GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Paclitaxel HAEMATO 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 HAEMATO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel HAEMATO beachten?
3. Wie ist Paclitaxel HAEMATO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paclitaxel HAEMATO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet „Paclitaxel HAEMATO 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“. In dieser Packungsbeilage wird es jedoch als „Paclitaxel HAEMATO“ 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 HAEMATO wird angewendet zur Behandlung von:

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

Brustkrebs:
- zur Erstbehandlung einer fortgeschrittenen Erkrankung oder einer Erkrankung, die sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasierte Erkrankung). Paclitaxel HAEMATO 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:
- wenn andere Behandlungen (z. B. liposomale Anthracycline) erfolglos geblieben sind.

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

Paclitaxel HAEMATO darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstige Bestandteile dieses Arzneimittels sind, insbesondere gegen Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.).
- wenn Sie zu wenig weiße Blutkörperchen haben. Ihr Arzt wird dies anhand von Blutproben überprüfen.
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie eine schwerwiegende, unkontrollierte Infektion haben und Paclitaxel HAEMATO zur Behandlung des Kaposi-Sarkoms angewendet wird.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paclitaxel HAEMATO anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paclitaxel HAEMATO ist erforderlich, wenn
- Sie Blutkrankheiten haben. Ihr Arzt wird Ihr Blut vor jeder Behandlung mit Paclitaxel HAEMATO untersuchen.
- Sie schwerwiegende allergische Reaktionen bemerken (z. B. Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust, Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Ausschlag oder Schwellungen).
- Sie mit Paclitaxel HAEMATO und Doxorubicin oder Trastuzumab gleichzeitig behandelt werden; Ihre Herzfunktion sollte vor und während der Behandlung untersucht werden.
- Sie Fieber, starken Schüttelfrost, eine Halsentzündung oder Geschwüre im Mund haben (Anzeichen einer Knochenmarksuppression).
- Sie Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen verspüren (Anzeichen einer peripheren Neuropathie); eine Verringerung der Dosis von Paclitaxel HAEMATO könnte erforderlich sein.
- Sie Probleme mit der Erregungsleitung des Herzens haben.
- Sie während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel HAEMATO schwerwiegend oder anhaltend an Durchfall erkranken, der mit Fieber und Bauchschmerzen einhergeht. Ihr Darm könnte entzündet sein (pseudomembranöse Kolitis).
- bei Ihnen zuvor eine Bestrahlung des Brustkorbs durchgeführt wurde (weil dadurch das Risiko für eine Lungenentzündung erhöht sein könnte).
- Sie einen entzündeten oder roten Mund haben (Anzeichen von Mukositis) und gegen Kaposi-Sarkom behandelt werden. Sie könnten eine niedrigere Dosis benötigen.

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

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

Kinder und Jugendliche

Paclitaxel HAEMATO wird zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

Anwendung von Paclitaxel HAEMATO 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.

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

- Cisplatin (zur Behandlung von Krebserkrankungen): Paclitaxel HAEMATO muss vor Cisplatin angewendet werden. Eine Überprüfung der Funktion Ihrer Nieren könnte häufiger erforderlich sein.
- Doxorubicin (zur Behandlung von Krebserkrankungen): Paclitaxel HAEMATO muss 24 Stunden nach Doxorubicin angewendet werden, um hohe Doxorubicin-Werte in Ihrem Körper zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Frauen sind darauf hinzuweisen, dass während der Behandlung mit Paclitaxel (dem Wirkstoff von Paclitaxel HAEMATO 6 mg/ml) eine Schwangerschaft vermieden werden muss, da Paclitaxel sowie andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs den Embryo/Fetus schädigen können.
Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie mit Paclitaxel HAEMATO behandelt werden, dürfen Sie für die gesamte Dauer der Behandlung **nicht** stillen. Sie sollten erst wieder mit dem Stillen beginnen, wenn es Ihre Ärztin/Ihr Arzt erlaubt.

Fertilität
Paclitaxel, der Wirkstoff von Paclitaxel HAEMATO 6 mg/ml, wirkt erbgutschädigend. Männlichen Patienten wird daher empfohlen während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Paclitaxel über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.
Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine wirkungsvolle Verhütungsmethode durchführen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

Paclitaxel HAEMATO enthält Macrogolglycerolricinoleat-35 (Poly(oxyethylen)-Rizinusöl), das schwerwiegende allergische Reaktionen auslösen kann. Wenn Sie gegen Macrogolglycerolricinoleat 35 (Poly(oxyethylen)-Rizinusöl) allergisch sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt vor der Behandlung mit Paclitaxel HAEMATO mit.

Paclitaxel HAEMATO enthält Alkohol (etwa 50 % Ethanol) – jeder Milliliter Paclitaxel HAEMATO enthält 0,396 g Alkohol. Eine Paclitaxel HAEMATO-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 Paclitaxel HAEMATO anzuwenden?

- Um allergische Reaktionen zu vermindern, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel HAEMATO andere Arzneimittel. Diese Arzneimittel werden Ihnen als Tabletten oder/und als Infusion in eine Vene gegeben.
- Sie werden Paclitaxel HAEMATO als Tropfinfusion in eine Ihrer Venen erhalten (als intravenöse Infusion), dabei läuft die Lösung durch einen Filter. Paclitaxel HAEMATO 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 Paclitaxel HAEMATO entweder alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen erhalten.
- Paclitaxel HAEMATO 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Paclitaxel HAEMATO erhalten haben, als Sie sollten
Ein Gegenmittel für eine Überdosis Paclitaxel HAEMATO ist nicht bekannt. Sie werden eine Behandlung Ihrer Symptome erhalten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 Atemprobleme
- 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 schwerwiegend oder anhaltend an Durchfall erkranken, der mit Fieber und Bauchschmerzen einhergeht.

Sehr häufige Nebenwirkungen *(können bei mehr als 1 Behandelten von 10 auftreten)*
- Leichte allergische Reaktionen wie Gesichtsrötung, Ausschlag, Juckreiz
- Infektionen: hauptsächlich Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit
- Halsentzündung oder Geschwüre im Mund, entzündeter oder roter Mund, Durchfall, Unwohlsein (Übelkeit, 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, 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 *(können bei bis zu 1 Behandelten von 10 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 *(können bei bis zu 1 Behandelten von 100 auftreten)*
- Schock aufgrund von Infektionen (man spricht von einem „Septischen Schock“)
- Herzklopfen, Herzfunktionsstörung (AV-Block), schneller Herzschlag, Herzanfall, Atemnot
- 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, Unterleibsschmerzen (Bauchschmerzen)
- Untersuchungen können Folgendes ergeben: Starker Anstieg von Bilirubin (Gelbsucht), hoher Blutdruck, Blutgerinnsel

Seltene Nebenwirkungen *(können bei bis zu 1 Behandelten von 1.000 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, Lungenembolie, Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie, Atemnot, Pleuraerguss
- Darmverschluss, Darmperforation, Entzündung des Darms (ischämische Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Blutvergiftung (Sepsis), Bauchfellentzündung
- 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 *(können bei bis zu 1 Behandelten von 10.000 auftreten)*
- Unregelmäßiger schneller Herzrhythmus (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Plötzliche Funktionsstörung der Blut bildenden Zellen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom)
- Beeinträchtigungen des Sehnervs und des Sehvermögens (Flimmerskotom)
- 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

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Disseminierte intravasale Gerinnung, oder „DIG“, wurde berichtet. Dies betrifft eine ernste Erkrankung, bei der Menschen zu leicht bluten, zu leicht Blutgerinnsel bilden oder beides.
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, die zum Abschälen der Haut führen können

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 Paclitaxel HAEMATO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel nach “Verwendbar bis:” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paclitaxel HAEMATO enthält

- Der Wirkstoff ist Paclitaxel.
  1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolricinoleat-35 (Ph.Eur.), Citronensäure, Ethanol (395 mg/ml), Stickstoff.

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.

Wie Paclitaxel HAEMATO aussieht und Inhalt der Packung
Paclitaxel HAEMATO 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 und Hersteller:
HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 5c
12529 Schönefeld
Deutschland
Telefon: +49-30 67798670
Telefax: +49-30 6779867707
E-Mail: quality@haemato.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet 12/2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung:
Wie bei allen antineoplastischen Mitteln muss die Handhabung von Paclitaxel HAEMATO 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 Paclitaxel HAEMATO 6 mg/ml-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 Paclitaxel HAEMATO 6 mg/ml-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
Paclitaxel HAEMATO 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 Paclitaxel HAEMATO 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 HAEMATO 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 Paclitaxel HAEMATO 6 mg/ml-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 Paclitaxel HAEMATO 6 mg/ml-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 im Zusammenhang stehen. Um die Gefahr von Ausfällungen zu verringern, sollte Paclitaxel HAEMATO 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 Paclitaxel HAEMATO 6 mg/ml-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 Paclitaxel HAEMATO und alle Gegenstände, die zur Herstellung und Verabreichung von Paclitaxel HAEMATO 6 mg/ml-Infusionslösungen verwendet werden bzw. mit Paclitaxel HAEMATO in Kontakt kommen, müssen gemäß den nationalen/örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von zytostatischen Substanzen vernichtet werden.