GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Paclitaxel STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Paclitaxel STADA® wird angewendet zur Behandlung von:

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom):

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

Brustkrebs (Mammakarzinom):

- zur Erstbehandlung bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs oder Brustkrebs mit Tochtergeschwülsten (metastasierendem Mammakarzinom). Paclitaxel STADA® wird entweder mit einem *Anthrazyklin* (z.B. Doxorubicin) oder mit einem als *Trastuzumab* bezeichneten Arzneimittel kombiniert (bei Patientinnen, für die Anthrazyklin nicht geeignet ist und deren Krebszellen

auf ihrer Oberfläche ein Protein mit der Bezeichnung HER-2 tragen; siehe Packungsbeilage zu Trastuzumab).
- als zusätzliche Therapie mit Anthrazyklin und Cyclophosphamid (AC).
- zur Second-line Behandlung für Patientinnen, die auf eine Standardtherapie mit Anthrazyklinen nicht angesprochen haben oder für die eine solche Behandlung nicht möglich ist.

Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom:
- in Kombination mit Cisplatin, wenn chirurgische Maßnahmen und/oder Strahlentherapie nicht möglich sind/ist.

AIDS-assoziiertes Kaposi-Sarkom:
- wenn andere Behandlungen (d.h. liposomale Anthrazykline) versucht worden sind, aber keinen Erfolg hatten.

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

Paclitaxel STADA® darf NICHT angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel, Macrogolglycerolricinoleat-35 (polyoxyethyliertes Rizinusöl) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie zu wenig weiße Blutkörperchen (Neutrophilenzahl vor Behandlungsbeginn <1,5 x 10^9/l oder <1,0 x 10^9/l für Patienten mit Kaposi-Sarkom – Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten) in Ihrem Blut haben. Zur Überprüfung wird Ihr Arzt Blutproben nehmen.
- **wenn Sie an einer schweren und unkontrollierten Infektion leiden (nur wenn Paclitaxel STADA® zur Behandlung des Kaposi-Sarkoms angewendet wird)**.

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Paclitaxel STADA® anwenden.
Um allergische Reaktionen zu minimieren, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel STADA® andere Arzneimittel.

- 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 (Zeichen für eine Unterdrückung der Funktion des Knochenmarks).
- Wenn Sie Taubheitsgefühle, Kribbeln, nadelstichartige Empfindungen, Berührungsempfindlichkeit oder Schwäche in Armen und Beinen haben (Zeichen von peripherer Neuropathie). Es kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.
- Wenn Sie schwere Probleme mit der Leber haben. In diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel STADA® nicht empfohlen.
- Wenn Sie Erregungsleitungsstörungen des Herzens haben.
- Wenn bei Ihnen während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel STADA® 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.

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

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

Anwendung von Paclitaxel STADA® 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 STADA® zur selben Zeit wie die folgenden Präparate anwenden:

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.
Es gibt keinen Grund für Sie, zwischen den Behandlungen mit Paclitaxel STADA® nicht am Straßenverkehr teilzunehmen. Sie sollten jedoch daran denken, dass Paclitaxel STADA® Alkohol enthält und daher nicht direkt nach einer Behandlung Auto fahren oder Maschinen bedienen, aufgrund von möglichen Wirkungen auf das zentrale Nervensystem. Generell sollten Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen, falls Sie sich schwindelig oder benommen fühlen.

Paclitaxel STADA® enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 50,17 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einzelgabe pro Dosis bis zu 20 g Alkohol zugeführt, entsprechend etwa 450 ml Bier oder 175 ml Wein. Vorsicht ist geboten. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.
Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.
Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Paclitaxel STADA® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Damit allergische Reaktionen auf einem Minimum gehalten werden, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel STADA® 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 STADA® als Tropfinfusion in Ihre Vene (als intravenöse Infusion). Paclitaxel STADA® 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 Blutuntersuchung abhängig. Je nach Art und Schweregrad der Krebserkrankung erhalten Sie Paclitaxel STADA® entweder alleine oder in Kombination mit einem weiteren Krebspräparat.
- Paclitaxel STADA® 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 STADA® bei Ihnen erforderlich sein werden.

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

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 eine allergische Reaktion feststellen. Hierzu können eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen gehören:

- Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush),
- Hautreaktionen,
- Juckreiz,
- Beengungsgefühl im Brustkorb,
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden,
- Schwellungen.

Alle diese können Zeichen für schwerwiegende Nebenwirkungen sein.

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

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Leichte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötung mit Hitzegefühl, Hautauschlag, Juckreiz,
- Infektionen (hauptsächlich der oberen Atemwege, der Harnwege. Nasenschleimhautentzündung, die mit verstopfter Nase, Niesen und Sekretabsonderung [Rhinitis], Halsentzündung [Pharyngitis] einschließlich Herpes simplex sowie Pilzinfektionen im Mund einhergehen kann). Über Fälle mit tödlichem Ausgang wurde berichtet.
- Schläfrigkeit (Somnolenz),
- Missempfindungen (Parästhesie),
- 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, der Schwäche oder Schmerzen in den Armen und Beinen (alles Symptome einer peripheren Neuropathie)*,

- Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, schmerzender und geröteter Mundraum, Schleimhautentzündung (Mukositis), Schleimhautentzündung im Mund (Stomatitis), Verstopfung, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen,
- Veränderung der Blutbildung durch Unterdrückung der Knochenmarksfunktion (Myelosuppression), verminderte Zahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu blauen Flecken und erhöhter Blutungsneigung führen kann, verminderte Zahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie), begleitet von einer erhöhten Infektionsanfälligkeit, Blutarmut, Blutungen, erniedrigter Blutdruck,
- Schmerzen, ungewöhnliche Flüssigkeitsansammlung an Händen, Füßen und Gesicht (Ödeme).

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

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

- Grippeähnliches Syndrom,
- Blutstörungen (verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen), begleitet von Fieber und einer erhöhten Infektionsanfälligkeit (fieberhafte Neutropenie),
- Depressionen,
- schwere Formen von Neuropathie mit andauernder Gefühllosigkeit, Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen,
- Schwindel,
- Nervosität,
- Schlaflosigkeit,
- abnormes Denken,
- Bewegungsstörungen (Hypokinesie),
- anormaler Gang,
- verminderter Tastsinn (Hypästhesie),
- Geschmacksveränderungen,
- Kopfschmerzen,
- Ohrgeräusche (Tinnitus),
- langsamer Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Palpitation, Bewusstlosigkeit, Ohnmacht (Synkope),
- erweiterte Blutgefäße (Flush),
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten,
- vorübergehende Hautveränderungen, trockene Haut, Hautentzündungen mit Blasenbildung und Abblättern, Juckreiz, Hautausschlag, Akne, vorübergehende und leichte Nagelveränderungen,
- Knochenschmerzen, Wadenkrämpfe, Muskelschwäche, Rückenschmerzen,
- Beschwerden beim Wasserlassen (Dysurie),
- Reaktionen an der Injektionsstelle (Hautschwellungen, Schmerzen, Rötung, Gewebeverhärtungen, Absterben von Hautgewebe), allgemeines Unwohlsein, Brustschmerz, Schüttelfrost, Fieber,
- starker Anstieg der Leberenzyme (alkalische Phosphatase und AST-SGOT), die auf eine Beeinträchtigung der Leberfunktion hinweisen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwere Infektion, durch Bakterien im Blut hervorgerufener schwerwiegender Blutdruckabfall, der begleitet ist von Blässe, Unruhe, schnellem Herzschlag und feuchter Haut (septischer Schock),
- schwere Anämie,
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Angioödeme), die eine Behandlung erfordern,
- Abnahme der Körperflüssigkeit (Dehydratation), Gewichtsverlust, Gewichtszunahme,
- trockenes Auge, Schwachsichtigkeit (Amblyopie), Gesichtsfeldstörungen,
- Herzinfarkt, unzureichende Pumpfunktion des Herzens (Herzinsuffizienz), Fehlfunktion des Herzens (Kardiomyopathie), Herzklopfen (Palpitationen), Atemnotsyndrom, Herzrhythmusstörungen (schneller Herzschlag: asymptomatische ventrikuläre Tachykardie, Tachykardie mit Bigeminie), Störung der Erregungsleitung im Herzen (AV-Block), manchmal mit Bewusstseinsverlust, EKG-Veränderungen,
- Bluthochdruck, Blutgerinnsel (Thrombose), Venenentzündung mit Gefäßverschluss, häufig als eine schmerzhafte, geschwollene Ader mit roter Hautfärbung,
- trockener Mund, Mundläsionen, Teerstuhl oder Blut im Stuhl (Melaena), Verdauungsstörungen,
- Verfärbung von Nagel und Nagelbett,
- Untersuchungen können einen schweren Anstieg der Bilirubin-Werte (einem gelben Abbauprodukt in der Gallenflüssigkeit) im Blut zeigen (Gelbsucht).
- Müdigkeit, erhebliche allergische Reaktionen, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Mangel an weißen Blutzellen mit Fieber und erhöhtem Infektionsrisiko (febrile Neutropenie),
- Erkrankung der Nerven, die die Bewegungsfähigkeit betrifft, die zu einer Muskelschwäche in den Armen und Beinen führt (motorische Neuropathie),
- Herzversagen,
- Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Verschluss der Atemwege (Lungenembolie), Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie, Dyspnoe, Pleuraerguss,
- Darmverschluss, Perforation der Darmwand, Darmentzündung (ischämische Kolitis), Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Hautrötung (Erythem),
- Blutvergiftung (Sepsis), Bauchfellentzündung (Peritonitis), Pneumonie,
- anaphylaktische Reaktionen,
- Untersuchungen können ergeben: Anstieg des Kreatinin-Werts, was auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion hinweist,
- Erkrankung der Nerven, die die Bewegungsfähigkeit betrifft, die zu einer Muskelschwäche in den Armen und Beinen führt (motorische Neuropathie).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Unregelmäßiger, schneller Herzschlag (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie),
- plötzlich auftretende Erkrankung der blutbildenden Zellen des Knochenmarks (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom),
- Erkrankungen am Sehnerv und/oder Sehstörungen (Flimmerskotom),
- Verlust oder Rückgang des Hörvermögens (Ototoxizität), Drehschwindel (Vertigo),
- Husten,
- erhöhter Blutdruck in der Lunge,
- Appetitverlust (Anorexie),
- Verwirrtheitszustände,
- Magenschmerzen, die z.B. durch Verstopfung oder ein Loch in der Darmwand (intestinale Obstruktion /Perforation) hervorgerufen werden können, neutropenische Kolitis, pseudomembranöse Kolitis, nekrotisierende Kolitis), Gefäßverschluss in der Bauchschleimhaut (Thrombose im Mesenterium), Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum (Aszites), Blutgerinnsel in den Blutgefäßen von Bauchraum und Darm (mesenterische Thrombose), Entzündungen der Speiseröhre (Ösophagitis),
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Fieber, Schmerzen in den Gelenken und/oder Entzündung der Augen (Stevens-Johnson-Syndrom), örtlich begrenztes Absterben der Haut (epidermale Nekrolyse), Rötung mit unregelmäßigen roten (nässenden) Pickeln, Hautveränderungen, (Erythema multiforme), Entzündung der Haut mit Blasenbildung und Ablösung der Haut (exfoliative Dermatitis), Nesselausschlag, stark juckendender Hautauschlag und Beulenbildung (Urtikaria), Ablösen der Nägel (Patienten müssen während der Behandlung ihre Hände und Füße vor Sonnenlicht schützen), Entzündungen des Haarbalgs (Follikulitis),
- Störung der Leberfunktion (Gewebezerstörung der Leber [hepatische Nekrose], hepatische Enzephalopathie – beide mit Fällen mit tödlichem Ausgang),
- Schädigung bestimmter Nerven (autonome Neuropathie), die zu einer Lähmung der Darmmuskulatur (paralytischer Ileus) führen kann, plötzlicher Blutdruckabfall, manchmal mit Schwindel, der z.B. bei schnellem Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position (orthostatische Hypotonie) auftritt. Epileptische Anfälle (Grand-Mal), Krämpfe, Erkrankungen des Gehirns, die sich durch z.B. Zuckungen und Bewusstseinseintrübungen (Enzephalopathie) Koordinationsstörungen (Ataxie) äußern.

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 wir 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),
- 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.

Macrogolglycerolricinoleat-35 (polyoxyethyliertes Rizinusöl) kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

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: 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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn die Lösung trüb ist oder ein nicht löslicher Niederschlag festgestellt wird.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paclitaxel STADA® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Paclitaxel.
  Jeder ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.
  Eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält 30 mg Paclitaxel.
  Eine Durchstechflasche mit 16,7 ml Lösung enthält 100 mg Paclitaxel.
  Eine Durchstechflasche mit 50 ml Lösung enthält 300 mg Paclitaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolricinoleat 35 (Ph.Eur.), Citronensäure, Ethanol (395 mg/ml).

Wie Paclitaxel STADA® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Paclitaxel STADA® ist eine klare, farblose bis leicht gelbe, viskose Lösung.
Paclitaxel STADA® ist in Glasdurchstechflaschen erhältlich, die mit einem PTFE überzogenem Butylkautschukstopfen verschlossen sind.

Paclitaxel STADA® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 30 mg Paclitaxel in 5 ml Lösung, in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 100 mg Paclitaxel in 16,7 ml Lösung und in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 300 mg Paclitaxel in 50 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Hersteller

AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Straße 89, 20355 Hamburg, Deutschland

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung:
Wie bei allen antineoplastischen Substanzen muss die Handhabung von Paclitaxel STADA® mit besonderer Vorsicht erfolgen. Verdünnungen sind unter aseptischen Bedingungen nur von erfahrenem und geschultem Personal 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 STADA® 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 STADA® mit Schleimhaut in Berührung kommt, muss eine sorgfältige Spülung mit Wasser erfolgen. Bei Inhalation wurde über Atemnot, Schmerzen in der Brust, Brennen im Rachen und Übelkeit/Brechreiz berichtet.

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

Paclitaxel STADA® 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, Chemo-Spike oder ähnliche Instrumente mit Spitze sollten nicht verwendet werden, weil der Gummistopfen der Durchstechflasche beschädigt werden kann, wodurch die Sterilität verloren geht.

Anweisung zur Herstellung der Infusionslösung
Vor der Infusion muss Paclitaxel STADA® unter aseptischen Bedingungen mit 0,9%iger isotonischer Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5%iger Glucose-Infusionslösung oder 5%iger Glucose-Infusionslösung mit 0,9%iger Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5%iger Glucose-Infusionslösung 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%, Glucose-Lösung 5%, Glucose-Lösung 5% mit Natriumchlorid-Lösung 0,9% (1:1), oder Glucose-Lösung 5% in Ringerlösung (1:1) wurde für 72 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Nach der Verdünnung ist die Lösung nur zum einmaligen Gebrauch anzuwenden.

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 STADA®-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 Infusion von Paclitaxel STADA® 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 STADA® sollte nach der Verdünnung so bald wie möglich verwendet werden. Übermäßiges Bewegen, Vibration oder Schütteln sollte vermieden werden. Die Infusionssets sollten vor Verwendung gründlich gespült werden. Während der Infusion sollte das Erscheinungsbild der Lösung regelmäßig kontrolliert und die Infusion beendet werden, wenn es zu Ausfällungen kommt.

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 STADA® (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.

Anleitung für Schutzmaßnahmen beim Ansetzten 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 untenstehenden 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 Arzneimittel oder Abfallmaterialien müssen gemäß den nationalen Richtlinien entsorgt werden.