

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eurotaxel® 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Paclitaxel

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet „Eurotaxel 6 mg/ml“, im Folgenden wird es jedoch „Eurotaxel“ genannt.

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

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

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

Eurotaxel® 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). Eurotaxel® 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);
- als zusätzliche Therapie mit Anthrazyklin und Cyclophosphamid (AC);
- als Second-Line-Behandlung für Patientinnen, 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/ist.

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 Eurotaxel® beachten?**Eurotaxel® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, insbesondere gegen polyoxyethyliertes Rizinusöl (Macroglycerolricinoleat).
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie zu wenige weiße Blutkörperchen (Neutrophilenzahl vor Behandlungsbeginn $< 1,5 \times 10^9/l$ oder $< 1,0 \times 10^9/l$ bei Patienten mit Kaposi-Sarkom – Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten) in Ihrem Blut haben. Zur Überprüfung wird Ihr Arzt Blutproben nehmen.
- **wenn Sie an einer schweren und unkontrollierten Infektion leiden (nur wenn Paclitaxel zur Behandlung eines Kaposi-Sarkoms angewendet wird).**

Wenn eine dieser Gegebenheiten auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Eurotaxel® mit Ihrem Arzt.

Eurotaxel® wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Eurotaxel® anwenden.

Um allergische Reaktionen zu minimieren, erhalten Sie vor der Anwendung von Eurotaxel® andere Arzneimittel.

- Wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten (z.B. Atemschwierigkeiten, Kurzatmigkeit, Engegefühl im Brustkorb, Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Ausschlag oder Schwellungen).
- Wenn Sie Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre haben (Zeichen für eine Unterdrückung der Funktion des Knochenmarks).
- Wenn Sie Taubheitsgefühle, Kribbeln, nadelstichartige Empfindungen, Berührungsempfindlichkeit oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen haben (Zeichen von peripherer Neuropathie). Es kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.
- Wenn Sie schwere Probleme mit der Leber haben. In diesem Fall wird die Anwendung von Eurotaxel® nicht empfohlen.
- Wenn Sie Erregungsleitungsstörungen des Herzens haben.
- Wenn bei Ihnen während oder kurz nach der Behandlung mit Eurotaxel® schwere oder anhaltende Durchfälle mit Fieber und Magenschmerzen auftreten. Es könnte sein, dass Ihr Dickdarm entzündet ist (pseudomembranöse Kolitis).
- Wenn Sie zuvor eine Bestrahlung des Brustkorbs hatten (dies kann die Gefahr einer Lungenentzündung erhöhen).
- Wenn Sie Schmerzen oder Rötungen im Mundraum haben (Zeichen einer Mucositis) und wegen eines Kaposi-Sarkoms behandelt werden. Eine Dosisreduktion könnte in diesem Fall bei Ihnen erforderlich sein.

Es wird empfohlen, aufgrund der Möglichkeit einer Extravasation, die Infusionsstelle während der Verabreichung sorgfältig auf eine mögliche Infiltration zu überwachen.

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

Eurotaxel® sollte immer in eine Vene verabreicht werden. Die Gabe von Eurotaxel® in die Arterien kann zu einer Entzündung der Arterien führen, was sich in Form von Schmerzen, Schwellung, Rötung und Wärmegefühl äußert.

Anwendung von Eurotaxel® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, bevor Sie eine Behandlung mit Eurotaxel® erhalten. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung eine **wirksame und sichere Maßnahme zur Empfängnisverhütung anwenden**. Eurotaxel® sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Frauen und Männer im fortpflanzungsfähigen Alter und/oder ihre Partner sollten für mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Eurotaxel® weitere Verhütungsmethoden anwenden. Männlichen Patienten wird empfohlen, sich wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Eurotaxel® über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

Es gibt keinen Grund für Sie, zwischen den Behandlungen mit Eurotaxel® nicht am Straßenverkehr teilzunehmen. Sie sollten jedoch daran denken, dass Eurotaxel® Alkohol enthält und daher nicht direkt nach einer Behandlung Auto fahren oder Maschinen bedienen, aufgrund möglicher Wirkungen auf das zentrale Nervensystem. Generell sollten Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen, falls Sie sich schwindelig oder benommen fühlen.

Eurotaxel® enthält Polyoxyl-Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat) und Alkohol

Eurotaxel® enthält Polyoxyl-Rizinusöl, das schwerwiegende allergische Reaktionen hervorrufen kann. Wenn Sie allergisch gegen Rizinusöl sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Eurotaxel® mit Ihrem Arzt.

Eurotaxel® enthält Alkohol – jeder Milliliter Eurotaxel® enthält 0,396 g Alkohol. Eine Eurotaxel-Dosis von 300 mg/50 ml enthält 20 g Alkohol. Dies entspricht 434 ml Bier oder 181 ml Wein.

Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken und Epileptikern.

Der Alkoholgehalt dieses Arzneimittels kann die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen.

3. Wie ist Eurotaxel® anzuwenden?

- Damit allergische Reaktionen auf einem Minimum gehalten werden, erhalten Sie vor der Anwendung von Eurotaxel® andere 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 Eurotaxel® als Tropfinfusion in Ihre Vene (als intravenöse Infusion). Eurotaxel® 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 Eurotaxel® entweder alleine oder in Kombination mit einem weiteren Krebspräparat.
- Eurotaxel® 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 Therapiezyklen mit Eurotaxel® bei Ihnen erforderlich sein werden.

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.

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 folgendes bemerken:

- Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund (Zeichen für eine Unterdrückung der Knochenmarkfunktion).
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen (Zeichen einer peripheren Neuropathie).
- schwerer oder hartnäckiger Durchfall, mit Fieber und Magenschmerzen.

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.
- Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, schmerzender und geröteter Mundraum, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen.
- Haarausfall (die Mehrzahl der Fälle von Haarausfall trat weniger als einen Monat nach Beginn mit Paclitaxel ein; wenn es dazu kommt, ist der Haarausfall bei der Mehrheit der Patienten ausgeprägt (über 50 %)).
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen.
- Gefühl der Taubheit, des Kribbelns oder der Schwäche in den Armen und Beinen (sämtliche Symptome einer peripheren Neuropathie).
- Untersuchungen können ergeben: verringerte Anzahl von Blutplättchen, weißer oder roter Blutzellen, was Ihre Blutungsneigung erhöhen kann oder dazu führen kann, dass bei Ihnen leichter blaue Flecken entstehen, niedriger Blutdruck.

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

- Vorübergehende leichte Veränderungen der Haut und Nägel, Reaktionen an der Injektionsstelle (örtlich begrenzte Schwellungen, Schmerzen 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, Kardiomyopathie), schneller Herzschlag, Herzinfarkt, Atemnotsyndrom.
- Erhebliche allergische Reaktionen, Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmacht (Synkope), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals.
- Venenentzündung (Phlebitis).
- 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 Muskeln von Armen und Beinen (motorische Neuropathie).
- Herzversagen.
- 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, Pneumonie.
- 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.

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 (anaphylaktischer Schock).

- Störung der Leberfunktion (hepatische Nekrose, hepatische Enzephalopathie – beide mit Fällen mit tödlichem Ausgang).
- Verwirrheitszustände.
- Grand-Mal-Anfälle, Störungen der Gehirnnerven (autonome Neuropathie; Wirkung auf unbeabsichtigte Körperfunktionen, was zu einem Darmverschluss und niedrigem Blutdruck führen kann), Krämpfe, Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Schwindel, Kopfschmerzen, Koordinationsstörungen (Ataxie).

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

- rascher Zerfall von Tumoren (Tumor-Lyse-Syndrom).
- Flüssigkeitsansammlung in der Makula des Auges (Makula-Ödem), Wahrnehmung von Lichterscheinungen wie Blitze im Auge (Photopsie), Ablagerungen im Glaskörper des Auges (Glaskörpertrübung).
- Entzündung der Venen (Phlebitis).
- Verdickung und Verhärtung der Haut, sowie der Blutgefäße und inneren Organe (Sklerodermie).
- „Schmetterlingserythem“ (systemischer 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.

Polyoxyethyliertes Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat) kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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: <http://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 Eurotaxel® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Durchstechflasche

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Einfrieren beeinträchtigt die ungeöffneten Durchstechflaschen nicht.

Nach Anbruch, vor Verdünnung (Lagerungsbedingungen)

Aus mikrobiologischer Sicht kann das Arzneimittel nach dem erstmaligen Öffnen maximal 28 Tage bei 25°C aufbewahrt werden. Andere Aufbewahrungszeiten und -bedingungen des angebrochenen Arzneimittels obliegen der Verantwortung des Anwenders.

Nach Verdünnung (Lagerungsbedingungen)

Aus mikrobiologischer Sicht ist das verdünnte Arzneimittel sofort anzuwenden. Wenn es nicht sofort angewendet wird, ist es im Kühlschrank zu lagern (2-8°C) und innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen, es sei denn die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen. Für nähere Details zur Stabilität nach Verdünnung sehen Sie bitte im Abschnitt für medizinisches Fachpersonal nach.

Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn Sie eine Trübung oder einen nicht löslichen Niederschlag bemerken.

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 Eurotaxel® enthält

Der Wirkstoff ist: Paclitaxel

Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel. Eine Durchstechflasche enthält 5 ml, 16,7 ml bzw. 50 ml (entsprechend 30 mg, 100 mg bzw. 300 mg Paclitaxel).

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.) und Ethanol (Alkohol).

Wie Eurotaxel® aussieht und Inhalt der Packung

Eurotaxel® ist eine klare, farblose bis leicht gelbe viskose Lösung, in Packungen mit 5 ml, 10x5 ml, 16,7 ml bzw. 50 ml Durchstechflaschen des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Lapharm GmbH - Pharmazeutische Produkte
Müller-zu-Bruck-Straße 12
83052 Bruckmühl
Deutschland
Tel.: 08062 / 728088-0
Fax: 08062 / 728088-9
E-Mail: info@lapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung der Infusionslösung:

- Behältnisse und Infusionssets, die mit Eurotaxel® verwendet werden, müssen **DEHP-frei** sein. Dadurch soll die Exposition der Patienten gegenüber dem Weichmacher DEHP [Bis-(2-ethylhexyl)phthalat], welcher aus PVC-Infusionsbeuteln oder -Sets herausgelöst werden könnte, minimiert werden. Die Verwendung von Filtervorrichtungen (z. B. IVEX-2), welche kurze Zulauf- oder Ablauf-Stücke aus PVC aufweisen, führte zu keiner deutlichen Freisetzung von DEHP.
- **Die Handhabung von Eurotaxel® muss wie bei allen antineoplastischen Substanzen mit besonderer Vorsicht erfolgen.** Bei der Handhabung von Durchstechflaschen, die Paclitaxel enthalten, sind immer Schutzhandschuhe zu tragen. Verdünnungen sind unter aseptischen Bedingungen von erfahrenem Personal in besonders ausgewiesenen Räumen vorzunehmen. Bei Hautkontakt muss die Haut mit Wasser und Seife gewaschen werden. Bei Kontakt mit Schleimhäuten muss eine gründliche Spülung mit Wasser erfolgen.
- Verwenden Sie keinen Chemo-Pin oder ähnliche Hilfsmittel mit Spikes, da dadurch der Stopfen der Durchstechflasche beschädigt werden kann, was zu einem Sterilitätsverlust führt.

Schritt 1: Verdünnung des Konzentrats

Vor der Anwendung muss Eurotaxel® mit einem der folgenden Lösungsmittel verdünnt werden:

- 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke
- 5 %ige Glucose-Lösung für Injektionszwecke
- 5 %ige Glucose-Lösung und 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke
- 5 %ige Glucose-Lösung in Ringerlösung für Injektionszwecke

Die Endkonzentration von Paclitaxel in der Infusionslösung muss zwischen 0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml liegen.

Nach der Verdünnung kann die Lösung Schlieren bilden, welche auf die Formulierung zurückzuführen sind und durch Filtration nicht beseitigt werden. Im Versuch mit einem intravenösen Infusionssystem mit In-Line Filter wurde kein signifikanter Wirkstoffverlust festgestellt.

Schritt 2: Verabreichung der Infusion

Bei allen Patienten ist vor der Anwendung eine **Prämedikation** mit Kortikosteroiden, Antihistaminika und H₂-Antagonisten erforderlich.

Wenden Sie Eurotaxel® erst dann wieder erneut an, wenn die Neutrophilenzahl $\geq 1.500/\text{mm}^3$ ($\geq 1.000/\text{mm}^3$ bei Patienten mit Kaposi-Sarkom) und die Thrombozytenzahl $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ bei Patienten mit Kaposi-Sarkom) beträgt.

Zur Vermeidung von Ausfällungen der Infusionslösung:

- Verwenden Sie die Lösung sobald wie möglich nach Verdünnung.
- Vermeiden Sie übermäßige Bewegungen, Vibrationen oder Schütteln.
- Spülen Sie die Infusionssets vor der Anwendung gründlich.
- Überprüfen Sie regelmäßig das Aussehen der Lösung und stoppen Sie die Infusion bei Auftreten von Niederschlag.

Unter Lichteinfluss dürfen gebrauchsfertige Paclitaxel-Lösungen nach Verdünnung mit 5 %iger Glucose-Lösung oder 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung maximal 12 h bei 25°C gelagert werden.

Unter Lichtausschluss wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösungen bei 5°C und bei 25°C für einen Zeitraum von 7 Tagen nach Verdünnung mit 5 %iger Glucose-Lösung und für einen Zeitraum von 14 Tagen nach Verdünnung mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das verdünnte Arzneimittel sofort anzuwenden. Andernfalls kann es bis zu 24 Stunden bei 2 – 8°C gelagert werden.

Eurotaxel® muss durch einen geeigneten In-Line Filter mit einer Mikroporenmembran mit einem Porendurchmesser von $\leq 0,2 \mu\text{m}$ infundiert werden. **Es sind DEHP-freie Behältnisse und Infusionssets zu verwenden.** Die Verwendung von Filtervorrichtungen (z. B. IVEX-2), welche kurze Zulauf- oder Ablauf-Stücke aus PVC aufweisen, führte zu keiner deutlichen Freisetzung von DEHP.

Schritt 3: Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Substanzen zu beseitigen.

Dosierung:

Die empfohlenen Dosierungen zur intravenösen Infusion von Eurotaxel® sind wie folgt:

Indikation	Dosis	Intervall zwischen den Therapiekursen von Eurotaxel®
Ovarialkarzinom, first-line	135 mg/m ² über 24 Stunden, gefolgt von Cisplatin 75 mg/m ² <u>oder</u> 175 mg/m ² über 3 Stunden, gefolgt von Cisplatin 75 mg/m ²	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-/ Cyclophosphamid-Behandlung (AC)	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 für 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 Cisplatin 80 mg/m ²	3 Wochen
AIDS-assoziiertes Kaposi-Sarkom	100 mg/m ² über 3 Stunden	2 Wochen

Wenden Sie Eurotaxel® erst dann wieder erneut an, wenn die Neutrophilenzahl $\geq 1.500/\text{mm}^3$ ($\geq 1.000/\text{mm}^3$ bei Patienten mit Kaposi- Sarkom) und die Thrombozytenzahl $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ bei Patienten mit Kaposi-Sarkom) beträgt.

Bei Patienten, die eine schwerwiegende Neutropenie (Neutrophilenzahl $< 500/\text{mm}^3$ für eine Woche oder länger) oder schwerwiegende periphere Neuropathie entwickeln, sollte die Dosis in den nachfolgenden Therapiekursen um 20 % (bei Patienten mit Kaposi-Sarkom um 25 %) reduziert werden (siehe Fachinformation).

Es sind keine ausreichenden Daten verfügbar, um eine Empfehlung für eine Dosisanpassung bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung geben zu können. Patienten mit schwerwiegender Leberfunktionsstörung dürfen nicht mit Eurotaxel[®] behandelt werden (siehe Fachinformation).

Eurotaxel[®] wird zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.