

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Apealea 60 mg Pulver 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 Apealea und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apealea beachten?
3. Wie ist Apealea anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apealea aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Apealea und wofür wird es angewendet?

Apealea ist ein Krebsarzneimittel, das den Wirkstoff Paclitaxel enthält, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Taxane genannt werden. Paclitaxel beeinträchtigt oder stoppt das Wachstum von sich rasch teilenden Zellen, wie z. B. Tumorzellen.

Apealea wird zur **Behandlung** der folgenden **Krebserkrankungen** bei Erwachsenen in Kombination mit einem anderen Arzneimittel namens Carboplatin angewendet:

- epitheliales Ovarialkarzinom – eine Krebserkrankung des Eierstocks, des Organs, das die Eizellen der Frau produziert
- primäres Peritonealkarzinom – eine Krebserkrankung der Zellen, die den Raum zwischen der Bauchwand und den inneren Organen auskleiden
- Krebserkrankung der Eileiter (der Verbindung zwischen den Eierstöcken und der Gebärmutter)

Es wird angewendet, wenn andere Therapien nicht gewirkt haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apealea beachten?

Apealea darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn die Anzahl der weißen Blutkörperchen namens Neutrophilen bei Ihnen vor Beginn der Therapie bei unter $1,5 \times 10^9/l$ liegt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, **bevor Ihnen Apealea gegeben wird**, wenn Sie:

- eine eingeschränkte Leber-, Nieren oder Herzfunktion aufweisen. Apealea wird für Patientinnen mit stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion nicht empfohlen.
- zuvor während einer Krebsbehandlung an Übelkeit, Erbrechen und Durchfall gelitten haben.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen **während der Behandlung** Folgendes auftritt:

- Fieber, Schmerzen, Schüttelfrost, Schwäche oder andere Anzeichen für eine Infektion
 - starke Übelkeit, starkes Erbrechen oder starker Durchfall
 - schwere Reaktionen an der Infusionsstelle
 - eine allergische Reaktion
 - Taubheit, Kribbeln, stechendes Gefühl, Berührungsempfindlichkeit oder Muskelschwäche
- Möglicherweise benötigen Sie weitere Arzneimittel, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit Apealea verschieben oder die Dosis reduzieren.

Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal bezüglich Haarausfall und was unternommen werden kann, um ihn zu vermeiden.

Während der Behandlung werden Sie engmaschig überwacht:

- regelmäßige Blutuntersuchungen, um sich zu vergewissern, dass Ihre Behandlung sicher fortgesetzt werden kann
- Symptome einer allergischen Reaktion während der Infusion, wie z. B.:
 - Rötung und Schwellung an der Infusionsstelle
 - niedriger Blutdruck
 - Atembeschwerden
 - Anschwellen des Gesichts

Kinder und Jugendliche

Apealea wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen, da es in dieser Altersklasse nicht untersucht wurde.

Anwendung von Apealea zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Apealea gegeben wird, wenn Sie Folgendes anwenden:

- Ketoconazol oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Erythromycin, Rifampicin: Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Fluoxetin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Gemfibrozil: ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte
- Clopidogrel: ein Arzneimittel, das die Wahrscheinlichkeit verringert, dass sich Blutgerinnsel bilden
- Cimetidin: ein Arzneimittel zur Reduzierung der Magensäure
- Efavirenz, Nevirapin, Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir: Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Carbamazepin, Phenytoin: Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Schmerzleiden
- Cisplatin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie stillen.

Apealea wird **während der Schwangerschaft nicht empfohlen**, da Paclitaxel schwere Geburtsfehler verursachen kann. Patientinnen, die schwanger werden können, sollten während der Behandlung mit Apealea und anschließend sechs Monate lang eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Unterbrechen Sie das Stillen während der Behandlung, da Paclitaxel in die Muttermilch übergeht und dem Kind schaden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Apealea kann Nebenwirkungen wie Müdigkeit oder Schwindelgefühl verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen reduzieren können. Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Apealea enthält Natrium

Nach der Rekonstitution enthält dieses Arzneimittel bis zu ca. 1,6 g Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis. Dies entspricht 80 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Apealea anzuwenden?

Apealea wird Ihnen von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal über eine langsame Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Dies dauert ca. eine Stunde. Die Dosis ist abhängig von Ihrer Körperoberfläche (diese errechnet sich aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Gewicht) und den Ergebnissen von Bluttests. Die übliche Dosis beträgt 250 mg/m² Körperoberfläche und wird für bis zu sechs Behandlungen alle drei Wochen angewendet.

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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**:

- **Sehr häufig** (kann **mehr als 1 von 10** Personen betreffen):
 - Nervenstörungen in den Armen und Beinen, die zu Kribbeln, Taubheit oder brennendem Schmerz führen*
- **Häufig** (kann **bis zu 1 von 10** Personen betreffen):
 - Fieber
 - Muskelschwäche, -krämpfe oder -spasmen
 - allergische Reaktionen wie Atembeschwerden, Ohnmacht, Anschwellen des Gesichts, Juckreiz, Wärmegefühl, Schüttelfrost, insbesondere während Ihrer Infusion. Gelegentlich können diese Nebenwirkungen zu einem schweren allergischen Schock führen.

* Kann mehr als 6 Monate nach dem Absetzen von Paclitaxel fortbestehen.

Weitere Nebenwirkungen und ihre Häufigkeiten sind:

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

- niedrige Zahl weißer Blutkörperchen, die Neutrophile genannt werden
- Appetitmangel
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Haarausfall
- Gelenk- oder Muskelschmerzen bzw. -beschwerden
- Schwäche, Müdigkeit
- Reaktionen an der Infusionsstelle wie z. B. Schmerzen, Entzündung, Verfärbung, Rötung, Schwellung, Kribbeln, Ausschlag, Blutung

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

- niedrige Zahl weißer Blutkörperchen, die Leukozyten und Granulozyten genannt werden
- niedrige Zahl von Blutplättchen oder roten Blutkörperchen
- vermindertes Tastgefühl oder verminderte Sinnesempfindung
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln, Brennen, Stechen oder Taubheit der Haut oder im Mund
- Schwindel oder Gefühl des Drehens
- Geschmacksveränderungen
- Kopfschmerzen
- rascher Herzschlag
- Brustschmerzen oder -beschwerden
- niedriger Blutdruck, Hitzewallungen, Venenentzündung, Venenschmerzen, erhöhte Durchblutung einiger Körperteile
- Atembeschwerden, verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen
- trockener Mund, Entzündung der inneren Mundschleimhaut
- Hautrötung, Ausschlag, Juckreiz, Nesselfieber
- Schmerzen, z. B. in den Armen, in den Beinen, in der Brust oder an der Tumorstelle
- Rückenschmerzen, Knochenschmerzen
- Anschwellen der Fußgelenke, der Füße, des Gesichts oder der Finger

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

- Blutvergiftung
- Eiter im Körpergewebe
- Lungenentzündung, Grippe, Mandelentzündung
- Herpes simplex (eine Virusinfektion), virale Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektion, Blasenentzündung
- Hautinfektionen, einschließlich Infektionen an der Infusionsstelle
- gestörte Blutgerinnungsmechanismen im Körper
- Mangel an weißen und roten Blutkörperchen sowie Blutplättchen
- niedrige Kalium-, Magnesium- oder Natriumspiegel
- übermäßiger Wasserverlust (Dehydration)
- allergische Reaktionen auf andere Arzneimittel, wie z. B. Penicillin
- Depression, Schlaflosigkeit, Angst
- epileptischer Anfall, der länger als fünf Minuten andauert, oder mehr als ein Anfall innerhalb von fünf Minuten
- Koma, starke Schläfrigkeit, Benommenheit und/oder starke Unansprechbarkeit
- geringer Muskeltonus, Lähmung des Gesichtsnervs
- Toxizität des Nervensystems
- kognitive Störung (Probleme beim Denken oder Verarbeiten von Gedanken, Erinnerungsprobleme)
- Gehirnschäden, anormale Flüssigkeitsansammlung im Gehirn
- Schlaganfall
- verschwommenes Sehen, Augenbeschwerden oder -reizung, wässrige Augen

- Taubheit, Erkrankung des Innenohrs, Ohrenklingeln
- Erkrankungen der Blutgefäße, wie z. B.:
 - Bildung von Blutgerinnseln
 - Entzündung der Blutgefäße
 - Ansammlung von Wasser im Gewebe aufgrund blockierter Lymphgefäße
 - Hitzewallungen
 - Blutung
- Herzstillstand, Herzversagen
- bläulich gefärbte Lippen oder Haut
- eine Herzrhythmusstörung, die zu unregelmäßiger, schneller Aktivität in den oberen Herzkammern führt
- Spüren des eigenen Herzschlags (Palpitationen), langsamer Herzschlag
- Störung der Blutzirkulation
- Bluthochdruck, Veränderungen des Blutdrucks, Blässe
- Lungenversagen, Verengung der Atemwege
- schwerer Sauerstoffmangel aufgrund einer anomalen Atmung
- Probleme beim Erzeugen von Stimmklängen
- Nasenbluten, allergische Entzündung in der Nase, laufende Nase
- Husten
- Mund- und Halsschmerzen oder -beschwerden, Erkrankung des Rachens, Zahnfleischbluten
- Entzündung der Magenschleimhaut, Bauchbeschwerden oder Blähungen, Schmerzen im Unterbauch
- Verdauungsstörungen, gestörte Darmfunktion, sehr harter Stuhl, blutiger Stuhl
- Leberentzündung oder -erkrankung, erhöhte Leberenzym Spiegel im Blut
- schmerzhafte, starke Schwellung der tiefen Hautschichten, vor allem im Gesicht
- Hautverfärbung, Pigmentierungsstörung
- Hautentzündung mit Blasen
- verstärktes Schwitzen, kalter Schweiß
- trockene Haut, Nagelerkrankung
- Gelenkeinblutung
- Schweregefühl in den Beinen
- Versagen mehrerer Organe, das zum Tod führen kann
- Anschwellen des Gewebes aufgrund übermäßiger Flüssigkeitsmenge
- Hernie (Weichteilbruch)
- Wärmegefühl
- niedrige Körpertemperatur
- vaginale Blutung
- anormal hohe Konzentrationen stickstoffhaltiger Verbindungen im Blut

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

- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, die zum Abschälen der Haut führen können

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 über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Apealea aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Karton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen: Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Es wird empfohlen, Apealea **nach dem Öffnen** unverzüglich anzuwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apealea enthält

- Der Wirkstoff ist Paclitaxel. Eine Durchstechflasche enthält 60 mg Paclitaxel. Nach der Vorbereitung enthält jeder Milliliter Lösung 1 mg Paclitaxel (mizellar).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Natrium-1-methyl(N-retinoyl-L-cysteat)
 - Natrium-1-methyl(N-13-cis-retinoyl-L-cysteat)
 - Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)Siehe Abschnitt 2 „Apealea enthält Natrium“.

Wie Apealea aussieht und Inhalt der Packung

Apealea ist als grünlich-gelbes bis gelbes Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen und einem Aluminiumsiegel erhältlich.

Jeder Karton enthält 1 Durchstechflasche aus Glas mit Pulver, das 60 mg Paclitaxel entspricht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inceptua AB
Gustavslundsv. 143
16751 Bromma
Schweden

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.
