

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Ebetaxel 6 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

#### **1. Was ist Ebetaxel und wofür wird es angewendet?**

Ebetaxel ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von verschiedenen Arten von Krebserkrankungen eingesetzt werden kann (Krebs in den Eierstöcken, Brustkrebs, Lungenkrebs in fortgeschrittenem Stadium, AIDS assoziiertes Kaposi-Sarkom).

Paclitaxel hemmt die Zellteilung und somit das Wachstum des Krebsgewebes.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ebetaxel beachten?**

##### **Ebetaxel darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihre weißen Blutkörperchen sehr niedrig sind ( $< 1.500$  Zellen/ $\text{mm}^3$ ;  $< 1.000$  bei Kaposi-Sarkom, KS)
- wenn Sie am Kaposi-Sarkom erkrankt sind und gleichzeitig eine schwere Infektion haben, die auf die Behandlung nicht anspricht
- wenn Sie schwanger sind oder stillen

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ebetaxel bei Ihnen angewendet wird

- wenn Sie deutliche allergische Reaktionen bemerken (z. B. Atemschwierigkeiten, Kurzatmigkeit, Engegefühl im Brustkorb, Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Schwellungen oder Ausschlag)

- wenn Sie Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre haben oder wenn Sie Anzeichen wie erhöhte Anfälligkeit für Infektionen und Blutungen bemerken, (Zeichen einer Knochenmarkdepression)
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung mit langsamem Herzschlag und hohem oder niedrigem Blutdruck leiden
- wenn Sie bereits vorher Probleme in den Armen oder Beinen hatten, wie z. B. Taubheitsgefühl, Schwäche, Kribbeln oder Brennen (Zeichen von peripherer Neuropathie, einer Erkrankung der Nerven). Es kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.
- wenn Sie zuvor eine Bestrahlung des Brustkorbs hatten (da dies die Gefahr einer Lungenentzündung erhöhen kann)
- wenn während oder kurz nach der Behandlung mit Ebetaxel schwere oder anhaltende Durchfälle mit Fieber und Magenschmerzen auftreten. Es könnte sein, dass Ihr Dickdarm entzündet ist (pseudomembranöse Kolitis).
- wenn Sie am Kaposi Sarkom leiden und eine schwere Entzündung der Schleimhaut auftritt. Es kann sein, dass Sie eine niedrigere Dosis benötigen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft.

Ebetaxel sollte immer in eine Vene verabreicht werden. Die Verabreichung von Ebetaxel in eine Arterie kann eine Entzündung der Arterie verursachen und bei Ihnen zu Schmerzen, Schwellungen, Rötungen und Hitzegefühl führen.

Aufgrund der Möglichkeit des Austritts von Blut oder Lympflüssigkeit aus dem Gefäß und Verteilung im Gewebe, soll die Infusionsstelle im Hinblick darauf während der Verabreichung der Infusion sorgfältig ärztlich überwacht werden.

### **Anwendung von Ebetaxel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (d. h. Antibiotika wie Erythromycin, Rifampicin usw.; fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, ob es sich bei dem Arzneimittel, das Sie einnehmen, um ein Antibiotikum handelt), einschließlich Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Stimmungsstabilisierung, die manchmal auch als Antidepressiva bezeichnet werden (z. B. Fluoxetin)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) angewendet werden (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)
- Arzneimittel, die zur Senkung Ihrer Blutfettwerte angewendet werden (z. B. Gemfibrozil)
- Arzneimittel, die bei Sodbrennen oder Magengeschwüren angewendet werden (z. B. Cimetidin)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV und AIDS angewendet werden (z. B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir, Efavirenz, Nevirapin)
- ein Arzneimittel namens Clopidogrel, das zur Verhinderung von Blutgerinnseln angewendet wird

Ebetaxel sollte verabreicht werden

- vor Cisplatin (zur Krebsbehandlung), wenn es in Kombination angewendet wird. Es ist möglich, dass Ihre Nierenfunktion öfters untersucht werden muss.
- 24 Stunden nach Doxorubicin (zur Krebsbehandlung), um hohe Konzentrationen von Doxorubicin in Ihrem Körper zu vermeiden

## **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

Informieren Sie vor der Behandlung mit Ebetaxel Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung eine wirksame und sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden. Ebetaxel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

### Stillzeit

Sie dürfen Ebetaxel nicht anwenden, wenn Sie stillen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Sie müssen das Stillen unterbrechen, während Sie mit Ebetaxel behandelt werden. Sie dürfen das Stillen erst wieder aufnehmen, wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass keine Risiken bestehen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Weibliche und männliche Patienten im geschlechtsreifen Alter und/oder ihre Partner sollten während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Ebetaxel empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden.

Männliche Patienten sollten sich vor der Behandlung mit Ebetaxel wegen einer möglichen Unfruchtbarkeit über eine Spermakonservierung beraten lassen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Da Ebetaxel Alkohol enthält, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

## **Ebetaxel enthält Alkohol und Macroglycerolricinoleat**

Dieses Arzneimittel enthält 401,66 mg Alkohol (Ethanol) pro ml, entsprechend bis zu 27 g pro Dosis (50,85 % v/v). Die Menge in 66 ml dieses Arzneimittels entspricht 663 ml Bier oder 265 ml Wein.

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

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

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

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

Da dieses Arzneimittel im Allgemeinen langsam über 3 oder auch 24 Stunden gegeben wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein.

Dieses Arzneimittel enthält Macroglycerolricinoleat, das schwerwiegende allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen kann.

### 3. Wie ist Ebetaxel anzuwenden?

Die Ebetaxel-Therapie darf nur von Ärzten mit spezieller Ausbildung und Erfahrung auf dem Gebiet der (antineoplastischen) Chemotherapie angewendet werden; die Einstellung auf diese Therapie sollte im Krankenhaus erfolgen.

Zur streng intravenösen Infusion nach Verdünnung.

Die übliche Dosis beträgt:

Bei allen Patienten hat vor Ebetaxel eine einleitende Behandlung (sogenannte Prämedikation) mit Kortikosteroiden, Antihistaminika und H<sub>2</sub>-Antagonisten zu erfolgen, z. B.

Arzneimittel	Dosis	Verabreichung vor Ebetaxel
Dexamethason	20 mg oral <sup>*)</sup> oder i.v.	Bei oraler Verabreichung: ca. 12 und 6 Stunden oder bei i.v.-Verabreichung: 30 – 60 Minuten
Diphenhydramin <sup>**)</sup>	50 mg i.v.	30 – 60 Minuten
Cimetidin oder Ranitidin	300 mg i.v.  50 mg i.v.	30 – 60 Minuten

<sup>\*)</sup> 8 - 20 mg bei KS-Patienten

<sup>\*\*)</sup> oder ein vergleichbares Antihistamin, z. B. Chlorpheniramin

Ebetaxel sollte über einen Mikroporen-Filter, Porendurchmesser  $\leq 0,22$  Mikrometer (in-Line-Filter) verabreicht werden.

#### **First-Line-Chemotherapie des Ovarialkarzinoms**

Obwohl andere Dosierungsschemata untersucht werden, wird zur Erstbehandlung des Ovarialkarzinoms eine Kombinationstherapie mit Ebetaxel und Cisplatin empfohlen. In Abhängigkeit von der Infusionsdauer werden zwei Dosierungen von Ebetaxel vorgeschlagen: 175 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche (KO) intravenös über 3 Stunden verabreicht, anschließend 75 mg/m<sup>2</sup> Cisplatin, oder 135 mg/m<sup>2</sup> als 24-stündige Infusion, anschließend 75 mg/m<sup>2</sup> Cisplatin. Zwischen den Therapiezyklen wird jeweils ein therapiefreies Intervall von 3 Wochen empfohlen.

#### **Second-Line-Chemotherapie des Ovarialkarzinoms**

Die empfohlene Dosis von Ebetaxel beträgt 175 mg/m<sup>2</sup> KO, verabreicht über einen Zeitraum von 3 Stunden, mit einem 3-wöchigen Intervall zwischen den Therapiezyklen.

#### **Adjuvante Chemotherapie des Mammakarzinoms**

Die empfohlene Dosierung von Ebetaxel ist 175 mg/m<sup>2</sup> KO, verabreicht als Infusion über 3 Stunden alle 3 Wochen für vier Therapiekurse im Anschluss an eine Therapie nach AC-Schema.

#### **First-Line Chemotherapie des Mammakarzinoms**

Bei Kombination mit Doxorubicin (50 mg/m<sup>2</sup> KO) sollte Ebetaxel 24 Stunden nach Doxorubicin angewendet werden. Die empfohlene Dosis für Ebetaxel ist 220 mg/m<sup>2</sup> KO, intravenös, gegeben über 3 Stunden mit 3 Wochen Pause zwischen den Therapiekursen.

Bei Kombination mit Trastuzumab ist die empfohlene Dosierung von Ebetaxel 175 mg/m<sup>2</sup> KO, intravenös, verabreicht über einen Zeitraum von 3 Stunden, mit einem 3-wöchigen Intervall zwischen den Therapiezyklen. Die Ebetaxel-Infusion kann am Tag nach der ersten Trastuzumab-Dosis begonnen werden, oder unmittelbar nach einer Folgedosis von

Trastuzumab, wenn die vorhergehende Trastuzumab-Dosis gut vertragen wurde (zu Einzelheiten der Anwendung von Trastuzumab siehe die Fachinformation für Herceptin).

### **Second-Line Chemotherapie des Mammakarzinoms**

Die empfohlene Dosis von Ebetaxel beträgt 175 mg/m<sup>2</sup> KO, verabreicht über einen Zeitraum von 3 Stunden, mit einem 3-wöchigen Intervall zwischen den Therapiezyklen.

### **Behandlung des fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms**

Die empfohlene Dosis von Ebetaxel beträgt 175 mg/m<sup>2</sup> KO, verabreicht über einen Zeitraum von 3 Stunden, anschließend 80 mg/m<sup>2</sup> KO Cisplatin, mit einem 3-wöchigen Intervall zwischen den Therapiezyklen.

### **Behandlung des AIDS assoziierten KS**

Die empfohlene Dosis von Ebetaxel beträgt 100 mg/m<sup>2</sup> KO, verabreicht als 3-stündige intravenöse Infusion alle 2 Wochen.

Weitere Dosen von Ebetaxel sollten je nach der individuellen Toleranz der Patienten verabreicht werden.

Ebetaxel sollte erst wieder verabreicht werden, wenn die Zahl der weißen Blutkörperchen (Neutrophilen-Zahl) wenigstens 1.500/mm<sup>3</sup> ( $\geq 1.000/\text{mm}^3$  bei KS-Patienten), die Blutplättchen-Zahl wenigstens 100.000/mm<sup>3</sup> ( $\geq 75.000/\text{mm}^3$  bei KS-Patienten) beträgt. Falls Patienten eine schwere Neutropenie (Neutrophile  $< 500/\text{mm}^3$  7 Tage oder länger) bzw. eine schwere periphere Neuropathie entwickeln, sollte bei den nachfolgenden Behandlungszyklen eine Dosisreduktion um 20 % (25 % bei KS-Patienten) erfolgen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Patienten mit Leberinsuffizienz**

Die verfügbaren Daten sind nicht ausreichend für die Empfehlung einer Dosisanpassung bei Patienten mit leichten bis mäßig schweren Leberfunktionsstörungen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz sollten nicht mit Paclitaxel behandelt werden.

### Kinder und Jugendliche

Da nur wenige Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen, wird die Anwendung von Ebetaxel bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ebetaxel erhalten haben als Sie sollten**

Wenn Sie denken, dass Sie zu viel Ebetaxel erhalten haben, informieren Sie Ihren Arzt. Es gibt kein spezielles Gegenmittel. Die zu erwartenden Beschwerden einer Überdosierung sind eine Verringerung der Blutzellzahl (Knochenmarkdepression), Taubheit oder ungewöhnliche Empfindungen in Armen und Beinen (periphere Neuropathie) und Entzündungen der Schleimhäute des Verdauungstraktes (Mukositis).

### **Wenn Sie die Anwendung von Ebetaxel vergessen haben**

Ebetaxel muss nach einem festgelegten Zeitplan verabreicht werden. Halten Sie alle Arzttermine ein und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine Anwendung vergessen wurde.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ebetaxel abbrechen**

Ein Abbruch der Ebetaxel-Behandlung kann dazu führen, dass die Wirkung auf das Tumorwachstum verloren geht. Beenden Sie die Behandlung mit Ebetaxel nicht ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

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. Zur Vermeidung von Schädigungen und Ablösung der Nägel sollten Sie während der Behandlung Sonnenschutz an Händen und Füßen tragen.

##### **Schwere Nebenwirkungen**

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt:**

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

- Anzeichen einer Infektion z. B. Fieber

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

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Anzeichen einer Schwellung, Schmerzen, Rötung, Verhärtung und gelegentlich Entzündung, schwere Hautschäden

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

- deutliche allergische Reaktionen, die einer Behandlung bedürfen: mit Anzeichen von niedrigem oder hohem Blutdruck; Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses; Kurzatmigkeit, Nesselsucht am ganzen Körper, Schüttelfrost, Schmerzen in Rücken, Brust, Bauch und Gliedmaßen, schneller Puls, Schwitzen; allergischer Schock (sehr selten)
- septischer Schock (mit Beschwerden wie Fieber, Schüttelfrost, niedrigem Blutdruck)
- schwere Herzkomplikationen (z. B. Herzmuskelerkrankung): mit Beschwerden wie unregelmäßigem Puls, Ohnmacht
- Herzinfarkt mit Beschwerden wie starken Brustschmerzen, die möglicherweise in das Kiefer oder in den Arm ausstrahlen, Schwitzen, Atemlosigkeit und Übelkeit

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

- schwere Hautreaktionen mit Beschwerden wie Blasenbildung, Rötung, Ablösung und Absterben der Haut, Nesselsucht

##### **Andere Nebenwirkungen**

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

- Infektionen (meist der oberen Atemwege und des Harntrakts)
- verminderte Produktion roter Blutkörperchen (was zu einer geringeren Anzahl an roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen führen kann)
- Blutungen
- leichte allergische Reaktionen (Erröten, Ausschlag)
- Verletzung der peripheren Nerven (was beispielsweise zu Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen führen kann). Dies kann mehr als 6 Monate nach dem Absetzen von Paclitaxel fortbestehen.
- niedriger Blutdruck
- Nebenwirkungen im Verdauungstrakt (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schleimhautentzündungen)
- Haarausfall (die Mehrzahl der Fälle von Haarausfall trat weniger als einen Monat nach Beginn mit Ebetaxel ein; wenn es dazu kommt, ist der Haarausfall bei der Mehrheit der Patienten ausgeprägt [über 50 %])
- Gelenks- oder Muskelschmerzen

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

- niedriger Puls
- vorübergehende und leichte Veränderungen der Nägel und der Haut
- Hautreaktionen an der Injektionsstelle

- erhöhte Blutwerte, die auf Probleme mit der Leber hindeuten (erhöhte AST, SGOT, alkalische Phosphatase)

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

- septischer Schock
- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. niedriger oder hoher Blutdruck, Atemnot, Ausschlag, Rückenschmerzen, Bauchschmerzen und Schwitzen
- schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie, Tachykardie mit Bigeminie)
- Herzklopfen
- Herzrhythmusstörung (AV-Block)
- Ohnmacht (Synkope)
- Herzanfall
- Venenentzündung
- Blutgerinnsel
- erhöhte Blutwerte von Bilirubin

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Bauchfellentzündung
- Lungenentzündung
- Abnahme der weißen Blutkörperchen mit Fieber und erhöhtem Infektionsrisiko (fiebrige Neutropenie)
- schwere und möglicherweise tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion)
- Beeinträchtigung der Nerven, die die Muskeln versorgen mit Muskelschwäche in Armen und Beinen (motorische Neuropathie)
- Herzschwäche
- Kurzatmigkeit
- Lungenentzündung
- Lungenfibrose
- Lungenembolie
- Atemnot
- Pleuraerguss
- Darmverschluss
- Darmdurchbruch
- Dickdarmentzündung (ischämische Kolitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Juckreiz
- Hautausschlag/Rötung
- Schwäche
- hohes Fieber
- Austrocknung (Dehydratation)
- Ödeme
- Unwohlsein
- erhöhte Kreatininwerte im Blut

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

- plötzliche Blutbildungsstörung (akute myeloische Leukämie, myelodisplastisches Syndrom)
- schwere und möglicherweise tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schock (anaphylaktischer Schock)
- Appetitverlust (Anorexie)
- epileptische Anfälle
- Störung der Gehirnfunktion
- Muskelkrämpfe
- Schwindel
- Kopfschmerzen

- Bewegungsstörungen
- Erkrankungen am Sehnerv und/oder Sehstörungen
- Hörverlust oder -störungen (Ototoxizität)
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Drehschwindel
- unregelmäßiger schneller Herzschlag (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Husten
- Blutgerinnsel im Bauchraum oder Darm (mesenteriale Thrombose)
- Dickdarmentzündung, manchmal mit anhaltendem schwerem Durchfall (pseudomembranöse Kolitis, neutropenische Kolitis)
- Bauchwassersucht (Aszites)
- Speiseröhrentzündung
- Verstopfung
- Leberfunktionsstörungen (hepatische Nekrose, hepatische Enzephalopathie)
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Fieber, Hautrötung, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom)
- lokale Abschälung der Haut (epidermale Nekrolyse)
- Rötung mit unregelmäßigen roten (feuchten) Flecken (Erythema multiforme)
- Entzündung der Haut mit Blasenbildung und Abschälung (exfoliative Dermatitis)
- Nesselausschlag
- Nagelablösung (Patienten sollten während der Behandlung Sonnenschutz an Händen und Füßen tragen)

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

- Flüssigkeitsansammlung im Auge
- Augenflimmern
- Glaskörpertrübung
- Tumorlyse-Syndrom (lebensbedrohlicher Zustand durch raschen Zerfall von Tumoren)
- Venenentzündung
- entzündliche Erkrankung der Haut und des Bindegewebes (Sklerodermie)
- systemische Autoimmunerkrankungen (Lupus erythematoses)
- 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.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

### **5. Wie ist Ebetaxel aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach Erstentnahme 28 Tage haltbar.

Die fertige Infusionslösung ist 48 Stunden - unter Verwendung von einem In-Line-Filter – haltbar.

Beim Einfrieren kann es zu Ausfällungen kommen, die sich bei Erreichen von 25 °C (Raumtemperatur) wieder auflösen. Die Durchstechflasche ist zu verwerfen, falls die Lösung trüb bleibt oder sich die Ausfällungen nicht lösen. Einfrieren beeinträchtigt die Haltbarkeit nicht.

Für die fertige Infusionslösung ist während der Infusionsdauer kein Lichtschutz erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Ebetaxel enthält**

- Der Wirkstoff ist Paclitaxel.  
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Macroglyglycerolricinoleat und wasserfreies Ethanol.

### **Wie Ebetaxel aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Ebetaxel ist in Klarglas-Durchstechflaschen (Typ I) mit Halobutylstopfen mit Teflonüberzug verpackt.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml Durchstechflasche:	30 mg Paclitaxel
5 x 5 ml Durchstechflasche:	30 mg Paclitaxel
10 x 5 ml Durchstechflasche:	30 mg Paclitaxel
1 x 16,7 ml Durchstechflasche:	100 mg Paclitaxel
1 x 25 ml Durchstechflasche:	150 mg Paclitaxel
1 x 35 ml Durchstechflasche:	210 mg Paclitaxel
1 x 50 ml Durchstechflasche:	300 mg Paclitaxel
1 x 100 ml Durchstechflasche:	600 mg Paclitaxel

Glas-Durchstechflasche mit/ohne schützender Kunststoff-Hülle ( „Onco-Safe“ oder „Sleeving“). „Onco-Safe“ oder „Sleeving“ kommen nicht in Kontakt mit dem Produkt und bieten einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Hersteller:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich  
Fareva Unterach GmbH, 4866 Unterach, Österreich

**Vertrieb:**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

**Z.Nr.:** 1-25860

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Hinweise für die Handhabung und Entsorgung**

Wie allgemein beim Umgang mit Zytostatika ist auch bei der Handhabung von Ebetaxel höchste Vorsicht geboten; Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen durch geschultes Personal, in einem dafür bestimmten Bereich durchgeführt werden. Die Verwendung von Schutzhandschuhen wird empfohlen. Haut- und Schleimhautkontakte sind unbedingt zu vermeiden, andernfalls ist eine sofortige Reinigung mit Wasser und Seife erforderlich. Nach direktem Kontakt wurden Kribbeln, Brennen und Rötungen beobachtet. Bei Kontamination der Augen sind sofort Wasserspülung und ärztliche Hilfe notwendig. Falls die Ebetaxel-Lösung mit Schleimhaut in Berührung kommt, muss eine sorgfältige Spülung mit Wasser erfolgen. Bei Inhalation wurden Dyspnoe, Brustschmerz, Brennen im Rachen und Brechreiz berichtet. Schwangere sollten den Umgang mit Ebetaxel vermeiden.

Die für Zytostatika vorgesehenen Handhabungs- und Entsorgungsvorschriften sind einzuhalten.

Vorsichtig handhaben, Hautkontakt vermeiden.

Herstellung einer i.v.-Infusion: Vor der Infusion muss Ebetaxel unter aseptischen Bedingungen in 0,9 % Natriumchlorid-Injektion oder 5 % Glukose-Injektion oder 5 % Glukose und 0,9 % Natriumchloridlösung bis zu einer Endkonzentration von 0,3 bis 1,2 mg/ml verdünnt werden. Infusionslösungen sind chemisch und physikalisch bis zu 48 Stunden (einschließlich Zubereitung und Applikation) bei Raumtemperatur (ca. 25 °C) und unter Lichteinfluss stabil.

Nach Verdünnung können die Lösungen Schlieren bilden, welche auf das Lösungsmittel zurückzuführen sind und durch Filtration nicht entfernt werden können. Ebetaxel ist durch einen Filter (In-Line-Filter) mit einer Mikroporenmembran, dessen Porendurchmesser  $\leq 0,22$  Mikrometer beträgt, zu infundieren. Bei einem Versuch mit einem entsprechenden Infusionssystem mit einem In-Line-Filter wurden keine signifikanten Wirksamkeitsverluste festgestellt.

In seltenen Fällen wurden Niederschläge, meist gegen Ende einer 24-stündigen Ebetaxel-Infusion, beobachtet. Möglicherweise sind diese Niederschläge auf Übersättigung der verdünnten Lösung zurückzuführen. Ebetaxel sollte nach Verdünnung möglichst rasch verwendet werden, um das Risiko einer Niederschlagsbildung zu verringern. Exzessives Bewegen, Vibrationen oder Schütteln sollte vermieden werden. Die Infusionssets sollten vor der Anwendung sorgfältig gespült werden. Während der Infusion sollte das Aussehen der Lösung regelmäßig kontrolliert werden. Falls sich ein Niederschlag bildet, sollte die Infusion abgebrochen werden.

Um PatientInnen in möglichst geringem Ausmaß DEHP auszusetzen, das aus PVC-Infusionsbeuteln, -sets oder anderen medizinischen Instrumenten freigesetzt werden kann, sollten Ebetaxel Zubereitungen nur in nicht-PVC-hältigen Flaschen (Glas, Polypropylen) oder Plastikbeuteln (Polypropylen, Polyolefin) gelagert werden und durch polyethylenverkleidete Infusionssets verabreicht werden. Verwendung von Filtervorrichtungen, die einen kurzen

Einlass- oder Auslassteil aus PVC haben, führen zu keiner signifikanten Freisetzung von DEHP.