

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Paclitaxel Hospira 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Paclitaxel Hospira 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 Hospira en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Paclitaxel Hospira concentraat voor oplossing voor infusie wordt gebruikt bij de behandeling van een aantal soorten kankers, zoals eierstokkanker en borstkanker (na chirurgie of in gevorderde/uitzaaiende toestand) en niet-kleincellige longkanker (gevorderde toestand). Het kan gebruikt worden in combinatie met andere behandelingen of wanneer andere behandelingen faalden. Het kan ook gebruikt worden bij de behandeling van patiënten met gevorderd met AIDS (Acquired Immuno-Deficiency Syndrome) gerelateerd Kaposi-sarcoom, wanneer andere behandelingen niet efficiënt bleken te zijn. De werking van Paclitaxel remt de groei van bepaalde kankercellen.

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

Aan de hand van laboratoriumtesten (zoals bloedtesten) zal men nagaan of u dit geneesmiddel wel mag krijgen. Voor sommige patiënten kunnen harttesten ook vereist zijn.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.
- U heeft zeer weinig witte bloedcellen of bloedplaatjes (dat wordt gecontroleerd aan de hand van bloedtesten).
- U heeft een ernstige niet-gecontroleerde infectie en Paclitaxel Hospira moet u worden gegeven voor de behandeling van het Kaposi-sarcoom.
- U heeft ernstige leverproblemen met uw lever.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt,

- als u allergische reacties opmerkt, die kortademigheid, duizeligheid (veroorzaakt door lage bloeddruk), zwelling van het gezicht of huiduitslag kunnen veroorzaken. Sommige van deze allergische reacties kunnen dodelijk zijn.
- als u een hartziekte of leverproblemen heeft (bij ernstige leverschade dient u geen paclitaxel toegediend te worden).
- als u abnormale hoeveelheden bloedcellen heeft.

- als u last heeft van een onregelmatige hartslag, duizeligheid of zwakheid tijdens de behandeling.
- als u last heeft van tintelingen, een branderig gevoel of gevoelloosheid in uw vingers en/of tenen.
- als u dit product gelijktijdig gegeven wordt met bestralingstherapie (radiotherapie) ter hoogte van de longen (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).
- als u diarree krijgt tijdens of kort na de behandeling met dit product, daar uw dikke darm ontstoken zou kunnen zijn.
- als u het Kaposisarcoom en een pijnlijke of ontstoken mond heeft.
- als u last heeft van zichtstoornissen.
- het gebruik van dit product wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Wees extra voorzichtig als u andere geneesmiddelen neemt die zouden kunnen interageren met paclitaxel.

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, trimethoprim, 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 tegen ijzerstapeling zoals deferasirox
- geneesmiddelen die worden gebruikt om uw stemming te stabiliseren; deze worden soms ook antidepressiva genoemd (bijv. Fluoxetine, sint-janskruid)
- 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.

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.

Gebruik Paclitaxel Hospira niet wanneer u zwanger bent tenzij dit duidelijk geadviseerd wordt. Dit geneesmiddel kan geboortefwijkingen veroorzaken, daarom dient u niet zwanger te worden tijdens behandeling met paclitaxel en dienen u en/of uw partner effectieve anticonceptie te gebruiken terwijl u een behandeling met paclitaxel krijgt en gedurende een periode van zes maanden na het voltooien van die behandeling. Wordt u zwanger in de loop van de behandeling of binnen een periode van zes maanden na de behandeling, waarschuw dan meteen uw arts.

Dit middel bevat alcohol (ethanol). Bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts. Het is niet bekend of paclitaxel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Vanwege de mogelijke schade voor de zuigeling dient de borstvoeding tijdens de behandeling met Paclitaxel Hospira te worden gestaakt. Begin niet opnieuw met borstvoeding tenzij uw arts daarmee instemt.

Dit middel bevat alcohol (ethanol). Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Behandeling met Paclitaxel Hospira kan onomkeerbare onvruchtbaarheid veroorzaken. Mannelijke patiënten wordt dan ook aanbevolen om advies over het conserveren van sperma vóór de behandeling in te winnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De hoeveelheid alcohol (ethanol) 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. Bovendien kunnen een aantal bijwerkingen zoals duizeligheid, misselijkheid of vermoeidheid veroorzaakt door paclitaxel ook een effect hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

Paclitaxel Hospira bevat macrogolglycerolricinoleaat (gepolyoxyethyleerde ricinusolie) en ethanol

Dit geneesmiddel bevat macrogolglycerolricinoleaat (gepolyoxyethyleerde ricinusolie) die ernstige allergische reacties kan uitlokken.

Dit middel bevat ook 393 mg alcohol (ethanol) per ml (49,7% v/v). De hoeveelheid per dosis in dit middel komt overeen met 650 ml bier of 260 ml wijn.

Heeft u epilepsie of problemen met uw lever? Vertel het aan 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.

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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gewoonlijk krijgt u uw behandeling in een ziekenhuis. Paclitaxel Hospira wordt u toegediend onder de toezicht van een arts, die u meer informatie kan verschaffen.

Vóór u een injectie met paclitaxel wordt toegediend, krijgt u andere geneesmiddelen om allergische reacties te voorkomen (een corticosteroïde, zoals dexamethasone, een antihistaminicum, zoals difenhydramine en een H₂-receptorantagonist, zoals cimetidine of ranitidine).

Paclitaxel kan alleen worden toegediend of in combinatie met andere kankerbestrijdende geneesmiddelen. Uw arts beslist welke dosis van het product en hoeveel doses u zal krijgen. Krijgt u een combinatiebehandeling met paclitaxel en cisplatine, dan moet paclitaxel worden toegediend vóór cisplatine om het risico op bijwerkingen te beperken. Als u een combinatiebehandeling met paclitaxel en doxorubicine krijgt, moet paclitaxel 24 uur toegediend worden na de toediening van doxorubicine.

U krijgt paclitaxel toegediend onder de vorm van een langzaam druppelinfuus in een ader. Als u tijdens of kort na de behandeling pijn voelt op de aanprikplek, vertel het dan meteen aan uw arts of verpleegkundige. Pijn rond de aanprikplek kan betekenen dat de naald niet goed in de ader is aangebracht.

De dosis paclitaxel hangt af van de ziekte die bij u wordt behandeld, van de resultaten van uw bloedtests en van mogelijke bijwerkingen die u had bij eerdere doses. De dosis is tevens afhankelijk van uw lichaamsoppervlakte (ingedrukt in mg/m²), die berekend wordt op basis van uw lengte en gewicht. In functie van uw ziekte bedraagt de gebruikelijke dosis tussen 100 mg/m² en 220 mg/m² paclitaxel verdeeld over 3 of 24 uur, met een herhaling om de twee of drie weken.

Aangezien paclitaxel in de meeste gevallen wordt toegediend in een ziekenhuis onder toezicht van een arts, is de kans zeer klein dat u een verkeerde dosis krijgt toegediend. Stelt u zich vragen over de dosis die u krijgt, raadpleeg uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer U teveel van Paclitaxel Hospira heeft gebruikt, 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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u een van de volgende bijwerkingen ervaart, breng dan onmiddellijk uw arts op de hoogte, aangezien deze bijwerkingen allemaal ernstig zijn. Het is mogelijk dat u dringende medische hulp nodig heeft of in het ziekenhuis moet worden opgenomen.

Soms (kunnen voorkomen bij tot 1 op 100 gebruikers):

- ☐ Ernstige pijn in de borstkas, die mogelijk uitstraalt naar de kaken of de armen, zweten, kortademigheid en misselijkheid (hartaanval).
- ☐ Ernstige infectie, waaronder sepsis (bloedvergiftiging) met shock
- ☐ Ongewoon warm of koud gevoel (koorts of rillingen)
- ☐ Bloedklonters in de aders (trombose) en ontsteking van de bloedvaten, geassocieerd met bloedklonters (tromboflebitis). Dit kan zich uiten als pijn en/of opzwelling in uw armen of benen, of ontsteking van de ader.
- ☐ Ernstige allergische reacties met een lage of hoge bloeddruk, pijn in de borstkas, ademhalingsmoeilijkheden, versnelde hartslag (pols), buikpijn of pijn in handen en voeten, zweten, ernstige jeuk en/of rugpijn.

Zelden (kunnen voorkomen bij tot 1 op 1.000 gebruikers):

- ☐ Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie): u kunt last krijgen van plotse jeukende huiduitslag (netelroos), opzwelling van de handen, voeten, enkels, het gezicht, de lippen, mond of keel (wat slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken), en u kunt het gevoel krijgen dat u gaat flauwvallen.
- ☐ Kortademigheid, hoesten, bloed ophoesten of pijn in de borst of de schouder (bijv. longembolie). Sommige van deze effecten doen zich mogelijk pas later voor (longfibrose)

Zeer zelden (kunnen voorkomen tot 1 op 10.000 gebruikers):

- ☐ Levensbedreigende allergische reactie (anafylactische shock)
- ☐ Epileptische aanvallen (toevallen)
- ☐ Snelle vorming van huiduitslag, gevolgd door het verschijnen van huidletsels op de voetzolen en handpalmen, en zweren in de mond (erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, epidermale necrolyse). Ernstige huidafschilfering (exfoliatieve dermatitis)
- ☐ Aanhoudende diarree

Breng uw arts zo snel mogelijk op de hoogte als u een van de volgende bijwerkingen bemerkt:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

- ☐ Gewrichts- of spierzwakte, pijn, pijn of gevoelloosheid in de ledematen. Deze bijwerkingen nemen gewoonlijk af of verdwijnen enkele maanden na de stopzetting van de behandeling met paclitaxel
- ☐ Infectie – doorgaans van de urinewegen of bovenste luchtwegen. Dit kan geassocieerd zijn met een laag aantal bloedcellen als gevolg van het toedienen van Paclitaxel Hospira. Dit kan soms een fatale afloop kennen.
- ☐ Onderdrukking van het beenmerg, wat kan leiden tot een verlaagd aantal bloedcellen en zo tot infecties, anemie met bleekheid en zwakte, blauwe plekken en bloedingen
- ☐ Lage bloeddruk, waardoor u een licht gevoel in het hoofd kunt krijgen, met name bij het opstaan
- ☐ Spier- of gewrichtspijn

- ☐ Haaruitval (de meeste gevallen van haaruitval vonden plaats minder dan 1 maand na de start van paclitaxel. Als het gebeurt is de haaruitval duidelijk (meer dan 50%) bij de meerderheid van de patiënten).
- ☐ Misselijkheid en braken
- ☐ Milde diarree
- ☐ Pijnlijke mond of tong
- ☐ Milde allergische reacties, met inbegrip van warmteopwellingen en huiduitslag
- ☐ Zenuwproblemen, het gevoel van spelden en naalden in de handen en voeten (kan langer dan 6 maanden na stopzetting van paclitaxel aanhouden).

Vaak (kunnen voorkomen bij tot 1 op 10 gebruikers):

- ☐ Trage hartslag
- ☐ Reacties op de injectieplaats (lokale zwelling, pijn, roodheid, weefselverharding, afsterven van huidweefsel, extravasatie (geneesmiddel lekt uit het bloedvat), wat leidt tot cellulitis (pijnlijke zwelling en roodheid))
- ☐ Tijdelijke milde nagel- en huidveranderingen
- ☐ Veranderde resultaten van bloedtests die aangeven hoe uw lever werkt

Soms (kunnen voorkomen bij tot 1 op 100 gebruikers):

- ☐ Onregelmatige hartslag
- ☐ Flauwvallen
- ☐ Hoge bloeddruk (mogelijk met hoofdpijn tot gevolg)
- ☐ Geel oogwit en gele huid
- ☐ Pijn in het midden van de borstkas, mogelijk veroorzaakt door een hartziekte
- ☐ Pijn of zwakte in de hartspieren (hartspierdegeneratie)
- ☐ Onregelmatige hartslag (mogelijk veroorzaakt door onregelmatige impulsgeleiding)
- ☐ Verhoogde concentratie van bilirubine in uw bloed, waardoor uw huid en uw oogwit geel kunnen worden (geelzucht)

Zelden (kunnen voorkomen bij tot 1 op 1.000 gebruikers):

- ☐ Longontsteking
- ☐ Effect op zenuwen die de spieren controleren, wat leidt tot spierzwakte in armen en benen (motoneuropathie)
- ☐ Jeuk, huiduitslag/roodheid
- ☐ Vochtophoping in het hele lichaam (oedeem)
- ☐ Dehydratie
- ☐ Gebrek aan energie
- ☐ Longproblemen, zoals ontsteking of vochtophoping, wat de ademhaling kan bemoeilijken
- ☐ Buikpijn als gevolg van darmontsteking, darmobstructie of perforatie van de darmwand
- ☐ Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- ☐ Hartfalen
- ☐ Een ongemakkelijk of onbehaaglijk gevoel
- ☐ Verhoogde concentratie van creatinine in uw bloed

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij tot 1 op 10.000 gebruikers):

- ☐ Verhoogde hartslag
- ☐ Netelroos (urticaria)
- ☐ Effect op de hersenen (encefalopathie)
- ☐ Leverschade, die ernstig kan zijn (levernecrose). Dit kan de hersenfunctie beïnvloeden (leverencefalopathie). Dit kan soms een fatale afloop kennen.
- ☐ Gehoorverlies of oorsuizen
- ☐ Evenwichtsproblemen
- ☐ Gezichtsstoornissen
- ☐ Wankelen tijdens het stappen
- ☐ Duizeligheid
- ☐ Hoofdpijn
- ☐ Constipatie

- ☐ Buikpijn die kan veroorzaakt zijn door vochtophoping in de buik (ascites), darmontsteking, of bloedklonters in de aders naar uw darm
- ☐ Gebrek aan eetlust
- ☐ Verwardheid
- ☐ Shock
- ☐ Loslating van vinger- of teennagels (u wordt aangeraden uw handen en voeten te beschermen tegen blootstelling aan de zon)
- ☐ Maagbranden, misselijkheid en/of braken, mogelijk veroorzaakt door een ontsteking van de slokdarm
- ☐ Hoesten
- ☐ Spierzwakte, krampen, ernstige darm- of buikpijn of duizeligheid bij het opstaan, mogelijk veroorzaakt door een aandoening van het zenuwstelsel
- ☐ Acute leukemie (bloedkanker) of een verwante aandoening (myelodysplastisch syndroom), wat uw arts controleert

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

- ☐ Het tumorlyssyndroom, een aandoening waardoor het natrium- of kaliumgehalte in het bloed hoog kan oplopen of het calciumgehalte in het bloed sterk kan dalen
- ☐ Zwelling van een deel van de achterkant van uw oog (macula-oedeem)
- ☐ Visuele stoornissen zoals lichtflitsen (fotopsie) of glasvochttroebelingen
- ☐ Bindweefsel-aandoening (scleroderma)
- ☐ Aandoeningen van het immuunsysteem die de huid, gewrichten, nieren, hersenen, en andere organen (systemische lupus erythematoses) kunnen aantasten
- ☐ Een piepende ademhaling
- ☐ 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.
- ☐ Roodheid en opzwellen van de handpalmen of voetzolen waardoor uw huid kan afschilferen (hand-voetsyndroom).

Zoals vele andere anti-kankergeneesmiddelen kan paclitaxel steriliteit veroorzaken, die ook permanent kan zijn.

Paclitaxel kan een longontsteking veroorzaken wanneer het wordt gebruikt in combinatie met of na radiotherapie.

Er kunnen laboratoriumtests (bijv. bloedtests) worden uitgevoerd om mogelijke wijzigingen in de leveractiviteit, de nierfunctie en de bloedcellen te controleren, die bijwerkingen van paclitaxel zijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.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 het etiket van de injectieflacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De oplossing moet helder en kleurloos tot lichtgeel zijn. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is of wanneer er deeltjes zichtbaar zijn.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paclitaxel. Elke ml concentraat bevat 6 mg paclitaxel.
- De andere stoffen in dit middel zijn macrogolglycerolricinoleaat (gepolyoxyethyleerde ricinusolie), alcohol (ethanol) (zie rubriek 2 “Paclitaxel Hospira bevat alcohol (ethanol)”) en citroenzuur.

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

Dit geneesmiddel is een concentraat voor oplossing (steriel concentraat). Dit wil zeggen dat de geconcentreerde oplossing in de injectieflacon verdund moet worden voor gebruik. Eénmaal verdund wordt het toegediend als een langzame injectie in een ader. Het steriel concentraat is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

Dit geneesmiddel bevat 6 mg paclitaxel per ml concentraat. Het is beschikbaar in 4 injectieflacongroottes: 30 mg/5 ml, 100 mg/16,7 ml, 150 mg/25 ml, of 300 mg/50 ml. Elke verpakking bevat één enkele injectieflacon. Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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:

Hospira Benelux BV, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikanten:

Pfizer Service Company BV, Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, België.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Paclitaxel Hospira 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

30 mg/5 ml : BE 279632

100 mg/16,7 ml : BE 279605

150 mg/25 ml : BE 279614

300 mg/50 ml : BE 279623

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE	Paclitaxel Hospira 6 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
EL	Paclitaxel Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 6 mg/ml
LU	Paclitaxel Hospira 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
UK (Noord-Ierland)	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 09/2025 / 01/2026.

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

Ter aanvulling van de informatie die in rubriek 3 wordt vermeld, vindt u hierna praktische informatie over de bereiding/verwerking van het geneesmiddel.

Instructies over gebruik, verwerking en verwijdering

Verwerking: paclitaxel is een cytotoxisch kankerbestrijdend geneesmiddel dat behoedzaamheid vergt bij de verwerking ervan. Verdunning dient door getraind personeel plaats te vinden onder aseptische condities in een speciaal daarvoor bestemde ruimte. Beschermende handschoenen dienen hierbij gedragen te worden. Contact van paclitaxel met de huid en slijmvliezen moet vermeden worden.

Indien de oplossing van paclitaxel toch met de huid in contact komt, dient de huid grondig en onmiddellijk met water en zeep gereinigd te worden. Bij contact met de huid zijn tintelingen, branderig gevoel en roodheid waargenomen. In geval van contact met slijmvliezen dienen de slijmvliezen overvloedig met water gespoeld te worden. Na inhalatie is dyspnoe, pijn op de borst, keelirritatie en misselijkheid gemeld.

Veiligheidsinstructies voor de bereiding van Paclitaxel oplossing voor infusie

1. Een afgeschermd ruimte moet worden gebruikt en beschermende handschoenen evenals beschermende kleding moeten worden gedragen. Indien geen afgeschermd ruimte beschikbaar is, moeten mondbescherming en bril worden gedragen.
2. Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden, mogen dit product niet hanteren.
3. Geopende containers, zoals injectieflacons en infuusflessen en gebruikte canules, spuitjes, katheters, tubes en de resten van cytostatica, moeten worden beschouwd als GEVAARLIJK AFVAL en worden verwijderd volgens lokale richtlijnen voor het hanteren van GEVAARLIJK AFVAL.
4. Volg de onderstaande instructies in geval van morsen:
 - beschermende kleding moet worden gedragen
 - gebroken glas moet worden verzameld en in de container voor GEVAARLIJK AFVAL worden geplaatst
 - verontreinigde oppervlakten moeten overvloedig worden gespoeld met grote hoeveelheden koud water
 - de gespoelde oppervlakten moeten vervolgens grondig worden drooggewreven en de materialen gebruikt voor het droogwrijven verwijderd als GEVAARLIJK AFVAL
5. Indien paclitaxel in contact komt met de huid, moet het gebied voldoende worden gespoeld met stromend water en vervolgens worden gewassen met zeep en water. In geval van contact met de slijmvliezen, moet het contactgebied grondig met water worden gewassen. Indien u ongemak ondervindt, neem dan contact op met een arts.
6. In geval van contact van de ogen met paclitaxel, spoel deze grondig met een ruime hoeveelheid koud water. Neem onmiddellijk contact op met een oogarts.

Voorbereiding voor IV toediening: Tijdens de verdunning van het concentraat voor infusie mogen cytostatische dispensernaalden of soortgelijke instrumenten met haken niet worden gebruikt bij injectieflacons met paclitaxel, omdat de stop op de injectieflacon kapot kan gaan, wat leidt tot verlies van steriliteit van de oplossing.

Paclitaxel moet vóór infusie onder aseptische condities verdund worden tot een gebruiksklare oplossing voor infusie (0,3 tot 1,2 mg/ml) met een van de volgende oplossingen:

- Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie;
- Glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie;
- Glucose 50 mg/ml (5%) en natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie; of
- Ringer's oplossing met glucose 50 mg/ml (5%).

Na verdunning zijn de gebruiksklare infusies enkel voor éénmalig gebruik.

Na verdunning werd chemische en fysieke in-use stabiliteit aangetoond:

Oplosmiddel	Doelconcentratie	Bewaarcondities	Tijdsperiode
Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie	0,3 mg/ml en 1,2 mg/ml	2-8 °C beschermd tegen licht en in niet-PVC (polyolefine) infuuszakken	28 dagen

Glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie	0,3 mg/ml en 1,2 mg/ml	2-8 °C beschermd tegen licht en in niet-PVC (polyolefine) infuuszakken	14 dagen
Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie	0,3 mg/ml en 1,2 mg/ml	25 °C onder normale lichtomstandigheden in niet-PVC (polyolefine) infuuszakken	72 uur
Glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie	0,3 mg/ml en 1,2 mg/ml	25 °C onder normale lichtomstandigheden in niet-PVC (polyolefine) infuuszakken	72 uur
Glucose 50 mg/ml (5%) en natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie	0,3 mg/ml en 1,2 mg/ml	25 °C onder normale lichtomstandigheden in niet-PVC (polyolefine) infuuszakken	72 uur
Ringer's oplossing met glucose 50 mg/ml (5%)	0,3 mg/ml en 1,2 mg/ml	25 °C onder normale lichtomstandigheden in niet-PVC (polyolefine) infuuszakken	72 uur

Hoewel dit product ethanol bevat, kan dit niet beschouwd worden als een garantie voor behoud van de microbiologische integriteit. Vanuit een microbiologisch standpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Wordt het niet onmiddellijk gebruikt, dan behoren de bewaartijden en bewaaromstandigheden na opening en vóór gebruik tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag deze normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij er reconstitutie/verdunding heeft plaatsgehad in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Na eerste gebruik en na verschillende aanprikkingen met een naald waarbij product werd opgezogen, behoudt het ongebruikte concentraat zijn microbiologische, chemische en fysieke stabiliteit indien het wordt bewaard onder 25 °C, beschermd tegen licht en voor maximaal 28 dagen. Andere bewaartijden en bewaaromstandigheden **na opening** behoren tot de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

De gebruiksklare infusie moet visueel worden gecontroleerd op deeltjes of verkleuring.

Na verdunding kunnen de oplossingen een beetje wazig zijn, dit is te wijten aan de formulering en kan niet verholpen worden door filtratie. Deze wazigheid tast het vermogen van het product niet aan. De oplossing voor infusie dient te worden toegediend door een in-line filter met een microporeus membraan met een poriediameter $\leq 0,22$ micron. Na gesimuleerde infusie via een IV-catheter met in-linefilter (0.22 micron) werd geen significant verlies aan werkzaamheid geconstateerd.

Er waren enkele verslagen van neerslag tijdens paclitaxelinfusies, meestal tegen het eind van een 24-uurs infusieperiode. Om het risico op neerslag te verminderen, dient paclitaxel zo spoedig mogelijk na verdunding te worden gebruikt en overmatig trillen of schudden te worden vermeden. Tijdens de infusie dient de oplossing voor infusie regelmatig te worden gecontroleerd en de infusie dient gestopt te worden als er neerslag aanwezig is.

Om de patiënt zo weinig mogelijk bloot te stellen aan DHEP, die kan lekken uit geplastificeerde PVC-infuuszakken, -sets of andere medische instrumenten, moeten verdunde paclitaxel-oplossingen bewaard

worden in niet-PVC flessen (glas, polypropyleen) of plastic zakken (polypropyleen, polyolefine) en worden toegediend via toedieningssets die met polyethyleen bekleed zijn. Het gebruik van filterapparaten die korte in- en/of uitlaatstukjes hebben in geplastificeerd PVC resulteerde niet in significante DEHP-lekkage

Verwijdering: Alle materialen die bij de bereiding, toediening, infusie of op een andere manier in aanraking zijn gekomen met paclitaxel, dienen volgens de lokale voorschriften voor de verwerking van cytotoxische stoffen vernietigd te worden en in een adequate afvalcontainer te worden gedeponeerd.

BEL 25I02