

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Paclitaxel Profusio **6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** **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 Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch, wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Paclitaxel Profusio und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Profusio beachten?
3. Wie ist Paclitaxel Profusio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paclitaxel Profusio aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Paclitaxel Profusio 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.

Paclitaxel Profusio 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). Paclitaxel Profusio wird entweder mit einem *Anthracyclin* (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, 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 erfolglos geblieben sind (z. B. liposomale Anthracycline).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Profusio beachten?

Paclitaxel Profusio darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie überempfindlich** (allergisch) gegen Paclitaxel oder einen der sonstigen Bestandteile von Paclitaxel Profusio, insbesondere gegen Macrogolglycerolricinoleat-35 (Ph.Eur.), sind.
- **wenn Sie zu wenig weiße Blutkörperchen haben.** Ihr Arzt wird dies anhand von Blutproben überprüfen.
- **wenn Sie schwanger sind, oder stillen.**
- **wenn Sie eine schwerwiegende, unkontrollierte Infektion haben und Paclitaxel Profusio zur Behandlung des Kaposi-Sarkoms angewendet wird.**
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.

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

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paclitaxel Profusio ist erforderlich

Um allergische Reaktionen zu vermindern, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Profusio 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 Knochenmarksdepression).
- Wenn Sie **Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen** verspüren (Anzeichen einer Nervenschädigung (periphere Neuropathie)); eine niedrigere Dosis von Paclitaxel Profusio könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie **schwerwiegende Leberprobleme** haben. In diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel Profusio nicht empfohlen.
- Wenn Sie **Herzrhythmusstörungen (Erregungsstörung des Herzens)** haben.
- Wenn Sie während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel Profusio **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.

Hinweis:

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

Bei der Anwendung von Paclitaxel Profusio mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denn möglicherweise können Paclitaxel Profusio oder das andere Arzneimittel dann nicht so gut wie erwartet wirken oder das Auftreten einer Nebenwirkung kann wahrscheinlicher werden.

Wechselwirkung bedeutet, dass unterschiedliche Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen können. Es könnte sein, dass andere Arzneimittel dann nicht so gut wirken wie erwartet oder das Auftreten einer Nebenwirkung wahrscheinlicher wird.

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

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 Paclitaxel Profusio) eine Schwangerschaft.

Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Frauen und Männer im fortpflanzungsfähigen Alter und/oder Ihre Partner sollten für mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Paclitaxel Verhütungsmethoden anwenden.

Wenn Sie mit Paclitaxel Profusio 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

Da Paclitaxel Profusio 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 Paclitaxel Profusio

- **Paclitaxel Profusio enthält Rizinusöl** (50 % Macrogolglycerolricinoleat-35 (Ph.Eur.)), das schwerwiegende allergische Reaktionen auslösen kann. Wenn Sie gegen Rizinusöl allergisch sind, **teilen Sie dies Ihrem Arzt vor der Behandlung mit Paclitaxel Profusio mit.**
- **Paclitaxel Profusio enthält Alkohol** (etwa 50 % Ethanol) - jeder Milliliter Paclitaxel Profusio enthält 0,396 g Alkohol. Eine Paclitaxel Profusio Dosis von 300 mg/50 ml enthält 20 g Alkohol. Dieses entspricht 450 ml Bier oder 175 ml Wein.

3. Wie ist Paclitaxel Profusio anzuwenden?

- **Um allergische Reaktionen zu vermindern**, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Profusio andere Arzneimittel. Diese Arzneimittel werden Ihnen als Tabletten oder/und als Lösung (Infusion) in eine Vene gegeben.
- **Sie werden Paclitaxel Profusio als Tropfinfusion** in eine Ihrer Venen erhalten (als intravenöse Infusion), dabei läuft die Lösung durch einen Filter. Paclitaxel Profusio 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 Profusio entweder alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen erhalten.
- Paclitaxel Profusio 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 Paclitaxel Profusio erhalten haben, als Sie sollten

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Paclitaxel Profusio 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 Knochenmarksdepression).
- 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Leichte allergische Reaktionen wie Gesichtsrötung, Ausschlag, Juckreiz
- Infektionen: hauptsächlich Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit
- Halsentzündung oder Geschwüre im Mund, entzündeter und 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)*
* Kann mehr als 6 Monate nach dem Absetzen von Paclitaxel fortbestehen
- Untersuchungen können Folgendes ergeben: Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, der weißen oder der roten Blutkörperchen, niedriger Blutdruck

Häufige Nebenwirkungen

- 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

- Schock aufgrund von Infektionen (man spricht von einem „Septischen Schock“)
- Herzinfarkt, Herzklopfen, Herzfunktionsstörungen (AV-Block), schneller Herzschlag, Atemnot
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie)
- Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmachtsanfall (Synkope), erhebliche allergische Reaktionen, Entzündung der Venen (Phlebitis), 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

- 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, Flüssigkeitsansammlung im Brustfellraum (Pleuraerguss)
- Darmverschluss, Durchbruch der Darmwand (Darmperforation), Entzündung des Darms (ischämische Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Blutvergiftung (Sepsis), Bauchfellentzündung (Peritonitis), Lungenentzündung (interstitielle 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
- Herzversagen

Sehr seltene Nebenwirkungen

- 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
- Hörverlust 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)
- Verwirrheitszustände

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- Komplikationen, die durch Abbauprodukte sterbender Krebszellen verursacht werden (Tumorlyse-Syndrom)
- Verdickung/Verhärtung der Haut (Sklerodermie)
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses)
- Flüssigkeitsansammlung in der Netzhaut des Auges (Makulaödem), Wahrnehmung von Lichterscheinungen (Photopsie), Glaskörpertrübungen
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Über 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 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 Paclitaxel Profusio aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum 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.

Das Arzneimittel **darf nicht** im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Paclitaxel Profusio 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:

Macroglycolricinoleat-35 (Ph.Eur.), Citronensäure, Ethanol (395 mg/ml), Stickstoff.

Wie Paclitaxel Profusio aussieht und Inhalt der Packung

Paclitaxel Profusio 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

ZytoService Deutschland GmbH Leipzig

Mommsenstr. 4

04329 Leipzig

Tel.: 0341/25279910

Fax: 0341/25279911

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Januar 2020.

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

Handhabung:

Wie bei allen antineoplastischen Mitteln muss die Handhabung von Paclitaxel Profusio 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 Profusio-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 Profusio-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 Profusio 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 Profusio 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 Paclitaxel Profusio-Infusionslösung sollte über einen Filter (In-Line-Filter) mit einer Mikroporenmembran, dessen Porendurchmesser $\leq 0,22 \mu\text{m}$ ist, infundiert werden.

In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der Paclitaxel Profusio-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 Paclitaxel Profusio 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 Profusio-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 Profusio und alle Gegenstände, die zur Herstellung und Verabreichung von Paclitaxel Profusio-Infusionslösungen verwendet werden bzw. mit Paclitaxel Profusio in Kontakt kommen, müssen gemäß den nationalen/örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von zytostatischen Substanzen vernichtet werden.