

Bijsluiter: informatie voor de patient

Cabazitaxel Eugia 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie cabazitaxel

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 Cabazitaxel Eugia 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 Cabazitaxel Eugia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Cabazitaxel Eugia. De stofnaam is cabazitaxel. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen tegen kanker die “taxanen” worden genoemd.

Cabazitaxel Eugia wordt gebruikt om prostaatkanker te behandelen die verergerd is nadat u andere chemotherapie heeft gekregen. Het stopt de groei en de vermenigvuldiging van de cellen.

Als onderdeel van uw behandeling zult u ook een corticosteroïd (prednison of prednisolon) dagelijks via de mond moeten innemen. Vraag uw arts om u meer uitleg te geven over dit andere geneesmiddel.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cabazitaxel, andere taxanen of voor polysorbaat 80 of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw aantal witte bloedcellen is te laag (aantal neutrofielen minder dan of gelijk aan 1500 cellen/mm³).
- U heeft een ernstige abnormale leverfunctie.
- U krijgt binnenkort een vaccin tegen gele koorts of u heeft dit recent gekregen.

U mag Cabazitaxel Eugia niet toegediend krijgen als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg uw arts voordat u Cabazitaxel Eugia krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vóór elke behandeling met Cabazitaxel Eugia zult u bloedtesten moeten ondergaan om te controleren of u voldoende bloedcellen heeft en of uw lever- en nierfunctie voldoende werken om Cabazitaxel Eugia toegediend te kunnen krijgen.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk als:

- U koorts heeft. Tijdens de behandeling met Cabazitaxel Eugia is het zeer waarschijnlijk dat de hoeveelheid witte bloedcellen verlaagd is. Uw arts zal uw bloed en uw algemene toestand

controleren om tekenen van infecties op te sporen. Hij/zij kan u andere geneesmiddelen geven om uw aantal bloedcellen op niveau te houden. Mensen met een laag aantal witte bloedcellen kunnen levensbedreigende infecties ontwikkelen. Het vroegste teken van een infectie kan koorts zijn; daarom dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen als u koorts heeft.

- U ooit een allergie heeft gehad. Er kunnen ernstige allergische reacties optreden tijdens de behandeling met Cabazitaxel Eugia.
- U ernstige of langdurige diarree heeft, als u zich misselijk voelt of moet braken. Deze bijwerkingen kunnen leiden tot ernstige uitdroging. Indien nodig zal uw arts u hiervoor behandelen.
- U een gevoel van verdoving, tintelingen, een brandend of verminderd gevoel in de handen en voeten heeft.
- U bloedingen heeft in uw maagdarmkanaal, veranderingen in de kleur van uw stoelgang of maagpijn. Indien de bloeding of pijn ernstig is, zal uw arts de behandeling met Cabazitaxel Eugia stopzetten. Cabazitaxel Eugia kan de kans op bloedingen of vorming van gaten in uw maagdarmwand namelijk verhogen.
- U nierproblemen heeft.
- U last heeft van geel worden van de huid en ogen, donker worden van de urine, ernstige misselijkheid of braken, omdat dit verschijnselen of symptomen van leverproblemen kunnen zijn.
- U merkt dat u erg veel of weinig moet plassen.
- U bloed in uw urine heeft.

Als één van de bovenstaande punten op u van toepassing is, raadpleeg onmiddellijk uw arts. Uw arts kan de dosis Cabazitaxel Eugia verlagen of de behandeling stoppen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cabazitaxel Eugia nog andere geneesmiddelen, of 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, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. De reden is dat sommige geneesmiddelen invloed kunnen hebben op de manier waarop Cabazitaxel Eugia werkt of dat Cabazitaxel Eugia invloed kan hebben op de manier waarop andere geneesmiddelen werken. Deze geneesmiddelen omvatten de volgende:

- ketoconazol, rifampicine (voor infecties);
- carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne (voor aanvallen van epilepsie);
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (kruidengeneesmiddel voor depressie en andere aandoeningen);
- statines (zoals simvastatine, lovastatine, atorvastatine, rosuvastatine of pravastatine) (om het cholesterolgehalte in uw bloed te verlagen);
- valsartan (voor hoge bloeddruk);
- repaglinide (voor suikerziekte).

Raadpleeg uw arts voordat u vaccinaties laat toedienen terwijl u Cabazitaxel Eugia krijgt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Cabazitaxel Eugia mag niet gebruikt worden bij vrouwen.

Gebruik een condoom tijdens de geslachtsgemeenschap als uw partner zwanger is of zwanger kan worden. Cabazitaxel Eugia kan aanwezig zijn in uw sperma en kan invloed hebben op de foetus. U wordt geadviseerd om geen kind te verwekken tot en met 4 maanden na de behandeling en om advies in te winnen over het bewaren van sperma vóór de behandeling, omdat Cabazitaxel Eugia de vruchtbaarheid van de man kan aantasten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich moe of duizelig voelen terwijl u dit geneesmiddel krijgt. Als dit het geval is, bestuur geen voertuigen of gebruik geen werktuigen of machines totdat u zich beter voelt.

Cabazitaxel Eugia bevat ethanol (alcohol)

Dit geneesmiddel bevat 1188 mg alcohol (ethanol) per injectieflacon. De hoeveelheid van 6 ml in de dosis van dit geneesmiddel is equivalent aan 30 ml bier of 14.2 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen merkbare effecten hebben. Als u verslaafd bent aan alcohol, of leverziekte of epilepsie heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Cabazitaxel Eugia bevat polysorbaat 80 (E433)

Dit geneesmiddel bevat 1560 mg polysorbaat 80 in elke flacon, wat overeenkomt met 0,26 g/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Vertel het uw arts als u gekende allergieën heeft. Polysorbaten kunnen een effect hebben op uw hart en bloedsomloop (bijv. onregelmatige of abnormale hartslag of lage bloeddruk).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Instructies voor gebruik

U krijgt geneesmiddelen tegen allergie voordat u Cabazitaxel Eugia krijgt toegediend om het risico op allergische reacties te verminderen.

- Cabazitaxel Eugia wordt u toegediend door een arts of een verpleegkundige.
- Cabazitaxel Eugia moet bereid (verdund) worden voordat het wordt toegediend. Deze bijsluiter bevat praktische informatie over de bereiding en toediening van Cabazitaxel Eugia voor artsen, verpleegkundigen en apothekers.
- Cabazitaxel Eugia wordt in ongeveer één uur in het ziekenhuis toegediend via een druppelinfusie in één van uw aderen (intraveneus gebruik).
- Als onderdeel van uw behandeling krijgt u ook dagelijks een corticosteroïd (prednison of prednisolon); dit neemt u in via de mond.

Hoeveel en hoe vaak moet u dit middel krijgen?

- De gebruikelijke dosis hangt af van uw lichaamsoppervlakte. Uw arts zal uw lichaamsoppervlakte in vierkante meters (m²) berekenen en zal beslissen welke dosis u moet krijgen.
- U zult gewoonlijk eenmaal om de 3 weken een infusie krijgen.

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

Wanneer u te veel van Cabazitaxel Eugia heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal deze met u bespreken en zal u de potentiële risico's en voordelen van uw behandeling uitleggen.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende bijwerkingen waarneemt:

- Koorts (hoge lichaamstemperatuur). Dit treedt vaak op (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- Ernstig verlies van lichaamsvloeistof (dehydratie). Dit treedt vaak op (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Dit kan optreden als u ernstige of langdurige diarree heeft, of als u koorts heeft, of als u onwel bent (moet braken).

- Ernstige maagpijn of maagpijn die niet overgaat. Dit kan voorkomen als u een gat in uw maag, slokdarm of darmen heeft (gastrointestinale perforatie). Dit kan leiden tot de dood.

Als één van de bovenstaande bijwerkingen op u van toepassing is, raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Andere bijwerkingen zijn:

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

- daling van het aantal rode bloedcellen (anemie), of witte bloedcellen (die belangrijk zijn om infecties te bestrijden)
- daling van het aantal bloedplaatjes (wat resulteert in een verhoogd risico op bloedingen)
- verlies van eetlust (anorexia)
- maaglasten waaronder misselijkheid, braken, diarree of constipatie
- rugpijn
- bloed in urine
- gevoel van vermoeidheid, zwakte of gebrek aan energie

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

- verandering van smaak
- kortademigheid
- hoesten
- buikpijn
- tijdelijke haaruitval (in de meeste gevallen zal de normale haargroei terugkeren)
- gewrichtspijn
- urineweginfecties
- tekort aan witte bloedcellen geassocieerd met koorts en infectie
- een gevoel van verdoving, tintelingen, een brandend of verminderd gevoel in de handen en voeten
- duizeligheid
- hoofdpijn
- bloeddrukstijging of -daling
- oncomfortabel gevoel in de maag, brandend maagzuur of oprispingen
- maagpijn
- aambeien
- spierspasmen
- pijnlijk of vaak plassen
- urine-incontinentie
- nierziekte of nierproblemen
- pijnlijke wondjes in de mond of op de lippen
- infecties of risico op infecties
- hoge bloedglucosespiegel
- slapeloosheid (insomnia)
- mentale verwardheid
- zich angstig voelen
- abnormaal gevoel of verlies van gevoel of pijn in de handen en voeten
- evenwichtsstoornissen
- snelle of onregelmatige hartslag
- bloedklonter in het been of de long
- warm aanvoelende huid of rode huid
- pijn in de mond of de keel
- rectale bloeding
- ongemak, last, zwakte of pijn in de spieren
- zwellen van de voeten of de benen
- rillingen
- nagelaandoening (verandering in de kleur van uw nagels; nagels kunnen losraken)

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

- laag kaliumgehalte in het bloed
- oorsuizingen
- warm aanvoelende huid
- roodheid van de huid
- blaasontsteking, wat kan voorkomen indien uw blaas eerder is blootgesteld aan radiotherapie (cystitis als gevolg van bestralingsrecallfenomeen)

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

- interstitiële longziekte (longontsteking, leidend tot hoesten en ademhalingsmoeilijkheden).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze 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, helpt u ons meer informatie te krijgen 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 buitenverpakking en op het etiket van de injectieflacons 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.

Informatie over de bewaring en de termijn om Cabazitaxel Eugia te gebruiken, zodra het wordt verdund en gebruiksklaar is, wordt beschreven in de rubriek “Praktische informatie voor artsen of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de bereiding, toediening en verwerking van Cabazitaxel Eugia 60 mg concentraat voor oplossing voor infusie”.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is cabazitaxel. Eén ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 10 mg cabazitaxel.

Elke injectieflacon van 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 60 mg cabazitaxel.

Cabazitaxel Eugia 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat een overvulling. Deze overvulling zorgt ervoor dat er een extraheerbaar volume is van 6 ml dat 10 mg/ml cabazitaxel bevat.

De andere stoffen zijn:

Polysorbaat 80 (E433), watervrij ethanol, watervrij citroenzuur, macrogol 300 (zie rubriek 2 "Cabazitaxel Eugia bevat ethanol (alcohol)" en "Cabazitaxel Eugia bevat polysorbaat 80").

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

Cabazitaxel Eugia is een concentraat voor oplossing voor infusie.

Heldere kleurloze tot lichtgele, olieachtige oplossing.

Een Cabazitaxel Eugia verpakking bevat:

- een heldere glazen injectieflacon afgesloten met een grijze chlorobutyl rubberen stop verzegeld met een aluminiumdop bedekt met een plastic flip-off-dop die 6 ml concentraat bevat.

Injectieflacons kunnen al dan niet in een beschermend dopje hebben.

Verpakkingsgrootte: 1,5 of 10 injectieflacons die 60 mg/6 ml cabazitaxel bevatten.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

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

BE665206

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België: Cabazitaxel Eugia 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Luxemburg: Cabazitaxel Eugia 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Nederland : Cabazitaxel Eugia 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Portugal : Cabazitaxel Generis

Italië: Cabazitaxel Aurobindo

Spanje: Cabazitaxel Eugia 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.

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

PRAKTISCHE INFORMATIE VOOR ARTSEN OF BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG OVER DE BEREIDING, TOEDIENING EN VERWERKING VAN CABAZITAXEL EUGIA 60 MG CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE

Deze informatie is een aanvulling op de rubrieken 3 en 5 voor de gebruiker.

Het is belangrijk dat u de volledige inhoud van deze procedure leest vóór de bereiding van de infusieoplossing.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke gebruikt worden voor de verdunningen.

Houdbaarheid en speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening

Multi-dose injectieflacons: de fysische en chemische stabiliteit van de oplossing na eerste opening is aangetoond gedurende 28 dagen bij een temperatuur van minder dan 25°C. Cabazitaxel Eugia is geschikt voor meervoudig gebruik.

Na de laatste verdunning in de infusiezak/fles

De chemische en fysische stabiliteit van de infusieoplossing zijn aangetoond gedurende 72 uur bij een temperatuur van minder dan 25°C en gedurende 14 dagen bij gekoelde omstandigheden.

Vanuit microbiologisch standpunt dient de infusieoplossing onmiddellijk gebruikt te worden. Indien dit niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de bereider en zouden normaliter niet langer mogen zijn dan 24 uur bij een temperatuur van minder dan 25°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Voorzorgsmaatregelen bij de bereiding en toediening

Cabazitaxel Eugia dient alleen bereid en toegediend te worden door personeel dat gekwalificeerd is voor de toepassing van cytotoxische middelen. Personeel dat zwanger is dient het product niet te hanteren.

Zoals met andere antineoplastische stoffen dient voorzichtigheid te worden betracht wanneer Cabazitaxel Eugia wordt gehanteerd en oplossingen worden bereid. Het gebruik van afschermbeschermingsmiddelen, persoonlijke beschermingsmiddelen (bijv. handschoenen) en procedures voor de bereiding worden aangeraden.

Indien Cabazitaxel Eugia, bij welke stap dan ook in het bereidingsproces, in contact met de huid mocht komen, was deze dan onmiddellijk en grondig met zeep en water. Indien Cabazitaxel Eugia in contact met de slijmvliezen mocht komen, was deze dan onmiddellijk en grondig met water.

Bereidingsstappen

Lees deze HELE rubriek aandachtig vóór het mengen en verdunnen. Cabazitaxel Eugia moet EENMAAL verdund worden vóór toediening. Volg de bereidingsaanwijzingen die hieronder staan.

Het volgende verdunningsproces moet op een aseptische manier worden uitgevoerd om de oplossing voor infusie te bereiden.

Er kan meer dan één injectieflacon van het concentraat nodig zijn om de voorgeschreven dosis toe te dienen.

Verdunning voor infusie:

Stap 1.1

- Gebruik een gegradueerde spuit met een naald en trek de nodige hoeveelheid van het mengsel concentraat-oplosmiddel (10 mg/ml cabazitaxel) aseptisch op. Als voorbeeld zou een dosis van 45 mg **Cabazitaxel Eugia** 4.5 ml concentraat vereisen.

- **Cabazitaxel Eugia** 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat een overvulling. Deze overvulling zorgt ervoor dat er een extraheerbaar volume is van 6 ml dat 10 mg/ml cabazitaxel bevat.

Stap 1.2

- Injecteer in een steriele PVC-vrije container met 5% glucoseoplossing of met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie. De concentratie van de oplossing voor infusie moet zich tussen 0,10 mg/ml en 0,26 mg/ml bevinden.

Stap 1.3

- Verwijder de spuit en meng de inhoud van de infusiezak of -fles handmatig door middel van een schommelende beweging

Stap 1.4

- Zoals bij alle parenterale producten moet de resulterende oplossing voor infusie visueel gecontroleerd worden vóór gebruik. Aangezien de infusieoplossing oververzadigd is, kan dit in de loop der tijd kristalliseren. In dit geval dient de oplossing niet gebruikt te worden en te worden afgevoerd.

De infusieoplossing dient onmiddellijk gebruikt te worden. Echter, de bewaartermijn kan langer zijn onder de specifieke voorwaarden vermeld onder “**Houdbaarheid en speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**” hierboven.

Cabazitaxel Eugia mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen dan de genoemde.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Wijze van toediening:

Cabazitaxel Eugia wordt toegediend als een 1-uur-durende infusie.

Gebruik geen PVC infusiecontainers of polyurethaan infusiesets voor de bereiding en toediening van de infusieoplossing.