

Gebrauchsinformation für Anwender

Paclitaxel Hospira 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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:

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

1. Was ist Paclitaxel Hospira und wofür wird es angewendet?

Paclitaxel Hospira Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird zur Behandlung einer Reihe verschiedener Krebserkrankungen verwendet einschließlich Eierstockkrebs und Brustkrebs (nach einem chirurgischen Eingriff oder im fortgeschrittenen/streuenden Stadium) und bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (im fortgeschrittenen Stadium). Es kann in Kombination mit anderen Behandlungen oder nach dem Versagen anderer Behandlungen angewendet werden. Es kann auch zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem Kaposi-Sarkom im Zusammenhang mit AIDS (erworbenes Immundefektsyndrom) eingesetzt werden, wenn sich andere Behandlungen als wirkungslos erwiesen haben. Paclitaxel wirkt durch Hemmung des Wachstums bestimmter Krebszellen.

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

Um sicherzugehen, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden können, müssen möglicherweise Labortests (z. B. Blutuntersuchungen) durchgeführt werden. Für bestimmte Patienten sind auch Herzuntersuchungen erforderlich.

Paclitaxel Hospira darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel, Polyoxyl-Rizinusöl (Polyoxyl-Rizinusöl) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie stillen,
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen sehr niedrig ist (wird durch Blutuntersuchungen festgestellt),
- wenn Sie an einer schweren, unkontrollierten Infektion leiden und Paclitaxel zur Behandlung eines Kaposi-Sarkoms eingesetzt werden soll,
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Paclitaxel Hospira anwenden,

- wenn Sie eine stark ausgeprägte, allergische Reaktion bemerken, die zu Kurzatmigkeit, Schwindel (infolge eines zu niedrigen Blutdrucks), Gesichtsschwellung oder Hautausschlag führen kann. Bestimmte dieser allergischen Reaktionen können tödlich sein,
- wenn Sie an einer Herzkrankheit oder einer Leberproblemen leiden (bei schwerem Leberschaden sollte Ihnen kein Paclitaxel gegeben werden),
- wenn die Anzahl Ihrer Blutkörperchen nicht normal ist,
- wenn während der Behandlung unregelmäßiger Herzschlag, Schwindel oder Schwächegefühl auftreten,
- wenn Sie ein Prickeln, Brennen oder Taubheit in den Fingern und/oder Zehen verspüren,
- wenn Sie dieses Produkt zusammen mit einer Strahlenbehandlung (Radiotherapie) der Lunge erhalten (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?“),
- wenn es während oder kurz nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu Durchfall kommt (Ihr Dickdarm könnte entzündet sein),
- wenn Sie ein Kaposi-Sarkom und eine schmerzhafte oder entzündete Mundschleimhaut haben,
- wenn Sehstörungen auftreten,
- Die Anwendung dieses Produkts ist nicht für Kinder unter 18 Jahren empfohlen.

Anwendung von Paclitaxel Hospira zusammen mit anderen Arzneimitteln

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, die mit Paclitaxel eine Wechselwirkung eingehen können.

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, Trimethoprim, 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)
- Arzneimittel zur Behandlung von Eisenüberladung wie Deferasirox
- Medikamente zur Stimmungsstabilisierung, die manchmal auch als Antidepressiva bezeichnet werden (z. B. Fluoxetin, Johanniskraut)
- 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

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.

Paclitaxel Hospira darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie sind darauf eindeutig hingewiesen. Dieses Arzneimittel kann Geburtsfehler hervorrufen, deshalb sollten Sie vermeiden, schwanger zu werden während der Behandlung mit Paclitaxel und müssen Sie und/oder Ihr Partner eine zuverlässige Verhütungsmethode während der Behandlung mit Paclitaxel und 6 Monate nach Abschluss der Behandlung anwenden. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn es

während oder innerhalb von 6 Monaten nach Abschluss der Behandlung zu einer Schwangerschaft kommt.

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (Ethanol). Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob Paclitaxel in die Muttermilch übergeht. Weil es zu einer Schädigung des Säuglings kommen kann, dürfen Sie bei der Behandlung mit Paclitaxel Hospira nicht stillen. Setzen Sie das Stillen nicht wieder fort, außer dass dies Ihnen von Ihrem Arzt gestattet wurde .

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (Ethanol). Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Paclitaxel Hospira hat möglicherweise eine schädigende Wirkung auf die Fruchtbarkeit, die unumkehrbar sein könnte. Männlichen Patienten wird daher empfohlen, sich vor der Behandlung über die Spermakonservierung beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Alkoholmenge (Ethanol) in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt. Ferner kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch gewisse Nebenwirkungen wie Schwindel, Übelkeit oder Müdigkeit, die durch Paclitaxel verursacht werden, beeinträchtigt werden.

Paclitaxel Hospira enthält Macroglycerolricinoleat (Polyoxyl-Rizinusöl) und Ethanol

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Macroglycerolricinoleat (Polyoxyl-Rizinusöl) kann schwere allergische Reaktionen auslösen.

Dieses Arzneimittel enthält auch 393 mg Alkohol (Ethanol) pro ml (49,7% v/v). Die Menge in Dosis dieses Arzneimittels entspricht 650 ml Bier oder 260 ml Wein.

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

3. Wie ist Paclitaxel Hospira anzuwenden?

Ihre Behandlung erfolgt gewöhnlich in einem Krankenhaus. Paclitaxel Hospira wird unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der Ihnen weitere Informationen geben kann.

Vor der Paclitaxel-Injektion erhalten Sie zur Vorbeugung gegen allergische Reaktionen andere Arzneimittel (ein Kortikosteroid wie Dexamethason, ein Antihistaminikum wie Diphenhydramin und einen H₂-Rezeptor-Antagonist wie Cimetidin oder Ranitidin).

Paclitaxel kann alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen verabreicht werden. Die zu verabreichende Dosis und die Anzahl der Dosen bestimmt Ihr Arzt. Bei einer Kombinationsbehandlung mit Paclitaxel und Cisplatin ist Paclitaxel vor Cisplatin zu verabreichen, um die Möglichkeit von Nebenwirkungen zu verringern. Bei einer

Kombinationsbehandlung mit Paclitaxel und Doxorubicin muss Paclitaxel 24 Stunden nach Doxorubicin verabreicht werden.

Paclitaxel wird als Infusion (langsame Injektion über einen Dauertropf) in eine Vene verabreicht. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal., wenn Sie während oder kurz nach der Behandlung an der Injektionsstelle Schmerzen haben. Schmerzen an der Injektionsstelle könnten darauf hinweisen, dass die Injektionsnadel nicht ordnungsgemäß in die Vene eingebracht wurde.

Die Paclitaxel-Dosis hängt von Ihrer Erkrankung, den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen und von Nebenwirkungen vorausgehender Gaben ab. Sie ist ferner von Ihrer (in mg/m² ausgedrückten) Körperoberfläche abhängig, die aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Gewicht berechnet wird. Je nach Ihrer Erkrankung liegt die Dosis gewöhnlich zwischen 100 und 220 mg/m² Paclitaxel und wird alle 2 oder 3 Wochen als 3- bis 24-stündige Infusion verabreicht.

Da Sie Paclitaxel höchstwahrscheinlich in einem Krankenhaus unter Aufsicht eines Arztes erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine falsche Dosis verabreicht wird. Sprechen Sie dennoch sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken bezüglich der verabreichten Dosis haben.

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

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

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

Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, da es sich durchwegs um schwerwiegende Nebenwirkungen handelt. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe oder Sie müssen in einem Krankenhaus eingewiesen werden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwere Schmerzen im Brustbereich, die möglicherweise zum Kiefer oder in den Arm ausstrahlen, Schwitzen, Atemnot und Übelkeit (Herzanfall)
- Schwere Infektionen einschließlich Sepsis (Blutvergiftung) mit Schockzustand
- Ungewöhnliche Hitze- oder Kältegefühle (Fieber oder Schüttelfrost)
- Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen) und Venenentzündung in Verbindung mit Blutgerinnseln (Thrombophlebitis) - die können als Schmerzen und/oder Schwellung in den Armen oder Beinen oder als Venenentzündung auftreten)
- Schwere allergische Reaktionen, die niedrigen oder hohen Blutdruck, Schmerzen im Brustbereich, Atembeschwerden, schneller Herzschlag (Puls), Schmerzen in Bauch oder Gliedmaßen, Schwitzen, schweren Juckreiz und/oder Rückenschmerzen verursachen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion): Es kann plötzlich zu einem mit Juckreiz verbundenen Hautausschlag (Nesselsucht), zu Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (und dadurch zu Schluck- und Atembeschwerden) kommen, und Sie können das Gefühl einer bevorstehenden Ohnmacht haben.
- Kurzatmigkeit, Husten, Bluthusten oder Schmerzen im Brustbereich oder in der Schulter (z. B. Lungenembolie). Einige dieser Wirkungen treten manchmal nicht sofort auf (Lungenfibrose).

Sehr selten (kann bis 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock)
- Epileptische Anfälle (Krampfanfälle)
- Rasche Entstehung eines Hautausschlags mit anschließendem Auftreten von Hautschäden an den Fußsohlen und in den Handflächen und Geschwüre im Mund (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, epidermale Nekrolyse), schwere Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis)
- Anhaltender Durchfall

Verständigen Sie bitte möglichst bald Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- Gelenk- oder Muskelschwäche, Schmerzen, Gliedmaßenschmerzen oder Gefühllosigkeit der Gliedmaßen. Diese Nebenwirkungen klingen gewöhnlich mehrere Monate nach Absetzen der Paclitaxel-Behandlung ab oder verschwinden.
- Infektion - normalerweise der Harnwege oder oberen Atemwege. Kann mit der durch Paclitaxel ausgelösten Verringerung der Anzahl von Blutkörperchen einhergehen. Dies kann gelegentlich tödlich sein.
- Knochenmarksuppression, die zur Verringerung der Anzahl von Blutkörperchen und damit zu Infektionen, Anämie mit Blässe und Schwäche, Blutergüssen und Blutungen führen kann.
- Niedriger Blutdruck, der leichte Benommenheit, vor allem beim Aufstehen, hervorrufen kann.
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- 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 %)).
- Übelkeit und Erbrechen
- Leichter Durchfall
- Wundsein von Mund oder Zunge
- Leichte allergische Reaktionen einschliesslich Hitzewallungen und Hautausschlag
- Nervenbeschwerden (Einschlafen von Händen und Füßen) (kann mehr als 6 Monate nach dem Absetzen von Paclitaxel fortbestehen).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Langsamer Herzschlag
- Reaktionen an der Injektionsstelle (lokale Schwellung, Schmerzen, Rötung, Gewebsverhärtung, Absterben von Hautgewebe, Extravasation (Austreten des Arzneimittels aus der Vene) und dadurch Cellulitis (schmerzhafte Schwellung und Rötung))
- Vorübergehende, leichte Veränderungen von Nägeln und Haut
- Veränderungen bei Blutuntersuchungen, die zeigen, wie Ihre Leber arbeitet

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Unregelmäßiger Herzschlag
- Ohnmacht
- Bluthochdruck (kann zu Kopfschmerzen führen)
- Gelbfärbung des Augenweiß und der Haut
- Schmerzen in der Mitte des Brustbereichs, die durch eine Herzkrankheit entstehen können.
- Schmerzen oder Schwäche des Herzmuskels (Herzmuskeldegeneration)
- Unregelmäßiger Herzschlag, der durch unregelmäßige Reizleitung hervorgerufen werden kann.
- Erhöhter Bilirubin-Spiegel in Ihrem Blut, was zu einer Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes führen könnte (Gelbsucht).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Lungenentzündung
- Wirkung auf die Nerven, die die Muskeln steuern, die zu Muskelschwäche in Armen und Beinen (motorische Neuropathie) führt.
- Juckreiz, Hautausschlag/Hautrötung
- Flüssigkeitsansammlung im ganzen Körper (Ödem)
- (Dehydratation)

- Energieverlust
- Lungenprobleme wie Lungenentzündung oder Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, die zu Atembeschwerden führen können.
- Bauchschmerzen aufgrund einer Entzündung in Ihrem Darm, eines Darmverschlusses oder einer Perforation der Darmwand
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Herzinsuffizienz
- Unwohlsein oder Unbehagen
- Erhöhter Creatinin-Spiegel in Ihrem Blut

Sehr selten (kann bis 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Erhöhter Herzschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Wirkung auf das Gehirn (Enzephalopathie)
- Leberschaden, möglicherweise von hohem Schweregrad (Lebernekrose), der sich auf die Gehirnfunktion auswirken kann (hepatische Enzephalopathie). Dies kann gelegentlich tödlich sein
- Hörverlust und Ohrensausen
- Gleichgewichtsstörungen
- Sehstörungen
- Taumelnder Gang
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Verstopfung
- Bauchschmerzen, die durch Flüssigkeitsansammlung im Unterleib (Aszites), Darmentzündung, oder Blutgerinnsel in den zum Darm führenden Blutgefäßen hervorgerufen werden können.
- Appetitlosigkeit
- Verwirrtheit
- Schock
- Lockerung der Finger- oder Zehennägel (Sie werden angewiesen, Ihre Hände und Füße gegen die Einwirkung von Sonnenlicht zu schützen)
- Sodbrennen, Übelkeit und/oder Erbrechen, die durch eine Speiseröhrentzündung hervorgerufen werden können.
- Husten
- Muskelschwäche, Krämpfe, starke Darm- oder Bauchschmerzen oder Schwindel beim Aufstehen, die von einer Erkrankung des Nervensystems verursacht werden können.
- Akute Leukämie (Blutkrebs) oder eine damit zusammenhängende Krankheit (myelodysplastisches Syndrom), auf die Sie Ihr Arzt untersucht.

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

- Eine Erkrankung, die Tumorlyse-Syndrom genannt wird, wodurch hohe Natrium- oder Kaliumwerte oder niedrige Calciumwerte in Ihrem Blut entstehen können.
- Eine Schwellung eines Teils der Rückseite Ihres Auges (Makulaödem)
- Sehstörungen, wie Sehen von Lichtblitzen (Photopsie) oder Mückensehen
- Erkrankung Ihres Bindegewebes (Sklerodermie)
- Eine Autoimmunerkrankung, die Ihre Haut, Gelenke, Nieren, Ihr Gehirn und andere Organe betreffen kann (systemischer Lupus erythematodes)
- Pfeifendes Atmen
- Disseminierte intravasale Gerinnung, oder „DIG“, wurde berichtet. Dies betrifft eine ernste Erkrankung, bei der Menschen zu leicht bluten, zu leicht Blutgerinnsel bilden oder beides.
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, die zum Abschälen der Haut führen können (palmar-plantares Erythrodyästhesiesyndrom).

Wie viele andere Arzneimittel gegen Krebs kann Paclitaxel eine möglicherweise dauerhafte Sterilität herbeiführen.

In Kombination mit oder im Anschluss an eine Strahlentherapie kann Paclitaxel eine Lungenentzündung hervorrufen.

Zur Prüfung auf Veränderungen der Leberaktivität und Nierenfunktion sowie der Blutkörperchen (Nebenwirkungen von Paclitaxel) können Labortests (z. B. Blutuntersuchungen) durchgeführt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou (Website: www.notifierunefetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Paclitaxel Hospira aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und 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. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Infusionslösung muss klar und farblos bis blassgelb sein. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: deutlich sichtbaren Schwebeteilchen oder Entfärbung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paclitaxel Hospira enthält

Die Wirkstoffe ist Paclitaxel. 1 ml Konzentrat enthält 6 mg Paclitaxel.

Die sonstigen Bestandteile sind Macrogolglycerolricinoleat (Polyoxyl-Rizinusöl), Alkohol (Ethanol) (Siehe Abschnitt 2 „Paclitaxel Hospira enthält Alkohol (Ethanol)“) und Citronensäure.

Wie Paclitaxel Hospira aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Lösung (steriles Konzentrat). Das heißt, die konzentrierte Lösung in der Durchstechflasche muss vor Gebrauch verdünnt werden. Nach der Verdünnung wird sie als langsame Injektion in eine Vene verabreicht. Das sterile Konzentrat ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

Dieses Arzneimittel enthält 6 mg Paclitaxel pro ml Konzentrat. Die Durchstechflaschen liegen in 4 Größen vor: 30 mg/5 ml, 100 mg/16,7 ml, 150 mg/25 ml und 300 mg/50 ml. Alle Packungen enthalten nur eine Durchstechflasche. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hospira Benelux BV, Pleinlaan 17, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller:

Pfizer Service Company BV, Hermeslaan 11, 1932 Zaventem, Belgien.

Zulassungsnummer:

Paclitaxel Hospira 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

30 mg/5 ml : BE 279632

100 mg/16,7 ml : BE 279605

150 mg/25 ml : BE 279614

300 mg/50 ml : BE 279623

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Paclitaxel Hospira 6 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
EL	Paclitaxel Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση 6 mg/ml
LU	Paclitaxel Hospira 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
UK (Nordirland)	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 09/2025 / 01/2026.

--

Die folgenden Informationen sind für In Ergänzung zu den Angaben in Abschnitt 3 folgen nun praktische Informationen zur Herstellung und Handhabung dieses Arzneimittels.

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Handhabung: Paclitaxel ist ein zytotoxisches, antineoplastisches Arzneimittel. Bei der Handhabung von Paclitaxel ist Vorsicht geboten. Die Verdünnung muss durch geschultes Personal in einem dafür vorgesehenen Bereich unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Dabei sind Schutzhandschuhe zu tragen. Paclitaxel darf nicht mit Haut und Schleimhäuten in Berührung kommen.

Im Falle eines Hautkontakts ist die Haut sofort und gründlich mit Seife und Wasser zu waschen. Nach topischer Exposition kam es unter anderem zu Kribbeln, Brennen und Hautrötung. Wenn Paclitaxel mit Schleimhäuten in Berührung kommt, sind die Schleimhäute gründlich mit Wasser zu spülen. Nach Inhalation wurde über Dyspnoe, Schmerzen im Brustbereich, Brennen im Rachen und Übelkeit berichtet.

Sicherheitshinweise für die Zubereitung von Paclitaxel-Infusionslösung

1. Ein abgeschirmter Raum muss vorhanden sein und Schutzhandschuhe sowie Schutzkleidung sollten getragen werden. Steht kein abgeschirmter Raum zur Verfügung, sollten Mundschutz und Brille getragen werden.
2. Schwangere Frauen oder Frauen im gebärfähigem Alter sollten mit diesem Produkt nicht umgehen.
3. Geöffnete Behälter wie Durchstechflaschen und Infusionsflaschen sowie benutzte Kanülen, Spritzen, Katheter, Schläuche und die Resten von Zytostatika müssen als GEFÄHRLICHE ABFÄLLE betrachtet und gemäß den örtlichen Richtlinien für den Umgang mit GEFÄHRLICHE ABFÄLLE entsorgt werden.
4. Befolgen Sie im Falle einer Verschüttung die folgenden Anweisungen:
 - Schutzkleidung muss getragen werden
 - Glasscherben müssen gesammelt und im Behälter für GEFÄHRLICHE ABFÄLLE entsorgt werden
 - kontaminierte Oberflächen müssen mit reichlich kaltem Wasser gespült werden
 - die gespülten Oberflächen müssen anschließend gründlich abgewischt und das zum Abwischen verwendete Material als GEFÄHRLICHE ABFÄLLE entfernt werden

5. Wenn Paclitaxel mit der Haut in Kontakt kommt, sollte die Stelle mit reichlich fließendem Wasser gespült und dann mit Seife und Wasser gewaschen werden. Bei Kontakt mit den Schleimhäuten sollten die betroffenen Stelle gründlich mit Wasser gewaschen werden. Bei Beschwerden, wenden Sie sich an einen Arzt.
6. Wenn Paclitaxel mit den Augen in Kontakt kommt, gründlich mit reichlich kaltem Wasser waschen. Sofort einen Augenarzt aufsuchen.

Herstellung zur i.v. Verabreichung: Bei der Verdünnung des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung dürfen bei Paclitaxel-Durchstechflaschen keine zytostatischen Ausgabekanülen oder ähnliche Geräte mit Spikes verwendet werden, weil es zu einem Bruch des Stopfens kommen kann, was zum Verlust der Sterilität der Lösung führt.

Vor der Infusion ist Paclitaxel unter Verwendung aseptischer Methoden mit einer der folgenden Lösungen zu einer gebrauchsfertigen Infusionslösung zu verdünnen (0,3 - 1,2 mg/ml):

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung zur Infusion,
- Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung zur Infusion,
- Glucose 50 mg/ml (5%) und Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung zur Infusion oder
- Ringer-Lösung mit Glucose 50 mg/ml (5%).

Nach der Verdünnung ist die gebrauchsfertige Infusionslösung nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Nach Verdünnung wurde die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität nach Öffnung nachgewiesen für:

Verdünnungsmittel	Zielkonzentration	Aufbewahrungsbedingungen	Zeitdauer
Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung	0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml	2-8 °C unter Ausschluss von Licht in PVC-freien (Polyolefin) Infusionsbeuteln	28 Tage
Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung	0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml	2-8 °C unter Ausschluss von Licht in PVC-freien (Polyolefin) Infusionsbeuteln	14 Tage
Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung	0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml	25 °C unter normalen Lichtbedingungen in PVC-freien (Polyolefin) Infusionsbeuteln	72 Stunden
Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung	0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml	25 °C unter normalen Lichtbedingungen in PVC-freien (Polyolefin) Infusionsbeuteln	72 Stunden
Glucose 50 mg/ml (5%) und Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung	0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml	25 °C unter normalen Lichtbedingungen in PVC-freien (Polyolefin) Infusionsbeuteln	72 Stunden
Ringer-Lösung mit Glucose 50 mg/ml (5%)	0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml	25 °C unter normalen Lichtbedingungen in PVC-freien (Polyolefin) Infusionsbeuteln	72 Stunden

Obwohl dieses Produkt Ethanol enthält, kann dies nicht als Gewährleistung für die mikrobiologische Integrität betrachtet werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Produkt sofort verwendet werden. Andernfalls liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen nach Öffnung bis zur Verwendung beim Anwender. Das Arzneimittel darf normalerweise höchstens 24 Stunden bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden, sofern die Rekonstitution/ Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Nach der ersten Verwendung und nach mehrmaliger Einführung der Nadel und Entnahme des Produkts bleibt die mikrobielle, chemische und physikalische Stabilität von nicht aufgebrauchtem Konzentrat bei Lagerung unter 25 °C und Lichtausschluss bis zu 28 Tage lang erhalten. Für andere Aufbewahrungszeiten und -bedingungen nach Öffnung ist der Anwender verantwortlich.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist einer Sichtprüfung auf Schwebeteilchen und Verfärbung zu unterziehen.

Bei der Herstellung kann es zu einer Trübung der Lösungen kommen, die auf das Formulierungsvehikel zurückgeführt wird und durch Filtration nicht beseitigt werden kann. Dadurch wird die Wirksamkeit der Lösung jedoch nicht beeinträchtigt. Die Infusionslösung ist durch ein Inline-Filter mit einer feinporigen Membran ($\leq 0,22 \mu$) zu verabreichen. Bei einer simulierten Verabreichung der Lösung durch ein i.v. Schlauchsystem mit Inline-Filter ($0,22 \mu$) konnte kein signifikanter Wirksamkeitsverlust festgestellt werden.

Zuweilen wird über eine Ausfällung während der Paclitaxel-Infusion berichtet, die gewöhnlich gegen Ende der 24-stündigen Infusion zu beobachten ist. Um das Risiko einer Ausfällung zu verringern, ist Paclitaxel nach Verdünnung möglichst bald zu verwenden. Übermäßiges Schütteln oder Vibrationen der Lösung sind zu vermeiden. Während der Infusion ist die Infusionslösung regelmäßig zu kontrollieren. Die Infusion muss bei Entstehung einer Ausfällung beendet werden.

Um die Exposition des Patienten mit DEHP, das sich aus Infusionsbeuteln, Infusionssets oder anderen medizinischen Instrumenten aus weichmacherhaltigem PVC herauslösen kann, auf ein Mindestmaß einzuschränken, sind verdünnte Paclitaxel-Lösungen in Flaschen, die nicht aus PVC sind (Glas, Polypropylen) oder in Plastikbeuteln (Polypropylen, Polyolefin) aufzubewahren und mit Infusionssets mit Polyethylenauskleidung zu verabreichen. Bei der Verwendung von Filtergeräten mit kurzem Zuleitungs- und/oder Ableitungsschlauch aus weichmacherhaltigem PVC kam es zu keiner nennenswerter Herauslösung von DEHP.

Entsorgung: Alle Gegenstände, die bei der Herstellung, Verabreichung, Infusion oder anderweitig mit Paclitaxel in Berührung kommen, sind in einem geeigneten Sicherheitsbehälter entsprechend den lokalen Richtlinien für den Umgang mit zytotoxischen Substanzen zu entsorgen.