GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Paclitax
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 an das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimitttel 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 an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST PACLITAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Paclitaxel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen, die Taxane genannt werden. Diese Stoffe hemmen das Wachstum von Krebszellen.

Paclitax wird angewendet bei

Eierstockkrebs:
- zur Erstbehandlung (nach vorausgegangener Operation in Kombination mit dem platinhaltigen Arzneimittel Cisplatin).
- nach erfolgloser Standardbehandlung mit platinhaltigen Arzneimitteln.

Brustkrebs:
- zur Erstbehandlung einer fortgeschrittenen Erkrankung oder einer Erkrankung, die sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasierte Erkrankung). Paclitax wird entweder mit einem *Anthracyclin* (z. B. Doxorubicin) kombiniert oder mit einem Arzneimittel namens *Trastuzumab* (für Patienten, bei denen Anthracycline nicht angezeigt sind und deren Krebszellen ein Oberflächenprotein namens HER 2 aufweisen, siehe Gebrauchsinformation für Trastuzumab).
- als zusätzliche Behandlung nach vorausgegangener Operation, im Anschluss an eine Anthracyclin-/Cyclophosphamid-Behandlung (AC).
- zur Sekundärbehandlung für Patientinnen, die auf eine Standardbehandlung mit Anthracyclinen nicht angesprochen haben, oder bei denen eine derartige Behandlung nicht angezeigt ist.

Fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs:
- in Kombination mit Cisplatin, wenn eine Operation und/oder eine Strahlentherapie nicht angezeigt sind.

AIDS-assoziiertem Kaposi-Sarkom (im Zusammenhang mit AIDS auftretende Krebserkrankung):
- wenn andere Behandlungen (z. B. liposomale Anthracycline) erfolglos geblieben sind.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PACLITAX BEACHTEN?

Paclitax darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie überempfindlich** (allergisch) gegen Paclitaxel oder einen der sonstigen Bestandteile von Paclitax, insbesondere gegen Macrogolglycerolricinoleat, sind.
- **wenn Sie zu wenige weiße Blutkörperchen haben.** Ihr Arzt wird dies anhand von Blutproben überprüfen.
- **wenn Sie stillen.**
- **wenn Sie eine schwerwiegende, unkontrollierte Infektion haben und Paclitax zur Behandlung des Kaposi-Sarkoms angewendet wird.**

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Paclitax-Behandlung beginnen**.

Paclitax wird zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) **nicht empfohlen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Um allergische Reaktionen zu vermindern, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitax andere Arzneimittel.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft.

- Wenn Sie **schwerwiegende allergische Reaktionen** bemerken (z. B. Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust, Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Ausschlag oder Schwellungen).
- Wenn Sie **Fieber, starken Schüttelfrost, eine Halsentzündung oder Geschwüre im Mund** haben (Anzeichen einer Knochenmarksuppression).
- Wenn Sie **Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen** verspüren (Anzeichen einer Nervenschädigung (peripheren Neuropathie)); eine Verringerung der Dosis von Paclitax könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie **schwerwiegende Leberprobleme** haben; in diesem Fall wird die Anwendung von Paclitax nicht empfohlen.
- Wenn Sie **Herzrhythmusstörungen** (**Erregungsleitungsstörungen des Herzens)** haben.
- Wenn Sie während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitax **schwerwiegend oder anhaltend an Durchfall erkranken,** der mit Fieber und Bauchschmerzen einhergeht. Ihr Darm könnte entzündet sein (pseudomembranöse Kolitis).
- Wenn bei Ihnen **zuvor eine Bestrahlung des Brustkorbs** durchgeführt wurde (weil dadurch das Risiko für eine Lungenentzündung erhöht sein könnte).
- Wenn Sie einen **entzündeten oder roten Mund** haben (Anzeichen von Mukositis) und gegen Kaposi-Sarkom behandelt werden. Sie könnten eine niedrigere Dosis benötigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, bevor Sie Paclitax anwenden.

Paclitax muss immer in eine Vene infundiert werden. Die Infusion von Paclitax in eine Arterie kann eine Entzündung der Arterien auslösen und Schmerzen, Schwellung, Rötung und Hitzegefühl verursachen.

Anwendung von Paclitax 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.

Es könnte sein, dass andere Arzneimittel dann nicht so gut wirken wie erwartet oder das Auftreten einer Nebenwirkung wahrscheinlicher wird. Ihr Arzt muss wissen, wenn Paclitax zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- **Cisplatin** (zur Behandlung von Krebserkrankungen): Paclitax muss vor Cisplatin angewendet werden. Eine Überprüfung der Funktion Ihrer Nieren könnte häufiger erforderlich sein.
- **Doxorubicin** (zur Behandlung von Krebserkrankungen): Paclitax muss 24 Stunden nach Doxorubicin angewendet werden, um hohe Doxorubicin-Werte in Ihrem Körper zu vermeiden.
- Efavirenz, Nevirapine, Ritonavir, Nelfinavir oder andere Proteaseinhibitoren zur **Behandlung von HIV**. Eine Anpassung der Dosis von Paclitax könnte erforderlich sein.
- Erythromycin, ein **Antibiotikum**, Fluoxetin, ein **Antidepressivum**, oder Gemfibrozil, zur **Cholesterinsenkung**. Eine Verringerung der Dosis von Paclitax könnte erforderlich sein.
- Rifampicin, ein **Antibiotikum zur Behandlung der Tuberkulose**. Eine Erhöhung der Dosis von Paclitax könnte erforderlich sein.
- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital zur Behandlung der **Epilepsie**.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 sowie andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs können den Embryo/Fetus schädigen. Vermeiden Sie deshalb während der Behandlung mit Paclitaxel (dem Wirkstoff von Paclitax) eine Schwangerschaft.
Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie mit Paclitax behandelt werden, dürfen Sie für die gesamte Dauer der Behandlung **nicht** stillen. Sie dürfen erst wieder mit dem Stillen beginnen, wenn es Ihre Ärztin/Ihr Arzt erlaubt.

Hinweis für männliche Patienten
Paclitaxel, der Wirkstoff von Paclitax, wirkt erbgutschädigend. Daher sollen männliche Patienten während der Behandlung mit Paclitax und bis zu 6 Monate danach kein Kind zeugen. Da Paclitax möglicherweise eine bleibende Unfruchtbarkeit verursachen kann, sollten Sie sich vor Beginn der Therapie über eine Spermakonservierung informieren.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol. Deswegen ist es nicht ratsam, direkt nach einem Therapiekurs ein Fahrzeug zu lenken. Sie dürfen sich in keinem Fall an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn sie sich benommen oder unsicher fühlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paclitax

- **Paclitax enthält Rizinusöl** (50 % Macrogolglycerolricinoleat), das schwerwiegende allergische Reaktionen auslösen kann. Wenn Sie gegen Rizinusöl allergisch sind, **teilen Sie dies Ihrem Arzt vor der Behandlung mit Paclitax mit**.
- **Paclitax enthält Alkohol** (etwa 50 % Ethanol) - jeder Milliliter Paclitax enthält 0,396 g Alkohol. Eine Paclitax-Dosis von 300 mg/50 ml enthält 20 g Alkohol. Dieses entspricht 450 ml Bier oder 175 ml Wein.

3. WIE IST PACLITAX ANZUWENDEN?

- **Um allergische Reaktionen zu vermindern**, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitax andere Arzneimittel. Diese Arzneimittel werden Ihnen als Tabletten oder/und als Infusion in eine Vene gegeben.

- **Sie werden Paclitax als Tropfinfusion** in eine Ihrer Venen erhalten (als intravenöse Infusion), dabei läuft die Lösung durch einen Filter. Paclitax wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht, welches die Infusionslösung vor der Anwendung für Sie zubereiten wird. Die Dosis, die Sie erhalten, wird auch von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchung abhängen. In Abhängigkeit von der Art und dem Schweregrad Ihrer Krebserkrankung werden Sie Paclitax entweder alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen erhalten.
- Paclitax sollte immer über einen Zeitraum von 3 oder 24 Stunden in eine Ihrer Venen infundiert werden. Es wird üblicherweise alle 2 oder 3 Wochen angewendet, sofern Ihr Arzt nichts anderes entscheidet. Ihr Arzt wird Sie über die Anzahl der für Sie erforderlichen Therapiekurse informieren.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Paclitax erhalten haben, als Sie sollten

Ein Gegenmittel für eine Überdosis Paclitax ist nicht bekannt. Im Falle einer Überdosierung werden die aufgetretenen Krankheitszeichen (Symptome) behandelt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Paclitax Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bei Anzeichen einer allergischen Reaktion. Diese Anzeichen können beinhalten:

- **Gesichtsrötung,**
- **Hautreaktionen,**
- **Juckreiz,**
- **Engegefühl in der Brust,**
- **Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden,**
- **Schwellungen**.

Dieses können alles Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt

- wenn Sie **Fieber**, **starken Schüttelfrost, eine Halsentzündung oder Geschwüre im Mund** haben (Anzeichen einer Knochenmarksuppression).
- wenn Sie **Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen** verspüren (Anzeichen einer peripheren Neuropathie).
- wenn Sie an **schwerwiegendem oder anhaltendem Durchfall erkranken**, der mit Fieber und Bauchschmerzen einhergeht.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bei mehr als 10 von 100 Patienten auftreten.

- Leichte allergische Reaktionen wie Gesichtsrötung, Ausschlag, Juckreiz
- Infektionen: hauptsächlich Infektionen der oberen Atemwege, Harnweginfektionen
- Kurzatmigkeit
- Halsentzündung oder Geschwüre im Mund, entzündeter und roter Mund, Durchfall, Unwohlsein (Übelkeit, Erbrechen)
- Haarausfall
- Muskelschmerzen, Krämpfe, Gelenkschmerzen
- Fieber, starker Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Blässe, Blutungen, erhöhte Neigung zu blauen Flecken
- Taubheit, Kribbeln oder Schwäche in Armen und Beinen (dieses sind Anzeichen einer peripheren Neuropathie)*

- Untersuchungen können Folgendes ergeben: Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, der weißen oder der roten Blutkörperchen, niedriger Blutdruck
  * Kann mehr als 6 Monate nach dem Absetzen von Paclitaxel fortbestehen

Häufige Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bei bis zu 10 von 100 Patienten auftreten.

- Vorübergehende leichte Veränderungen der Nägel und der Haut, Reaktionen an Injektionsstellen (Schwellung, Schmerzen und Hautrötung an der Einstichstelle)
- Untersuchungen können Folgendes ergeben: langsamere Herzfrequenz, starker Anstieg der Leberenzyme (alkalische Phosphatase und AST - SGOT)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bei bis zu 10 von 1.000 Patienten auftreten.

- Schock aufgrund von Infektionen (man spricht von einem „Septischen Schock“)
- Herzinfarkt, Herzklopfen, Herzfunktionsstörung (AV-Block), schneller Herzschlag, Atemnot
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie)
- Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmachtsanfall (Synkope), erhebliche allergische Reaktionen, Phlebitis (Entzündung der Venen), Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses
- Rückenschmerzen, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Bauchschmerzen
- Untersuchungen können Folgendes ergeben: Starker Anstieg von Bilirubin (Anzeichen für eine Gelbsucht), hoher Blutdruck, Blutgerinnsel

Seltene Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bei bis zu 10 von 10.000 Patienten auftreten.

- Verminderung der weißen Blutkörperchen mit Fieber und erhöhtem Risiko für eine Infektion (febrile Neutropenie)
- Erkrankung der Nerven mit Schwächegefühl in den Muskeln von Armen und Beinen (motorische Neuropathie)
- Kurzatmigkeit, plötzlicher Verschluss der Lungengefäße (Lungenembolie), Lungenverhärtung (Lungenfibrose), Atemnot, Pleuraerguss
- Darmverschluss, Durchbruch der Darmwand (Darmperforation), Entzündung des Darms (ischämische Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Blutvergiftung (Sepsis), Bauchfellentzündung, Lungenentzündung (Pneumonie)
- Fieber, Austrocknung, Kraftlosigkeit, Ödeme, Unwohlsein
- Schwerwiegende und möglicherweise tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion)
- Untersuchungen können Folgendes ergeben: Anstieg des Kreatinins im Blut, was auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion hinweist

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bei bis zu 10 von 100.000 Patienten auftreten.

- Unregelmäßiger schneller Herzrhythmus (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Spezielle Form des Blutkrebs (akute myeloische Leukämie), Funktionsstörung der Blut bildenden Zellen (myelodysplastisches Syndrom)
- Beeinträchtigungen des Sehnervs und des Sehvermögens (Flimmerskotom)
- Krampfanfälle (Grand-Mal-Anfall, Konvulsionen), Nervenschädigung (autonome Neuropathie), krankhafte Veränderungen des Gehirns (Enzephalopathie), Schwindel, Koordinationsstörung der Bewegungen, Kopfschmerzen
- Gehörverlust oder Reduzierung des Hörvermögens (Ototoxizität), Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwindel
- Husten

- Blutgerinnsel in einem Blutgefäß von Bauch und Darm (Mesenterialthrombose), Entzündung des Darms, teilweise mit anhaltendem schweren Durchfall (pseudomembranöse Kolitis, neutropenische Kolitis), Wassersucht (Aszites), Entzündung der Speiseröhre, Verstopfung
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautrötung, Schmerzen in den Gelenken und/oder Entzündung der Augen (Stevens-Johnson-Syndrom), örtlich begrenzte Schälung der Haut (epidermale Nekrolyse), Rötungen mit unregelmäßigen roten (absondernden) Flecken (Erythema multiforme), Entzündung der Haut mit Blasen und Schälung (exfoliative Dermatitis), Nesselsucht, Nagelverlust (Patienten sollten während der Behandlung Sonnenschutz an Händen und Füßen tragen)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schwerwiegende und möglicherweise tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schock (anaphylaktischer Schock)
- Störungen der Leberfunktion (hepatische Nekrose, hepatische Enzephalopathie (es wurden jeweils Fälle mit tödlichem Ausgang berichtet))
- Verwirrtheitszustände

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- Verdickung/Verhärtung der Haut (Sklerodermie)
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes)
- Komplikationen, die durch Abbauprodukte sterbender Krebszellen verursacht werden (Tumorlyse-Syndrom)
- Flüssigkeitsansammlung in der Netzhaut des Auges (Makulaödem), Wahrnehmung von Lichterscheinungen (Photopsie), Glaskörpertrübungen
- Venenentzündung (Phlebitis)
- 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 PACLITAX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.
Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Paclitax enthält

Der Wirkstoff ist Paclitaxel.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.

Eine Durchstechflasche zu 5 ml enthält 30 mg Paclitaxel.
Eine Durchstechflasche zu 16,7 ml enthält 100 mg Paclitaxel.
Eine Durchstechflasche zu 50 ml enthält 300 mg Paclitaxel.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Macrogolglycerolricinoleat-35 (Ph.Eur.), Citronensäure, Ethanol (395 mg/ml), Stickstoff.

Wie Paclitax aussieht und Inhalt der Packung

Paclitax ist eine klare, farblose bis leicht gelbe, viskose Lösung.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 30 mg Paclitaxel in 5 ml Lösung
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 mg Paclitaxel in 16,7 ml Lösung
Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 300 mg Paclitaxel in 50 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer
Medicopharm AG
Stangenreiterstr. 4
83131 Nußdorf am Inn
Tel.: 08034-3055710
Fax: 08034-3055720

Hersteller
Oncotec Pharma Produktion GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung:
Wie bei allen antineoplastischen Mitteln muss die Handhabung von Paclitax 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 Paclitax-Lösung 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 Paclitax-Lösung 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.

300 mg Durchstechflasche
Paclitax Durchstechflaschen zur Mehrfachentnahme sind auch nach mehrfachem Durchstechen und mehrfacher Produktentnahme mikrobiell, chemisch und physikalisch bei 25°C bis zu 28 Tage stabil. Für davon abweichende Aufbewahrungszeiten und -bedingungen ist der Anwender verantwortlich. Ein Chemo-Pin oder Chemo-Spike sollte nicht verwendet werden, weil der Gummistopfen der Durchstechflasche beschädigt werden kann, wodurch die Sterilität verloren geht.

Herstellung der Infusionslösung:
Vor der Infusion muss Paclitax unter aseptischen Bedingungen mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder Glukose-Lösung 5 % oder Glukose-Lösung 5 % mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder Glukose-Lösung 5% in Ringerlösung auf eine Endkonzentration von 0,3-1,2 mg Paclitaxel/ml fertige Infusionslösung verdünnt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung nach Verdünnung mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 %, Glukose-Lösung 5 %, Glukose-Lösung 5 % mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 % (1:1) oder Glukose-Lösung 5 % in Ringerlösung (1:1) wurde für 72 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingung der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Verdünnte Lösungen dürfen nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

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 Paclitax-Infusionslösung sollte über einen Filter (In-Line-Filter) mit einer Mikroporenmembran, dessen Porendurchmesser ≤ 0,22 µm ist, infundiert werden.In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der Paclitax-Infusion 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 in Zusammenhang stehen. Um die Gefahr von Ausfällungen zu verringern, sollte Paclitax 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.
Um Patienten in möglichst geringem Ausmaß DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat) auszusetzen, das aus PVC-Infusionsbeuteln, -sets oder anderen medizinischen Instrumenten herausgelöst werden kann, dürfen Paclitax-Lösungen (Verdünnungen) nur in Flaschen (Glas, Polypropylen) oder in Plastikbehältnissen (Polypropylen, Polyolefin) aufbewahrt werden, die kein PVC enthalten oder aus PVC bestehen. 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.

Entsorgung:
Nicht verwendetes Paclitax und alle Gegenstände, die zur Herstellung und Verabreichung von Paclitax-Infusionslösungen verwendet werden bzw. mit Paclitax in Kontakt kommen, müssen gemäß den nationalen Richtlinien für die Entsorgung von zytostatischen Substanzen vernichtet werden.