

## Packungsbeilage: Informationen für den Anwender

### Paclitaxel Eugia 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

#### Paclitaxel

**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, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

Was ist Paclitaxel Eugia und wofür wird es angewendet?

Was sollten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Eugia beachten?

Wie ist Paclitaxel Eugia anzuwenden?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie ist Paclitaxel Eugia aufzubewahren?

Inhalt der Packung und weitere Informationen

*Paclitaxel Eugia Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird nur von einem Arzt oder einer Pflegefachkraft verabreicht. Sie können Ihnen die Fragen beantworten, die Sie nach dem Lesen dieser Packungsbeilage vielleicht noch haben.*

#### 1. WAS IST PACLITAXEL Eugia UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paclitaxel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebs, die Taxane genannt werden. Diese Substanzen hemmen das Wachstum von Krebszellen.

Paclitaxel wird verwendet zur Behandlung von

##### **Eierstockkrebs:**

- als Ersttherapie (nach Erstopoperation in Kombination mit dem platinhaltigen Arzneimittel Cisplatin).
- nachdem platinhaltige Standardarzneimittel ausprobiert wurden, aber nicht funktionierten.

##### **Brustkrebs:**

- als Ersttherapie bei fortgeschrittener Erkrankung oder bei einer Erkrankung, die sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasierende Erkrankung). Paclitaxel wird entweder mit einem *Anthrazyklin* (z. B. Doxorubicin) oder mit einem Arzneimittel namens *Trastuzumab* (für Patienten, für die Anthrazyklin nicht geeignet ist und deren Krebszellen auf ihrer Oberfläche ein Protein namens HER 2 haben, siehe Packungsbeilage von Trastuzumab) kombiniert.
- nach der Erstopoperation nach Behandlung mit Anthrazyklin und Cyclophosphamid (AC) als zusätzliche Behandlung.
- als Zweitlinienbehandlung für Patienten, die auf Standardbehandlungen mit Anthrazyklinen nicht angesprochen haben oder bei denen eine solche Behandlung nicht angewendet werden sollte.

##### **Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom:**

in Kombination mit Cisplatin, wenn eine Operation und/oder eine Strahlentherapie nicht geeignet sind.

### **Mit AIDS assoziiertes Kaposi-Sarkom:**

- wenn eine andere Behandlung (d. h. liposomale Anthrazykline) versucht wurde, aber nicht funktionierte.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PACLITAXEL Eugia BEACHTEN?**

### **Paclitaxel Eugia darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Paclitaxel oder einen der sonstigen Bestandteile sind, insbesondere gegen polyxythyliertes Rizinusöl.
- wenn die Anzahl weißer Blutkörperchen in Ihrem Blut zu niedrig ist. Ihr Arzt wird Blutproben nehmen, um dies zu überprüfen.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine schwere und unkontrollierte Infektion haben und Paclitaxel zur Behandlung des Kaposi-Sarkoms angewendet wird.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Paclitaxel beginnen.

Paclitaxel wird für die Anwendung bei Kindern (unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Paclitaxel Eugia anwenden.**

Um allergische Reaktionen zu minimieren, werden Ihnen andere Arzneimittel gegeben, bevor Sie Paclitaxel erhalten.

Wenn bei Ihnen **schwere allergische Reaktionen** auftreten (z. B. Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust, Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Hautausschlag oder Schwellung).

Wenn Sie **Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre** haben (Anzeichen einer Myelosuppression).

Wenn Sie eine **Taubheit oder Schwäche der Arme und Beine** aufweisen (Anzeichen einer peripheren Neuropathie), kann eine Dosisreduktion von Paclitaxel erforderlich sein.

Wenn Sie **schwere Leberprobleme** haben; in diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel nicht empfohlen.

Wenn Sie **Probleme des Reizleitungssystems am Herzen** haben.

Wenn Sie während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel einen **schweren oder anhaltenden Durchfall** mit Fieber und Magenschmerzen entwickeln. Ihr Dickdarm könnte entzündet sein (pseudomembranöse Kolitis).

Wenn Sie **zuvor eine Bestrahlung der Brust** erhalten haben (da dies das Risiko einer Lungenentzündung erhöhen kann)

Wenn Sie eine **Wunde oder rote Mundschleimhaut** (Anzeichen einer Mukositis) haben und wegen des Kaposi-Sarkoms behandelt werden. Möglicherweise benötigen Sie eine niedrigere Dosis.

#### **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.**

Paclitaxel **sollte immer in Venen verabreicht** werden. Die Anwendung von Paclitaxel in den Arterien kann eine Entzündung der Arterien verursachen und Sie können unter Schmerzen, Schwellungen, Rötungen und Hitze leiden.

### **Anwendung von Paclitaxel Eugia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich dabei nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies liegt daran, dass Paclitaxel oder das andere Arzneimittel möglicherweise nicht so gut wirkt wie erwartet, oder dass es wahrscheinlicher ist, dass Sie eine Nebenwirkung erfahren.

Wechselwirkungen bedeuten, dass verschiedene Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Paclitaxel gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Medikamente zur Behandlung von Infektionen (d. h. Antibiotika wie Erythromycin, Rifampicin usw.: Fragen Sie Ihren Arzt, die Pflegekraft oder Ihren Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, ob das Arzneimittel, das Sie einnehmen, ein Antibiotikum ist.
- Medikamente zur Stimmungsstabilisierung, die manchmal auch als Antidepressiva bezeichnet werden (z. B. Fluoxetin)
- Medikamente zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)
- Medikamente zur Senkung der Blutfettwerte (z. B. Gemfibrozil)
- Medikamente, die bei Sodbrennen oder Magengeschwüren angewendet werden (z. B. Cimetidin)
- Medikamente zur Behandlung von HIV und AIDS (z. B. Ritonavir, Saguinavir, Indinavir, Nelfinavir, Efavirenz, Nevirapin)
- ein Medikament namens Clopidogrel zur Verhinderung von Blutgerinnseln
- ein Medikament namens Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose. Eine Dosiserhöhung von Paclitaxel kann erforderlich sein.
- Impfstoffe: Wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung planen, informieren Sie Ihren Arzt. Die Anwendung von Paclitaxel in Kombination mit bestimmten Impfstoffen kann zu schweren Komplikationen führen.
- Cisplatin (zur Behandlung von Krebs): Paclitaxel muss vor Cisplatin gegeben werden. Ihre Nierenfunktion muss möglicherweise häufiger kontrolliert werden.
- **Doxorubicin** (zur Behandlung von Krebs): Paclitaxel muss 24 Stunden nach Doxorubicin verabreicht werden, um einen hohen Doxorubicin-Spiegel in Ihrem Körper zu vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind**, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, **wenden Sie während der Behandlung eine wirksame und sichere Verhütungsmethode an**. Paclitaxel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Weibliche und männliche Patienten im fruchtbaren Alter und/oder deren Partner sollten nach der Behandlung mit Paclitaxel mindestens 6 Monate lang Verhütungsmittel anwenden.

Männliche Patienten sollten sich vor der Behandlung mit Paclitaxel hinsichtlich der Kryokonservierung von Spermien beraten lassen, da die Möglichkeit einer Unfruchtbarkeit besteht.

**Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt.** Brechen Sie das Stillen ab, wenn Sie Paclitaxel einnehmen. Sie dürfen nicht wieder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen erlaubt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Medikament enthält Alkohol. Es kann daher unklug sein, unmittelbar nach einer Verabreichung zu fahren. In jedem Falle dürfen Sie kein Fahrzeug fahren, wenn Sie sich schwindelig fühlen oder sich nicht sicher sind.

### **Paclitaxel Eugia enthält Alkohol und Macroglyceroleat**

Alkohol (Ethanol) zu nahezu 50 Volumen-%, d. h. bis zu 20 g pro Dosis. Dies entspricht einem halben Liter Bier oder einem großen Glas (210 ml) Wein pro Dosis. Der Alkohol in dieser Zubereitung hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Zu diesen Auswirkungen können Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen gehören. Es kann auch ihre Konzentrationsfähigkeit und ihre Fähigkeit zur Teilnahme an körperliche Aktivitäten beeinträchtigen. Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann

Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Dies liegt daran, dass es Ihr Urteilsvermögen und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit beeinflussen kann. Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Der Alkoholgehalt in diesem Medikament kann die Wirkung anderer Medikamente verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Medikament einnehmen. Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Macrogolglycerolricinoleat, das schwere allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen hervorrufen kann.

### 3. WIE IST PACLITAXEL Eugia ANZUWENDEN?

- **Um allergische Reaktionen zu minimieren**, erhalten Sie andere Arzneimittel, bevor Sie Paclitaxel erhalten. Diese Medikamente können entweder als Tabletten oder als Infusion in eine Vene oder beides gegeben werden.
- **Sie erhalten Paclitaxel als Tropf** in eine Ihrer Venen (durch intravenöse Infusion) über einen Inline-Filter. Paclitaxel wird Ihnen von einer medizinischen Fachkraft verabreicht. Diese wird die Infusionslösung vorbereiten, bevor sie Ihnen verabreicht wird. Die Dosis, die Sie erhalten, hängt auch von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen ab. Je nach Art und Schwere des Krebses erhalten Sie Paclitaxel entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Anti-Krebs-Wirkstoff.
- Paclitaxel sollte immer über einen Zeitraum von 3 oder 24 Stunden in eine Ihrer Venen gegeben werden. Es wird normalerweise alle 2 oder 3 Wochen verabreicht, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet anders. Ihr Arzt wird Sie über die Anzahl der Behandlungszyklen mit Paclitaxel informieren, die Sie erhalten müssen.
- Bei weiteren Fragen zur Verwendung dieses Produkts wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Paclitaxel Eugia angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Paclitaxel Eugia haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Es ist kein Gegenmittel für eine Überdosierung mit Paclitaxel bekannt. Sie werden eine Behandlung Ihrer Symptome erhalten.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken.** Diese können einen oder mehrere der folgenden Punkte umfassen:

- Rötung,
- Hautreaktionen,
- Juckreiz,
- Engegefühl in der Brust,
- Kurzatmigkeit oder Schwierigkeiten beim Atmen,
- Schwellung.

Dies alles können Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

Wenn Sie **Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre** haben (Anzeichen einer Myelosuppression).

Wenn Sie ein **Taubheitsgefühl oder Schwäche der Arme und Beine** empfinden (Anzeichen einer peripheren Neuropathie).

Wenn Sie **schweren oder anhaltenden Durchfall** mit Fieber und Magenschmerzen entwickeln.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):**

- Geringfügige allergische Reaktionen wie Hitzewallungen, Hautausschlag, Juckreiz
- Infektionen: hauptsächlich Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, wunde und roter Mund, Durchfall, Unwohlsein (Übelkeit oder Erbrechen)
- Haarausfall (die meisten Fälle von Haarausfall traten weniger als einen Monat nach Beginn der Behandlung mit Paclitaxel auf. Wenn es dazu kommt, ist der Haarausfall bei den meisten Patienten ausgeprägt (über 50 %)).
- Muskelschmerzen, Krämpfe, Gelenkschmerzen
- Fieber, starker Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, blasses Aussehen, Blutungen, Neigung zu verstärkten Blutergüssen
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schwäche in Armen und Beinen (alle Symptome einer peripheren Neuropathie - Kann über 6 Monate nach Absetzen von Paclitaxel)
- Untersuchungen können nachweisen: Abnahme der Anzahl Blutplättchen, weißer oder roter Blutkörperchen, niedriger Blutdruck

**Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Vorübergehende leichte Veränderungen der Nägel und der Haut, Reaktionen an der Injektionsstelle (lokale Schwellung, Schmerzen und Hautrötung).
- Tests können nachweisen: langsamere Herzfrequenz, schwere Erhöhung der Leberenzymwerte (alkalische Phosphatase und AST - SGOT).

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Schockzustand aufgrund von Infektionen (sog. „septischer Schock“).
- Herzrasen, kardiale Dysfunktion (AV-Block), schnelles Herzklopfen, Herzinfarkt, Atemnot
- Erschöpfung, Schwitzen, Ohnmacht (Synkope), signifikante allergische Reaktionen, Venenentzündung durch ein Blutgerinnsel (Thrombophlebitis), Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen
- Rückenschmerzen, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Bauchschmerzen
- Untersuchungen können nachweisen: schwere Erhöhung des Bilirubins (Gelbsucht), hoher Blutdruck, Blutgerinnsel

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):**

- Mangel an weißen Blutkörperchen mit Fieber und erhöhtem Infektionsrisiko (febrile Neutropenie)
- Auswirkungen auf die Nerven, die Muskelschwäche in Armen und Beinen verursachen kann (motorische Neuropathie)
- Kurzatmigkeit, Lungenembolie, Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie, Dyspnoe, Pleuraerguss
- Darmverschluss, Darmperforation, Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Pruritus, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Blutvergiftung (Sepsis), Peritonitis
- Fieber, Dehydratation, Asthenie, Ödeme, Unwohlsein
- Schwere und potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Untersuchungen können nachweisen: Anstieg des Kreatininspiegels im Blut, was auf eine eingeschränkte Nierenfunktion hinweist

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):**

- Unregelmäßiger schneller Herzrhythmus (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Plötzliche Störung in blutbildenden Zellen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom)
- Sehnerven- und/oder Sehstörungen (Flimmerskotome)

- Hörverlust oder Schwerhörigkeit (Ototoxizität), Ohrensausen (Tinnitus), Schwindel
- Husten
- Blutgerinnsel in einem Blutgefäß aus Abdomen und Darm (Mesenterialthrombose), Entzündung des Dickdarms, manchmal mit anhaltendem schweren Durchfall (pseudomembranöse Kolitis, neutropenische Kolitis), Wassersucht (Aszites), Ösophagitis, Verstopfung
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Fieber, Hautrötung, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), örtliches Abschälen der Haut (epidermale Nekrolyse), Rötung mit unregelmäßigen roten (exsudativen) Flecken (Erythema multiforme), Hautentzündung mit Blasenbildung und Abschälung (exfoliative Dermatitis), Nesselsucht, lose Nägel (Patienten, die die Therapie erhalten, sollten Sonnenschutz an Händen und Füßen tragen)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schwere und potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schock (anaphylaktischer Schock)
- Leberfunktionsstörung (Lebernekrose, hepatische Enzephalopathie (beide mit gemeldeten Todesfällen))
- Verwirrtheitszustand

**Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):**

- Es wurden Fälle von disseminierter intravasaler Gerinnung („DIC“) gemeldet. Dies betrifft eine ernste Erkrankung, bei der Menschen zu leicht bluten, zu leicht Blutgerinnsel bilden oder beides.
- Verhärtung/Verdickung der Haut (Sklerodermie)
- Metabolische Komplikationen nach Krebsbehandlung (Tumorlyse-Syndrom)
- Augenerkrankungen wie verdickte und geschwollene Makula (Makulaödem), Lichtblitze (Photopsie) und Flecken, Punkte und "Spinnweben", die in Ihrem Sichtfeld schweben (Glaskörpertrübungen)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Autoimmunerkrankung mit vielfältigen Symptomen wie roten, schuppigen Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit (systemischer Lupus erythematoses).
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, die die Haut schälen können

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Förderagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Postfach 97  
B-1000 BRÜSSEL Madou  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Eugia AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Eugia enthält**

Der Wirkstoff ist Paclitaxel.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.

Der sonstigen Bestandteile sind Citronensäure (E 330), Macrogolglycerolricinoleat und Ethanol 96 %.

### **Wie Paclitaxel Eugia aussieht und Inhalt der Packung**

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis hellgelbe, leicht viskose Lösung in Durchstechflaschen aus Glas.

#### *Packungsgrößen*

Durchstechflasche mit 1 x 5 ml (30 mg/5 ml)

Durchstechflasche mit 1 x 16,7 ml (100 mg/16,7 ml)

Durchstechflasche mit 1 x 25 ml 150 mg/25 ml)

Durchstechflasche mit 1 x 50 ml 300 mg/50 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

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

#### *Hersteller*

APL Swift Services (Malta) Ltd.

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.

### **Zulassungsnummer**

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (30 mg/5 ml): BE370115

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (100 mg/16,7 ml):

BE370124

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (150 mg/25 ml):

BE370133

Paclitaxel Eugia 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (300 mg/50 ml):

BE370142

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Belgien:	Paclitaxel Eugia 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / Solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Deutschland:	Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien:	Paclitaxel Aurovitas 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Frankreich:	Paclitaxel Arrow 6mg/ml solution à diluer pour perfusion.
Italien :	Paclitaxel Aurobindo
Niederlande:	Paclitaxel Eugia 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal:	Paclitaxel Aurovitas

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 09/2022 / 11/2022.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Paclitaxel Eugia 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

**Handhabungshinweise**

ZYTOSTATIKUM

*Handhabung von Paclitaxel Eugia*

Wie bei allen zytostatischen Mitteln muss die Handhabung von Paclitaxel Eugia mit besonderer Vorsicht erfolgen. Verdünnungen sind unter aseptischen Bedingungen nur von erfahrenen Personen und in besonders ausgewiesenen Räumen vorzunehmen. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um einen Kontakt mit Haut und Schleimhaut zu verhindern. Bei Hautkontakt wurde Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet. Bei Inhalation wurde über Atemnot, Brustschmerzen, Brennen im Rachen und Übelkeit berichtet.

Vorsichtsmaßnahmen bei Herstellung von Paclitaxel Eugia Infusionslösung

1. Es sollten ein Schutzraum und Schutzhandschuhe verwendet und ein Schutzkittel getragen werden.
2. Geöffnete Packungen wie Injektionsflaschen und Infusionsbeutel sowie benutzte Kanülen, Spritzen, Katheter, Röhrchen und Reste von Zytostatika müssen als Sondermüll angesehen werden und unterliegen lokalen Richtlinien zur Handhabung von GEFÄHRSTOFFEN.
3. Im Falle eines Verschüttens sind untenstehende Anweisungen zu befolgen:
  - es ist Schutzkleidung zu tragen
  - zerbrochenes Glas muss in einem ABFALLBEHÄLTER FÜR GEFÄHRSTOFFE gesammelt werden
  - kontaminierte Oberflächen müssen mit reichlich kaltem Wasser gründlich gereinigt werden
  - die gereinigten Oberflächen müssen anschließend gründlich abgetrocknet werden und das hierzu verwendete Material muss als GEFÄHRSTOFFABFALL entsorgt werden.
4. Sollte Paclitaxel Eugia mit der Haut in Kontakt kommen, sofort mit viel fließendem Wasser und anschließend mit Wasser und Seife abwaschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Schleimhäuten sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Wenn Sie irgendwelche Beschwerden haben, suchen Sie einen Arzt auf.
5. Sollte Paclitaxel Eugia mit den Augen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Suchen Sie umgehend einen Augenarzt auf.

*Herstellung der Infusionslösung*

Sogenannte „geschlossene Systeme“, z. B. ein Chemo-Pin oder ähnliches, sollten nicht zur Entnahme der Dosen aus der Durchstechflasche verwendet werden, weil der Gummistopfen beschädigt werden kann, wodurch die Sterilität verloren geht.

Zubereitung, Lagerung und Handhabung sollten nicht mit PVC-haltiger Ausrüstung erfolgen (siehe „Inkompatibilitäten“ weiter unten).

Vor der Infusion muss Paclitaxel 6 mg/ml unter aseptischen Bedingungen verdünnt werden. Die folgenden Infusionslösungen können zur Verdünnung verwendet werden: 0,9 %ige Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5 %ige Glukose-Infusionslösung oder 5 %ige Glukose mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Infusionslösung, oder 5 %ige Glukose in Ringerlösung auf eine Endkonzentration von 0,3 – 1,2 mg Paclitaxel/ml.

In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der Infusion von Paclitaxel berichtet, üblicherweise gegen Ende einer 24-stündigen Infusion. Die Ursache für diese Ausfällungen ist unklar, man geht jedoch davon aus, dass sie mit einer Übersättigung der verdünnten Infusionslösung in Zusammenhang stehen. Um die Gefahr von Ausfällungen zu verringern, sollte Paclitaxel so bald wie möglich nach Herstellung der verdünnten Infusionslösung verabreicht und übermäßiges Schütteln, vibrieren oder bewegen sollte vermieden werden.

Bei der Zubereitung kann die Lösung Schlieren bilden, welche auf das Lösungsmittel im Konzentrat zurückzuführen sind; diese sind durch Filtrieren nicht zu beseitigen. Um die Gefahr von Ausfällungen zu verringern, sollte Paclitaxel so bald wie möglich nach Herstellung der verdünnten Infusionslösung verabreicht werden.

#### *Infusionstechnik*

Paclitaxel Eugia Infusionslösung muss als intravenöse Infusion über 3 oder 24 Stunden verabreicht werden.

Paclitaxel Eugia Infusionslösung sollte über einen In-Line-Filter mit einer  $\leq 0,22 \mu\text{m}$  Mikroporenmembran infundiert werden. (Im Versuch mit einem entsprechenden Infusionssystem mit In-Line-Filter wurde kein relevanter Wirkstoffverlust festgestellt.)

Die Infusionssets sind vor Gebrauch gründlich zu spülen. Während der Infusion ist das Aussehen der Lösung regelmäßig zu inspizieren. Die Infusion ist bei Auftreten von Niederschlag zu stoppen.

#### *Stabilität und Lagerbedingungen*

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei Lagerung im Kühlschrank kann sich ein Niederschlag bilden, der sich bei Zimmertemperatur durch leichtes Schütteln bzw. von selbst löst. Die Qualität des Arzneimittels ist dadurch nicht beeinträchtigt. Wenn Schlieren bestehen bleiben oder ein unlöslicher Niederschlag festgestellt wird, ist die Durchstechflasche zu verwerfen.

Auf dem Etikett und dem Umkarton ist ein Verfallsdatum angegeben. Das Arzneimittel darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Nach Anbruch: Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten kann das Arzneimittel nach dem erstmaligen Öffnen bis maximal 28 Tage bei 25°C aufbewahrt werden. Andere Lagerzeiten und -bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde bei 5 °C und bei 25 °C für einen Zeitraum von 7 Tagen bei Verdünnung mit 5 %iger Glucoselösung und 5 %iger Glucose in Ringer Lösung zur Injektion nachgewiesen, sowie über 14 Tage bei Verdünnung mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C liegen, wenn die Verdünnung unter kontrollierten und sterilen Bedingungen stattgefunden hat. Nach Verdünnung ist die Lösung zur einmaligen Verwendung bestimmt.

#### *Inkompatibilitäten*

Um die Exposition des Patienten mit dem Plastifizierer DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat) zu minimieren, der aus PVC-plastifizierten Infusionsbeuteln, Sets oder anderen medizinischen Instrumenten ausgelaugt werden kann, sollten verdünnte Paclitaxel-Lösungen in Flaschen, die kein PVC enthalten (Glas, Polypropen), oder Plastikbeuteln (Polypropen, Polyolefin) aufbewahrt und

mittels Polyethen-Infusionsbesteck verabreicht werden. Die Verwendung von Filtereinrichtungen (z. B. IVEX-2), die kurze innere und/oder äußere plastifizierte PVC-Schläuche enthalten, scheinen keine signifikante DEHP-Auslaugung zu bewirken.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, ausgenommen jene, die oben im Abschnitt „Herstellung der Infusionslösung“ angeführt sind.

#### *Entsorgung*

Alle Materialien, die zur Verdünnung oder Verabreichung verwendet wurden oder die auf andere Weise mit Paclitaxel in Kontakt gekommen sind, sollten den üblichen Standards für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.