan leiden tot cellulitis (pijnlijke zwellen en roodheid), littekenvorming (fibrose van de huid) en afsterven van huidweefsel

(necrose van de huid). Reacties op de plaats van injectie kunnen nog na een week tot 10 dagen optreden.

- pijn op de borst.
- koude rillingen.
- verhoging van bepaalde enzymen in het bloed (AST, SGOT).

Soms: kan optreden bij minder dan 1 op 100 personen

- ernstige infectie.
- ernstige verlaging van de bloeddruk door bacteriën in het bloed gepaard gaande met bleekheid, onrust, snelle pols en klamme huid (septische shock).
- ernstige bloedarmoede.
- (vertraagde) hypergevoeligheid.
- ernstige overgevoeligheidsreacties (angio-oedeem) die behandeling noodzakelijk maken (bijv. te lage of te hoge bloeddruk, zwelling van gezicht, tong of lippen, ademhalingsproblemen of huiduitslag over het hele lichaam, koude rillingen, rugpijn, pijn op de borst, versnelde hartslag, buikpijn, pijn in de handen en voeten, zweten).
- gewichtsverlies, gewichtstoename.
- droge ogen, "lui oog" (amblyopie).
- afwijking in het gezichtsveld.
- hartinfarct.
- onvoldoende pompwerking van het hart (congestief hartfalen).
- afwijkingen aan de hartspier (cardiomyopathie).
- afwijkingen in het hartritme (snelle hartslag: asymptomatische ventriculaire tachycardie, tachycardie met bigeminie).
- storing in de prikkelgeleiding van het hart (AV-blok) soms met bewustzijnsverlies.
- afwijkingen op het elektrocardiogram.
- hoge bloeddruk.
- trombose, aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke wat harde streng met een rode huid.
- verkleuring van de nagel of het nagelbed.
- ernstige verhoging van bilirubinewaarden (geelzucht).

Zelden: kan optreden bij minder dan 1 op 1000 personen

- ernstige bloedvergiftiging (sepsis).
- longontsteking (pneumonie).
- buikvliesontsteking (peritonitis).
- koorts als gevolg van een lage waarde van specifieke witte bloedcellen die nodig zijn voor infectiebestrijding (neutropene koorts).
- ernstige algemene en mogelijk levensbedreigende overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties).
- aandoening van bewegingszenuwen gepaard gaande met zwakte in de spieren van armen en voeten (motorische neuropathie).
- hartfalen.
- kortademigheid.
- pleurale effusie, longontsteking (interstitiële pneumonie).
- toename van bindweefsel in de longen (longfibrose), afsluiting van de luchtwegen (longembolie), ademhalingsproblemen.
- buikpijn bijvoorbeeld als gevolg van verstopping of een gaatje in de ingewanden (intestinale obstructie/perforatie).

- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), wat hevige rug- en buikpijn veroorzaakt.
- ontsteking van de dikke darm, mogelijk met ernstige aanhoudende diarree (ischemische colitis).
- roodheid van de huid.
- huiduitslag, hevig jeukende uitslag (pruritus).
- koorts.
- uitdroging.
- vochtophoping (oedeem).
- zwakte, algemeen gevoel van onbehagen.
- verhoging van bloed creatininewaarden.

Zeer zelden: kan optreden bij minder dan 1 op 10 000 personen

- plotselinge afwijking aan de bloedvormende beenmergcellen (acute myeloïde leukemie, myelodysplastisch syndroom).
- ernstige algemene en mogelijk levensbedreigende overgevoeligheidsreacties met shock.
- verwardheid, afwijking aan bepaalde zenuwen (autonome neuropathie) die kan leiden tot een verlamming van de darmspieren (paralytische ileus).
- plotselinge bloeddrukdaling soms met duizeligheid door bijvoorbeeld snel opstaan uit zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie).
- (epileptische) aanvallen, aandoening van de hersenen gekenmerkt door bv. stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie), coördinatieproblemen (ataxie).
- hoofdpijn.
- duizeligheid.
- oogzenuwafwijkingen en/of afwijkingen in het gezichtsveld (scotoma scintillans).
- beschadiging van het gehoor (ototoxiciteit), gehoorverlies, draaierigheid (vertigo).
- oorsuizen (tinnitus).
- onregelmatige snelle hartslag (atriumfibrillatie).
- versnelde hartslag dat ontstaat uit een specifiek deel van het hart (supraventriculaire tachycardie).
- shock.
- hoesten.
- hoge bloeddruk in de longen.
- ontsteking van de dikke darm, mogelijk met ernstige aanhoudende diarree (neutropene colitis, pseudomembraneuze colitis, necrotiserende colitis).
- bloedprop in het buikvlies (mesenterische trombose).
- slokdarmontsteking (oesofagitis).
- vochtophoping in de buikholte (ascites).
- verstopping.
- verstoorde werking van de lever (hepatische necrose, hepatische encefalopathie) met gemelde gevallen van fatale afloop.
- ernstige overgevoeligheidsreactie met koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijn en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom).
- plaatselijk afsterven van de huid (epidermale necrolyse), huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), netelroos en vorming van bulten (urticaria).
- loslaten van de nagels (patiënten in therapie moeten zonbescherming aan handen en voeten dragen).
- ontsteking van de haarfollikels (folliculitis).
- huidontsteking met blaren of vervellen (exfoliatieve dermatitis).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- complicaties als gevolg van afbraakproducten van stervende kankercellen (tumor lysis syndroom).
- vochtophoping in het oog (macula oedeem), lichtflitsen in het oog (fotopsie), drijvende vlekjes of stof in het gezichtsveld (glasvochttroebeling), verhoogde traanvorming.
- bloedvatontsteking (flebitis).
- overmatige afzetting van collageen in de huid (sclerodermie).
- auto-immuunziekte met meerdere symptomen, zoals rode en squameuze plekken op de huid, pijn in de gewrichten of vermoeidheid (systemische lupus erythematosus) of rode, dikke en vaak schilferige uitslag en zweren die kunnen branden of jeuken (cutane lupus erythematosus).
- roodheid en zwelling van de handpalmen of voetzolen waardoor uw huid kan vervellen.
- 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.
- acute ontstekingsreactie beperkt tot eerder bestraalde gebieden die wordt uitgelokt door de toediening van precipiterende systemische agentia na bestraling (radiation-recall-dermatitis).
- overmatig zweten (hyperhidrosis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en doos 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.

Bevriezing heeft geen nadelige effecten op het product.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is paclitaxel. Paclitaxin concentraat voor oplossing voor infusie bevat 6 mg paclitaxel per ml.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: macrogolglycerol ricinoleaat, ethanol, watervrij en citroenzuur.

Hoe ziet Paclitaxin er uit en wat zit er in een verpakking?

Paclitaxin is een heldere, kleurloze of lichtgele, visceuze oplossing. Het is beschikbaar in injectieflacons met 5 ml, 16,7 ml, 25 ml en 50 ml.

Elke injectieflacon van 5 ml bevat 30 mg paclitaxel.

Elke injectieflacon van 16,7 ml bevat 100 mg paclitaxel.

Elke injectieflacon van 25 ml bevat 150 mg paclitaxel.

Elke injectieflacon van 50 ml bevat 300 mg paclitaxel.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □ 89079 Ulm, Duitsland □

Fabrikant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

30 mg/5 ml: BE276875

100 mg/16,7 ml: BE276884

150 mg/25 ml: BE319672

300 mg/50 ml: BE276893

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE, LU, NL, SI:	Paclitaxin
EE, FR, HU, LT:	Paclitaxel - Teva
DE:	Paclitaxel-GRY®
IT, ES:	Paclitaxel Teva
EL:	Paxene Paclitaxin

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 05/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026

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

Hieronder is een samenvatting van de informatie nodig voor de toediening van Paclitaxin. U dient ervaren te zijn in het verwerken en gebruik van cytotoxische stoffen en bekend te zijn met de inhoud van de productinformatie (SKP tekst) van Paclitaxin. Voor veilig gebruik en verwerken van cytotoxische stoffen wordt verwezen naar de desbetreffende richtlijnen.

Verwerking

Zoals met alle antineoplastische middelen dient men voorzichtig te zijn met het verwerken van paclitaxel. Zwangere vrouwen mogen niet in aanraking komen met cytotoxische stoffen. Verdunning dient door getraind personeel plaats te vinden onder aseptische condities in een speciaal daarvoor bestemde ruimte. Beschermende handschoenen dienen hierbij gedragen te worden. Voorzorgen dienen genomen te worden om contact met de huid en slijmvliezen te vermijden. Indien toch contact met de huid is opgetreden, dient de huid met water en zeep gereinigd te worden. Bij contact met de huid zijn tintelingen, verbranding en roodheid waargenomen. In geval van contact met slijmvliezen dienen deze overvloedig met water gespoeld te worden. Na inhalatie is dyspneu, pijn op de borst, keelirritatie en misselijkheid gemeld.

Indien ongeopende flacons worden gekoeld of ingevroren, kan er een neerslag worden gevormd, die opnieuw oplost met weinig of zonder schudden bij het bereiken van de kamertemperatuur. De productkwaliteit wordt niet aangetast. Indien de oplossing troebel blijft of een onoplosbare neerslag wordt bemerkt, dient de flacon te worden weggegooid.

Na meerdere keren aanprikken en optrekken, blijft de inhoud van de injectieflacon microbiologisch, chemisch en fysisch stabiel tot 28 dagen bij 25°C. Andere bewaartijden en -condities vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De "Chemo-Dispensing Pin" of een soortgelijk instrument met haken dient niet te worden gebruikt, omdat de stop op de flacon kapot kan gaan, hetgeen leidt tot verlies van steriliteit.

Bereiden voor intraveneuze toediening

Paclitaxel moet vóór toediening onder aseptische condities verdund worden met 9 mg/ml (0,9%) NaCl oplossing voor infusie, of met 50 mg/ml (5%) glucose oplossing voor infusie, of met een mengsel van 9 mg/ml (0,9%) NaCl en 50 mg/ml (5%) glucose oplossing voor infusie of met Ringer's oplossing voor infusie met 50 mg/ml (5%) glucose tot een uiteindelijke concentratie van 0,3 tot 1,2 mg/ml.

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de klaargemaakte infuusoplossing is aangetoond voor 27 uur bij 25°C, indien opgelost in een mengsel van 9 mg/ml (0,9%) NaCl en 50 mg/ml (5%) glucose oplossing voor infusie of Ringer's oplossing voor infusie met 50 mg/ml (5%) glucose.

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de klaargemaakte infuusoplossing is aangetoond bij 5°C en bij 25°C gedurende 14 dagen, indien opgelost in een 50 mg/ml (5%) glucose oplossing voor infusie of in 9 mg/ml (0,9%) NaCl oplossing voor infusie.

Microbiologische stabiliteit bij gebruik van de klaargemaakte infuusoplossing is aangetoond voor 27 uur bij 25°C. Andere bewaartijden en -condities vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na verdunning kunnen de oplossingen enige sluiering vertonen maar dit is te wijten aan de formulering en kan niet verholpen worden door filtratie. Paclitaxel dient toegediend te worden door een in-line filter met een microporeus membraan met een poriediameter $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Na gesimuleerde infusie via een i.v.-katheter met in-line filter, werd geen significant verlies aan werkzaamheid geconstateerd.

Er is een zeldzame rapportage van neerslag tijdens paclitaxel infusies, meestal tegen het eind van een 24 uren infusieperiode. Hoewel de oorzaak van deze neerslag niet is achterhaald, is het mogelijk gekoppeld aan de oververzadiging van de verdunde oplossing. Om het risico op neerslag te verminderen, dient Paclitaxin zo spoedig mogelijk na verdunning te worden gebruikt en dient overmatig bewegen, vibreren of schudden te worden vermeden. De infusiesets dienen voor gebruik grondig te worden gespoeld. Tijdens de infusie dient het uiterlijk van de oplossing regelmatig te worden gecontroleerd en de infusie dient gestopt te worden als er neerslag aanwezig is.

Om patiënten zo min mogelijk bloot te stellen aan de weekmaker DEHP [di-(2-ethylhexyl)ftalaat], die vrijgemaakt kan worden uit PVC van gebruikte infusiematerialen, dienen de verdunde paclitaxel oplossingen bewaard te worden in niet-PVC-houdende flessen (glas, polypropyleen) of plastic zakken (polypropyleen, polyolefine) en te worden toegediend door polyethyleen-gecoate toedieningssets. Het gebruik van filters die korte in- en uitlaatstukjes hebben van PVC resulteerde niet in significante DEHP-lekkage.

Verwijdering: Alle materialen die bij de bereiding en toediening gebruikt zijn, of op een andere manier in aanraking zijn gekomen met Paclitaxin, dienen volgens de lokale voorschriften voor het verwijderen van cytotoxische stoffen vernietigd te worden.

Toediening en dosering

Alle patiënten dienen premedicatie te ontvangen met corticosteroïden, antihistaminica en H₂ antagonisten voor toediening van Paclitaxin. Het verdunde Paclitaxin infuus dient te worden toegediend met materiaal dat géén PVC bevat, door een in-line filter met een microporeus membraan met een poriediameter $\leq 0,22 \mu\text{m}$.

De geadviseerde doseringen voor intraveneuze infusie van Paclitaxin zijn als volgt:

Eerstelijns ovariumkanker:	135 mg/m ² gedurende 24 uur, gevolgd door cisplatine 75 mg/m ² , of 175 mg/m ² gedurende 3 uur, gevolgd door cisplatine 75 mg/m ² .
Tweedelijns ovarium- en borstkanker:	175 mg/m ² gedurende 3 uur.
Adjuvant behandeling borstkanker:	175 mg/m ² gedurende 3 uur, volgend op een anthracycline en cyclofosfamide (AC) behandeling.
Eerstelijns borstkanker:	220 mg/m ² gedurende 3 uur, 24 uur ná doxorubicine (50 mg/m ²). 175 mg/m ² gedurende 3 uur, ná trastuzumab (zie productinformatie trastuzumab).
Niet-kleincellig longcarcinoom:	175 mg/m ² gedurende 3 uur, gevolgd door cisplatine 80 mg/m ² .
AIDS-gerelateerd Kaposi-sarcoom:	100 mg/m ² gedurende 3 uur.

Bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Indien het product wordt gekoeld, kan er een neerslag worden gevormd, die opnieuw oplost met weinig of zonder schudden bij het bereiken van de kamertemperatuur. De productkwaliteit wordt niet aangetast. Indien de oplossing troebel blijft of een onoplosbare neerslag wordt bemerkt, dient de injectieflacon te worden weggegooid. Invriezen tast de productkwaliteit niet aan.

Een uiterste gebruiksdatum is vermeld op het kartonnen doosje en op het etiket van de injectieflacon na 'EXP'. Het product mag niet gebruikt worden na deze datum.