

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

TAXOL 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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TAXOL 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 TAXOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Paclitaxel behoort tot een groep van anti-kanker geneesmiddelen die taxanen wordt genoemd. Deze middelen remmen de groei van kankercellen.

TAXOL wordt gebruikt voor de behandeling van:

Eierstokkanker:

- als eerstelijns therapie (na eerste operatie in combinatie met het platinum-bevattende geneesmiddel cisplatin)
- nadat standaard platinum-bevattende geneesmiddelen zijn geprobeerd, maar niet werkten.

Borstkanker:

- als eerste therapie voor gevorderde ziekte of ziekte die uitgezaaid is naar andere lichaamsdelen (gemetastaseerde ziekte). TAXOL wordt of gecombineerd met een *antracycline* (bijv. doxorubicine) of met een geneesmiddel dat *trastuzumab* heet (voor patiënten bij wie een antracycline niet geschikt is en wiens kankercellen een eiwit op het oppervlak hebben dat HER 2 wordt genoemd, zie bijsluiter van trastuzumab).
- na eerste operatie die volgt op behandeling met antracycline en cyclofosfamide (AC) als een aanvullende behandeling.
- als een tweedelijns behandeling voor patiënten, die niet hebben gereageerd op standaardbehandeling met antracyclines, of voor wie zo een behandeling niet gebruikt mag worden.

Voortgeschreden niet-kleincellig longkanker:

- in combinatie met cisplatin, als operatie en/of bestraling niet geschikt zijn.

AIDS-gerelateerd Kaposi-sarcoom

- wanneer een andere behandeling (namelijk liposomale antracyclines) geprobeerd is, maar niet werkte.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor paclitaxel of één van de andere bestanddelen van

- TAXOL, met name gepolyoxyethyleerde ricinusolie.
- als u **te weinig witte bloedcellen** in uw bloed heeft. Uw arts zal bloedmonsters nemen om dit te controleren.
 - als u **borstvoeding** geeft
 - als u lijdt aan **ernstige en ongecontroleerde infecties en TAXOL gebruikt wordt voor de behandeling van Kaposi-sarcoom**.

Als één van bovenstaande op u van toepassing is, **waarschuw uw arts voordat behandeling met TAXOL wordt gestart**.

TAXOL wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen (onder 18 jaar).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Om allergische reacties tot een minimum te beperken krijgt u vóór TAXOL andere geneesmiddelen.

- Als u **ernstige allergische reacties** ervaart (bijvoorbeeld moeite met ademen, kortademigheid, beklemmend gevoel op de borst, verlaging van de bloeddruk, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, huidreacties zoals uitslag of zwelling).
- Als u **koorts, erge koude rillingen, zere keel of mondzweren** krijgt (signalen van beenmergonderdrukking).
- Als uw **armen en benen gevoelloos of zwak** zijn (signalen van perifere neuropathie); een verlaging van de TAXOL-dosering kan nodig zijn.
- Als u **ernstige leverproblemen** heeft; TAXOL wordt dan niet aangeraden.
- Als u **hartgeleidingsproblemen** heeft.
- Als u gedurende of kort na de behandeling met TAXOL last krijgt van **ernstige of aanhoudende diarree** met koorts en buikpijn. Uw dikke darm kan zijn ontstoken (pseudomembraneuze colitis).
- Als u **eerder op uw borst bestraald** bent (omdat dit het risico op longontsteking kan vergroten).
- Als u een **zere of rode mond** krijgt (signalen van mucositis) en behandeld wordt voor Kaposi-sarcoom. Het kan zijn dat u een lagere dosering nodig heeft.

Raadpleeg uw arts onmiddellijk indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

TAXOL dient altijd in de aders te worden toegediend. Toediening van TAXOL in de slagaders kan ontsteking van de slagaders veroorzaken, die kan leiden tot pijn, zwelling, roodheid en warmte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TAXOL 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit is omdat TAXOL of het andere middel niet zo goed zou kunnen werken zoals verwacht of omdat het waarschijnlijker is dat u een bijwerking krijgt.

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 het behandelen van infecties (bijv. antibiotica zoals erythromycine, rifampicine, enz.; vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker als u twijfelt of het geneesmiddel dat u neemt een antibioticum is) geneesmiddelen die worden gebruikt om uw stemming te stabiliseren; deze worden soms ook antidepressiva genoemd (bijv. fluoxetine)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om aanvallen (epilepsie) te behandelen (bijv. carbamazepine, fenytoïne)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om de lipidenpiegel in uw bloed te verlagen (bijv.

- gemfibrozil)
- geneesmiddelen die worden gebruikt bij maagzuur of maagzweren (bijv. cimetidine)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van hiv en aids (bijv. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapine)
- een geneesmiddel dat clopidogrel heet en gebruikt wordt om bloedstolsels te voorkomen
- vaccins: Als u onlangs gevaccineerd bent, of van plan bent u te laten vaccineren, vertel dit dan aan uw arts. Gebruik van TAXOL in combinatie met bepaalde vaccins kan leiden tot ernstige complicaties.

Zwangerschap en borstvoeding

Informeer uw arts als zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn alvorens behandeling met TAXOL te krijgen. Als er een kans is dat u zwanger kan worden, dient u **een effectief en veilig voorbehoedmiddel** te gebruiken tijdens behandeling. TAXOL dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk. Vrouwen en mannen in de vruchtbare leeftijd en/of hun partners dienen gedurende tenminste 6 maanden na de behandeling met paclitaxel voorbehoedmiddelen te gebruiken. Mannelijke patiënten moeten advies krijgen betreffende het invriezen van sperma voorafgaand aan de behandeling met paclitaxel in verband met het risico op onvruchtbaarheid.

Als u borstvoeding geeft, vertel dit uw arts. Stop borstvoeding als u TAXOL krijgt toegediend. Begin niet opnieuw borstvoeding te geven, tenzij uw arts dat heeft toegestaan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel bevat alcohol. Daarom kan het onverstandig zijn om onmiddellijk na een behandelcyclus te rijden. In alle gevallen, zou u niet moeten rijden als u duizelig bent of onzeker van zichzelf bent.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van TAXOL

- **TAXOL bevat wonderolie** (50% gepolyoxyethyleerde ricinusolie) die ernstige allergische reacties kan veroorzaken. Als u allergisch voor wonderolie bent, **dient u dit aan uw arts te vertellen voordat u TAXOL krijgt.**
- **TAXOL bevat alcohol** (ongeveer 50% ethanol) - elke milliliter TAXOL bevat 0,396 g alcohol. Een dosis TAXOL 300 mg/50 ml bevat 20 g alcohol, gelijkwaardig aan 450 ml bier of 175 ml wijn.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

- **Om allergische reacties tot een minimum te beperken** krijgt u voor TAXOL andere geneesmiddelen. Dit kan via tabletten en/of via een injectie in een ader plaatsvinden.
- **U zult Taxol druppelsgewijs** in één van uw aders (door intraveneuze infusie), via een in-line filter, ontvangen. Taxol zal aan u worden toegediend door een beroepsbeoefenaar. Hij of zij zal de oplossing voor infusie bereiden voor het aan u te geven. De dosis die u krijgt zal ook afhangen van de resultaten van uw bloedonderzoek. Afhankelijk van het type en de ernst van de kanker zal u TAXOL alleen of in combinatie met een ander geneesmiddel tegen kanker krijgen toegediend.
- TAXOL dient altijd in één van uw aders te worden toegediend gedurende een periode van 3 of 24 uur. Tenzij uw arts anders besluit, zal de TAXOL kuur elke 2 of 3 weken worden gegeven. Uw arts zal u informeren over het aantal kuren met TAXOL dat u nodig heeft.

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

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Er is geen bekend tegengif voor een overdosis TAXOL. Uw symptomen zullen behandeld worden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Vertel het uw arts direct als u tekenen van een allergische reactie opmerkt. Deze kunnen één of meer van de volgende zijn:

- **blozen,**
- **huidreacties,**
- **jeuk,**
- **beklemmend gevoel op borst,**
- **kortademigheid of moeite met ademen,**
- **zwellen.**

Dit kunnen allemaal tekenen zijn van ernstige bijwerkingen.

Vertel het uw arts direct:

- Als u **koorts, erge koude rillingen, zere keel of mondzweren** krijgt (signalen van beenmergonderdrukking)
- Als uw **armen en benen gevoelloos of zwak** zijn (signalen van perifere neuropathie)
- Als u last krijgt van **ernstige of aanhoudende diarree** met koorts en buikpijn

Bijwerkingen die zeer vaak kunnen optreden

Komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

- Milde overgevoeligheidsreacties zoals blozen, huiduitslag en jeuk
- Ontstekingen: voornamelijk infecties van de bovenste luchtwegen en de urinewegen
- Kortademigheid
- Zere keel of mondzweren, zere en rode mond, diarree, ziek voelen of zijn (misselijkheid, braken)
- 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).
- Spierpijn, krampen, gewrichtspijn
- Koorts, koude rillingen, hoofdpijn, duizeligheid, moeheid, bleekzien, bloedingen, makkelijker dan normaal blauwe plekken krijgen
- Gevoelloosheid, tintelingen of zwakte in armen en benen (allemaal signalen van perifere neuropathie)
- Testen kunnen laten zien: vermindering van het aantal bloedplaatjes, witte of rode bloedcellen, lage bloeddruk

Bijwerkingen die vaak kunnen optreden

Komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers.

- Tijdelijke milde nagel- en huidveranderingen, reacties op de plaats van de injectie (lokale zwellen, pijn en roodheid van de huid)
- Testen kunnen laten zien: vertraagde hartslag, ernstige stijging van leverenzymen (alkalische fosfatase en AST-SGOT)

Bijwerkingen die soms kunnen optreden

Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.

- Shock door infecties (bekend als "septische shock")
- Hartkloppingen, afwijkingen van het hart (AV blok), snelle hartslag, hartinfarct, ademhalingsproblemen
- Moeheid, zweten, flauwvallen (syncope), belangrijke overgevoeligheidsreacties, ontsteking van een ader veroorzaakt door een bloedstolsel (tromboflebitis), zwellen van gezicht, lippen, mond, tong of keel
- Rugpijn, pijn op de borst, pijn in de handen en voeten, koude rillingen, buikpijn
- Testen kunnen laten zien: ernstige verhogingen van het bilirubine (geelzucht), hoge bloeddruk,

trombose

Bijwerkingen die zelden kunnen optreden

Komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.

- Tekort aan witte bloedcellen met koorts en een verhoogde kans op infectie (febrile neutropenie)
- Aandoening van zenuwen met gevoel van zwakte in de spieren van armen en benen (motor neuropathie)
- Kortademigheid, longembolie, longfibrose, interstitiële pneumonie, benauwdheid, vocht in de longen
- Darmblokkade, darmperforatie, ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis), ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- Jeuk, uitslag, rode huid (erytheem)
- Bloedvergiftiging (sepsis), buikvliesontsteking
- Koorts, uitdroging, krachteloosheid, vochtophoping, malaise
- Ernstige en mogelijk levensbedreigende overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties)
- Testen kunnen laten zien: verhoogd creatininegehalte in het bloed dat een nierafwijking aantoont.

Bijwerkingen die zeer zelden kunnen optreden

Komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

- Onregelmatige snelle hartslag (atriumfibrilleren, supraventriculaire tachycardie)
- Plotselinge afwijking aan de bloedvormende cellen (acute myeloïde leukemie, myelodysplastisch syndroom)
- Oogzenuwafwijking en/of afwijkingen in het gezichtsvermogen (scotoma scintillans)
- Gehoorverlies of -afname (ototoxiciteit), oorsuizen (tinnitus), evenwichtsstoornis
- Hoesten
- Bloedprop in een bloedvat van buik of darm (mesenterische trombose), ontsteking van de dikke darm, soms met aanhoudende ernstige diarree (pseudomembraneuze colitis, neutropene colitis), vochtophoping in de buikholte (ascitis), ontsteking van de slokdarmwand, verstopping (contipatie)
- Ernstige overgevoelighedsreactie met koorts, rode huid, pijn in de gewrichten en/of ontsteking van het oog (Stevens-Johnson syndroom), plaatselijk afschilferen van de huid (epidermale necrolyse), huiduitslag met rode (vochtophoping) onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ontsteking van de huid met blaasjes of afschilfering (exfoliatieve dermatitis), netelroos, loslating van nagels (patiënten in therapie moeten zonbescherming op handen en voeten dragen)
- Verlies van eetlust (anorexie)
- Ernstige en mogelijk levensbedreigende overgevoelighedsreacties met shock (anafylactische shock)
- Verstoorde leverfunctie (hepatische necrose, hepatische encefalopathie (beiden met gemelde fatale gevallen)
- Verwardheid

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak deze voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Harder/dikker worden van de huid (scleroderma)
- Complicaties in de stofwisseling na een kankerbehandeling (tumorlyssyndroom)
- Oogafwijkingen, zoals verdikte en gezwollen gele vlek (macula-oedeem), lichtflitsen (fotopsie) en vlekjes, spikkels en 'spinnewebben' zwevend in uw gezichtsveld (glasvochttroebelingen)
- Ontsteking van aderen (flebitis)
- Afweerziekte met verschijnselen zoals rode schilferige vlekken op de huid, gewrichtspijn of vermoeidheid (systemische lupus erythematoses)

- 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.

Het melden van bijwerkingen

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

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor verdunning van TAXOL:

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Invriezen heeft geen blijvend effect op de ongeopende injectieflacons.

Vanuit een microbiologisch standpunt, dienen eenmaal geopende verpakkingen maximaal 28 dagen te worden bewaard bij 25°C. Andere bewaartijden en omstandigheden vallen onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na verdunning van TAXOL:

Vanuit een microbiologisch standpunt, dient het verdunde product direct gebruikt te worden. Indien niet direct gebruikt, bewaren in de koelkast (2°C – 8°C) gedurende maximaal 24 uur, tenzij de verdunning is bereid onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. Voor meer informatie over de stabiliteit na verdunning, zie de rubriek voor beroepsbeoefenaren.

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.

Elke injectieflacon bevat 5; 16,7; 25 of 50 ml (gelijk aan respectievelijk 30, 100, 150 of 300 mg paclitaxel).

- De andere stoffen in dit middel zijn ethanol (alcohol) en glycerol polyethyleenglycol ricinoleaat.

Hoe ziet TAXOL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TAXOL 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze tot lichtgele visceuze oplossing, die wordt geleverd in injectieflacons met 5; 16,7; 25 of 50 ml concentraat voor verdunning. De injectieflacons zijn per stuk verpakt in een doos; er zijn ook dozen met 10 stuks beschikbaar. Het kan zijn dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

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

Registratiehouder:

Bristol-Myers Squibb B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht

Fabrikant:

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2,800
04013 Sermoneta, Latina
Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 16265

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2017

**DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR
BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG:**

Bereiding van infusie oplossingen:

- Verpakkingen en infusiesets die met TAXOL worden gebruikt dienen **DEHP-vrij** te zijn. Dit zal de blootstelling van de patiënt aan de weekmaker DEHP [di-(2-ethylhexyl)ftalaat], die vrijgemaakt kan worden uit PVC van gebruikte infusiematerialen, minimaliseren. Het gebruik van filter hulpmiddelen (bijv. IVEX-2) die korte in- en/of uitlaatstukjes hebben van PVC resulteerde niet in significante DEHP-lekkage.
- Zoals met alle antineoplastische middelen dient men **voorzichtig te zijn met het verwerken van TAXOL**. Draag altijd adequaat beschermende handschoenen bij het verwerken van injectieflacons met paclitaxel. Verdunning dient door getraind personeel plaats te vinden onder aseptische condities in een speciaal daarvoor bestemde ruimte. Indien contact met de huid is opgetreden, dient de huid met water en zeep gereinigd te worden. In geval van contact met slijmvlies dient overvloedig met water gespoeld te worden.
- 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.

Stap 1: Verdun het concentraat

TAXOL moet voor toediening verder verdund worden

- met 0,9% NaCl
- of met 5% glucose
- of met een mengsel van 5% glucose en 0,9% NaCl
- of 5% glucose in Ringer-oplossing

De eindconcentratie paclitaxel moet liggen tussen 0,3 mg/ml en 1,2 mg/ml. Er dienen DEHP-vrije infusiematerialen te worden gebruikt.

Na verdunning kunnen de oplossingen enige sluiering vertonen maar dit is te wijten aan de formulering en kan niet verholpen worden door filtratie. Na gesimuleerde infusie via een i.v.-catheter met in-line filter, werd geen significant verlies aan werkzaamheid geconstateerd.

Stap 2: Toediening van de infusie

Voorafgaand aan de toeding dienen corticosteroïden, antihistaminica en H₂-antagonisten als **premedicatie** te worden toegediend.

TAXOL-toediening dient niet te worden herhaald totdat het aantal neutrofiële granulocyten $\geq 1.500/\text{mm}^3$ ($\geq 1.000/\text{mm}^3$ bij KS patiënten) en het aantal trombocyten $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ bij KS patiënten) is.

Voorkom neerslag van de infusie-oplossing:

- Gebruik zo snel als mogelijk na het verdunnen
- Vermijd overmatig bewegen, trillen of schudden
- Spoel de infusiesets voor gebruik zorgvuldig door
- Controleer het uiterlijk van het infuus regelmatig en stop de infusie als er neerslag aanwezig is.

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik van de klaargemaakte infuusoplossingen is aangetoond bij 5°C en bij 25°C gedurende 7 dagen, indien verdund met een 5% glucose oplossing en gedurende 14 dagen bij verdunning met een 0,9% NaCl oplossing. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt of maximaal 24 uur bij 2-8°C te worden bewaard.

Taxol dient toegediend te worden door een geschikte in-line filter met een microporeus membraan met een poriediameter $\leq 0,2 \mu\text{m}$. **Er dienen DEHP-vrije infusiematerialen te worden gebruikt.** Het gebruik van filterapparatuur met korte in- en/of uitlaatstukjes van PVC resulteerde niet in significante DEHP-lekkage.

Stap 3: Verwijderen

Alle materialen die bij de bereiding en toediening gebruikt zijn dienen vernietigd te worden overeenkomstig lokale voorschriften voor het verwerken van cytotoxische stoffen.

Dosering:

De aanbevolen doseringen voor de intraveneuze infusie van TAXOL zijn als volgt:

Indicatie	Dosering	Interval tussen TAXOL kuren
Eerstelijns ovariumcarcinoom	135 mg/m ² gedurende 24 uur, gevolgd door cisplatin 75 mg/m ² of 175 mg/m ² gedurende 3 uur, gevolgd door cisplatin 75 mg/m ²	3 weken
Tweedelijns ovariumcarcinoom	175 mg/m ² gedurende 3 uur	3 weken
Adjuvant mammacarcinoom	175 mg/m ² gedurende 3 uur; na antracycline and cyclophosphamide (AC) therapie	3 weken
Eerstelijns mammacarcinoom (met doxorubicine)	220 mg/m ² gedurende 3 uur, 24 uur na doxorubicine (50 mg/m ²)	3 weken
Eerstelijns mammacarcinoom (met trastuzumab)	175 mg/m ² gedurende 3 uur, na trastuzumab (zie trastuzumab produktinformatie)	3 weken
Tweedelijns mammacarcinoom	175 mg/m ² gedurende 3 uur	3 weken
Voortgeschreden niet-kleincellig longcarcinoom	175 mg/m ² gedurende 3 uur, gevolgd door cisplatin 80 mg/m ² ;	3 weken
AIDS-gerelateerde Kaposi sarcoom	100 mg/m ² gedurende 3 uur	2 weken

Taxol-toediening dient niet te worden herhaald totdat het aantal neutrofiële granulocyten $\geq 1.500/\text{mm}^3$ ($\geq 1.000/\text{mm}^3$ bij KS patiënten) en het aantal trombocyten $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ bij KS patiënten) is.

Bij patiënten, die ernstige neutropenie (neutrofiële granulocyten $< 500/\text{mm}^3$ gedurende tenminste 7 dagen) of ernstige perifere neuropathie ondervinden, dienen volgende doseringen met 20% te worden verlaagd (25% voor KS patiënten) (zie Samenvatting van de Produktkenmerken).

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om dosisaanpassingen aan te bevelen bij patiënten met een milde tot matig verminderde leverfunctie. Patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie mogen niet met paclitaxel worden behandeld (zie Samenvatting van de Produktkenmerken).

TAXOL wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 18 jaar vanwege een gebrek aan veiligheids- en effectiviteitsgegevens.

Bristol-Myers Squibb BV, Utrecht