
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paclitaxin 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.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Paclitaxin wird nur durch Ärzte oder medizinisches Fachpersonal verabreicht. Dieses wird Ihnen Antwort auf Fragen geben, die bei Ihnen auftreten können, nachdem Sie die Packungsbeilage gelesen haben.

1. Was ist Paclitaxin und wofür wird es angewendet?

Paclitaxin ist ein Arzneimittel gegen Krebserkrankungen (Zytostatikum). Paclitaxin kann die Teilung und das Wachstum von Krebszellen stoppen.

Paclitaxin wird angewendet zur Behandlung unterschiedlicher Krebsarten, wie z.B.:

Eierstockkrebs (*fortgeschritten oder mit Tochtergeschwüren, mit einem Resttumor von > 1 cm nach vorausgegangener Operation*)

entweder zur Erstbehandlung in Kombination mit dem Platin-haltigen Arzneimittel Cisplatin oder als Folgebehandlung, wenn andere Behandlungen mit Platin-haltigen Arzneimitteln keine Wirkung zeigten.

Brustkrebs (*Behandlung des frühen Brustkrebses nach operativer Entfernung des primären Tumors, des fortgeschritten Brustkrebses oder des metastasierten Brustkrebses*)

zur unterstützenden Behandlung im Anschluss an eine Behandlung mit Anthrazyklinen und Cyclophosphamid (AC).

zur Erstbehandlung entweder in Kombination mit einem Arzneimittel, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Anthrazyklinen gehört bei Patienten für die eine Behandlung mit Anthrazyklinen geeignet ist, oder mit dem Arzneimittel Trastuzumab.

zur alleinigen Behandlung bei Patienten, die bisher nicht auf eine Standardbehandlungen mit Anthrazyklinen angesprochen haben, oder bei denen eine solche Behandlung nicht angewendet werden sollte.

Anwendung von Paclitaxin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- 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.
-
-
-
-
-
-

Wenn Ihnen neben Paclitaxin auch Doxorubicin oder Trastuzumab verabreicht wird, wird Ihre Herzfunktion sowohl vor als auch während der Behandlung kontrolliert.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Paclitaxin kann dem ungeborenen Kind schaden.

Vermeiden Sie eine Schwangerschaft und wenden Sie während der Behandlung mit Paclitaxel zuverlässige Verhütungsmethoden an. Bei Auftreten einer Schwangerschaft informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Paclitaxin darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Sie müssen das Stillen unterbrechen, während Sie mit Paclitaxin behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Gründe die, zwischen den einzelnen Behandlungszyklen mit Paclitaxin, gegen das Führen eines Fahrzeugs sprechen. Es ist jedoch zu beachten, dass das Arzneimittel Alkohol enthält, .

Wie in anderen Fällen auch, sollten Sie kein Fahrzeug führen, wenn Sie bei sich Schwindel oder Benommenheit verspüren.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt/Apotheker, wenn Sie sich in irgendeinem Punkt unsicher sind.

Paclitaxin enthält Alkohol und Macrogolglycerolricinoleat

Eine Durchstechflasche mit Paclitaxel enthält 49,5 Vol.-% Alkohol (Ethanol).

Dieses Arzneimittel enthält 2 g Alkohol (Ethanol) pro 5 ml-Durchstechflasche, 7 g Alkohol pro 16,7 ml-Durchstechflasche, 10 g Alkohol pro 25 ml-Durchstechflasche und 20 g Alkohol pro 50 ml-Durchstechflasche, entsprechend 396 mg/ml Konzentrat. Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht 10 ml Bier oder 4 ml Wein.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.

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

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

Wenn Sie schwanger sind, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Da dieses Arzneimittel in der Regel langsam über 3 oder 24 Stunden verabreicht wird, kann die Wirkung von Alkohol abgeschwächt sein.

Macrogolglycerolricinoleat kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Paclitaxin anzuwenden?

Ihr Arzt hat individuell für Sie Ihre Dosis und die Häufigkeit der Anwendung festgelegt. Paclitaxin wird Ihnen unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der Ihnen weitere Informationen geben kann.

Die Ihnen zu verabreichende Menge (Dosis) an Paclitaxin ist abhängig von Ihrer Körperoberfläche, die in Quadratmetern (m²) ausgedrückt wird. Diese berechnet sich aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht. Die Ihnen zu verabreichende Dosis ist ebenso abhängig von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen.

Abhängig von der Art und Schwere des Krebses wird Ihnen Paclitaxin entweder alleine oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs (z.B. Cisplatin, Doxorubicin, Trastuzumab) verabreicht. Paclitaxin wird Ihnen durch einen Zugang in die Vene über eine Dauer von 3 oder 24 Stunden verabreicht (intravenöse Anwendung). Paclitaxin üblicherweise alle 3 Wochen (alle 2 Wochen bei Patienten mit Kaposi Sarkom) angewendet.

Während das Arzneimittel verabreicht wird, muss die Nadel in der Vene verbleiben. Sollte die Nadel sich lösen, sich lockern, oder tritt Lösung in das Gewebe außerhalb der Vene ein (sie können sich dabei unbehaglich fühlen oder Schmerzen empfinden), teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester mit.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Paclitaxin wird nicht empfohlen zum Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren, aus Mangel an Information über Sicherheit und Wirkung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

-
-
-
-
-
-

Informieren Sie sofort Ihren Arzt,

- wenn Sie Halsschmerzen oder .
-
-

Sehr häufig kann mehr als 1 Person auf 10 betreffen

- Infektionen (hauptsächlich der Harnwege und der oberen Luftwege: Nasenschleimhautentzündung, die mit verstopfter Nase, Niesen und Sekretabsonderung (Rhinitis) und Halsentzündung (Pharyngitis), einschließlich Herpes simplex sowie Pilzinfektionen im Mund) mit tödlichem Ausgang einhergehen kann.
- Blutbildabweichungen durch Unterdrückung des Knochenmarks (Myelosuppression).
- Mangel an Blutplättchen verbunden mit blauen Flecken und Neigung zu Blutungen (Thrombozytopenie).
- Mangel an weißen Blutzellen verbunden mit erhöhter Empfindlichkeit gegen Infektionen (schwere Leukopenie, schwere Neutropenie), Blutarmut (Anämie), Blutung.
- leichte Überempfindlichkeitsreaktionen (hauptsächlich Rötung des Gesichts und Hautausschlag).
- Anorexie.

-
- Neuropathie, vornehmlich andauernde Gefühllosigkeit, Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen (alle Symptome von peripherer Neuropathie)*.
 - Schläfrigkeit.
 - Parästhesie.
 - niedriger Blutdruck.
 - Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.
 - Schleimhautentzündung (Mukositis).
 - Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Bauchschmerzen.
 - Haarausfall (die Mehrzahl der Fälle von Haarausfall trat weniger als einen Monat nach Beginn Paclitaxel ein; wenn es dazu kommt, ist der Haarausfall bei der Mehrheit der Patienten ausgeprägt (über 50%)).
 - Muskel- und Gelenkschmerzen.
 -
 - Schmerzen.
 - abnormale Flüssigkeitsansammlung in Händen, Füßen und Gesicht (Ödem).
- * Kann mehr als 6 Monaten nach Absetzen von Paclitaxel anhalten.

Häufig kann bis zu 1 Person auf 10 betreffen

- grippeähnliche Symptome.
- Blutstörungen (Mangel an weißen Blutzellen) verbunden mit Fieber und einer erhöhten Infektionsanfälligkeit (fieberhafte Neutropenie).
- Depression.
- schwere Form von Neuropathie, die zu anhaltender Gefühllosigkeit, Prickeln oder Schmerzen in den Händen und Füßen (peripherer Neuropathie), Nervosität, Schlaflosigkeit, fremdem Denken, fremdem Geschmack, fremdem Laufen, Bewegungsstörung (Hypokinesie), vermindertem Tastgefühl (Hypästhesie) führen kann.
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen.
- Bewusstseinsverlust.
- Erweiterung der Blutgefäße, wodurch Errötung (Flush) entsteht.
- Nasenbluten.
- Mundtrockenheit, Mundgeschwüre.
- schwarzer Stuhl mit Blut (Melaena).
- Verdauungsstörung.
- trockene Haut, Juckreiz, Akne, vorübergehende leichte Nagel- und Hautveränderungen.
- Knochenschmerzen.
- Beinkrämpfe, Muskelschwäche, Rückenschmerzen.
- Beschwerden beim Wasserlassen.
- leichte Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellung der Haut durch Flüssigkeitsansammlung (Ödem), Schmerzen, Rötung (Erythema), Verhärtung der Haut, Empfindlichkeit, Hautfärbung oder Schwellung, Extravasation (Austritt des Arzneimittels aus einem Blutgefäß), was zu Cellulitis (schmerzhafte Schwellung und Rötung), Narbenbildung (Fibrose) und Absterben (Nekrose) des Hautgewebes führen kann. Reaktionen an der Injektionsstelle können noch nach einer Woche bis 10 Tage auftreten.
- Schmerzen in der Brust.
- Schüttelfrost.
- Anstieg von bestimmten Enzymen im Blut (AST, SGOT).

Gelegentlich kann bis zu 1 Person auf 100 betreffen

- schwere Infektion.
- starker Blutdruckabfall durch Bakterien im Blut verbunden mit Blässe, Unruhe, schneller Puls und klammer Haut (septischer Schock).

-
- schwere Blutarmut.
 - (Verzögerte) Überempfindlichkeit.
 - Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödem), die eine Behandlung erforderlich machen (niedrige Blutdruck, Schwellung von Zunge oder Lippen, Atembeschwerden oder Hautausschlag am ganzen Körper, Schüttelfrost, Rückenschmerzen, Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Bauchschmerzen, Schmerzen in Händen und Füßen, Schwitzen).
 - Gewichtsverlust, Gewichtszunahme.
 - trockene Augen, "stumpfe Augen" (Amblyopie).
 - Abweichungen des Sichtfeldes.
 - Herzinfarkt.
 - unzureichende Pumpleistung des Herzens (kongestive Herzinsuffizienz).
 - Abweichungen des Herzmuskels (Kardiomyopathie).
 - Abweichungen des Herzrhythmus (schneller Herzschlag: asymptotische ventrikuläre Tachykardie, Tachykardie mit Bigeminie).
 - Störung der Erregungsleitung des Herzens (AV-Block), gelegentlich mit Bewusstseinsverlust.
 - Abweichungen des Elektrokardiogramms.
 - Bluthochdruck.
 - Thrombose, Venenentzündung mit Bildung eines Blutgerinnsels, was oft als schmerzhafter harter Strang mit roter Haut wahrgenommen wird.
 - Verfärbung der Nägel oder des Nagelbettes.
 - Anstieg der Bilirubinwerte ().

Selten kann bis zu 1 Person auf 1.000 betreffen

- schwere Blutvergiftung (Sepsis).
- Lungenentzündung (Pneumonie).
- Bauchfellentzündung (Peritonitis).
- Fieber als Folge einer niedrigen Zahl an spezifischen weißen Blutzellen, die zur Infektionsabwehr erforderlich sind (fieberhafte Neutropenie).
- schwere allgemeine und möglich lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).
- Erkrankung von Bewegungsnerven verbunden mit Muskelschwäche in Armen und Füßen (motorische Neuropathie).
- Herzinsuffizienz.
- Kurzatmigkeit.
- Pleuraerguss, Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie).
- Zunahme des Bindegewebes in der Lunge (Lungenfibrose), Verschluss der Luftwege (Lungenembolie), Atembeschwerden.
- Bauchschmerzen, zum Beispiel als Folge eines Verschluss oder Loches in den Eingeweiden (intestinale Obstruktion/Perforation).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), was heftige Rücken- und Bauchschmerzen hervorruft.
- Entzündung des Dickdarms, möglicherweise mit schwerem anhaltendem Durchfall (ischämische Kolitis).
- Hautrötung.
- Hautausschlag, heftiger juckender Ausschlag (Pruritus).
- Fieber.
- Austrocknung.
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem).
- allgemeines Gefühl von Unbehagen.
- Anstieg von Blutkreatininwerten.

Sehr selten kann bis zu 1 Person auf 10.000 betreffen

- plötzliche Abweichung der blutbildenden Knochenmarkzellen (akute myeloide Leukämie, myelodysplastisches Syndrom).
- schwere allgemeine und möglicherweise lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schock.
- Verwirrtheit
- Abweichung von bestimmten Nerven (autonome Neuropathie), die zu einer Lähmung der Darmmuskeln (paralytischer Ileus) führen kann.
- plötzlicher Blutdruckabfall, gelegentlich mit Schwindel durch zum Beispiel schnelles Aufstehen aus der sitzenden oder liegenden Position (orthostatische Hypotonie).
- (epileptische) Anfälle, Hirnerkrankung gekennzeichnet durch z. B. Konvulsionen und Bewusstseinsabsetzung (Enzephalopathie), Koordinationsprobleme (Ataxie).
- Kopfschmerzen.
- Schwindel.
- Sehnervabweichungen und/oder Abweichungen des Sichtfeldes (Scotoma scintillans).
- Gehörschaden (Ototoxizität), Hörverlust, Schwindel (Vertigo).
- Ohrensausen (Tinnitus).
- unregelmäßiger schneller Herzschlag (Atriumfibrillation).
- beschleunigter Herzschlag, der aus einem spezifischen Teil des Herzens entsteht (supraventrikuläre Tachykardie).
- Schock.
- Husten.
- Hochblutdruck in der Lunge.
- Entzündung des Dickdarms, möglicherweise mit schwerem anhaltendem Durchfall (neutropene Kolitis, pseudomembranöse Kolitis, nekrotisierende Kolitis).
- Blutpfropf im Bauchfell (mesenterische Thrombose).
- Speiseröhrenentzündung (Ösophagitis).
- Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle (Ascites).
- Verstopfung.
- Leberfunktionsstörung (hepatische Nekrose, hepatische Enzephalopathie) mit gemeldeten Fällen von tödlichem Ausgang.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom).
- lokales Absterben der Haut (epidermale Nekrolyse), Hautausschlag mit roten (feuchten) unregelmäßigen Pickeln (Erythema multiforme), Nesselsucht und Blasenbildung (Urtikaria).
- Ablösen der Nägel (Patienten in Behandlung müssen einen Sonnenschutz an Händen und Füßen tragen).
- Entzündung des Haarbalgs (Folliculitis).
- Hautentzündung mit Blasen oder Erhabenheiten (exfoliative Dermatitis).

Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Komplikationen als Folge von Abbauprodukten von sterbenden Krebszellen (Tumorlyse-Syndrom).
- Flüssigkeitsansammlung im Auge (Makulaödem), Lichtblicke im Auge (Photopsie), drehende Flecken oder Stoff im Sichtfeld.
- Blutgefäßentzündung (Phlebitis).
- übermäßige Ablagerung von Kollagen in der Haut (Sklerodermie).
- Lupus erythematodes).
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, die dazu führen können, dass sich Ihre Haut abschält.
- Disseminierte intravasale Gerinnung, oder „DIG“, wurde berichtet. Dies betrifft eine ernste Erkrankung, bei der Menschen zu leicht bluten, zu leicht Blutgerinnsel bilden oder beides.

-
-

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

- **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen, beziehungsweise
- **in Luxemburg** über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder die Division de la pharmacie et des médicaments

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

5. Wie ist Paclitaxin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren.

Einfrieren hat keine negativen Auswirkungen auf das Arzneimittel.

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 Paclitaxin enthält

- Der Wirkstoff ist Paclitaxel. 1 ml Paclitaxin Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolricinoleat, Ethanol, wasserfrei, Zitronensäure.

Wie Paclitaxin aussieht und Inhalt der Packung

Paclitaxin ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche, viskose Lösung.

Paclitaxin ist in Packungen mit einzelnen Durchstechflaschen aus Glas zu 5 ml, 16,7 ml, 25 ml und 50 ml erhältlich.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 30 mg Paclitaxel.

Jede Durchstechflasche mit 16,7 ml enthält 100 mg Paclitaxel.

Jede Durchstechflasche mit 25 ml enthält 150 mg Paclitaxel.

Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält 300 mg Paclitaxel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Zulassungsnummer(n)

30 mg/5 ml: BE276875

100 mg/16,7 ml: BE276884

150 mg/25 ml: BE319672

300 mg/50 ml: BE276893

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE, LU, NL, SI:	Paclitaxin
EE, FR, HU, LT:	Paclitaxel - Teva
DE:	Paclitaxel-GRY®
IT, ES:	Paclitaxel Teva
EL:	Paxene Paclitaxin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im/202.

Die folgenden Angaben sind nur für Ärzte bzw. für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die unten zusammengefassten Informationen dienen als Unterstützung zur Verabreichung von Paclitaxin. Sie sollten in der Handhabung und Anwendung mit zytotoxischen Substanzen Erfahrung haben und mit der Fachinformation von Paclitaxin vertraut sein. Richtlinien zum sicheren Umgang mit antineoplastischen Substanzen sind zu berücksichtigen.

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Wie bei allen antineoplastischen Arzneimitteln muss die Handhabung von Paclitaxin mit Vorsicht erfolgen. Schwangere dürfen nicht mit zytotoxischen Substanzen arbeiten. Verdünnungen sind unter aseptischen Bedingungen von erfahrenen Personen und in besonders ausgewiesenen Räumen vorzunehmen. Geeignete Schutzhandschuhe sind zu verwenden. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um einen Kontakt mit Haut und Schleimhaut zu verhindern. Falls es zu einem Hautkontakt

kommt, muss die Haut mit Seife und Wasser gereinigt werden. Nach Hautkontakt wurden Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet. Falls das Arzneimittel mit Schleimhaut in Berührung kommt, muss eine sorgfältige Spülung mit Wasser erfolgen. Bei Inhalation wurde über Dyspnoe, Brustschmerz, Brennen im Rachen und Übelkeit berichtet.

Bei Lagerung der ungeöffneten Durchstechflaschen im Kühlschrank oder Eisfach 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 die Lösung trüb bleibt oder wenn ein unlöslicher Niederschlag festgestellt wird, ist die Durchstechflasche zu verwerfen.

Die Durchstechflaschen sind auch nach mehrfachem Anstechen und mehrfacher Produktentnahme mikrobiell, chemisch und physikalisch bei 25°C bis zu 28 Tage stabil. Andere Lagerzeiten und -Bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Ein Chemo-Pin oder ein derartiges Instrument sollte nicht verwendet werden, weil der Gummistopfen der Durchstechflasche beschädigt werden kann, wodurch die Sterilität verloren geht.

Herstellung der Infusionslösung

Vor der Infusion muss Paclitaxin unter aseptischen Bedingungen mit 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung oder 50 mg/ml (5%) Glucoselösung oder einer Mischung aus 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung und 50 mg/ml (5%) Glucoselösung oder Ringerlösung, die 50 mg/ml (5%) Glucose enthält, auf eine Endkonzentration von 0,3 bis 1,2 mg/ml verdünnt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Infusionslösung wurde für 27 Stunden bei einer Temperatur von 25°C belegt, wenn diese einer Mischung aus 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung und 50 mg/ml (5%) Glucoselösung oder Ringerlösung, die 50 mg/ml (5%) Glucose enthält, hergestellt wurde.

Die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Infusionslösung wurde bei 5°C und 25°C für 14 Tage belegt, wenn diese mit 50 mg/ml (5%) Glucoselösung oder 9 mg/ml (0,9%) Natriumchloridlösung hergestellt wurde.

Die mikrobiologische Stabilität der zubereiteten Infusionslösung wurde für 27 Stunden bei einer Temperatur von 25°C nachgewiesen. Andere Lagerzeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Bei der Zubereitung kann die Lösung eine Trübung aufweisen, die auf das Lösungsmittel im Konzentrat zurückzuführen ist und sich nicht durch Filtrieren beseitigen lässt. Paclitaxin sollte durch einen In-Line-Filter mit einer Mikroporen-Membran der Porengröße $\leq 0,22 \mu\text{m}$ verabreicht werden. Nach simulierter Applikation der Lösung über eine Infusionsschlauchleitung, die einen In-Line-Filter enthielt, wurde kein signifikanter Wirksamkeitsverlust festgestellt.

In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der Paclitaxel-Infusionen berichtet, üblicherweise gegen Ende einer 24-stündigen Infusion. Die Ursache für diese Ausfällungen ist zwar unklar, aber man geht davon aus, dass sie mit einer Übersättigung der verdünnten Infusionslösung im Zusammenhang stehen. Um die Gefahr von Ausfällungen zu verringern, sollte Paclitaxin sobald wie möglich nach Verdünnung verabreicht werden, und übermäßiges Schwenken, Rütteln oder Schütteln sollten vermieden werden. 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 abzubrechen.

Um die Exposition des Patienten gegenüber DEHP (Bis[(RS)-2-ethylhexyl]phthalat), das aus Infusionsmaterialien aus PVC herausgelöst werden kann, möglichst gering zu halten, sind verdünnte Paclitaxel-Lösungen in Flaschen (Glas, Polypropylen) oder in Kunststoffbeuteln (Polypropylen, Polyolefin) aufzubewahren, die kein PVC enthalten, und mit Hilfe von Polyethylen-beschichteten Infusionssets zu verabreichen. Die Verwendung von Filtervorrichtungen mit inkorporierten, kurzen Zu- und/oder Abflussschläuchen aus PVC führte zu keiner signifikanten Freisetzung von DEHP.

Entsorgung

Alle Gegenstände, die zur Herstellung und Verabreichung verwendet werden oder anderweitig mit Paclitaxin in Kontakt kommen, müssen gemäß den örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von zytotoxischen Substanzen entsorgt werden.

Art der Anwendung und Dosierung

Patienten sollten mit Corticosteroiden, Antihistaminika und H₂-Antagonisten vorbehandelt sein. Die verdünnten Paclitaxel-Lösungen sollten aus einem Behältnis, das kein PVC enthält über einen In-Line-Filter mit einer Mikroporen-Membran $\leq 0,22 \mu\text{m}$ verabreicht werden.

Die empfohlenen Dosierungen für eine intravenöse Paclitaxel-Infusion sind wie folgt angegeben:

First-Line-Chemotherapie des Eierstockkrebses:

135 mg/m² über 24 Stunden, gefolgt von Cisplatin 75 mg/m² oder
175 mg/m² über 3 Stunden, gefolgt von Cisplatin 75 mg/m².

Second-Line-Chemotherapie des Eierstock- oder Brustkrebses:

175 mg/m² über 3 Stunden

Unterstützende (adjuvante) Chemotherapie des Brustkrebses:

175 mg/m² über 3 Stunden, im Anschluss an eine Therapie mit Anthrazyklinen und Cyclophosphamid (AC-Behandlung).

First-Line-Chemotherapie des Brustkrebses:

220 mg/m² über 3 Stunden, 24 Stunden nach Doxorubicin (50 mg/m²)
175 mg/m² über 3 Stunden, nach Verabreichung von Trastuzumab) (siehe Fachinformation zu Trastuzumab).

Nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom:

175 mg/m² über 3 Stunden, gefolgt von Cisplatin 80 mg/m².

AIDS-assoziiertes Kaposi-Sarkom:

100 mg/m² über 3 Stunden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Wird die Lösung eingefroren, 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 die Lösung trüb bleibt oder wenn ein unlöslicher Niederschlag festgestellt wird, ist die Durchstechflasche zu verwerfen. Einfrieren hat keine negativen Auswirkungen auf das Arzneimittel.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.