

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

#### 1. Was ist Paclitaxel EG und wofür wird es angewendet?

Paclitaxel EG ist ein Arzneimittel gegen Krebserkrankungen. Es wird angewendet zur Behandlung von Eierstockkrebs, Brustkrebs und nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, wenn eine Operation und/oder Bestrahlung nicht möglich ist. Außerdem wird es bei Patienten mit fortgeschrittenem Kaposi-Sarkom im Zusammenhang mit einer AIDS-Erkrankung angewendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel EG beachten?

##### Paclitaxel EG darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel, Macrogolglycerolricinoleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen (Neutrophilen) oder der Blutplättchen in Ihrem Blut niedrig ist.
- wenn Sie an einem Kaposi-Sarkom und gleichzeitig an schweren, nicht-kontrollierten Infektionen leiden.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Paclitaxel EG anzuwenden:

- wenn Sie deutliche allergische Reaktionen bemerken (z.B. Atemnot, niedriger Blutdruck, Schwellungen oder Hautausschlag).
- wenn es Hinweise darauf gibt, dass Ihr Körper nicht ausreichend Blutzellen bildet (wenn Sie z.B. vermehrt zum Bluten oder zu Infektionen neigen).
- wenn Sie eine schwere Herzkrankheit mit einem langsamen Herzschlag und einem hohen oder niedrigen Blutdruck haben.
- wenn Sie eine Erkrankung der peripheren Nerven haben (z.B. Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen).
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie an einem Kaposi-Sarkom und einer schweren Schleimhautentzündung leiden, da Sie eine geringere Dosis erhalten sollten (25%).

- wenn Sie auch einer Strahlentherapie der Lungen unterzogen sind.
- wenn Sie einen schweren, andauernden oder blutigen Durchfall (Symptome einer pseudomembranösen Colitis) entwickeln während oder nach der Behandlung mit Paclitaxel EG.

### **Kindern und Adoleszenten**

Mangels Informationen über die Sicherheit und Wirksamkeit von Paclitaxel EG ist von der Anwendung von Paclitaxel EG bei Kindern unter 18 Jahren abgeraten.

### **Einnahme von Paclitaxel EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

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

### **Cisplatin:**

- eine Nierenschädigung kann sich verschlechtern.
- Cisplatin kann bei Verabreichung im Anschluss an Paclitaxel die Blutzellzahlen auf sehr niedrige Werte verringern.

**Doxorubicin:** Paclitaxel EG sollte 24 Stunden nach Doxorubicin verabreicht werden.

### **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 der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden, verwenden Sie bitte ein wirksames und sicheres Verhütungsmittel während der Behandlung. Paclitaxel EG darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt erforderlich.

Männer und Frauen im gebärfähigen Alter und/oder ihre Partner sollen mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Paclitaxel Verhütungsmittel verwenden.

#### Stillzeit

Paclitaxel EG soll Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie stillen, weil Paclitaxel möglicherweise in die Muttermilch übergeht und dem Kind schaden kann. Während einer Behandlung mit Paclitaxel EG, sollten Sie nicht mehr stillen. Fangen Sie erst aufs Neue mit dem Stillen an, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass es keine Gefahr gibt.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Männer sollen vor der Behandlung mit Paclitaxel aufgrund einer möglichen Unfruchtbarkeit ärztlichen Rat bezüglich der Kryokonservierung von Spermien einholen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Der Alkoholgehalt in diesem Arzneimittel und einige der Nebenwirkungen können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigen.

### **Paclitaxel EG enthält Macrogolglycerolricinoleat**

Paclitaxel EG enthält Macrogolglycerolricinoleat, das schwere allergische Reaktionen auslösen kann.

### **Paclitaxel EG enthält Ethanol (Alkohol)**

Paclitaxel EG enthält 49,9% V/V Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 25 g pro Dosis, entsprechend 500 ml Bier oder 200 ml Wein pro Dosis. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

## **3. Wie ist Paclitaxel EG anzuwenden?**

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Paclitaxel EG Sie erhalten werden.

Dieses Arzneimittel darf nur von Krankenschwestern/Krankenpflegern unter Aufsicht eines in der Behandlung von Krebserkrankungen (zytostatische Therapie) erfahrenen Arztes verabreicht werden.

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

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

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

Sie sollten während der Dauer Ihrer Behandlung auf Ihren Händen und Füßen ein Sonnenschutzmittel anwenden, da Ihre Haut gegenüber Sonnenlicht empfindlicher werden kann.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

#### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):**

- Infektionszeichen, z.B. Fieber

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Reaktionen an der Injektionsstelle: mit den Symptomen Schwellungen, Schmerzen, Rötung, Verhärtung und gelegentlich Entzündung sowie schweren Hautschäden

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Behandlungsbedürftige starke allergische Reaktionen: mit den Symptomen niedriger oder hoher Blutdruck, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Atemnot, am gesamten Körper auftretende Quaddeln, Schüttelfrost; Schmerzen in Rücken, Brust, Bauch und Gliedern; schneller Herzschlag, Schwitzen; allergischer Schock (sehr selten)

- Septischer Schock: mit den Symptomen Fieber, Schüttelfrost, niedriger Blutdruck
- Schwere Komplikationen am Herzen (z.B. Herzmuskelerkrankung): mit den Symptomen schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmachtsanfälle
- Herzinfarkt mit den Symptomen starke Brustschmerzen mit möglicher Ausstrahlung in Kiefer oder Arm, Schwitzen, Atemnot und Übelkeit

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):**

- Schwere Hautkrankheit: mit den Symptomen Blasenbildung, Rötung, Ablösung, Absterben, Quaddeln
- Lebensbedrohliche allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock)

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

- Tumor-Lyse-Syndrom (metabolische Komplikationen, die durch einen schnellen Abbau des Tumors infolge der Therapie hervorgerufen werden)
- Disseminierte intravasale Gerinnung, oder „DIG“, wurde berichtet. Dies betrifft eine ernste Erkrankung, bei der Menschen zu leicht bluten, zu leicht Blutgerinnsel bilden oder beides.

**Andere Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):**

Infektionen (insbesondere der oberen Atemwege und des Harntrakts), verringerte Blutzellbildung (die dazu führen kann, dass nicht ausreichend weiße und rote Blutzellen sowie Blutplättchen zur Verfügung stehen), Blutungen, leichte allergische Reaktionen (plötzliche Hautrötung und Hautausschlag), Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schwäche in Armen und Beinen (alles Symptome einer peripheren Neuropathie)\*, niedriger Blutdruck, Magen-Darm-Nebenwirkungen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung der Schleimhäute), 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%)), Gelenk- oder Muskelschmerzen

\* Kann länger als 6 Monate nach dem Absetzen der Behandlung mit Paclitaxel andauern

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

Niedriger Puls, vorübergehende und leichte Nagel- und Hautveränderungen, Anstieg der Blutwerte, die auf Probleme mit der Leberfunktion hinweisen (Anstieg von AST (SGOT), alkalischer Phosphatase)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

Hoher Blutdruck, Entzündung der venösen Blutgefäße, Verstopfung von Venen durch Blutgerinnsel, erhöhte Konzentration von Gallenpigmenten im Serum

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):**

Lungenentzündung, Entzündung der inneren Auskleidung des Bauchraums (Peritonitis), Blutvergiftung (Sepsis), schwere allergische Reaktionen, Nervenschädigung mit daraus folgender Schwäche von Armen und Beinen, Atemnot, Wasser in der Umhüllung der Lungen, schwere Lungenerkrankung (aufgrund einer Schädigung des Lungengewebes oder einer verminderten Blutversorgung) sowie unzureichende Lungenfunktion, Magen-Darm-Nebenwirkungen (Darmverschluss und Darmperforation, Darmentzündung wegen einer verminderten Blutversorgung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Juckreiz, Hautausschlag, Rötung, Schwäche und Müdigkeit, Dehydrierung, Geweschwellung wegen Wassereinlagerung, Unwohlsein, Anstieg von Blutwerten, die auf eine Nierenschädigung hinweisen (Creatinin-Anstieg), Herzversagen, Fieber zusammen mit einer niedrigen Anzahl von weißen Blutkörperchen (febrile Neutropenie)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):**

Leukämie, Bluterkrankung durch Bildung von unreifen Zellen, Appetitverlust, Verwirrtheit, Nervenerkrankung mit dadurch verursachtem Darmverschluss und niedrigem Blutdruck beim Aufstehen, epileptische Anfälle, Krampfanfälle, Erkrankung des Gehirns, Benommenheit, Kopfschmerzen, Gehstörungen, Sehstörungen, Hörschäden und Verlust des Hörvermögens, Geräusche im Ohr, Schwindel, Herzrhythmusstörungen z.B. Herzjagen, Kreislaufschock, Husten, Magen-Darm-

Nebenwirkungen (Blutgerinnsel in Darmvenen, schwere Darmentzündung, Entzündung der Speiseröhre, Verstopfung), Wasser im Bauch, schwere Lebererkrankung mit möglichen Auswirkungen auf die Gehirnfunktion und Ablösung der Nägel

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

- Anschwellen der Makula (Makulaödem), Lichtblitze (Photopsie) oder fliegende Mücken
- Entzündung einer Vene (Phlebitis)
- Verhärtung der Haut (Sklerodermie)
- Chronische Entzündung des Bindegewebes (disseminierter Lupus erythematoses)
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, die eine Ablösung der Haut verursachen können (palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom)

**Patienten mit gleichzeitiger Strahlentherapie**

Die Kombination mit einer Strahlentherapie kann eine Lungenentzündung zusammen mit Kurzatmigkeit hervorrufen. Wenn Sie einen anhaltenden Husten entwickeln, Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Atmen empfinden oder kurzatmig werden, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

**Patienten mit Kaposi-Sarkom im Zusammenhang mit einer AIDS-Erkrankung**

Während einer Paclitaxel-Behandlung wurden bei den Patienten sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Personen auf) Fieber und erhöhte Serumkonzentrationen der Gallenpigmente sowie anderer Enzyme beobachtet, die auf Probleme mit der Leberfunktion hinweisen (Bilirubin, alkalische Phosphatase und AST (SGOT)). Blutungen wurden häufig beobachtet.

**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 anzeigen über: **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Link zum Formular: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Paclitaxel EG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren.

Ihr Arzneimittel wird in einer Apotheke aufbewahrt und auf der Grundlage der Verordnung Ihres Arztes durch besonders geschultes Personal speziell für Sie zubereitet.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Paclitaxel EG enthält**

Der Wirkstoff ist Paclitaxel.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.  
1 Durchstechflasche mit 5 ml enthält 30 mg Paclitaxel.  
1 Durchstechflasche mit 16,7 ml enthält 100 mg Paclitaxel.  
1 Durchstechflasche mit 25 ml enthält 150 mg Paclitaxel.  
1 Durchstechflasche mit 50 ml enthält 300 mg Paclitaxel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolricinoleat, 49,9% V/V Ethanol und Citronensäure, wasserfrei.

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

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das Konzentrat ist eine klare, farblose oder leicht gelbliche, visköse Lösung in durchsichtigen Durchstechflaschen aus Glas, die mit Gummistopfen verschlossen sind.

Die Packungen enthalten 1 Durchstechflasche mit 5 ml, 16,7 ml, 25 ml bzw. 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

*Hersteller*

STADApHarm GmbH - Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

Belgien	Paclitaxel EG 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Frankreich	PACLITAXEL EG 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Deutschland	Taxobine 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Luxemburg	Paclitaxel EG 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Niederlande	Paclitaxel CF 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie 6 mg/ml

### **Zulassungsnummer:**

Durchstechflasche mit 5 ml:	BE291182
Durchstechflasche mit 16,7 ml:	BE291191
Durchstechflasche mit 25 ml:	BE291207
Durchstechflasche mit 50 ml:	BE291216

**Abgabeform: verschreibungspflichtig**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 03/2020 / 11/2019.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Dieses Arzneimittel ist für die einmalige Anwendung bestimmt. Etwaige nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.**

### **Handhabung:**

Wie bei allen antineoplastischen Substanzen ist bei der Handhabung von Paclitaxel EG Vorsicht geboten. Die Verdünnung muss durch geschultes Personal in einem dafür vorgesehenen Bereich unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Es sind geeignete Schutzhandschuhe zu tragen. Ein Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten ist durch entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu verhindern. Sollte es zu einem Kontakt mit der Haut kommen, muss der Bereich mit Seife und Wasser gewaschen werden. Nach topischer Aussetzung wurden ein Kribbeln und Brennen sowie eine Rötung beobachtet.

Bei einem Kontakt mit den Schleimhäuten sind diese gründlich mit Wasser zu spülen. Nach einer Inhalation wurden Dyspnö, Brustschmerz, ein Brennen im Rachen und Übelkeit beschrieben.

Wenn nicht geöffnete Durchstechflaschen im Kühlschrank aufbewahrt oder eingefroren werden, kann sich ein Niederschlag bilden, der sich nach Erreichen von Raumtemperatur durch geringes Schütteln oder ohne Schütteln wieder auflöst. Die Qualität des Präparats wird hiervon nicht beeinflusst. Sollte die Lösung weiterhin wolkig bleiben oder ein nicht-lösliches Präzipitat festgestellt werden, muss die Durchstechflasche verworfen werden.

Der Chemo Dispensing Pin oder vergleichbare Geräte mit Spikes sollten nicht verwendet werden, da diese Geräte dazu führen können, dass der Stopfen in der Durchstechflasche kollabiert und die Sterilität verloren geht.

**Zubereitung für die intravenöse Verabreichung:**

Paclitaxel EG muss vor der Infusion mit aseptischer Technik in 0,9% Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5% Glukose-Infusionslösung oder in einer Mischung aus 0,9% Natriumchlorid-Infusionslösung und 5% Glukose-Infusionslösung oder aber in Ringer-Infusionslösung mit 5% Glukose-Gehalt auf eine endgültige Konzentration von 0,3 bis 1,2 mg/ml verdünnt werden.

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden, die praktisch frei von Partikeln sind.

Zur mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Stabilität der verdünnten Lösung während der Anwendung lesen Sie bitte unter „Dauer der Haltbarkeit“ nach.

Während der Zubereitung kann die Lösung etwas trüb werden, was auf das Vehikel der Formulierung zurückzuführen ist und bei der Filtration nicht verschwindet. Paclitaxel EG muss über einen In-Line-Filter mit einer mikroporösen Membran  $\leq 0,22 \mu\text{m}$  verabreicht werden. Nach simulierter Verabreichung der Lösung über einen intravenösen Infusionsschlauch mit einem In-Line-Filter wurde kein relevanter Wirkverlust festgestellt.

Es wurde in seltenen Fällen über Präzipitationen im Verlauf von Paclitaxel EG-Infusionen berichtet, die in der Regel gegen Ende einer 24-stündigen Infusionsphase auftraten. Die Ursache dieser Präzipitationen ist ungeklärt, wahrscheinlich besteht aber ein Zusammenhang mit der Übersättigung der verdünnten Lösung. Um das Präzipitations-Risiko zu verringern sollte Paclitaxel EG so schnell wie möglich nach der Verdünnung verwendet werden und starke Bewegungen, Vibrationen und Schütteln sollten vermieden werden. Die Infusionssets müssen vor der Anwendung gründlich gespült werden. Während der Infusion muss das Aussehen der Lösung regelmäßig kontrolliert werden. Liegt eine Präzipitation vor, muss die Infusion angehalten werden.

Um die Exposition des Patienten mit DEHP, das aus den mit Weichmachern versehen PVC-Infusionsbeuteln, -sets oder anderen medizinischen Instrumenten ausgewaschen werden kann, auf ein Minimum zu reduzieren, müssen verdünnte Paclitaxel EG-Lösungen in Nicht-PVC-Flaschen (Glas, Polypropylen) oder Plastikbeuteln (Polypropylen, Polyolefin) aufbewahrt und über ein innen mit Polyethylen beschichtetes Verabreichungsset zugeführt werden. Der Gebrauch von Filtern (z.B. IVEX-2<sup>®</sup>) mit kurzen Ein- und Ausführschläuchen aus Weichmacher enthaltendem PVC hatte kein relevantes Auswaschen von DEHP zur Folge.

**Dauer der Haltbarkeit:**

**Dauer der Haltbarkeit nach dem Öffnen:**

**Das Arzneimittel ist unmittelbar nach dem Öffnen zu verdünnen.**

**Dauer der Haltbarkeit nach dem Verdünnen:**

Die chemische und physikalische Stabilität der für die Infusion zubereiteten Lösung während der Anwendung wurde wie folgt nachgewiesen:

- über 27 Stunden bei 25°C und Umgebungslicht, wenn das Präparat in 0,9% Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5% Glukose-Infusionslösung verdünnt wurde.

- über 24 Stunden bei 25°C und Umgebungslicht, wenn das Präparat in einer Mischung aus 0,9% Natriumchlorid-Infusionslösung und 5% Glukose-Infusionslösung oder Ringer-Infusionslösung mit 5%Glukose-Gehalt verdünnt wurde.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Präparat unverzüglich verabreicht werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungszeiten und –bedingungen während der Anwendung vor der Verabreichung in der Verantwortung des Anwenders, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Es darf nur klare Lösung verwendet werden, die frei von Partikeln ist.

**Entsorgung:**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Substanzen zu entsorgen.