

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Paclitaxel

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet „Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“, im Folgenden wird es jedoch „Paclitaxel“ genannt.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Paclitaxel Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Fresenius Kabi beachten?
3. Wie ist Paclitaxel Fresenius Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paclitaxel Fresenius Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paclitaxel Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?

Paclitaxel gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Taxane bezeichnet werden. Diese Wirkstoffe hemmen das Wachstum der Krebszellen.

Paclitaxel wird angewendet zur Behandlung von:

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom):

- zur Erstbehandlung (nach vorausgegangener Operation in Kombination mit dem Platinhaltigen Arzneimittel Cisplatin).
- nach Versagen einer Standardtherapie mit Platin-haltigen Arzneimitteln.

Brustkrebs (Mammakarzinom):

- zur Erstbehandlung bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs oder Brustkrebs mit Tochtergeschwülsten (metastasierendem Mammakarzinom). Paclitaxel wird entweder mit einem *Anthrazyklin* (z. B. Doxorubicin) oder mit einem als *Trastuzumab* bezeichneten Arzneimittel kombiniert (bei Patientinnen, für die Anthrazyklin nicht geeignet ist und deren Krebszellen auf ihrer Oberfläche ein Protein mit der Bezeichnung HER2 tragen; siehe Packungsbeilage zu Trastuzumab);
- als zusätzliche Therapie mit Anthrazyklin und Cyclophosphamid (AC).

- als Second-Line-Behandlung für Patientinnen, die auf eine Standardtherapie mit Anthrazyklinen nicht angesprochen haben oder für die eine solche Behandlung nicht möglich ist.

Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom:

- in Kombination mit Cisplatin, wenn chirurgische Maßnahmen und/oder Strahlentherapie nicht möglich sind/ist.

AIDS-assoziiertes Kaposi-Sarkom:

- wenn andere Behandlungen (d. h. liposomale Anthrazykline) versucht worden sind, aber keinen Erfolg hatten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Fresenius Kabi beachten?

Paclitaxel Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, insbesondere gegen polyoxyethyliertes Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat);
- wenn Sie stillen;
- wenn Sie zu wenige weiße Blutkörperchen (Neutrophilenzahl vor Behandlungsbeginn $< 1,5 \times 10^9/l$ oder $< 1,0 \times 10^9/l$ für Patienten mit Kaposi-Sarkom – Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten) in Ihrem Blut haben. Zur Überprüfung wird ihr Arzt Blutproben nehmen;
- **wenn Sie an einer schweren und unkontrollierten Infektion leiden** (nur wenn Paclitaxel zur Behandlung eines Kaposi-Sarkoms angewendet wird).

Wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Paclitaxel mit Ihrem Arzt.

Paclitaxel wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Paclitaxel anwenden.

Um allergische Reaktionen zu minimieren, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel andere Arzneimittel.

- Wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten (z.B. Atemschwierigkeiten, Kurzatmigkeit, Engegefühl im Brustkorb, Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Schwellungen oder Ausschlag).
- Wenn Sie Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre haben (Zeichen für eine Unterdrückung der Funktion des Knochenmarks).
- Wenn Sie Taubheitsgefühle, Kribbeln, nadelstichartige Empfindungen, Berührungsempfindlichkeit oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen haben (Zeichen von peripherer Neuropathie). Es kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.
- Wenn Sie schwere Probleme mit der Leber haben. In diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel nicht empfohlen.
- Wenn Sie Erregungsleitungsstörungen des Herzens haben.

- Wenn bei Ihnen während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel schwere oder anhaltende Durchfälle mit Fieber und Magenschmerzen auftreten. Es könnte sein, dass Ihr Dickdarm entzündet ist (pseudomembranöse Kolitis).
- Wenn Sie zuvor eine Bestrahlung des Brustkorbs hatten (dies kann die Gefahr einer Lungenentzündung erhöhen).
- Wenn Sie Schmerzen oder Rötungen im Mund haben (Zeichen einer Mucositis) und wegen eines Kaposi-Sarkoms behandelt werden. Eine Dosisreduktion könnte in diesem Fall bei Ihnen erforderlich sein.

Es wird empfohlen, auf Grund der Möglichkeit einer Extravasation, die Infusionsstelle während der Verabreichung sorgfältig auf eine mögliche Infiltration zu überwachen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft.

Paclitaxel sollte immer in eine Vene verabreicht werden. Die Gabe von Paclitaxel in die Arterien kann zu einer Entzündung der Arterien führen, was sich in Form von Schmerzen, Schwellung, Rötung und Wärmegefühl äußert.

Anwendung von Paclitaxel Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Paclitaxel zur selben Zeit wie die folgenden Präparate einnehmen:

- Medikamente zur Behandlung von Infektionen (d. h. Antibiotika wie Erythromycin, Rifampicin usw.; fragen Sie Ihren Arzt, die Pflegekraft oder einen Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, ob es sich bei dem Medikament, das Sie einnehmen, um ein Antibiotikum handelt), einschließlich Medikamenten zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol)
- Medikamente zur Stimmungsstabilisierung, die manchmal auch als Antidepressiva bezeichnet werden (z. B. Fluoxetin)
- Medikamente, die zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) angewendet werden (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)
- Medikamente, die zur Senkung Ihrer Blutfettwerte angewendet werden (z. B. Gemfibrozil)
- Medikamente, die bei Sodbrennen oder Magengeschwüren angewendet werden (z. B. Cimetidin)
- Medikamente, die zur Behandlung von HIV und AIDS angewendet werden (z. B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir, Efavirenz, Nevirapin)
- ein Medikament namens Clopidogrel, das zur Verhinderung von Blutgerinnseln angewendet wird

Die Alkoholmenge in diesem Medikament kann die Wirkung anderer Medikamente verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, bevor Sie eine Behandlung mit Paclitaxel erhalten. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung eine **wirksame und sichere Maßnahme zur Empfängnisverhütung anwenden**. Paclitaxel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Frauen und Männer im fortpflanzungsfähigen Alter und/oder ihre Partner sollten für mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Paclitaxel weitere Verhütungsmethoden anwenden. Männlichen Patienten wird empfohlen, sich wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Paclitaxel über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es liegen keine Informationen darüber vor, ob Paclitaxel beim Menschen in die Muttermilch übertritt. Weil es zu einer Schädigung des Säuglings kommen kann, dürfen Sie bei der Behandlung mit Paclitaxel nicht stillen. Setzen Sie das Stillen nicht wieder fort, außer dass dies Ihnen von Ihrem Arzt gestattet wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Grund für Sie, zwischen den Behandlungen mit Paclitaxel nicht am Straßenverkehr teilzunehmen. Sie sollten jedoch daran denken, dass Paclitaxel Alkohol enthält und daher nicht direkt nach einer Behandlung Auto fahren oder Maschinen bedienen, auf Grund möglicher Wirkungen auf das zentrale Nervensystem. Generell sollten Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen, falls Sie sich schwindelig oder benommen fühlen.

Die Alkoholmenge in diesem Medikament kann Ihre Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist weil es Ihr Urteilsvermögen und Ihre Reaktionszeit beeinflussen kann.

Paclitaxel enthält Polyoxyl-Rizinusöl (Macroglycerolricinoleat) und Alkohol

Paclitaxel enthält Polyoxyl-Rizinusöl, das schwerwiegende allergische Reaktionen hervorrufen kann. Wenn Sie allergisch gegen Rizinusöl sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Paclitaxel mit Ihrem Arzt.

Dieses Arzneimittel enthält 393 mg Alkohol (Ethanol) in 1 ml, was 39,3 % w/v entspricht. Die Menge in 52,5 ml dieses Arzneimittels entspricht 515,8 ml Bier oder 206,3 ml Wein.

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

3. Wie ist Paclitaxel Fresenius Kabi anzuwenden?

- Damit allergische Reaktionen auf einem Minimum gehalten werden, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel andere Arzneimittel. Diese Arzneimittel werden Ihnen in Form von Tabletten oder als Infusion in eine Vene oder in beiden Formen verabreicht.
- Über einen in die Infusionsleitung integrierten Filter erhalten Sie Paclitaxel als Tropfinfusion in Ihre Vene (als intravenöse Infusion). Paclitaxel wird Ihnen durch eine medizinische Fachkraft verabreicht, von der die Infusionslösung angesetzt wurde, bevor Sie sie erhalten. Die Ihnen gegebene Dosis ist außerdem von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen abhängig. Je nach Art und Schweregrad der Krebserkrankung

erhalten Sie Paclitaxel entweder alleine oder in Kombination mit einem weiteren Krebspräparat.

- Paclitaxel wird immer über einen Zeitraum von 3 oder 24 Stunden in eine Ihrer Venen infundiert. Wenn Ihr Arzt es nicht anders verordnet, wird die Gabe alle 2 oder 3 Wochen wiederholt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Therapiezyklen mit Paclitaxel bei Ihnen erforderlich sein werden.

Wenn Sie weitere Frage zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie irgendwelche Anzeichen für allergische Reaktionen feststellen. Hierzu können eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen gehören:

- Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)
- Hautreaktionen
- Juckreiz
- Beengungsgefühl im Brustkorb
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Schwellung

Alle diese können Zeichen für schwerwiegende Nebenwirkungen sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort wenn Sie erleben:

- **Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund** (Zeichen für eine Unterdrückung der Knochenmarkfunktion).
- **Taubheitsgefühl oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen** (Zeichen einer peripheren Neuropathie).
- **Schwerer oder hartnäckiger Durchfall**, mit Fieber und Magenschmerzen.

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten):

- Leichtere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötung mit Hitzegefühl, Hautausschlag, Juckreiz.
- Infektionen: hauptsächlich der oberen Atemwege, der Harnwege.
- Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, schmerzender und geröteter Mundraum, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Haarausfall (die Mehrzahl der Fälle von Haarausfall trat weniger als einen Monat nach Beginn mit Paclitaxel ein; wenn es dazu kommt, ist der Haarausfall bei der Mehrheit der Patienten ausgeprägt (über 50%)).
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen
- Gefühl der Taubheit, des Kribbelns oder der Schwäche in den Armen und Beinen (sämtlich Symptome einer peripheren Neuropathie)*

*Kann mehr als 6 Monate nach dem Absetzen von Paclitaxel fortbestehen

- Untersuchungen können ergeben: verringerte Anzahl von Blutplättchen, weißer oder roter Blutzellen, was Ihre Blutungsneigung erhöhen kann oder dazu führen kann, dass bei Ihnen leichter blaue Flecken entstehen, niedriger Blutdruck

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Patienten):

- Vorübergehende leichte Veränderungen der Haut und Nägel, Reaktionen an der Injektionsstelle mit Schmerzen, Schwellungen und Hautrötung.
- Untersuchungen können ergeben: langsamere Herzfrequenz, starker Anstieg der Leberenzyme (alkalische Phosphatase und AST - SGOT).

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Patienten):

- Durch Infektion bedingter Schock (als „septischer Schock“ bezeichnet).
- Herzklopfen (Palpitationen), Fehlfunktion des Herzens (AV-Block, Kardiomyopathie), schneller Herzschlag, Herzinfarkt, Atemnotsyndrom.
- Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmacht (Synkope), erhebliche allergische Reaktionen, Venenentzündung (Phlebitis), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals.
- Rückenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Leibschmerzen (Bauchschmerzen).
- Untersuchungen können ergeben: schwerer Anstieg der Bilirubin-Werte (Gelbsucht), hoher Blutdruck und Blutgerinnsel.

Selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Patienten):

- Mangel an weißen Blutzellen mit Fieber und erhöhtem Infektionsrisiko (febrile Neutropenie).
- Wirkungen auf die Nerven mit Gefühl der Schwäche in den Muskeln von Armen und Beinen (motorische Neuropathie).
- Herzinsuffizienz
- Kurzatmigkeit, Lungenembolie, Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie, Dyspnoe, Pleuraerguss.
- Darmverschluss, Perforation der Darmwand, Darmentzündung (ischämische Kolitis), Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem).
- Blutvergiftung (Sepsis), Peritonitis, Pneumonie.
- Pyrexie, Dehydratation, Asthenie, Ödem, allgemeines Unwohlsein.
- Schwerwiegende und potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).
- Untersuchungen können ergeben: Anstieg des Kreatinin-Werts, was auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion hinweist.

Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Patienten):

- Unregelmäßiger, schneller Herzschlag (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie).
- Plötzliche Störung der blutbildenden Zellen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom).
- Störungen am Sehnerv und/oder Sehstörungen (Flimmerskotom).
- Verlust oder Rückgang des Hörvermögens (Ototoxizität), Ohrgeräusche (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo).
- Husten
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen von Bauchraum und Darm (mesenterische Thrombose), Darmentzündung, in manchen Fällen mit hartnäckigem, schwerem Durchfall (pseudomembranöse Kolitis, neutropene Kolitis), Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum (Ascites), Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Verstopfung.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Fieber, Hautrötung, Schmerzen in den Gelenken und/oder Entzündung der Augen (Stevens-Johnson-Syndrom),

örtlich begrenztes Abschälen der Haut (epidermale Nekrolyse), Rötungen mit unregelmäßigen roten (nässenden) Hautveränderungen (Erythema multiforme), Entzündung der Haut mit Blasenbildung und Ablösung der Haut (exfoliative Dermatitis), Urtikaria, Ablösen der Nägel (Patienten müssen während der Behandlung ihre Hände und Füße vor Sonnenlicht schützen).

- Appetitverlust (Anorexie).
- Schwerwiegende und potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock).
- Störung der Leberfunktion (hepatische Nekrose, hepatische Enzephalopathie – beide mit Fällen mit tödlichem Ausgang).
- Verwirrheitszustände.
- Grand-Mal-Anfälle, Störungen der Gehirnnerven (autonome Neuropathie; Wirkung auf unbeabsichtigte Körperfunktionen, was zu einem Darmverschluss und niedrigem Blutdruck führen kann), Krämpfe, Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Schwindel, Kopfschmerzen, Koordinationsstörungen (Ataxie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- rascher Zerfall von Tumoren (Tumor-Lyse-Syndrom)
- Flüssigkeitsansammlung in der Makula des Auges (Makular-Ödem), Wahrnehmung von Lichterscheinungen wie Blitze im Auge (Photopsie), Ablagerungen im Glaskörper des Auges (Glaskörpertrübung)
- Entzündung der Venen (Phlebitis)
- Verdickung und Verhärtung der Haut, sowie der Blutgefäße und inneren Organe (Sklerodermie)
- „Schmetterlingserythem“ (Systemischer Lupus erythematoses)
- Blutgerinnungsstörungen (Disseminierte intravasale Gerinnung, oder „DIG“, wurde berichtet. Dies betrifft eine ernste Erkrankung, bei der Menschen zu leicht bluten, zu leicht Blutgerinnsel bilden oder beides.)
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, die zum Abschälen der Haut führen können

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou Website: www.notifierunefetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paclitaxel Fresenius Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung trüb ist oder ein nicht löslicher Niederschlag festgestellt wird.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paclitaxel Fresenius Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist Paclitaxel

Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.

Eine 5 ml Durchstechflasche enthält 30 mg Paclitaxel

Eine 16,7 ml Durchstechflasche 100 mg Paclitaxel

Eine 25 ml Durchstechflasche 150 mg Paclitaxel

Eine 50 ml Durchstechflasche 300 mg Paclitaxel

Eine 100 ml Durchstechflasche 600 mg Paclitaxel

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.), und wasserfrei Citronensäure (für die Einstellung des pH-Wertes).

Wie Paclitaxel Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Paclitaxel ist eine klare, hell gelbliche Lösung.

Paclitaxel ist in Glas-Durchstechflaschen erhältlich. Die Glas-Durchstechflaschen sind mit einem Chlorbutyl- oder Brombutyl-Gummistopfen mit Aluminiumdichtung und einer Flip-off-Kappe aus Kunststoff versiegelt.

Packungsgrößen:

Packungen mit 1 oder 5 Glas-Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Für Belgien:

Fresenius Kabi n.v./s.a.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

BE 337775 (5 ml)

BE 337784 (16,7 ml)

Für die Niederlande:

Fresenius Kabi Nederland B.V.

Amersfoortseweg 10E

3712 BC Huis ter Heide

RVG 101863

BE 383223 (25 ml)
BE 337793 (50 ml)
BE 383232 (100 ml)

Verschreibungspflichtig.

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Deutschland

oder

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via Murillo, 7
04013 Sermoneta (LT)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Dänemark	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Finnland	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuostavarten
Frankreich	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Irland	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Litauen	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Lettland	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Niederlande	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml
Norwegen	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konzentrat til infusjonsvæske
Österreich	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
Portugal	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumänien	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml konzentrat pentru soluție perfuza
Schweden	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning
Slowenien	Paklitaxel Kabi 6 mg/ml konzentrat za raztopino za infundiranje
Slowakei	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml

Spanien	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Tschechische Republik	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Ungarn	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Vereinigtes Königreich	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2022

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung

Wie bei allen antineoplastischen Substanzen, ist bei der Handhabung von Paclitaxel Vorsicht geboten. Die Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen durch geschultes Personal in einem dafür vorgesehenen Bereich erfolgen. Es sind entsprechende Schutzhandschuhe zu tragen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um einen Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Kommt es zu einem Kontakt mit der Haut, ist der betroffene Bereich mit Seife und Wasser zu waschen. Nach topischer Exposition wurden Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet. Kommt es zu einem Kontakt mit den Schleimhäuten, sollten diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Nach Inhalation wurde über Atemnot, Schmerzen in der Brust, Gefühl von Brennen im Rachen und Übelkeit berichtet.

Bei Aufbewahrung der ungeöffneten Durchstechflaschen im Kühlschrank kann sich ein Niederschlag bilden, der sich bei Erreichen der Raumtemperatur durch leichtes Bewegen oder von selbst wieder auflöst. Die Qualität des Arzneimittels wird nicht beeinträchtigt. Bleibt die Lösung trüb oder löst sich der Niederschlag nicht auf, ist die Durchstechflasche zu verwerfen.

Nach mehrfachen Nadeleinstichen und Produktentnahme, behalten die Durchstechflaschen die mikrobielle, chemische und physikalische Stabilität für bis zu 28 Tage bei 25 °C. Andere Aufbewahrungszeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Der Chemo-Dispensing Pin™ oder ähnliche Instrumente mit Spitze sollten nicht verwendet werden, da sie durch Eindrücken des Stopfens der Durchstechflasche einen Sterilitätsverlust verursachen können.

Anweisungen zur Herstellung der Infusionslösung

Paclitaxel muss vor der Infusion unter aseptischen Bedingungen in 5 %iger Glucose-Infusionslösung, 0,9 %iger Natriumchlorid-Infusionslösung, 5 %iger Glucose-Infusionslösung in Ringer-Lösung oder 5 %iger Glucose-Infusionslösung/0,9 %iger Natriumchlorid-Infusionslösung auf eine Endkonzentration von 0,3-1,2 mg/ml verdünnt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösungen wurde bei einer Aufbewahrung bei 25 °C für 24 Stunden unter Verwendung von 5 %iger Glucose-Infusionslösung, 0,9 %iger Natriumchlorid-Infusionslösung, 5 %iger Glucose-Infusionslösung in Ringer-Lösung oder 5 %iger Glucose-Infusionslösung/0,9 %iger Natriumchlorid-Infusionslösung nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösung beim Anwender. Die Aufbewahrungsdauer sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8 °C betragen, es sei denn, die Herstellung/ Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Nach der Verdünnung ist die Lösung nur zum einmaligen Gebrauch anzuwenden.

Nach der Zubereitung kann die Lösung eine Trübung aufweisen, die auf die Trägerlösung zurückzuführen ist und sich nicht durch Filtration entfernen lässt. Paclitaxel sollte über einen In-line-Filter mit einer Mikroporenmembran und einer maximalen Porengröße von 0,22 µm infundiert werden. Unter Versuchsbedingungen mit Abgabe der Lösung über einen IV-Schlauch mit In-line-Filter kam es nicht zu einem bedeutenden Wirkverlust.

In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der Infusion von Paclitaxel berichtet, in der Regel gegen Ende einer 24-stündigen Infusion. Obwohl die Ursache für diese Ausfällungen nicht geklärt ist, sind diese wahrscheinlich auf eine Übersättigung der verdünnten Infusionslösung zurückzuführen. Paclitaxel sollte nach der Verdünnung so bald wie möglich verwendet werden, um das Risiko für die Bildung von Ausfällungen zu reduzieren. Übermäßiges Bewegen, Vibrationen oder Schütteln sollten vermieden werden. Die Infusionssets sollten vor der Verwendung gründlich gespült werden. Während der Infusion sollte das Erscheinungsbild der Lösung regelmäßig kontrolliert und die Infusion beendet werden, wenn es zu Ausfällungen kommt.

Um die Patienten in möglichst geringem Ausmaß dem Weichmacher DEHP auszusetzen, der sich aus PVC-haltigen Infusionsbeuteln, Infusionssets oder anderen medizinischen Instrumenten herauslösen kann, sollten verdünnte Paclitaxel-Lösungen in Flaschen, die nicht aus PVC sind (Glas, Polypropylen) oder in Plastikbeuteln (Polypropylen, Polyolefin) aufbewahrt und über Infusionssets gegeben werden, die mit Polyethylen überzogen sind. Die Anwendung von Filtervorrichtungen (z. B. IVEX-2®) mit integrierten, kurzen PVC-beschichteten Zu- und Abflussschläuchen führte zu keiner bedeutenden Herauslösung von DEHP.

Anleitungen für Schutzmaßnahmen beim Ansetzen von Paclitaxel Infusionslösungen

1. Arbeiten sind an einer Sicherheitswerkbank für Zytostatika durchzuführen und es sind Schutzhandschuhe ebenso wie ein Schutzkittel zu tragen. Falls keine Sicherheitswerkbank zur Verfügung steht, sind Mundschutz und Schutzbrille anzulegen.
2. Dieses Arzneimittel darf von schwangeren oder gebärfähigen Frauen nicht gehandhabt werden.
3. Geöffnete Behältnisse wie Durchstechflaschen und Infusionsflaschen sowie verwendete Kanülen, Spritzen, Katheter, Infusionsschläuche und Zytostatikarestes sind als gefährliche Abfälle einzustufen und müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Richtlinien für die Handhabung von SONDERABFALL entsorgt werden.
4. Bei einer unbeabsichtigten Freisetzung ist den unten stehenden Anleitungen zu folgen:
- Es muss Schutzkleidung getragen werden. Glasscherben sind einzusammeln und in

den Behälter für SONDERABFALL zu geben. Verunreinigte Oberflächen sind sorgfältig und gründlich mit reichlich kaltem Wasser abzuspolen. Die so gereinigten Flächen sollten daraufhin gründlich abgewischt werden und die genutzten Wischmaterialien sind als SONDERABFALL zu entsorgen.

5. Falls Paclitaxel mit der Haut in Berührung kommt, muss der betroffene Bereich mit reichlich Wasser abgespült und anschließend mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Bei einem Schleimhautkontakt ist eine gründliche Reinigung mit Wasser erforderlich. Bei Beschwerden ist ärztliche Hilfe auszusuchen.
6. Sollte Paclitaxel in die Augen gelangen, muss mit reichlich kaltem Wasser gespült und sofort ein Augenarzt aufgesucht werden.

Entsorgung:

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien müssen gemäß den nationalen Richtlinien entsorgt werden.