

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Paclitaxel onkovis wird angewendet zur Behandlung von:

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom):

- zur Erstbehandlung (nach vorausgegangener Operation in Kombination mit dem platinhaltigen Arzneimittel Cisplatin).
- nach Versagen einer Standardtherapie mit platinhaltigen Arzneimitteln.

Brustkrebs (Mammakarzinom):

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

Fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom:

- in Kombination mit Cisplatin, wenn chirurgische Maßnahmen und/oder eine Strahlentherapie nicht möglich sind.

AIDS-assoziiertem Kaposi-Sarkom (im Zusammenhang mit AIDS auftretende Krebserkrankung):

- wenn andere Behandlungen (z. B. liposomale Anthrazykline) versucht worden sind, aber keinen Erfolg hatten.

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

Paclitaxel onkovis 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 (Macrogolglycerolricinoleat).
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie zu wenig weiße Blutkörperchen (Neutrophilenzahl vor Behandlungsbeginn $< 1,5 \times 10^9/l$ oder $< 1,0 \times 10^9/l$ für Patienten mit Kaposi-Sarkom) haben. Ihr Arzt wird dies anhand von Blutproben überprüfen.
- wenn Sie an einer schweren und unkontrollierten Infektion leiden (nur wenn Paclitaxel onkovis zur Behandlung eines Kaposi-Sarkoms angewendet wird).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Paclitaxel onkovis anwenden.

Um allergische Reaktionen zu minimieren, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel onkovis andere Arzneimittel.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten (z. B. Atemschwierigkeiten, Kurzatmigkeit, Engegefühl im Brustkorb, Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Schwellungen oder Ausschlag).
- wenn Sie Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre haben (Anzeichen für eine Unterdrückung der Funktion des Knochenmarks).
- wenn Sie Taubheitsgefühle, Kribbeln, nadelstichtartige Empfindungen, Berührungsempfindlichkeit oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen haben (Anzeichen von peripherer Neuropathie). Es kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.
- wenn Sie schwere Probleme mit der Leber haben. In diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel onkovis nicht empfohlen.
- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen des Herzens haben.
- wenn bei Ihnen während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel onkovis 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 Mukositis) 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.

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

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Paclitaxel onkovis 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Paclitaxel onkovis 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.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol in diesem Arzneimittel beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, bevor Sie eine Behandlung mit Paclitaxel onkovis erhalten.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung eine **wirksame und sichere Maßnahme zur Empfängnisverhütung anwenden**. Paclitaxel onkovis 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 Paclitaxel Verhütungsmethoden anwenden. Männlichen Patienten wird empfohlen, sich wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Paclitaxel 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 Paclitaxel onkovis nicht stillen. Beginnen Sie nicht wieder mit dem Stillen, bis Ihr Arzt es Ihnen erlaubt hat.

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 Paclitaxel onkovis nicht am Straßenverkehr teilzunehmen. Sie sollten jedoch daran denken, dass Paclitaxel onkovis 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.

Paclitaxel onkovis enthält Polyoxyl-Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat) und Alkohol

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

Dieses Arzneimittel enthält 50,17 Vol-% **Ethanol** (Alkohol). Das sind 20 g für eine Paclitaxel-onkovis-Dosis von 300 mg/50 ml, entsprechend etwa 450 ml Bier oder 175 ml Wein. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

3. Wie ist Paclitaxel onkovis anzuwenden?

- Damit allergische Reaktionen auf einem Minimum gehalten werden, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel onkovis 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 Paclitaxel onkovis als Tropfinfusion in Ihre Vene (als intravenöse Infusion). Paclitaxel onkovis wird Ihnen durch eine medizinische Fachkraft verabreicht, von der die Infusionslösung angesetzt wurde, bevor Sie sie erhalten.
Die Ihnen gegebene Dosis ist außerdem von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen abhängig. Je nach Art und Schweregrad der Krebserkrankung erhalten Sie Paclitaxel onkovis entweder alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen.
- Paclitaxel onkovis 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 Paclitaxel onkovis bei Ihnen erforderlich sein werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Paclitaxel onkovis erhalten haben, als Sie sollten

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

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
- Engegefühl in der Brust
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Schwellung

Alle diese können Anzeichen für schwerwiegende Nebenwirkungen sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie folgendes bemerken:

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

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Leichte 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

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

Häufige Nebenwirkungen (können 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)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Durch Infektion bedingter Schock (als „septischen Schock“ bezeichnet)
- Herzklopfen (Palpitationen), Fehlfunktion des Herzens (AV-Block, Kardiomyopathie), schneller Herzschlag, Herzinfarkt, Atemnotsyndrom
- Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmacht (Synkope), erhebliche allergische Reaktionen, Phlebitis (Venenentzündung), Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals
- Rückenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Leibschmerzen (Bauchschmerzen)
- Untersuchungen können ergeben: starker Anstieg der Bilirubin-Werte (Gelbsucht), hoher Blutdruck und Blutgerinnsel

Seltene Nebenwirkungen (können 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, plötzlicher Verschluss der Lungengefäße (Lungenembolie), Lungenverhärtung (Lungenfibrose), Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie), Atemnot (Dyspnoe), Flüssigkeitsansammlung im Brustfellraum (Pleuraerguss)
- Darmverschluss, Perforation der Darmwand, Entzündung des Darms (ischämische Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Blutvergiftung (Sepsis), Bauchfellentzündung (Peritonitis), Lungenentzündung (Pneumonie)
- Fieber (Pyrexie), Austrocknung (Dehydratation), Kraftlosigkeit (Asthenie), Ödeme, allgemeines Unwohlsein
- Schwerwiegende und potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Untersuchungen können ergeben: Anstieg des Kreatinin-Werts im Blut, was auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion hinweist

Sehr seltene Nebenwirkungen (können 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 (Aszites), 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), Nesselsucht (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 erythematodes).
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, die zum Abschälen der Haut führen können.
- 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 (Macroglylycerolricinoleat) kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

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. 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 Paclitaxel onkovis 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 dem Etikett und dem Umkarton 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 onkovis enthält

- Der Wirkstoff ist Paclitaxel.

Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.

Eine Durchstechflasche mit 5 ml enthält 30 mg Paclitaxel.

Eine Durchstechflasche mit 16,7 ml enthält 100 mg Paclitaxel.

Eine Durchstechflasche mit 50 ml enthält 300 mg Paclitaxel.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol, Macrogolglycerolricinoleat-35 (Ph. Eur.) und Citronensäure

Wie Paclitaxel onkovis aussieht und Inhalt der Packung

Paclitaxel onkovis 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

Pharmazeutischer Unternehmer

onkovis GmbH
Grube 45
82377 Penzberg
Deutschland

Hersteller

Oncotec Pharma Produktion GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Deutschland

oder

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 89
20355 Hamburg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

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

Handhabung:

Wie bei allen antineoplastischen Substanzen ist bei der Handhabung von Paclitaxel onkovis Vorsicht geboten. Die Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen durch geschultes Personal in einem dafür vorgesehenen Bereich erfolgen. Es sind entsprechende Schutzhandschuhe zu tragen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um einen Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Kommt es zu einem Kontakt mit der Haut, ist der betroffene Bereich mit Seife und Wasser zu waschen. Nach topischer Exposition wurden Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet. Kommt es zu einem Kontakt mit Schleimhäuten, sollten diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Nach Inhalation wurde über Atemnot, Schmerzen in der Brust, Gefühl von Brennen im Rachen und Übelkeit berichtet.

Bei Aufbewahrung der ungeöffneten Durchstechflaschen im Kühlschrank kann sich ein Niederschlag bilden, der sich bei Erreichen der Raumtemperatur durch leichtes Bewegen oder von selbst wieder auflöst. Die Qualität des Arzneimittels wird nicht beeinträchtigt. Bleibt die Lösung trüb oder löst sich der Niederschlag nicht auf, ist die Durchstechflasche zu verwerfen.

300 mg Durchstechflasche

Paclitaxel-onkovis-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:

Paclitaxel onkovis muss vor der Infusion unter aseptischen Bedingungen in 0,9%iger Natriumchlorid-Infusionslösung, 5%iger Glukose-Infusionslösung, 5%iger Glukose-Infusionslösung/0,9%iger Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5%iger Glukose-Infusionslösung in Ringer-Lösung auf eine Endkonzentration von 0,3-1,2 mg Paclitaxel/ml verdünnt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung nach Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchlorid-Infusionslösung, 5%iger Glukose-Infusionslösung, 5%iger Glukose-Infusionslösung/0,9%iger Natriumchlorid-Infusionslösung (1:1) oder 5%iger Glukose-Infusionslösung in Ringer-Lösung (1:1) wurde für 72 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösung beim Anwender.

Verdünnte Lösungen dürfen nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Nach der Zubereitung kann die Lösung eine Trübung aufweisen, die auf die Trägerlösung im Konzentrat zurückzuführen ist und sich nicht durch Filtration entfernen lässt.

Die zubereitete Paclitaxel-onkovis-Infusionslösung sollte über einen Filter (In-line-Filter) mit einer Mikroporenmembran und einer maximalen Porengröße von 0,22 µm infundiert werden.

In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der Infusion von Paclitaxel berichtet, in der Regel gegen Ende einer 24-stündigen Infusion. Obwohl die Ursache für diese Ausfällungen nicht geklärt ist, sind diese wahrscheinlich auf eine Übersättigung der verdünnten Infusionslösung zurückzuführen. Paclitaxel onkovis sollte nach der Verdünnung so bald wie möglich verwendet werden, um das Risiko für die Bildung von Ausfällungen zu reduzieren. Übermäßiges Bewegen, Vibrationen oder Schütteln sollten vermieden werden. Die Infusionssets sollten vor der Verwendung gründlich gespült werden.

Während der Infusion sollte das Aussehen der Lösung regelmäßig kontrolliert und die Infusion beendet werden, wenn es zu Ausfällungen kommt.

Um die Patienten in möglichst geringem Ausmaß dem Weichmacher DEHP auszusetzen, der sich aus PVC-haltigen Infusionsbeuteln, Infusionssets oder anderen medizinischen Instrumenten herauslösen kann, sollten verdünnte Paclitaxel-onkovis-Lösungen in Flaschen, die nicht aus PVC sind (Glas, Polypropylen) oder in Plastikbeuteln (Polypropylen, Polyolefin) aufbewahrt und über Infusionssets gegeben werden, die mit Polyethylen überzogen sind. Die Anwendung von Filtervorrichtungen (z. B. Ivex-2[®]) mit integrierten, kurzen PVC-beschichteten Zu- und Abflussschläuchen führte zu keiner bedeutenden Herauslösung von DEHP.

Anleitungen für Schutzmaßnahmen beim Ansetzen von Paclitaxel Infusionslösungen

1. Arbeiten sind an einer Sicherheitswerkbank für Zytostatika durchzuführen und es sind Schutzhandschuhe ebenso wie ein Schutzkittel zu tragen. Falls keine Sicherheitswerkbank zur Verfügung steht, sind Mundschutz und Schutzbrille anzulegen.
2. Dieses Arzneimittel darf von schwangeren oder gebärfähigen Frauen nicht gehandhabt werden.
3. Geöffnete Behältnisse wie Durchstechflaschen und Infusionsflaschen sowie verwendete Kanülen, Spritzen, Katheter, Infusionsschläuche und Zytostatikareste sind als gefährliche Abfälle einzustufen und müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Richtlinien für die Handhabung von SONDERABFALL entsorgt werden.
4. Bei einer unbeabsichtigten Freisetzung ist den unten stehenden Anleitungen zu folgen: Es muss Schutzkleidung getragen werden. Glasscherben sind einzusammeln und in den Behälter für SONDERABFALL zu geben. Verunreinigte Oberflächen sind sorgfältig und gründlich mit reichlich kaltem Wasser abzuspülen. Die so gereinigten Flächen sollten daraufhin gründlich abgewischt werden und die genutzten Wischmaterialien sind als SONDERABFALL zu entsorgen.
5. Falls Paclitaxel mit der Haut in Berührung kommt, muss der betroffene Bereich mit reichlich Wasser abgespült und anschließend mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Bei einem Schleimhautkontakt ist eine gründliche Reinigung mit Wasser erforderlich. Bei Beschwerden ist ärztliche Hilfe aufzusuchen.
6. Sollte Paclitaxel in die Augen gelangen, muss mit reichlich kaltem Wasser gespült und sofort ein Augenarzt aufgesucht werden.

Entsorgung:

Nicht verwendetes Paclitaxel onkovis und alle Gegenstände, die zur Herstellung und Verabreichung von Paclitaxel-onkovis-Infusionslösung verwendet werden bzw. mit Paclitaxel onkovis in Kontakt kommen, müssen gemäß den nationalen/örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von zytostatischen Substanzen entsorgt werden.