GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Paclitaxel Accord 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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Paclitaxel Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Accord beachten?
3. Wie ist Paclitaxel Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paclitaxel Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet „Paclitaxel Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“. In dieser Packungsbeilage wird es jedoch abgekürzt als „Paclitaxel Accord“ bezeichnet.

Paclitaxel gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Taxane bezeichnet und in der Krebsbehandlung eingesetzt werden. Diese Wirkstoffe hemmen das Wachstum der Krebszellen.

Paclitaxel Accord wird angewendet zur Behandlung von:
Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom):
- zur Erstbehandlung (nach vorausgegangener Operation in Kombination mit dem Platin-haltigen Arzneimittel Cisplatin);
- nach Versagen einer Standardtherapie mit Platin-haltigen Arzneimitteln.

Brustkrebs (Mammakarzinom):
- zur Erstbehandlung bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs oder Brustkrebs mit Tochtergeschwülsten (metastasierendem Mammakarzinom); Paclitaxel Accord wird entweder mit einem *Anthrazyklin* (z. B. Doxorubicin) oder mit einem als *Trastuzumab* bezeichneten Arzneimittel kombiniert (bei Patientinnen, für die Anthrazyklin nicht geeignet ist und deren Krebszellen auf ihrer Oberfläche ein Protein mit der Bezeichnung HER-2 tragen; siehe Packungsbeilage zu Trastuzumab);
- nach chirurgischen Maßnahmen im Anschluss an die Behandlung mit Anthrazyklin und Cyclophosphamid (AC) als zusätzliche Therapie.
- als Second-Line-Behandlung für Patienten, die auf eine Standardtherapie mit Anthrazyklinen nicht angesprochen haben oder für die eine solche Behandlung nicht möglich ist.

Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom:
- in Kombination mit Cisplatin, wenn chirurgische Maßnahmen und/oder Strahlentherapie nicht möglich sind.

AIDS-assoziiertes Kaposi-Sarkom:
- wenn andere Behandlungen (d. h. liposomale Anthrazykline) versucht worden sind, aber keinen Erfolg hatten.

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

Paclitaxel Accord darf nicht angewendet werden
- **wenn Sie allergisch** gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Paclitaxel Accord sind, insbesondere gegen Macrogolglycerolricinoleat 35 (Poly(oxyethylen)-Rizinusöl);
- **wenn Sie stillen;**
- **wenn Sie zu wenig weiße Blutkörperchen haben** (Neutrophilenzahl vor Behandlungsbeginn von < 1,5 x 10^9/l – Ihr Arzt wird Ihnen dieses mitteilen). Zur Überprüfung werden Blutproben genommen;
- **wenn Sie an einer schweren, unkontrollierten Infektion leiden** und wenn Paclitaxel Accord zur Behandlung eines **Kaposi-Sarkoms** angewendet wird.

Wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft, **sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Paclitaxel Accord mit Ihrem Arzt**.

Paclitaxel Accord wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Paclitaxel Accord anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paclitaxel Accord ist erforderlich.

Damit allergische Reaktionen auf einem Minimum gehalten werden, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Accord weitere Arzneimittel.
- Wenn bei Ihnen **schwerwiegende allergische Reaktionen** auftreten (zum Beispiel Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Beengungsgefühl im Brustkorb, Abfall des Blutdrucks, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Hautausschlag oder Schwellungen).
- Wenn Sie **Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund haben** (Zeichen für eine Unterdrückung der Knochenmarkfunktion).
- Wenn in **Ihren Armen oder Beinen Taubheitsgefühl, Kribbeln, Nadelstich-artige Empfindungen, Berührungsempfindlichkeit oder Schwäche** auftreten (Zeichen einer Erkrankung des peripheren Nervensystems) auftreten, kann eine Senkung der Dosis Paclitaxel Accord erforderlich sein.
- Wenn Sie **schwere Probleme mit der Leber** haben – in diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel Accord nicht empfohlen.
- Wenn Sie **Herzüberleitungsstörungen** haben.
- Wenn bei Ihnen **schwerer oder hartnäckiger Durchfall** mit Fieber und Bauchschmerzen während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel Accord auftritt. Es könnte bei Ihnen eine Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) bestehen.
- Wenn bei Ihnen zuvor eine **Strahlentherapie in der Brustregion** durchgeführt wurde (hierbei könnte ein erhöhtes Risiko für eine Entzündung der Lunge bestehen).
- Wenn Sie **Beschwerden oder Rötungen im Mund** haben (Zeichen einer Mukositis) und wegen eines **Kaposi-Sarkoms** behandelt werden. Möglicherweise benötigen Sie eine niedrigere Dosis.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn hiervon etwas auf Sie zutrifft.
Paclitaxel Accord sollte immer in eine Vene verabreicht werden. Die Gabe von Paclitaxel Accord in die Arterien kann zu einer Entzündung der Arterien führen, was sich in Form von Schmerzen, Schwellung, Rötung und Wärmegefühl äußert.

Anwendung von Paclitaxel Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 Paclitaxel gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel 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 sich nicht sicher sind, ob das von ihnen angewendete Arzneimittel ein Antibiotikum ist); dazu gehören auch Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Stabilisierung der Stimmungslage, welche auch als Antidepressiva bezeichnet werden (z. B. Fluoxetin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen (Epilepsie) (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte (z. B. Gemfibrozil)
- Arzneimittel gegen Sodbrennen oder Magengeschwüre (z. B. Cimetidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV und AIDS (z. B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir, Efavirenz, Nevirapin)
- Ein als Clopidogrel bezeichnetes Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln.

Anwendung von Paclitaxel Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nahrungsmittel und Getränke üben keinen Einfluss auf Paclitaxel Accord aus

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 Accord Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, außer bei ausdrücklicher Anordnung. Dieses Arzneimittel kann zu Geburtsfehlern führen. Deswegen dürfen Sie während der Behandlung mit Paclitaxel nicht schwanger werden und Sie und/oder Ihr Partner müssen während und ein halbes Jahr nach Abschluss der Behandlung mit Paclitaxel eine wirkungsvolle Verhütungsmethode anwenden. Falls Sie während der Behandlung bzw. innerhalb eines halben Jahres nach Abschluss der Behandlung schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Männlichen Patienten wird empfohlen, während der Behandlung mit Pacitaxel und ein halbes Jahr nach Beendigung der Behandlung kein Kind zu zeugen.

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

Fertilität
Paclitaxel kann Sterilität verursachen, die dauerhaft sein kann. Männliche Patienten sollten sich vor der Behandlung bezüglich einer Spermakonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Paclitaxel Accord kann Nebenwirkungen wie Müdigkeit (sehr häufig) und Schwindelgefühl (häufig) hervorrufen, wodurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann. Sollten diese Symptome bei Ihnen auftreten, nehmen Sie nicht am Verkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Erscheinungen nicht vollständig abgeklungen sind. Wenn Sie als Teil Ihrer Therapie weitere Arzneimittel erhalten haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat über die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.
Dieses Arzneimittel enthält Alkohol. Es ist nicht ratsam sich unmittelbar nach einer Behandlung ans Steuer zu setzen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paclitaxel Accord
Paclitaxel Accord enthält Rizinusöl (50 % polyethoxyliertes Rizinusöl mit 35 Einheiten Ethylenoxid), das schwerwiegende allergische Reaktionen verursachen kann. Wenn Sie allergisch gegen Rizinusöl sind, sp**rechen Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Accord mit Ihrem Arzt.**

Paclitaxel Accord enthält Alkohol (ca. 50 % Ethanol) – jeder Milliliter Paclitaxel Accord enthält 0,391 g wasserfreien Alkohol. Eine Dosis von 300 mg/50 ml Paclitaxel Accord enthält 20 g Alkohol, was 429 ml Bier oder 179 ml Wein entspricht.

Dies ist schädlich für Personen, die an Alkoholismus leiden. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel muss von schwangeren oder stillenden Frauen, Kindern und Hochrisiko-Gruppen wie Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie berücksichtigt werden, und sie kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

3. Wie ist Paclitaxel Accord anzuwenden?

- **Damit allergische Reaktionen auf einem Minimum gehalten werden,** erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Accord weitere Arzneimittel. Diese Arzneimittel werden Ihnen in Form von Tabletten oder als Infusion in eine Vene oder in beiden Formen verabreicht.
- Über einen in die Infusionsleitung integrierten Filter **erhalten Sie Paclitaxel Accord als Tropfinfusion**. Paclitaxel Accord wird Ihnen durch eine medizinische Fachkraft verabreicht, von der die Infusionslösung angesetzt wurde, bevor Sie sie erhalten. Die Ihnen gegebene Dosis ist außerdem von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen abhängig. Je nach Art und Schweregrad der Krebserkrankung erhalten Sie Paclitaxel Accord entweder alleine oder in Kombination mit einem weiteren Antikrebsmittel.
- Paclitaxel Accord wird immer über einen Zeitraum von 3 oder 24 Stunden in eine Ihrer Venen infundiert. Wenn Ihr Arzt es nicht anders verordnet, wird die Gabe alle 2 oder 3 Wochen wiederholt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie viele Therapiekurse mit Paclitaxel Accord bei Ihnen erforderlich sein werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Paclitaxel Accord erhalten haben, als Sie sollten
Für eine Überdosierung mit Paclitaxel Accord steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Sie erhalten eine Behandlung Ihrer Symptome.

Wenn eine Dosis Paclitaxel Accord ausgelassen wurde
Wenn Sie der Ansicht sind, dass eine Dosis ausgelassen wurde, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das Pflegepersonal.
Wenn eine Dosis ausgelassen wurde, sollte keine doppelte Dosis verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Paclitaxel Accord abbrechen
Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Behandlung mit Paclitaxel beendet wird.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie irgendwelche Anzeichen für allergische Reaktionen feststellen. Hierzu können eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen gehören:
- Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)
- Hautreaktionen
- Juckreiz
- Beengungsgefühl im Brustkorb
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Schwellung

Alle diese können Zeichen für schwerwiegende Nebenwirkungen sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit:
- Wenn Sie **Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund haben** (Zeichen für eine Unterdrückung der Knochenmarkfunktion).
- Wenn in Ihren **Armen oder Beinen Taubheitsgefühl oder Schwäche auftreten** (Zeichen einer Erkrankung des peripheren Nervensystems).
- Wenn bei Ihnen **schwerer oder hartnäckiger Durchfall** mit Fieber und Magenschmerzen auftritt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Leichtere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötung mit Hitzegefühl, Hautausschlag, Juckreiz.
- Infektionen: hauptsächlich der oberen Atemwege, der Harnwege.
- Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, schmerzender und geröteter Mundraum, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Haarausfall (Wenn Haarausfall auftritt, ist er bei der Mehrheit der Patienten ausgeprägt (über 50 %)).
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen
- Fieber, schwerer Schüttelfrost, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Müdigkeit, Gesichtsblässe, Blutungen, leichter als normales Entstehen von blauen Flecken
- Gefühl der Taubheit, des Kribbelns oder der Schwäche in den Armen und Beinen (alle Symptome von peripherer Neuropathie)*
- Untersuchungen können ergeben: verringerte Anzahl von Blutplättchen, weißer oder roter Blutzellen, niedriger Blutdruck

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Vorübergehende leichte Veränderungen der Haut und Nägel, Reaktionen an der Injektionsstelle mit Schmerzen, Schwellungen und Hautrötung.
- Untersuchungen können ergeben: langsamere Herzfrequenz, starker Anstieg der Leberenzyme (alkalische Phosphatase und AST - SGOT).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Durch Infektion bedingter Schock (als „septischer Schock“ bezeichnet).
- Herzklopfen (Palpitationen), Fehlfunktion des Herzens (AV-Block), schneller Herzschlag, Herzinfarkt, Atemnotsyndrom.
- Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmacht (Synkope), erhebliche allergische Reaktionen, Venenentzündung (Phlebitis), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals.
- Rückenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Leibschmerzen (Bauchschmerzen).

- Untersuchungen können ergeben: schwerer Anstieg der Bilirubin-Werte (Gelbsucht), hoher Blutdruck und Blutgerinnsel.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Mangel an weißen Blutzellen mit Fieber und erhöhtem Infektionsrisiko (febrile Neutropenie).
- Wirkungen auf die Nerven mit Gefühl der Schwäche in den Armen und Beinen (motorische Neuropathie).
- Kurzatmigkeit, Lungenembolie, Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie, Dyspnoe, Pleuraerguss.
- Darmverschluss, Perforation der Darmwand, Darmentzündung (ischämische Kolitis), Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem).
- Blutvergiftung (Sepsis), Peritonitis.
- Pyrexie, Dehydratation, Asthenie, Ödem, allgemeines Unwohlsein.
- Schwerwiegende und potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).
- Untersuchungen können ergeben: Anstieg des Kreatinin-Werts, was auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion hinweist.
- Herzversagen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Unregelmäßiger, schneller Herzschlag (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie).
- Plötzliche Störung der blutbildenden Zellen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom).
- Störungen am Sehnerv und/oder Sehstörungen (Flimmerskotom).
- Verlust oder Rückgang des Hörvermögens (Ototoxizität), Ohrgeräusche (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo).
- Husten
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen von Bauchraum und Darm (mesenterische Thrombose), Darmentzündung, in manchen Fällen mit hartnäckigem, schwerem Durchfall (pseudomembranöse Kolitis, neutropene Kolitis), Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum (Ascites), Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Verstopfung.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Fieber, Hautrötung, Schmerzen in den Gelenken und/oder Entzündung der Augen (Stevens-Johnson-Syndrom), örtlich begrenztes Abschälen der Haut (epidermale Nekrolyse), Rötungen mit unregelmäßigen roten (nässenden) Hautveränderungen (Erythema multiforme), Entzündung der Haut mit Blasenbildung und Ablösung der Haut (exfoliative Dermatitis), Urtikaria, Ablösen der Nägel (Patienten müssen während der Behandlung ihre Hände und Füße vor Sonnenlicht schützen).
- Appetitverlust (Anorexie).
- Schwerwiegende und potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schock (anaphylaktischer Schock).
- Störung der Leberfunktion (hepatische Nekrose, hepatische Enzephalopathie – beide mit Fällen mit tödlichem Ausgang).
- Verwirrtheitszustände.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verhärtung/Verdickung der Haut (Sklerodermie)
- Tumorlysesyndrom
- Makulaödem, Photopsie, Glaskörpertrübungen (fliegende Mücken)
- Phlebitis
- Systemischer Lupus erythematodes
- 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 und 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. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

5. Wie ist Paclitaxel Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ (Verw. bis:) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Vor dem Öffnen
Nicht über 25 ºC lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Einfrieren führt nicht zu einer Beeinträchtigung des Arzneimittels.

Nach dem Öffnen vor der Verdünnung (Beschreibung der Bedingungen)

Aus mikrobiologischer Sicht kann das einmal geöffnete Produkt maximal 28 Tage bei 25 °C aufbewahrt werden. Abweichende Lagerungszeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Nach der Verdünnung (Beschreibung der Bedingungen)

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Falls die Anwendung nicht sofort erfolgt, dürfen 24 Stunden bei gekühlter Aufbewahrung (2 °C bis 8 °C) nicht überschritten werden, außer wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattfand. Weitere Informationen zur Stabilität nach der Verdünnung sind dem Abschnitt für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal zu entnehmen.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung trüb ist oder ein nicht löslicher Niederschlag festgestellt wird.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paclitaxel Accord enthält
- Der Wirkstoff ist Paclitaxel.

- Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.
- Jede Durchstechflasche enthält 5, 16,7, 25, 50 oder 100 ml (entspricht 30, 100, 150, 300 bzw. 600 mg Paclitaxel).
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogolglycerolricinoleat 35 (Poly(oxyethylen)-Rizinusöl) und wasserfreies Ethanol.

Wie Paclitaxel Accord aussieht und Inhalt der Packung
Paclitaxel Accord ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Es liegt in Durchstechflaschen mit 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml oder 100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung vor.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z. Nr.: 1-29690

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

Name des Mitgliedstaats	**Bezeichnung des Arzneimittels**
Niederlande	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Österreich	Paclitaxel Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Паклитаксел Акорд 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Zypern	Πακλιταξέλη Ακόρντ 6 mg/ml, συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
Deutschland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Spanien	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión EFG
Finnland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten / koncentrat till infusionsvätska, lösning
Frankreich	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Ungarn	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrátum oldatos infúzióhoz

Irland	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Litauen	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lettland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Norwegen	Paclitaxel Accord 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polen	Paclitaxelum Accord, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugal	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumänien	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Schweden	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slowenien	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slowakische Republik	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infúzny koncentrát
Vereinigtes Königreich	Paclitaxel 6 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ansetzen der Infusionslösungen:

- Für die Verwendung mit Paclitaxel Accord vorgesehene Behältnisse und Infusionssets müssen **DEHP-frei** sein. Hierdurch wird die Exposition des Patienten gegenüber dem Weichmacher DEHP [Bis(2-ethylhexyl)phthalat], der aus den Infusionsbeuteln oder -sets aus PVC freigegeben werden kann, möglichst gering gehalten. Filtervorrichtungen (z. B. IVEX-2), die ein kurzes Einlass- bzw. Auslass-Stück aus PVC haben, führten zu keiner signifikanten Herauslösung von DEHP.
- Wie bei allen antineoplastischen Mitteln soll **die Handhabung von Paclitaxel Accord nur mit Vorsicht erfolgen.** Bei der Handhabung von Durchstechflaschen mit Paclitaxel müssen immer angemessene Schutzhandschuhe getragen werden. Die Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen durch geschultes Personal in einem dafür bestimmten Bereich durchgeführt werden. Bei Berührung mit der Haut den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife abwaschen. Falls die Paclitaxel-Lösung mit Schleimhaut in Berührung kommt, muss eine sorgfältige Spülung mit Wasser erfolgen.
- Die Chemo-Dispensing Pin™ oder vergleichbare Medizinprodukte mit Spikes sollten nicht verwendet werden, da dies zu Kollabieren des Verschluss-Stopfens der Durchstechflasche und Verlust der Sterilität führen kann.

Schritt 1: Verdünnung des Konzentrats

Vor der Anwendung muss Paclitaxel Accord weiter verdünnt werden mit entweder:
- 0,9 % Natriumchlorid-Injektionslösung oder
- 5 % Glucose-Injektionslösung oder
- 5 % Glukose- mit 0,9 % Natriumchlorid-Injektionslösung oder
- 5 % Glukose-Injektionslösung in Ringer-Injektionslösung.

Die Endkonzentration der fertigen Paclitaxel Infusionslösung muss zwischen 0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml betragen. Es müssen DEHP-freie Behälter und Infusionssets verwendet werden.

Bei der Zubereitung kann die Lösung Schlieren bilden, welche auf das Lösungsmittel im Konzentrat zurückzuführen und durch Filtrieren nicht zu beseitigen sind. Im Versuch mit einem entsprechenden i.v.-Infusionssystem mit In-Line-Filter wurden keine signifikanten Verluste der Wirksamkeit festgestellt.

Schritt 2: Verabreichen der Infusion

Alle Patienten sind vor der Verabreichung mit Kortikosteroiden, Antihistaminen und H_2-Antagonisten **vorzubehandeln**.
Paclitaxel Accord sollte erst wieder verabreicht werden, wenn die Neutrophilenzahl ≥ 1500/mm^3 (≥ 1000/mm^3 bei Patienten mit Kaposi Sarkom) und die Thrombozytenzahl ≥ 100.000/mm^3 (≥ 75.000/mm^3 bei Patienten mit Kaposi Sarkom) beträgt.
Ausfällung der Infusionslösung vermeiden:
- So bald als möglich nach der Verdünnung verabreichen.
- Übermäßiges Bewegen, Vibrationen oder Schütteln vermeiden.
- Infusionssets vor der Anwendung sorgfältig spülen.
- Aussehen der Lösung regelmäßig kontrollieren und die Infusion stoppen, falls sich ein Niederschlag bildet.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 7 Tage bei 5° und bei 25 °C nach Verdünnung mit 5%iger Glukose-Lösung und für 14 Tage nach Verdünnen mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort angewendet oder bis zu maximal 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden.

Paclitaxel Accord muss durch einen geeigneten In-Line-Filter mit einer Mikroporenmembran mit einem Porendurchmesser von ≤ 0,22 µm infundiert werden. Es sind DEHP-freie Infusionsbeutel und Infusions-Sets zu verwenden. Die Verwendung von Filtervorrichtungen, die ein kurzes Einlass- bzw. Auslass-Stück aus PVC haben, führten zu keiner signifikanten Herauslösung von DEHP.

Schritt 3: Entsorgung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien müssen gemäß den nationalen/örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von zytostatischen Substanzen entsorgt werden.

Dosierung:
Die empfohlenen Dosierungen für die intravenöse Infusion von Paclitaxel Accord sind wie folgt:

Anwendungsgebiet	**Dosis**	**Zeitabstand zwischen Paclitaxel Therapiekursen**
Ovarialkarzinom, first-line	135 mg/m^2 über 24 Stunden, gefolgt von 75 mg/m^2 Cisplatin oder 175 mg/m^2 über 3 Stunden, gefolgt von 75 mg/m^2 Cisplatin	3 Wochen
Ovarialkarzinom, second-line	175 mg/m^2 über 3 Stunden	3 Wochen
Mammakarzinom, adjuvant	175 mg/m^2 über 3 Stunden, im Anschluss an eine Anthracyclin und Cyclophosphamid (AC)-Behandlung	3 Wochen
Mammakarzinom, first-line (mit Doxorubicin)	220 mg/m^2 über 3 Stunden, 24 Stunden nach Doxorubicin (50 mg/m^2)	3 Wochen
Mammakarzinom, first-line (mit Trastuzumab)	175 mg/m^2 über 3 Stunden, nach Trastuzumab (siehe Fachinformation zu Trastuzumab)	3 Wochen
Mammakarzinom, second-line	175 mg/m^2 über 3 Stunden	3 Wochen
Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom	175 mg/m^2 über 3 Stunden, gefolgt von 80 mg/m^2 Cisplatin	3 Wochen
AIDS-assoziiertes Kaposi-Sarkom	100 mg/m^2 über 3 Stunden	2 Wochen

Paclitaxel Accord sollte erst wieder verabreicht werden, wenn die Neutrophilenzahl ≥ 1500/mm^3 (≥ 1000/mm^3 bei Patienten mit Kaposi sarkom) und die Thrombozytenzahl ≥ 100.000/mm^3 (≥ 75.000/mm^3 bei Patienten mit Kaposi Sarkom) beträgt.

Für Patienten, bei denen eine schwere Neutropenie (Zahl der Neutrophilen < 500/mm^3 für eine Woche oder länger) oder eine schwere periphere Neuropathie auftritt, sollte bei nachfolgenden Behandlungskursen eine Dosisreduktion um 20 % erfolgen (25 % bei Patienten mit Kaposi Sarkom) (siehe Fachinformation).

Angesichts unzureichender Daten können keine Empfehlungen für eine Dosisanpassung bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung gegeben werden. Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion sollten nicht mit Paclitaxel Accord behandelt werden (siehe Fachinformation).

Da keine Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen, wird die Anwendung von Paclitaxel Accord bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.