

PACKUNGSBEILAGE: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

Paclitaxel Viatris, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, wird nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht, das auch Ihre Fragen beantworten kann, die Sie vielleicht nach Durchlesen dieser Packungsbeilage haben werden.

1. WAS IST PACLITAXEL VIATRIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paclitaxel Viatris gehört zu einer Gruppe von Antikrebs-Arzneimitteln, die Taxane genannt werden. Diese Substanzen hemmen das Wachstum von Krebszellen. Paclitaxel wird angewendet zur Behandlung von:

Eierstockkrebs

- als First-Line-Therapie (nach initialer Operation in Kombination mit dem platinhaltigen Arzneimittel Cisplatin).
- nachdem platinhaltige Standardarzneimittel versucht wurden, aber nicht gewirkt haben.

Brustkrebs

- als First-Line-Therapie für eine fortgeschrittene Erkrankung oder eine Erkrankung, die sich in andere Teile des Körpers ausgebreitet hat (metastasierende Erkrankung). Paclitaxel wird entweder mit einem Anthracyclin (z. B. Doxorubicin) oder mit einem Trastuzumab genannten Arzneimittel kombiniert (für Patienten, für die Anthracyclin nicht geeignet ist und deren Krebszellen ein HER2 genanntes Protein auf ihrer Oberfläche haben, siehe Packungsbeilage von Trastuzumab).

- als initiale Operation nach Behandlung mit Anthracyclin und Cyclophosphamid (AC) als eine zusätzliche Behandlung.
- als Second-Line-Therapie für Patienten, die nicht auf Standardbehandlungen mit Anthracyclinen angesprochen haben oder für die eine solche Behandlung nicht angewendet werden sollte.

Fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Lungenkrebs

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

Mit AIDS verbundenem Kaposi-Sarkom

- wenn eine andere Behandlung (d. h. liposomale Anthracycline) versucht wurde, aber nicht gewirkt hat.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PACLITAXEL VIATRIS BEACHTEN?

Paclitaxel Viatris darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, insbesondere Macrogolglycerolricinoleat, sind.
- während der Stillzeit.
- wenn die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen (Neutrophile) zu niedrig ist. Dies wird durch das medizinische Fachpersonal gemessen.
- wenn Sie eine schwere und unkontrollierte Infektion haben und Paclitaxel zur Behandlung von Kaposi-Sarkom angewendet wird.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Paclitaxel Viatris mit Ihrem Arzt.

Die Anwendung von Paclitaxel bei Kindern unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Sie werden vor der Behandlung mit Paclitaxel Viatris andere Arzneimittel erhalten, um das Risiko auf allergische Reaktionen möglichst gering zu halten.

- Wenn bei Ihnen schwere allergische Reaktionen auftreten (z. B. Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust, Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Ausschlag oder Schwellung).
- Wenn Sie Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund haben (Anzeichen einer Knochenmarkdepression).
- wenn Sie Taubheitsgefühl oder Schwäche in den Armen oder Beinen haben (Anzeichen einer peripheren Neuropathie); eine Dosisreduktion von Paclitaxel kann notwendig sein.
- Wenn Sie schwere Leberprobleme haben. In diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel nicht empfohlen.
- Wenn Sie Probleme mit der Herzleitung haben.

- Wenn bei Ihnen während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel schwerer oder anhaltender Durchfall mit Fieber und Bauchschmerzen auftritt. Ihr Dickdarm könnte entzündet sein (pseudomembranöse Colitis).
- Wenn Sie sich früher einer Bestrahlung Ihrer Brust unterzogen haben (da dies das Risiko auf eine Lungenentzündung erhöhen kann).
- Wenn Sie einen wunden oder geröteten Mund bekommen (Anzeichen einer Mukositis) und wenn Sie wegen eines Kaposi-Sarkoms behandelt werden. Sie benötigen möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Paclitaxel sollte immer intravenös verabreicht werden. Die Verabreichung von Paclitaxel in Arterien kann eine Entzündung der Arterien verursachen, und Sie können an Schmerzen, Schwellung, Rötung und Hitzewallungen leiden.

Anwendung von Paclitaxel Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Paclitaxel Viatris oder das andere Arzneimittel wirkt nämlich möglicherweise nicht so gut wie erwartet, oder Sie könnten anfälliger für eine Nebenwirkung sein.

Eine Wechselwirkung bedeutet, dass sich unterschiedliche Arzneimittel gegenseitig beeinflussen. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Paclitaxel gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel eingenommen werden muss:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (d. h. Antibiotika wie Erythromycin, Rifampicin usw.; fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das Arzneimittel, das Sie einnehmen, ein Antibiotikum ist), einschließlich von Arzneimitteln zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol).
- Arzneimittel, die zur Stabilisierung Ihrer Stimmung beitragen und manchmal auch als Antidepressiva bezeichnet werden (z. B. Fluoxetin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) (z. B. Carbamazepin, Phenytoin),
- Arzneimittel, die zur Senkung Ihrer Blutfettwerte beitragen (z. B. Gemfibrozil).
- Arzneimittel bei Sodbrennen oder Magengeschwüren (z. B. Cimetidin),
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV und AIDS (z. B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir, Efavirenz, Nevirapin),
- ein Clopidogrel genanntes Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln.
- Impfstoffe: Wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder wenn Sie eine Impfung planen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Die Anwendung von Paclitaxel in Kombination mit bestimmten Impfstoffen kann schwere Komplikationen verursachen.
- Cisplatin (zur Behandlung von Krebs): Paclitaxel muss vor Cisplatin gegeben werden. Es kann sein, dass Ihre Nierenfunktion häufiger überprüft werden muss.
- Doxorubicin (zur Behandlung von Krebs): Paclitaxel muss 24 Stunden nach Doxorubicin gegeben werden, um hohe Doxorubicin-Spiegel in Ihrem Körper zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten, bevor Sie eine Behandlung mit Paclitaxel erhalten. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung eine wirkungsvolle und sichere Verhütungsmethode anwenden. Paclitaxel darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies absolut unerlässlich ist. Patientinnen und Patienten im fruchtbaren Alter und/oder ihre Partner müssen bis mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Paclitaxel Verhütungsmittel anwenden. Patienten sollten sich vor der Behandlung mit Paclitaxel über die Kryokonservierung von Sperma beraten lassen, da Unfruchtbarkeit möglich ist.

Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Brechen Sie das Stillen ab, wenn Sie Paclitaxel anwenden. Sie dürfen erst wieder stillen, wenn Ihnen Ihr Arzt das erlaubt hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol. Daher ist es möglicherweise unklug, unmittelbar nach einer Behandlung ein Fahrzeug zu führen. Auf jeden Fall sollten Sie keine Fahrzeuge führen, wenn Ihnen schwindlig ist oder wenn Sie sich nicht völlig wohl fühlen.

Paclitaxel Viatris enthält Macrogolglycerolricinoleat und Ethylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 395 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Die Menge in der Maximaldosis dieses Arzneimittels entspricht 650 ml Bier oder 260 ml Wein. Da dieses Arzneimittel im Allgemeinen langsam über 3 Stunden gegeben wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein. 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 oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Dieses Arzneimittel enthält auch Macrogolglycerolricinoleat, das schwere allergische Reaktionen verursachen kann.

3. WIE IST PACLITAXEL VIATRIS ANZUWENDEN?

- Um allergische Reaktionen auf ein Minimum zu beschränken, werden Ihnen andere Arzneimittel verabreicht, bevor Sie Paclitaxel erhalten. Diese Arzneimittel können als Tabletten oder als intravenöse Infusion oder beides verabreicht werden.
- Sie werden Paclitaxel über einen In-Line-Filter als Tropf in eine Ihrer Venen (als intravenöse Infusion) erhalten. Paclitaxel wird Ihnen durch Angehörige der Gesundheitsberufe verabreicht. Er oder sie wird die Infusionslösung zubereiten,

bevor sie Ihnen verabreicht wird. Die Dosis, die Sie erhalten, wird auch von den Ergebnissen Ihrer Bluttests abhängen. Je nach der Art und Schwere Ihrer Krebserkrankung wird Ihnen Paclitaxel allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs verabreicht.

- Paclitaxel sollte immer über einen Zeitraum von 3 oder 24 Stunden in eine Ihrer Venen verabreicht werden. Es wird normalerweise alle 2 oder 3 Wochen verabreicht, es sei denn, Ihr Arzt trifft eine andere Entscheidung. Ihr Arzt wird Sie über die Anzahl der Behandlungen mit Paclitaxel informieren, die Sie erhalten müssen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Paclitaxel Viatris angewendet haben, als Sie sollten

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

Es gibt kein bekanntes Gegenmittel bei Überdosierungen von Paclitaxel. Sie erhalten eine symptomatische Behandlung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Informieren Sie bei Anzeichen einer allergischen Reaktion unverzüglich Ihren Arzt.

Diese Anzeichen können beinhalten:

- Gesichtsrötung,
- Hautreaktionen,
- Juckreiz,
- Engegefühl in der Brust,
- Kurzatmigkeit oder Atemprobleme,
- Schwellungen.

Dies können Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn Sie Fieber, starken Schüttelfrost, eine Halsentzündung oder Geschwüre im Mund haben (Anzeichen einer Knochenmarkdepression).
- wenn Sie Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen verspüren (Anzeichen einer peripheren Neuropathie).
- wenn Sie schwerwiegend oder anhaltend an Durchfall erkranken, der mit Fieber und Bauchschmerzen einhergeht.

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

- Leichte allergische Reaktionen wie Gesichtsrötung, Ausschlag, Juckreiz
- Infektionen: hauptsächlich Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit

- Halsentzündung oder Geschwüre im Mund, entzündeter oder roter Mund, Durchfall, Unwohlsein (Übelkeit, Erbrechen)
 - Haarausfall (die Mehrzahl der Fälle von Haarausfall traten weniger als einen Monat nach Beginn der Behandlung mit Paclitaxel ein. Wenn dies der Fall ist, ist der Haarausfall bei den meisten Patienten ausgeprägt (mehr als 50%)).
 - Muskelschmerzen, Krämpfe, Gelenkschmerzen
 - Fieber, starker Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Blässe, Blutungen, erhöhte Neigung zu blauen Flecken
 - Taubheit, Kribbeln oder Schwäche in Armen und Beinen (dies sind Anzeichen einer peripheren Neuropathie)*
- * Kann mehr als 6 Monate nach dem Absetzen von Paclitaxel fortbestehen.
- Untersuchungen können Folgendes ergeben: Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, der weißen oder der roten Blutkörperchen, niedriger Blutdruck

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

- Vorübergehende leichte Veränderungen der Nägel und der Haut, Reaktionen an Injektionsstellen (Schwellung, Schmerzen und Hautrötung an der Einstichstelle)
- Untersuchungen können Folgendes ergeben: langsamere Herzfrequenz, starker Anstieg der Leberenzyme (alkalische Phosphatase und AST - SGOT)

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

- Schock aufgrund von Infektionen (man spricht von einem „septischen Schock“)
- Herzklopfen, Herzfunktionsstörung (AV-Block), schneller Herzschlag, Herzanfall, Atemnot
- Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmachtsanfall (Synkope), erhebliche allergische Reaktionen, Entzündung einer Vene aufgrund eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis), Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses
- Rückenschmerzen, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Unterleibsschmerzen (Bauchschmerzen)
- Untersuchungen können Folgendes ergeben: Starker Anstieg von Bilirubin (Gelbsucht), hoher Blutdruck und Blutgerinnsel.

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

- Verminderung der weißen Blutkörperchen mit Fieber und erhöhtem Risiko für eine Infektion (febrile Neutropenie)
- Erkrankung der Nerven mit Schwächegefühl in den Muskeln von Armen und Beinen (motorische Neuropathie)
- Kurzatmigkeit, plötzliche Blockierung einer Arterie der Lunge (Lungenembolie), Schwellungen und Narbenbildung in der Lunge (Lungenfibrose), Entzündung der Lunge (interstitielle Pneumonie), Ansammlung von Flüssigkeit zwischen den Gewebeschichten in den Lungen und der Brusthöhle (Pleuraerguss)
- Darmverschluss, Darmperforation, Entzündung des Darms (ischämische Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Blutvergiftung (Sepsis), Entzündung der Auskleidung der Bauchhöhle (Bauchfellentzündung)
- Fieber, Austrocknung, Kraftlosigkeit, Ödeme, Unwohlsein
- Schwerwiegende und möglicherweise tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion)

- Untersuchungen können Folgendes ergeben: Anstieg des Kreatinins im Blut, was auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion hinweist
- Herzinsuffizienz

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

- Unregelmäßiger schneller Herzrhythmus (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Plötzliche Funktionsstörung der blutbildenden Zellen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom)
- Beeinträchtigungen des Sehnervs und des Sehvermögens (Flimmerskotom)
- Hörverlust oder Reduzierung des Hörvermögens (Ototoxizität), Ohrgeräusche (Tinnitus), Drehschwindel
- Husten
- Blutgerinnsel in einem Blutgefäß von Bauch und Darm (Mesenterialthrombose), Entzündung des Darms, teilweise mit anhaltendem schweren Durchfall (pseudomembranöse Kolitis, neutropenische Kolitis), Bauchwassersucht (Aszites), Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Verstopfung
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen mit 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 (Feuchtigkeit absondernden) Flecken (Erythema multiforme), Entzündung der Haut mit Blasen und Abschälen (exfoliative Dermatitis), Nesselsucht, Nagelverlust (Patienten sollten während der Behandlung Sonnenschutz an Händen und Füßen tragen)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schwerwiegende und möglicherweise tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schock (anaphylaktischer Schock)
- Störungen der Leberfunktion (hepatische Nekrose, hepatische Enzephalopathie (es wurden jeweils Fälle mit tödlichem Ausgang berichtet))
- Verwirrheitszustände
- Krampfanfälle, starke Bauchschmerzen mit Völlegefühl, Bauchkrämpfe und Erbrechen (paralytischer Ileus) und Schwindel beim Aufstehen, insbesondere aus sitzender oder liegender Position (orthostatische Hypotonie), Gehirnerkrankung, die zu Kopfschmerzen und Fieber führt und zu Halluzinationen fortschreitet, Verwirrtheit, Lähmung eines Teils oder des gesamten Körpers, Störungen des Verhaltens, der Sprache und der Augenbewegungen, steifer Nacken und Lichtempfindlichkeit, (Enzephalopathie), Konvulsionen, Schwindel, unsicheres Gehen (Ataxie), Kopfschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Disseminierte intravasale Gerinnung (Bildung von Blutgerinnseln in kleinen Blutgefäßen im ganzen Körper) oder „DIC“ wurde gemeldet. Dabei handelt es sich um eine schwere Erkrankung, bei der die Betroffenen zu schnell bluten, zu schnell Blutgerinnsel bekommen, oder beides,
- Verhärtung/Verdickung der Haut (Sklerodermie)
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, die zum Abschälen der Haut führen können (Palmar-plantares Erythrodyästhesiesyndrom)
- metabolischen Komplikationen nach Krebsbehandlung (Tumorlyse-Syndrom)

- Störungen an den Augen, wie verdickte und geschwollene Makula (Makulaödem), Lichtblitze (Photopsie) und Punkte, Flecken und „Spinnweben“, die in Ihrem Gesichtsfeld schweben (Mouches volantes)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Autoimmunerkrankung mit diversen Symptomen wie rote, schuppige Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit (systemischer Lupus erythematodes)

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifierunefetindesirable.be
E-Mail: adr@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 VIATRIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
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 angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen Paclitaxel Viatris nicht verwenden, wenn die Lösung trüb ist oder sich ein unlöslicher Niederschlag gebildet hat.

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 Viatris enthält:

- Der Wirkstoff ist: Paclitaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreier Ethylalkohol, Macroglycerolricinoleat und wasserfreie Citronensäure.

Wie Paclitaxel Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Paclitaxel Viatris ist eine klare, farblose bis hellgelbe, viskose Lösung. Sie ist in Durchstechfläschchen mit 5 ml, 16,7 ml und 50 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Roßlau -
Deutschland

Viatris Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Frankreich

Zulassungsnummern

Paclitaxel Viatris 6 mg/ml (Durchstechflasche 5 ml): BE295321

Paclitaxel Viatris 6 mg/ml (Durchstechflasche 16,7 ml): BE295337

Paclitaxel Viatris 6 mg/ml (Durchstechflasche 50 ml): BE295346

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

Belgien	Paclitaxel Viatris 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tschechien	Paclitaxel Mylan 6 mg/ml
Dänemark	Paclitaxel Mylan
Frankreich	Paclitaxel Viatris 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italien	Paclitaxel Mylan Generics
Portugal	Paclitaxel Mylan
Slowakei	Paclitaxel Mylan 6 mg/ml
Slowenien	Paklitaxel Mylan 6 mg/ml konzentrat za raztopino za infundiranje

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2022.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten www.fagg-afmps.be verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung

ANTINEOPLASTIKUM

Handhabung von Paclitaxel Viatris

Wie bei allen Antineoplastika ist bei der Handhabung von Paclitaxel Viatris Vorsicht geboten. Die Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen durch ausgebildetes Personal in einer eigens dafür bestimmten Umgebung erfolgen. Es sollten Vorkehrungen getroffen werden, um einen Kontakt mit Haut und Schleimhäuten zu vermeiden. Als Folge einer topischen Exposition wurden Kribbeln, Brennen und Erythem beobachtet.

Nach Inhalation wurden Dyspnoe, Schmerzen in der Brust, Brennen im Hals und Übelkeit berichtet.

Anweisungen zum Schutz bei der Zubereitung von Paclitaxel Viatrix Infusionslösung

1. Es sollten eine Schutzkammer benutzt und Schutzhandschuhe sowie ein Schutzkittel getragen werden. Wenn keine Schutzkammer verfügbar ist, sollten Mundschutz und Schutzbrille getragen werden.
2. Geöffnete Behältnisse, wie Injektions- und Infusionsflaschen und benutzte Kanülen, Spritzen, Katheter, Röhrchen, und Reste von zytotoxischen Mitteln sollten als Sondermüll betrachtet und entsprechend den örtlichen Vorschriften zur Handhabung von SONDERMÜLL entsorgt werden.
3. Befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen im Falle eines Auslaufens oder Verschüttens:
 - es sollte Schutzkleidung getragen werden
 - zerbrochenes Glas sollte aufgesammelt und in den Behälter für SONDERMÜLL gegeben werden
 - kontaminierte Oberflächen sollten gründlich mit großzügigen Mengen kalten Wassers gespült werden
 - die abgespülten Oberflächen sollten dann gut abgewischt, und die Materialien, die für diese Reinigung benutzt wurden, als SONDERMÜLL entsorgt werden.
4. Im Falle eines Kontakts von Paclitaxel mit der Haut sollte diese unter viel fließendem Wasser abgespült und dann mit Wasser und Seife gewaschen werden. Im Falle eines Kontakts mit Schleimhäuten waschen Sie den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser. Wenn Sie irgendwelche Beschwerden haben, wenden Sie sich an einen Arzt.
5. Im Falle eines Kontakts von Paclitaxel mit den Augen spülen Sie diese gründlich mit viel kaltem Wasser aus. Wenden Sie sich unverzüglich an einen Augenarzt.

Zubereitung der Infusionslösung:

Die sogenannte Closed-System-Technik, zum Beispiel mit Chemo-Dispensing Pen oder ähnlichen Vorrichtungen, sollten nicht zum Aufziehen der Dosen aus der Injektionsflasche verwendet werden, da sie zu einer Zerstörung des Flaschenpfropfens führen können, was zu einem Verlust der sterilen Integrität führen würde.

Vor der Infusion muss Paclitaxel Viatrix 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung unter Verwendung aseptischer Techniken verdünnt werden. Es können die folgenden Infusionslösungen zur Verdünnung verwendet werden: 0,9%ige Natriumchloridlösung für Infusionszwecke, oder 5%ige Glucoselösung für Infusionszwecke, oder 5%ige Glucose- und 0,9%ige Natriumchloridlösung für Infusionszwecke, oder 5%ige Glucose in Ringerlösung für Infusionszwecke, zu einer endgültigen Konzentration von 0,3 bis 1,2 mg/ml.

Die verdünnte Lösung ist in Bezug auf Paclitaxel übersättigt (es gab seltene Berichte über eine Ausflockung in Verbindung mit einer 24-Stunden-Infusion); daher sollte ein übermäßiges Schütteln oder Vibrieren vermieden werden.

Bei der Zubereitung können die Lösungen möglicherweise eine Eintrübung aufweisen, was auf den Rezepturträger zurückzuführen ist und durch Filtration nicht beseitigt wird.

Zur Verringerung des Eintrübungsrisikos sollte die verdünnte Paclitaxel-Lösung sobald wie möglich nach der Verdünnung verwendet werden.

Infusionstechnik

Die Paclitaxel-Infusionslösung sollte als intravenöse Infusion verabreicht werden. Paclitaxel sollte über einen In-Line-Filter mit einer mikroporösen Membran $\leq 0,22 \mu\text{m}$ verabreicht werden. (Es wurden keine signifikanten Potenzverluste im Anschluss an die simulierte Abgabe der Lösung durch I.V.-Schläuche mit einem In-Line-Filter festgestellt.) Die Infusionssets sollten vor Benutzung durchgespült werden. Während der Infusion sollte das Aussehen der Lösung regelmäßig überprüft und die Infusion gestoppt werden, wenn eine Ausflockung vorhanden ist.

Stabilität und Lagerungsbedingungen

Ungeöffnete Paclitaxel Viatrix-Injektionsflaschen sollten bei 25 °C gelagert werden. In der Umverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach mehreren Nadeleinstichen und Produktentnahmen behält Paclitaxel eine chemische und physische In-use-Stabilität für 28 Tage bei 25 °C. Die mikrobiologische In-use-Stabilität von Paclitaxel Viatrix beträgt 28 Tage bei 25 °C. Sonstige In-use-Lagerungszeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Wenn ungeöffnete Fläschchen gekühlt oder eingefroren werden, kann sich ein Niederschlag bilden, der sich mit wenig oder keinem Schütteln bei Erreichen der Raumtemperatur wieder auflöst. Die Produktqualität wird davon nicht beeinflusst. Wenn die Lösung trüb bleibt, oder ein unlöslicher Niederschlag bemerkt wird, sollte das Fläschchen entsorgt werden.

Verdünnte Infusionslösungen sind chemisch und physisch stabil für 72 Stunden bei 25 °C. Aus mikrobiologischer Sicht wird die Verwendung der Verdünnung unmittelbar nach der Zubereitung empfohlen, es sei denn, die Methode der Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn die Verdünnung nicht unverzüglich verwendet wird, liegen die In-use-Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders. Die verdünnten Lösungen sollten nicht gekühlt aufbewahrt werden. Nach Verdünnung ist die Lösung nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

Inkompatibilitäten

Um die Exposition von Patienten gegenüber dem Plastifizierungsmittel DEHP (Di-2-ethylhexylphthalat), das aus plastifizierten PVC-Infusionsbeuteln, -Sets, oder anderen medizinischen Instrumenten austreten kann, zu minimieren, sollten verdünnte Paclitaxel-Lösungen in Nicht-PVC-Flaschen (Glas, Polypropylen) oder Plastikbeuteln (Polypropylen, Polyolefin) gelagert und mittels innen mit Polyethylen beschichteten Verabreichungssets verabreicht werden. Die Benutzung von Filtergeräten (zum Beispiel IVEX-2), die kurze plastifizierte PVC-Eintritts- und/oder -Austrittsschläuche haben, hat nicht zu signifikantem Lecken von DEHP geführt.

Entsorgung

Sämtliche Materialien, die für die Zubereitung oder Verabreichung verwendet werden, oder auf andere Weise mit Paclitaxel in Berührung kommen, sollten einer Entsorgung gemäß den örtlichen Bestimmungen über die Handhabung von zytotoxischen Verbindungen zugeführt werden.