

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paclitaxel Stragen 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom):

- zur Erstlinienbehandlung (nach vorausgegangener Operation in Kombination mit dem Platin-haltigen Arzneimittel Cisplatin);
- nach erfolgloser Standardtherapie mit Platin-haltigen Arzneimitteln.

Brustkrebs (Mammakarzinom):

- zur Erstlinienbehandlung bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs oder Brustkrebs mit Tochtergeschwülsten (metastasierendem Mammakarzinom); Paclitaxel Stragen 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 im Anschluss an die Behandlung mit Anthrazyklin und Cyclophosphamid (AC);
- als Second-Line-Behandlung für Patienten, 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.

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 Stragen beachten?**Paclitaxel Stragen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, insbesondere gegen Macroglyglycerolricinoleat (Ph. Eur.);
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie zu wenig weiße Blutkörperchen im Blut haben (Neutrophilenzahl vor Behandlungsbeginn von $< 1,5 \times 10^9/l$ oder $< 1,0 \times 10^9/l$ bei Patienten mit Kaposi-Sarkom – Ihr Arzt wird Ihnen dieses mitteilen. Zur Überprüfung werden Blutproben genommen).
- wenn Sie an einer schweren, unkontrollierten Infektion leiden (nur im Fall, dass Paclitaxel Stragen zur Behandlung eines Kaposi-Sarkoms angewendet wird).

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

Paclitaxel Stragen 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 Stragen anwenden.

Damit allergische Reaktionen auf einem Minimum gehalten werden, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Stragen weitere Arzneimittel.

- Wenn bei Ihnen schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten (zum Beispiel Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Beengungsgefühl im Brustkorb, Abfall des Blutdrucks, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Hautausschlag oder Schwellungen).
- Wenn Sie Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund haben (Zeichen für eine Unterdrückung der Knochenmarkfunktion).
- Wenn in Ihren Armen oder Beinen Taubheitsgefühl, Kribbeln, Nadelstich-artige Empfindungen, Berührungsempfindlichkeit oder Schwäche auftreten (Zeichen einer peripheren Neuropathie) auftreten, kann eine Senkung der Paclitaxel Stragen-Dosis erforderlich sein.
- Wenn Sie schwere Probleme mit der Leber haben – in diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel Stragen nicht empfohlen.
- Wenn Sie Herzüberleitungsstörungen haben.
- Wenn bei Ihnen schwerer oder anhaltender Durchfall mit Fieber und Magenschmerzen während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel Stragen auftritt. Es könnte bei Ihnen eine Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) bestehen.
- Wenn bei Ihnen zuvor eine Strahlentherapie in der Brustregion durchgeführt wurde (hierbei könnte ein erhöhtes Risiko für eine Entzündung der Lunge bestehen).
- Wenn Sie Beschwerden oder Rötungen im Mund haben (Zeichen einer Mukositis) und wegen eines Kaposi-Sarkoms behandelt werden. Möglicherweise benötigen Sie eine niedrigere Dosis.

Aufgrund des Risikos eines Austritts des Arzneimittels in das umliegende Gewebe, sollte die Infusionsstelle während der Anwendung regelmäßig auf Arzneimittelinfiltrationen untersucht werden.

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

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

Anwendung von Paclitaxel Stragen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt 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 Präparate einnehmen: Cisplatin (zur Krebsbehandlung): Paclitaxel Stragen muss vor Cisplatin verabreicht werden. Möglicherweise muss Ihre Nierenfunktion häufiger kontrolliert werden.
- Doxorubicin (zur Krebsbehandlung): Paclitaxel Stragen muss 24 Stunden nach Doxorubicin angewendet werden, um einen hohen Spiegel von Doxorubicin in Ihrem Körper zu verhindern.
- 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

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, bevor Sie eine Behandlung mit Paclitaxel Stragen erhalten. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung eine wirksame und sichere Maßnahme zur Empfängnisverhütung anwenden. Paclitaxel Stragen sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Frauen und Männer im fortpflanzungsfähigen Alter und/oder ihre Partner sollten für mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Paclitaxel Stragen weiter Verhütungsmethoden anwenden. Männliche Patienten sollten sich vor der Behandlung mit Paclitaxel Stragen wegen einer möglichen irreversiblen Unfruchtbarkeit über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Stillzeit

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 Stragen nicht stillen. Setzen Sie das Stillen nicht wieder fort, es sei denn, dass Ihr Arzt Ihnen das Stillen gestattet hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Grund, warum Sie zwischen den Therapiekursen mit Paclitaxel nicht Auto fahren können. Denken Sie jedoch daran, dass das Arzneimittel eine gewisse Menge Alkohol enthält. Wegen möglicher Effekte auf das zentrale Nervensystem ist es möglicherweise nicht ratsam, sofort nach einem Therapiekurs Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Wie in jedem Fall sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schwindelig oder benommen fühlen.

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

Paclitaxel Stragen enthält Alkohol – jeder Milliliter Paclitaxel Stragen enthält 0,396 g Alkohol. Eine Paclitaxel Stragen-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 Stragen anzuwenden?

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

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
- Beengungsgefühl im Brustkorb
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Schwellung

Alle diese Erscheinungen können Zeichen für schwerwiegende Nebenwirkungen sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit:

- Wenn Sie Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund haben (Zeichen für eine Unterdrückung der Knochenmarkfunktion).
- Wenn in Ihren Armen oder Beinen Taubheitsgefühl oder Schwäche auftreten (Zeichen einer peripheren Neuropathie).
- Wenn bei Ihnen schwerer oder anhaltender Durchfall mit Fieber und Magenschmerzen auftritt.

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

- Leichtere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötung mit Hitzegefühl, Hautausschlag, Juckreiz.
- Infektionen: hauptsächlich der oberen Atemwege, und 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, Gelenkschmerzen
- Gefühl der Taubheit, des Kribbelns oder der Schwäche in den Armen und Beinen (sämtlich Symptome einer peripheren Neuropathie)
- Untersuchungen können ergeben: verringerte Anzahl von Blutplättchen (dies kann dazu führen, dass Sie leichter als normal bluten oder blaue Flecken bekommen), weißer oder roter Blutzellen, niedriger Blutdruck

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 Behandelten von 10 auftreten):

- Vorübergehende leichte Veränderungen der Haut und Nägel, Reaktionen an der Injektionsstelle mit Schmerzen, Schwellungen und Hautrötung.
- Untersuchungen können ergeben: langsamere Herzfrequenz, starker Anstieg der Leberenzyme (alkalische Phosphatase und AST - SGOT).

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

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

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 Behandelten von 1.000 auftreten):

- Mangel an weißen Blutzellen mit Fieber und erhöhtem Infektionsrisiko (febrile Neutropenie).
- Wirkungen auf die Nerven mit Gefühl der Schwäche in den Armen und Beinen (motorische Neuropathie).
- Kurzatmigkeit, Lungenembolie, Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie, Dyspnoe, Pleuraerguss.

- Darmverschluss, Perforation der Darmwand, Darmentzündung (ischämische Kolitis), Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem).
- Blutvergiftung (Sepsis), Peritonitis, Lungenentzündung.
- Pyrexie, Dehydratation, Asthenie, Ödem, allgemeines Unwohlsein.
- Schwerwiegende und potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).
- Untersuchungen können ergeben: Anstieg des Kreatinin-Werts, was auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion hinweist.
- Herzversagen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 Behandelten von 10.000 auftreten):

- 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 (Ascites), 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), 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).
- Verwirrtheitszustände.
- Grand-Mal-Anfälle, Erkrankung der Hirnnerven (autonome Neuropathie; Beeinflussung der unwillkürlichen Körperfunktionen, dies kann zu Darmverschluss und niedrigem Blutdruck führen), Krampfanfälle, Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Schwindel, Kopfschmerzen, Koordinationsstörungen (Ataxie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schnelle Zerstörung des Tumors (Tumor-Lyse-Syndrom)
- Flüssigkeitsansammlung in der Makula des Auges (Makulaödem), Wahrnehmung von Lichtblitzen im Auge (Photopsie), Ablagerungen im Glaskörper des Auges (fliegende Mücken)
- Entzündung der Venen (Phlebitis)
- Verdickung und Verhärtung der Haut, sowie der Blutgefäße und der inneren Organe (Scleroderma)
- „Schmetterlingsausschlag“ (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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die nachstehend angeführte Adresse anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paclitaxel Stragen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Einfrieren beeinträchtigt die ungeöffneten Durchstechflaschen nicht.

Nach Anbruch, vor Verdünnung (Lagerungsbedingungen)

Aus mikrobiologischer Sicht kann das Arzneimittel nach dem erstmaligen Öffnen maximal 28 Tage bei 25°C aufbewahrt werden. Andere Aufbewahrungszeiten und -bedingungen des angebrochenen Arzneimittels obliegen der Verantwortung des Anwenders.

Nach Verdünnung (Lagerungsbedingungen)

Aus mikrobiologischer Sicht ist das verdünnte Arzneimittel sofort anzuwenden. Wenn es nicht sofort angewendet wird, ist es im Kühlschrank zu lagern (2-8°C) und innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen, es sei denn die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen. Für nähere Details zur Stabilität nach Verdünnung sehen Sie bitte im Abschnitt für medizinisches Fachpersonal nach.

Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn Sie eine Trübung oder einen nicht löslichen Niederschlag bemerken.

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 Stragen enthält

Der Wirkstoff ist: Paclitaxel

Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel. Eine Durchstechflasche enthält 5 ml, 16,7 ml bzw. 50 ml (entsprechend 30 mg, 100 mg bzw. 300 mg Paclitaxel).

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.) und Ethanol (Alkohol).

Wie Paclitaxel Stragen aussieht und Inhalt der Packung

Paclitaxel Stragen ist eine klare, farblose bis leicht gelbe viskose Lösung, die in Durchstechflaschen erhältlich ist, welche 5 ml, 16,7 ml bzw. 50 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutische Unternehmer:

Stragen Pharma GmbH
Itterpark 6
D-40724 Hilden
Telefon: 02103-88097-00
Telefax: 02103-88097-10
E-Mail: info@stragen-pharma.de

Hersteller:

Corden Pharma Latina
Via del Murillo Km 2.800
04013 Sermoneta
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.09.2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung der Infusionslösung:

- Behältnisse und Infusionssets, die mit Paclitaxel Stragen verwendet werden, müssen **DEHP-frei** sein. Dadurch soll die Exposition der Patienten gegenüber dem Weichmacher DEHP [Bis-(2-ethylhexyl)phthalat], welcher aus PVC-Infusionsbeuteln oder -Sets herausgelöst werden könnte, minimiert werden. Die Verwendung von Filtervorrichtungen (z. B. IVEX-2), welche kurze Zulauf- oder Ablauf-Stücke aus PVC aufweisen, führte zu keiner deutlichen Freisetzung von DEHP.
- **Die Handhabung von Paclitaxel Stragen muss wie bei allen antineoplastischen Mitteln mit besonderer Vorsicht erfolgen.** Bei der Handhabung von Durchstechflaschen, die Paclitaxel enthalten, sind immer Schutzhandschuhe zu tragen. Verdünnungen sind unter aseptischen Bedingungen von erfahrenem Personal in besonders ausgewiesenen Räumen vorzunehmen. Bei Hautkontakt muss die Haut mit Wasser und Seife gewaschen werden. Bei Kontakt mit Schleimhäuten muss eine gründliche Spülung mit Wasser erfolgen.
- Verwenden Sie keinen Chemo-Pin oder ähnliche Hilfsmittel mit Spikes, da dadurch der Stopfen der Durchstechflasche beschädigt werden kann, was zu einem Sterilitätsverlust führt.

Schritt 1: Verdünnung des Konzentrats

Vor der Anwendung muss Paclitaxel Stragen mit einem der folgenden Lösungsmittel verdünnt werden:

- 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke
- 5 %ige Glucose-Lösung für Injektionszwecke
- 5 %ige Glucose-Lösung und 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke
- 5 %ige Glucose-Lösung in Ringerlösung für Injektionszwecke

Die Endkonzentration von Paclitaxel in der Infusionslösung muss zwischen 0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml liegen.

Nach der Verdünnung kann die Lösung Schlieren bilden, welche auf die Formulierung zurückzuführen sind und durch Filtration nicht beseitigt werden. Im Versuch mit einem intravenösen Infusionssystem mit In-Line Filter wurde kein signifikanter Wirkstoffverlust festgestellt.

Schritt 2: Verabreichung der Infusion

Bei allen Patienten ist vor der Anwendung eine **Prämedikation** mit Kortikosteroiden, Antihistaminika und H₂-Antagonisten erforderlich.

Wenden Sie Paclitaxel Stragen erst dann wieder erneut an, wenn die Neutrophilenzahl $\geq 1.500/\text{mm}^3$ ($\geq 1.000/\text{mm}^3$ bei Patienten mit Kaposi-Sarkom) und die Thrombozytenzahl $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ bei Patienten mit Kaposi-Sarkom) beträgt.

Zur Vermeidung von Ausfällungen der Infusionslösung:

- Verwenden Sie die Lösung sobald wie möglich nach Verdünnung.
- Vermeiden Sie übermäßige Bewegungen, Vibrationen oder Schütteln.
- Spülen Sie die Infusionssets vor der Anwendung gründlich.
- Überprüfen Sie regelmäßig das Aussehen der Lösung und stoppen Sie die Infusion bei Auftreten von Niederschlag.

Unter Lichteinfluss dürfen gebrauchsfertige Paclitaxel-Lösungen nach Verdünnung mit 5 %iger Glucose-Lösung oder 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung maximal 12 h bei 25°C gelagert werden.

Unter Lichtausschluss wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösungen bei 5°C und bei 25°C für einen Zeitraum von 7 Tagen nach Verdünnung mit 5 %iger Glucose-Lösung und für einen Zeitraum von 14 Tagen nach Verdünnung mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das verdünnte Arzneimittel sofort anzuwenden. Andernfalls kann es bis zu 24 Stunden bei 2 – 8°C gelagert werden.

Paclitaxel Stragen muss durch einen geeigneten In-Line Filter mit einer Mikroporenmembran mit einem Porendurchmesser von $\leq 0,2 \mu\text{m}$ infundiert werden. **Es sind DEHP-freie Behältnisse und Infusionssets zu verwenden.** Die Verwendung von Filtervorrichtungen (z. B. IVEX-2), welche kurze Zulauf- oder Ablauf-Stücke aus PVC aufweisen, führte zu keiner deutlichen Freisetzung von DEHP.

Schritt 3: Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Substanzen zu beseitigen.

Dosierung:

Die empfohlenen Dosierungen zur intravenösen Infusion von Paclitaxel Stragen sind wie folgt:

| Indikation | Dosis | Intervall zwischen den Therapiekursen von Paclitaxel Stragen |
|---|---|--|
| Ovarialkarzinom, first-line | 135 mg/m ² über 24 Stunden, gefolgt von Cisplatin 75 mg/m ² oder 175 mg/m ² über 3 Stunden, gefolgt von Cisplatin 75 mg/m ² | 3 Wochen |
| Ovarialkarzinom, second-line | 175 mg/m ² über 3 Stunden | 3 Wochen |
| Mammakarzinom, adjuvant | 175 mg/m ² über 3 Stunden; im Anschluss an eine Anthracyclin-/ Cyclophosphamid-Behandlung (AC) | 3 Wochen |
| Mammakarzinom, first-line (mit Doxorubicin) | 220 mg/m ² über 3 Stunden, 24 Stunden nach Doxorubicin (50 mg/m ²) | 3 Wochen |
| Mammakarzinom, first-line (mit Trastuzumab) | 175 mg/m ² über 3 Stunden, nach Trastuzumab (siehe Fachinformation für Trastuzumab) | 3 Wochen |
| Mammakarzinom, second-line | 175 mg/m ² über 3 Stunden | 3 Wochen |
| Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom | 175 mg/m ² über 3 Stunden, gefolgt von Cisplatin 80 mg/m ² | 3 Wochen |
| AIDS-assoziiertes Kaposi-Sarkom | 100 mg/m ² über 3 Stunden | 2 Wochen |

Wenden Sie Paclitaxel Stragen erst dann wieder erneut an, wenn die Neutrophilenzahl $\geq 1.500/\text{mm}^3$ ($\geq 1.000/\text{mm}^3$ bei Patienten mit Kaposi-Sarkom) und die Thrombozytenzahl $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ bei Patienten mit Kaposi-Sarkom) beträgt.

Bei Patienten, die eine schwerwiegende Neutropenie (Neutrophilenzahl $< 500/\text{mm}^3$ für eine Woche oder länger) oder schwerwiegende periphere Neuropathie entwickeln, sollte die Dosis in den nachfolgenden Therapiekursen um 20 % (bei Patienten mit Kaposi-Sarkom um 25 %) reduziert werden (siehe Fachinformation).

Es sind keine ausreichenden Daten verfügbar, um eine Empfehlung für eine Dosisanpassung bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung geben zu können. Patienten mit schwerwiegender Leberfunktionsstörung dürfen nicht mit Paclitaxel Stragen behandelt werden (siehe Fachinformation).

Paclitaxel Stragen wird zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren aufgrund fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht empfohlen.