GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

celltaxel® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Paclitaxel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist celltaxel® und wofür wird es angewendet?

celltaxel® ist ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen.

- celltaxel® wird zur Behandlung eines **Eierstock- oder Brustkrebses** allein oder in Kombination mit anderen Mitteln angewendet.
- celltaxel® wird zur Behandlung des **fortgeschrittenen nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms** (eine bestimmte Form des Lungenkrebses) in Kombination mit einem anderen Mittel angewendet, wenn keine Operation und/oder Strahlentherapie durchgeführt werden kann.
- celltaxel® wird zur Behandlung von Patienten mit **fortgeschrittenem AIDS-assoziiertem Kaposi-Sarkom** (ein Tumor der vorwiegend an der Haut auftritt), verwendet. Bei diesen Patienten ist eine andere vorausgegangene Behandlung (liposomale Anthrazyklin-Therapie) erfolglos geblieben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von celltaxel® beachten?

celltaxel® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Paclitaxel, Macrogolglycerolricinoleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn zu Behandlungsbeginn die **Zahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutrophile) zu niedrig** ist,
- in der **Stillzeit** (siehe unter Abschnitt 2.: Schwangerschaft und Stillzeit),
- wenn Sie als Kaposi-Sarkom-Patient **gleichzeitig schwerwiegende, unkontrollierte Infektionen** haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor celltaxel® bei Ihnen angewendet wird:

- falls bei Ihnen **schwere Überempfindlichkeitsreaktionen** auftreten, die zu Atemnot, Schwindel (bedingt durch einen niedrigen Blutdruck), Schwellungen der Haut oder Hautausschlag führen können,
- falls Sie unter **Herz- und Leberproblemen** leiden (falls bei Ihnen schwere Leberschädigungen vorliegen, wird die Anwendung von celltaxel® nicht empfohlen),
- falls Ihr **Blutbild krankhaft verändert** ist,
- falls bei Ihnen **unregelmäßiger Herzschlag, Schwindel oder Schwäche** während der Behandlung auftreten,
- falls bei Ihnen **Kribbeln, brennender Schmerz oder Taubheitsgefühle in den Fingern und/oder Fußzehen** auftreten,
- falls Sie dieses Arzneimittel **begleitend zu einer Strahlungstherapie der Lungen** erhalten (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?),
- falls bei Ihnen während oder kurz nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine **Durchfallerkrankung** auftritt. Dies kann ein Anzeichen einer Dickdarmentzündung sein.
- falls Sie unter einem Kaposi-Sarkom leiden und bei Ihnen **Schmerzen oder eine Entzündung im Mund- bzw. Rachenraum** auftreten.

Anwendung von celltaxel® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie celltaxel® zur selben Zeit wie die folgenden Präparate anwenden:

- Medikamente zur Behandlung von Infektionen (d.h. Antibiotika wie Erythromycin, Rifampicin usw.; fragen Sie Ihren Arzt, die Pflegekraft oder einen Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, ob es sich bei dem Medikament, das Sie einnehmen, um ein Antibiotikum handelt), einschließlich Medikamenten zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol),

- Medikamente zur Stimmungsstabilisierung, die manchmal auch als Antidepressiva bezeichnet werden (z.B. Fluoxetin),
- Medikamente, die zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) angewendet werden (z.B. Carbamazepin, Phenytoin),
- Medikamente, die zur Senkung Ihrer Blutfettwerte angewendet werden (z.B. Gemfibrozil),
- Medikamente, die bei Sodbrennen oder Magengeschwüren angewendet werden (z.B. Cimetidin),
- Medikamente, die zur Behandlung von HIV und AIDS angewendet werden (z.B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir, Efavirenz, Nevirapin),
- ein Medikament namens Clopidogrel, das zur Verhinderung von Blutgerinnseln angewendet wird,
- Cisplatin (zur Krebsbehandlung),
- Doxorubicin (zur Krebsbehandlung).

Anwendung von celltaxel® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Vermeiden Sie den Konsum von alkoholhaltigen Nahrungsmitteln oder Getränken während der Tage vor und nach der Behandlung mit celltaxel®.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung eine **wirksame und sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung** anwenden. celltaxel® sollte **während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist zwingend notwendig**. Weibliche und männliche Patienten im fortpflanzungsfähigen Alter und/oder ihre Partner **sollten bis zu 6 Monate nach der Behandlung** mit celltaxel® **empfängnisverhütende Maßnahmen** anwenden.

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

Stillzeit

Sie dürfen celltaxel® **nicht anwenden, wenn Sie stillen**. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Sie müssen das Stillen unterbrechen, während Sie mit celltaxel® behandelt werden. Sie dürfen das Stillen erst wieder aufnehmen, wenn Ihnen Ihr Arzt sagt, dass keine Risiken mehr bestehen.

Kinder unter 18 Jahren

celltaxel® wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es hat sich nicht gezeigt, dass celltaxel® die Fähigkeit zum Autofahren und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Es ist aber zu beachten, dass celltaxel® Alkohol enthält und somit das Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein kann.

celltaxel® enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 49,9 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einzelgabe bis zu 25 g Alkohol zugeführt. Vorsicht ist geboten.

- Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.
- Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.
- Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

3. Wie ist celltaxel® anzuwenden?

celltaxel® darf nur unter der Aufsicht eines auf dem Gebiet der Chemotherapie erfahrenen Arztes angewendet werden.

Ihr Arzt bestimmt die für Sie geeignete Dosierung. Die Dosierung ist abhängig von Ihrer Körperoberfläche. celltaxel® wird als Dauerinfusion über 3 oder 24 Stunden verabreicht. Wenn Ihr Arzt es nicht anders verordnet, wird die celltaxel®-Gabe alle 3 Wochen (bei Kaposi-Sarkom-Patienten alle 2 Wochen) wiederholt.

Um die Behandlung mit celltaxel® besser zu vertragen, werden Sie ganz bestimmte Arzneimittel (solche zum Einnehmen und intravenöse) einige Stunden vor der celltaxel®-Gabe bekommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit celltaxel® wird von der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von celltaxel® angewendet haben, als Sie sollten

Ein spezifisches Gegenmittel steht nicht zur Verfügung. Erste mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Funktionsstörungen des Knochenmarks, Empfindungsstörungen in Händen oder Füßen und Schleimhautentzündung.

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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendein **Zeichen einer allergischen Reaktion** bemerken. Dies können eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen sein:
- Hitzegefühl
- Hautreaktionen
- Juckreiz
- Engegefühl in der Brust
- Kurzatmigkeit oder Atemschwierigkeiten
- Schwellungen

Diese können alle Zeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie
- **Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre** (Zeichen einer Knochenmarkdepression) haben
- **Taubheits- oder Schwächegefühl in Armen und Beinen** (Zeichen einer peripheren Neuropathie) haben
- **schwere oder anhaltende Durchfälle** mit Fieber und Magenschmerzen entwickeln.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektionen (vor allem Infektionen der Harnwege und der oberen Atemwege), wenn Fieber oder andere Zeichen einer Infektion auftreten, informieren Sie sofort Ihren Arzt,
- Blutuntersuchungen können eine verminderte Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen ergeben,
- Blutungen,
- leichte allergische Reaktionen wie z.B. Hitzewallungen, Hautausschlag und Juckreiz,
- Gefühl der Taubheit, des Kribbelns, der Schwäche oder Schmerzen in den Armen und/oder Beinen (alles Symptome einer peripheren Neuropathie)*,
- niedriger Blutdruck,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- Schleimhautentzündung, Halsentzündung oder Geschwüre im Mund, Entzündung und Rötung im Mund,
- 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 Mehrzahl der Patienten ausgeprägt [über 50%]),
- Gelenk- und Muskelschmerzen.

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

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

- Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie),
- vorübergehende und wenig ausgeprägte Veränderungen an Nägeln und Haut,
- Reaktionen an der Injektionsstelle (örtliche Schwellung, Schmerzen, Rötung, Gewebeverhärtung, manchmal Cellulitis, Verdickung der Haut [Hautfibrose], Absterben von Hautgewebe [Hautnekrose]),
- starke Erhöhung bestimmter Leberwerte (AST; alkalische Phosphatase).

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

- Schockzustand als Folge einer Blutvergiftung (bekannt als „septischer Schock“),
- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (behandlungsbedürftiger Blutdruckabfall, Schwellungen von Haut und Schleimhaut oder Atemnot, allgemeiner Juckreiz, Schüttelfrost, Rückenschmerzen, Schmerzen in der Brust, beschleunigter Herzschlag, Bauchschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Schwitzen und Bluthochdruck),
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie),
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen eventuell mit Bewusstlosigkeit,
- Herzinfarkt,
- Blutdruckanstieg (Hypertonie),
- Blutpfropfbildung (Thrombose), Venenentzündung mit Blutpfropfbildung,
- Untersuchungen können erhöhte Bilirubinspiegel (einem gelben Abbauprodukt in der Gallenflüssigkeit) im Blut zeigen (Gelbsucht).

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

- Lungenentzündung (Pneumonie),
- Bauchfellentzündung,
- Blutvergiftung (Sepsis),
- Abnahme der weißen Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten) mit Fieber und erhöhtem Infektionsrisiko (fiebrige Neutropenie),
- schwere und möglicherweise tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen),
- Nervenleiden das zu Muskelschwäche in Armen und Beinen führen kann (motorische Neuropathie),
- Atembeschwerden, Flüssigkeitsansammlung im Brustkorb, Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie), Lungenfibrose, Lungenembolie, Atemnot,
- Darmlähmung, Darmdurchbruch, Dickdarmentzündung (ischämische Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Juckreiz (Pruritus), flüchtige entzündliche Hautveränderung (Rash), Rötung (Erythem),

- Kraftlosigkeit (Asthenie), Fieber, Wasserverlust (Dehydratation), Ödeme, Unwohlsein,
- Herzversagen,
- Anstieg des Kreatinin-Spiegels im Blut.

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

- plötzliche Störung der blutbildenden Zellen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom),
- schwere und möglicherweise tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schock (anaphylaktischer Schock),
- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- Verwirrtheit,
- autonome Neuropathie (mit der Folge einer Darmlähmung oder eines Blutdruckabfalls beim Übergang vom Liegen zum Stehen), epileptische Anfälle, Schüttelkrämpfe, Erkrankung des Gehirnes (Enzephalopathie), Schwindel, Kopfschmerzen, Störung der Bewegungskoordination (Ataxie),
- Störungen des Sehnerven und/oder Sehstörungen (Flimmern, Funken, Blitze),
- Störungen des Ohrs und des Gleichgewichtsorgans, Hörverlust, Tinnitus (Klingeln im Ohr), Schwindel,
- Husten,
- Blutgerinnsel in einem Blutgefäß im Bauchraum und Darm (mesenteriale Thrombose), Dickdarmentzündungen (pseudomembranöse oder neutropenische Kolitis), Entzündung der Speiseröhre, Verstopfung, Bauchwassersucht,
- Schock, unregelmäßiger schneller Herzschlag (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie),
- Leberfunktionsstörungen (hepatische Nekrose, hepatische Enzephalopathie), beides mit berichteten Fällen tödlichen Ausgangs,
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis), Nesselsucht, Ablösung der Nagelplatte vom Nagelbett (Patienten sollten während der Behandlung Sonnenschutz an Händen und Füssen tragen).

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

- Tumor-Lyse-Syndrom (der Körper ist nicht in der Lage, alle Abfallprodukte der von celltaxel® zerstörten Zellen zu bewältigen); kann unter Umständen zum Nierenversagen führen. Bei Flankenschmerzen oder Blut im Urin, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Wasseransammlung innerhalb der Netzhaut des Auges (Makulaödem), Erscheinungen wie Lichterscheinungen (Photopsie) oder Glaskörpertrübungen (Mouches volantes),
- Venenentzündung (Phlebitis),
- Verhärtung der Haut (Sklerodermie),
- systemische Autoimmunerkrankung (Lupus erythematodes),

- ausgeprägte Blutgerinnsel oder Blutungen im ganzen Körper - 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.

Strahlenpneumonitis (eine Form von Lungenentzündung) wurde bei gleichzeitiger Strahlentherapie berichtet.

Macrogolglycerolricinoleat kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

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

5. Wie ist celltaxel® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett und Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was celltaxel® enthält
Der Wirkstoff ist Paclitaxel.
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.

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

Die sonstigen Bestandteile sind
Ethanol 96%, Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.) und Citronensäure.

Wie celltaxel® aussieht und Inhalt der Packung
celltaxel® ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung

celltaxel® ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche und Bündelpackungen mit 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung:
Wie bei allen antineoplastischen Mitteln muss die Handhabung von celltaxel® mit besonderer Vorsicht erfolgen. Verdünnungen sind unter aseptischen Bedingungen nur von erfahrenen Personen und in besonders ausgewiesenen Räumen vorzunehmen. Schutzhandschuhe sind zu verwenden. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um einen Kontakt mit Haut und Schleimhaut zu verhindern. Falls celltaxel® mit der Haut in Kontakt kommt, muss die Haut sofort und sorgfältig mit Seife und Wasser gesäubert werden. Bei Hautkontakt wurde Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet. Falls celltaxel® mit

Schleimhaut in Berührung kommt, muss eine sorgfältige Spülung mit Wasser erfolgen. Bei Inhalation wurde über Atemnot, Brustschmerz, Brennen im Rachen und Brechreiz berichtet.

Bei Lagerung der ungeöffneten Durchstechflaschen im Kühlschrank kann sich ein Niederschlag bilden, der sich bei Zimmertemperatur durch leichtes Schütteln bzw. von selbst löst. Die Qualität des Arzneimittels ist dadurch nicht beeinträchtigt. Wenn Schlieren bestehen bleiben oder ein unlöslicher Niederschlag festgestellt wird, ist die Durchstechflasche zu verwerfen.

Ein Chemo-Pin oder Chemo-Spike sollte nicht verwendet werden, weil der Gummistopfen der Durchstechflasche beschädigt werden kann, wodurch die Sterilität verloren geht.

Wichtigste Inkompatibilitäten
Macrogolglycerolricinoleat kann zu einer Freisetzung von Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) aus Behältern, die mit Polyvinylchlorid (PVC) plastifiziert sind, führen. Die freigesetzte Menge steigt mit Einwirkungsdauer und mit der Konzentration. Daher sollte die Herstellung, Aufbewahrung und die Verabreichung von verdünnten Paclitaxel-Lösungen mittels Behältnissen bzw. mit medizinischen Geräten, die kein PVC enthalten, erfolgen.

Herstellung der Infusionslösung:
Vor der Infusion muss celltaxel® unter aseptischen Bedingungen mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung oder 5%iger Glucose-Lösung oder 5%iger Glucose-Lösung mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung, oder Glucose-5%iger Lösung in Ringerlösung auf eine Endkonzentration von 0,3 – 1,2 mg Paclitaxel/ml fertige Infusionslösung verdünnt werden (Haltbarkeit nach Anbruch bzw. der Infusionslösung siehe unten). Die gebrauchsfertige Lösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Bei der Zubereitung kann die Lösung Schlieren bilden, welche auf das Lösungsmittel im Konzentrat zurückzuführen sind; diese sind durch Filtrieren nicht zu beseitigen. Die zubereitete Infusionslösung sollte über einen Filter (In-Line-Filter) mit einer Mikroporenmembran, dessen Porendurchmesser $\leq$ 0,22 µm ist, infundiert werden. Im Versuch mit einem entsprechenden Infusionssystem mit In-Line-Filter wurde kein relevanter Wirkstoffverlust festgestellt.

In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der Infusion von celltaxel® berichtet, üblicherweise gegen Ende einer 24-stündigen Infusion. Die Ursache für diese Ausfällungen ist unklar, man geht jedoch davon aus, dass sie mit einer Übersättigung der verdünnten Infusionslösung im Zusammenhang stehen. Um die Gefahr von Ausfällungen zu verringern, sollte celltaxel® so bald wie möglich nach Herstellung der verdünnten Infusionslösung verabreicht werden. Übermäßiges Schütteln sollte vermieden werden. Die Infusionssets sind vor Gebrauch gründlich zu spülen. Während der Infusion ist das Aussehen der

Lösung regelmäßig zu inspizieren. Die Infusion ist bei Auftreten von Niederschlag zu stoppen.

Verdünnte Lösungen von celltaxel® dürfen nur in Flaschen (Glas, Polypropylen) oder in Plastikbehältnissen (Polypropylen, Polyolefin) aufbewahrt werden, die kein PVC enthalten und nicht aus PVC bestehen, da aus PVC-Infusionsbeuteln, -sets oder anderen medizinischen Instrumenten der Weichmacher DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat) herausgelöst werden kann. Die Verabreichung soll mittels Infusionssets mit Polyethylenauskleidung erfolgen. Filtervorrichtungen (z.B. Ivex-2®), die einen kurzen Einlass- bzw. Auslass-Teil aus PVC haben, führten zu keiner deutlichen Freisetzung von DEHP.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Durchstechflaschen nach Anbruch:
Die chemische und physikalische Stabilität der Durchstechflaschen nach mehrfachem Durchstechen und mehrfacher Produktentnahme wurde über einen Zeitraum von 28 Tagen bei 25°C nachgewiesen. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten kann das Arzneimittel nach dem erstmaligen Öffnen bis maximal 28 Tage bei 25°C aufbewahrt werden. Andere Lagerzeiten und -bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Gebrauchsfertige Lösung:
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde bei Raumlichtbedingungen nachgewiesen:

- für einen Zeitraum von 27 Stunden bei 25°C nach Verdünnung mit 5%iger Glucose-Lösung oder 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung.
- für einen Zeitraum von 24 Stunden bei 25°C nach Verdünnung mit einer Mischung aus 0,9%iger Natriumchlorid-Infusionslösung und 5%iger Glucose-Lösung oder 5% Glucose in Ringer-Lösung.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 – 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.
Verdünnte Lösungen von celltaxel® dürfen nur in Flaschen (Glas, Polypropylen) oder in Plastikbehältnissen (Polypropylen, Polyolefin) aufbewahrt werden, die kein PVC enthalten und nicht aus PVC bestehen.

Entsorgung

Nicht verwendetes celltaxel® und alle Gegenstände, die zur Herstellung und Verabreichung von celltaxel® verwendet werden bzw. mit celltaxel® in Kontakt kommen, müssen gemäß den nationalen/örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von zytostatischen Substanzen vernichtet werden.