

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paclitaxel Temmler 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 Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST PACLITAXEL TEMMLER 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 Temmler 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 Temmler wird entweder mit einem *Anthracyclin* kombiniert oder mit einem Arzneimittel namens *Trastuzumab* (für Patienten, bei denen Anthracycline nicht angezeigt sind und deren Krebszellen ein Oberflächenprotein namens HER-2 aufweisen, siehe Gebrauchsinformation für Trastuzumab).
- als zusätzliche Behandlung nach vorausgegangener Operation, im Anschluss an eine Anthracyclin-/Cyclophosphamid-Behandlung (AC).
- zur Sekundärbehandlung für Patientinnen, die auf eine Standardbehandlung mit Anthracyclinen nicht angesprochen haben, oder bei denen eine derartige Behandlung nicht angezeigt ist.

Fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs:

- in Kombination mit Cisplatin, wenn eine Operation und/oder eine Strahlentherapie nicht angezeigt sind.

AIDS-assoziiertem Kaposi-Sarkom:

- wenn andere Behandlungen erfolglos geblieben sind (z. B. liposomale Anthracycline).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PACLITAXEL TEMMLER BEACHTEN?

Paclitaxel Temmler darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, insbesondere gegen Macroglyglycerolricinoleat 35 (Ph. Eur.).
- **wenn Sie zu wenig weiße Blutkörperchen** haben. Ihr Arzt wird dies anhand von Blutproben überprüfen.
- **wenn Sie stillen.**
- **wenn Sie eine schwerwiegende, unkontrollierte Infektion haben und Paclitaxel Temmler zur Behandlung des Kaposi-Sarkoms angewendet wird.**

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

Kinder (unter 18 Jahren) sollen Paclitaxel Temmler nicht anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paclitaxel Temmler ist erforderlich

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Paclitaxel Temmler anwenden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- Wenn Sie bei sich **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 Knochenmarksuppression).
- Wenn Sie **Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen** verspüren (Anzeichen einer peripheren Neuropathie). Eine Verringerung der Dosis von Paclitaxel Temmler könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie **schwerwiegende Leberprobleme** haben; in diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel Temmler nicht empfohlen.
- Wenn Sie Probleme mit der **Erregungsleitung des Herzens haben.**
- Wenn Sie während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel Temmler **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.

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

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

Anwendung von Paclitaxel Temmler zusammen 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.

Es könnte sein, dass Paclitaxel Temmler oder das andere Arzneimittel dann nicht so gut wirken wie erwartet oder das Auftreten einer Nebenwirkung wahrscheinlicher wird.

Wechselwirkung bedeutet, 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 Behandlung von Krebserkrankungen): Paclitaxel Temmler muss vor Cisplatin angewendet werden. Eine Überprüfung der Funktion Ihrer Nieren könnte häufiger erforderlich sein.
- Doxorubicin (zur Behandlung von Krebserkrankungen): Paclitaxel Temmler muss 24 Stunden nach Doxorubicin angewendet werden, um hohe Doxorubicin-Werte in Ihrem Körper zu vermeiden.
- Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung der Tuberkulose. Eine Erhöhung der Dosis von Paclitaxel Temmler könnte erforderlich sein.
- 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.

Der Anteil an Alkohol in diesem Arzneimittel könnte die Wirkung der anderen Arzneimittel verändern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie **für die Dauer der Behandlung eine wirksame und sichere Empfängnisverhütungsmethode** anwenden. Paclitaxel Temmler sollte nicht während einer Schwangerschaft eingenommen werden, außer dies ist unbedingt notwendig. Weibliche und männliche Patienten im zeugungsfähigen Alter und/oder Ihre Partner müssen bis mind. 6 Monate nach Therapieende mit Paclitaxel Verhütungsmittel benutzen.

Männliche Patienten sollten sich aufgrund der Gefahr einer Impotenz bzgl. einer Kryokonservation des Spermas vor der Behandlung mit Paclitaxel beraten lassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es darf während der Behandlung mit Paclitaxel Temmler nicht weiter gestillt werden. Sie dürfen auch erst wieder anfangen zu stillen, wenn Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol. Sie sollten daher direkt nach einem Therapiekurs kein Fahrzeug 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 Temmler Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Alkohol.

Dieses Arzneimittel enthält auch Macrogolglycerolricinoleat 35 (Ph. Eur.), das schwere allergische Reaktionen auslösen kann.

3. WIE IST PACLITAXEL TEMMLER ANZUWENDEN?

- **Um allergische Reaktionen zu vermindern**, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Temmler andere Arzneimittel. Diese Arzneimittel werden Ihnen als Tabletten oder/und als Infusion in eine Vene gegeben.
- **Sie erhalten Paclitaxel als Tropf in eine Ihrer Venen** (als i.v. Infusion) durch einen in-line Filter. Paclitaxel wird Ihnen durch geschultes Personal verabreicht. Er oder sie wird die Infusionslösung im Vorfeld herstellen. Die Dosis, die sie erhalten, wird von den Ergebnissen Ihrer Bluttests abhängen. Abhängig von der Art und dem Schweregrad Ihrer Krebserkrankung werden Sie Paclitaxel entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen erhalten.
- Paclitaxel Temmler sollte immer in eine Ihrer Venen über einen Zeitraum von 3 bis 24 Stunden infundiert werden. Wenn Ihr Arzt nicht anders entscheidet, wird die Behandlung üblicherweise alle 2-3 Wochen durchgeführt. Ihr Arzt wird Sie über die Anzahl der für Sie erforderlichen Therapiekurse mit Paclitaxel Temmler informieren.

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

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

Ein Gegenmittel für eine Überdosis Paclitaxel Temmler 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können nach der Behandlung mit Paclitaxel Temmler auftreten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen die folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten. Diese können eine oder mehrere der folgenden sein:

- **Gesichtsrötung,**
- **Hautreaktionen,**
- **Juckreiz,**
- **Engegefühl in der Brust,**
- **Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden,**
- **Schwellungen.**

Dieses können alles Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn Sie **Fieber, starken Schüttelfrost, eine Halsentzündung oder Geschwüre im Mund** haben (Anzeichen einer Knochenmarksuppression).
- wenn Sie **Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen** verspüren (Anzeichen einer peripheren Neuropathie).
- wenn Sie an **schwerwiegendem oder anhaltendem Durchfall** erkranken, der mit Fieber und Bauchschmerzen einhergeht.

Mögliche Nebenwirkungen

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 den 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“)
- Herzklopfen, Störung der Herzfunktion (AV-Block), schneller Herzschlag, Herzanfall, Atemnot
- 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 (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), Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie), 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
- Fieber, Austrocknung, Kraftlosigkeit, Ödeme, Unwohlsein
- Schwerwiegende und möglicherweise tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion)
- Untersuchungen können Folgendes ergeben: Anstieg des Kreatinins im Blut, was auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion hinweist

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Unregelmäßiger schneller Herzrhythmus (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Plötzliche Funktionsstörung der blutbildenden Zellen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom)
- Beeinträchtigungen des Sehnervs und des Sehvermögens (Flimmerskotom)
- Gehörverlust oder Reduzierung des Hörvermögens (Ototoxizität), Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwindel
- Husten
- Blutgerinnsel in einem Blutgefäß von Bauch und Darm (Mesenterialthrombose), Entzündung des Darms, teilweise mit anhaltendem schwerem 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

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

- Disseminierte intravasale Gerinnung, oder „DIG“, wurde berichtet. Dies betrifft eine ernste Erkrankung, bei der Menschen zu leicht bluten, zu leicht Blutgerinnsel bilden oder beides
- Schwellung eines Bereichs an der Rückseite des Auges (Makulaödem)
- Krankheit des Bindegewebes (Sklerodermie)
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, die zum Abschälen der Haut führen können

Macrogolglycerolricinoleat 35 (Ph. Eur.) 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 TEMMLER AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Das Arzneimittel ist zur Einmalentnahme bestimmt. Nach Anbruch Reste verwerfen.

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.

Lagerungsbedingungen nach Anbruch und nach Verdünnung

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde bei 5 °C und bei 25 °C für einen Zeitraum von 27 Stunden bei Verdünnung mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung zur Injektion, 5 %iger Glucoselösung und 5 %iger Glucose in Ringer-Lösung zur Injektion nachgewiesen. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C liegen, wenn die Verdünnung unter kontrollierten und sterilen Bedingungen stattgefunden hat.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Paclitaxel Temmler enthält

- Der Wirkstoff ist: Paclitaxel. 1 ml Konzentrat enthält 6 mg Paclitaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Macrogolglycerolricinoleat 35 (Ph. Eur.), Ethanol 50 %.

Wie Paclitaxel Temmler aussieht und Inhalt der Packung

Paclitaxel Temmler ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das Konzentrat ist eine klare, farblose bis hellgelbe, leichte viskose Lösung in Durchstechflaschen.

Packungsgrößen:

- 1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat enthält 30 mg Paclitaxel
- 1 Durchstechflasche mit 16,7 ml Konzentrat enthält 100 mg Paclitaxel
- 1 Durchstechflasche mit 25 ml Konzentrat enthält 150 mg Paclitaxel
- 1 Durchstechflasche mit 50 ml Konzentrat enthält 300 mg Paclitaxel

Pharmazeutischer Unternehmer

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Telefon: (06421) 494-0
Telefax: (06421) 494-202

Hersteller

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5
82515 Wolfratshausen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungshinweise

ZYTOSTATIKUM

Handhabung

Wie bei allen antineoplastischen Mitteln muss die Handhabung von Paclitaxel Temmler mit besonderer Vorsicht erfolgen. Verdünnungen sind unter aseptischen Bedingungen nur von erfahrenen Personen und in besonders ausgewiesenen Räumen vorzunehmen. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um einen Kontakt mit Haut und Schleimhaut zu verhindern. Bei Hautkontakt wurde Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet. Bei Inhalation wurde über Dyspnoe, Brustschmerz, Brennen im Rachen und Brechreiz berichtet.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Herstellung von Paclitaxel Temmler Infusionslösung

1. Um Patienten in möglichst geringem Ausmaß DEHP auszusetzen, das aus PVC-Infusionsbeuteln, -sets oder anderen medizinischen Instrumenten herausgelöst werden kann, dürfen verdünnte Lösungen von Paclitaxel nur in Flaschen (Glas, Polypropylen) oder in Plastikbehältnissen (Polypropylen, Polyolefin) aufbewahrt werden, die kein PVC enthalten oder aus PVC bestehen. Die Anwendung 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.
2. Es sollten ein Schutzraum und Schutzhandschuhe verwendet und ein Schutzkittel getragen werden. Wenn kein Schutzraum vorhanden ist, sind Mundschutz und Schutzbrille zu tragen.
3. Geöffnete Packungen wie Injektionsflaschen und Infusionsbeutel sowie benutzte Kanülen, Spritzen, Katheter, Röhrchen und Reste von Zytostatika müssen als Sondermüll angesehen werden und unterliegen lokalen Richtlinien zur Handhabung von GEFÄHRSTOFFEN.
4. Im Falle eines Verschüttens sind untenstehende Anweisungen zu befolgen:
 - es ist Schutzkleidung zu tragen
 - zerbrochenes Glas muss in einem ABFALLBEHÄLTER FÜR GEFÄHRSTOFFE gesammelt werden
 - kontaminierte Oberflächen müssen mit reichlich kaltem Wasser gründlich gereinigt werden
 - die gereinigten Oberflächen müssen anschließend gründlich abgetrocknet werden und das hierzu verwendete Material muss als GEFÄHRSTOFFABFALL entsorgt werden.
5. Sollte Paclitaxel Temmler mit der Haut in Kontakt kommen, sofort mit viel fließendem Wasser und anschließend mit Wasser und Seife abwaschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Schleimhäuten sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Wenn Sie irgendwelche Beschwerden haben, suchen Sie einen Arzt auf.
6. Sollte Paclitaxel Temmler mit den Augen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Suchen Sie umgehend einen Augenarzt auf.

Herstellung der Infusionslösung

Sogenannte „geschlossene Systeme“, z. B. ein Chemo-Pin oder ähnliche Instrumente sollen zur Entnahme der Dosis aus der Durchstechflasche nicht verwendet werden, da der Gummistopfen beschädigt und die Sterilität somit nicht mehr gewährleistet sein kann.

Herstellung, Lagerung und Anwendung müssen mit nicht PVC-haltigen Materialien durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Inkompatibilitäten“ weiter unten).

Vor der Infusion muss Paclitaxel Temmler unter aseptischen Bedingungen gelöst werden.

Die folgenden Infusionslösungen können zur Lösung verwendet werden: Natriumchlorid 9 mg/ml Infusionslösung, oder Glucose 50 mg/ml Infusionslösung oder Glucose 50 mg/ml und Natriumchlorid 9 mg/ml Infusionslösung oder Dextrose in Ringer-Lösung 50 mg/ml Infusionslösung, bis zu einer finalen Konzentration von 0,3 – 1,2 mg/ml.

In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der Infusion von Paclitaxel berichtet, üblicherweise gegen Ende einer 24-stündigen Infusion. Die Ursache für diese Ausfällungen ist unklar, sie steht aber wahrscheinlich mit einer Übersättigung der verdünnten Infusionslösung in Zusammenhang. Um die Gefahr von Ausfällungen zu verringern, sollte Paclitaxel so bald wie möglich nach Herstellung der verdünnten Infusionslösung verabreicht werden. Übermäßige Bewegungen, Vibrationen oder Schütteln sollte vermieden werden. Die Infusionslösung sollte während der Infusion regelmäßig inspiziert werden und die Infusion sollte bei Auftreten von Ablagerungen abgebrochen werden.

Bei der Zubereitung kann die Lösung Schlieren bilden, welche auf das Lösungsmittel im Konzentrat zurückzuführen sind; diese sind durch Filtrieren nicht zu beseitigen. Um die Gefahr von Ausfällungen zu verringern, sollte Paclitaxel so bald wie möglich nach Herstellung der verdünnten Infusionslösung verabreicht werden.

Die Infusionslösung sollte vor der Infusion visuell auf Änderungen und Verfärbungen überprüft werden.

Infusionstechnik

Paclitaxel Temmler Infusionslösung wird über i.v. Infusion verabreicht.

Die Infusionslösung sollte als i.v. Infusion mittels in-line Filter mit einer $<0,22\ \mu\text{m}$ Mikroporenmembran verabreicht werden (bei einer simulierten Gabe der Lösung durch i.v. Schläuche mit in-line Filter konnte kein signifikanter Wirkungsverlust festgestellt werden). Das Infusionsset sollte vor der Anwendung gründlich gereinigt werden. Während der Infusion sollte das Aussehen der Lösung streng kontrolliert und die Infusion gestoppt werden sobald Ablagerungen auftreten.

Stabilität und Lagerbedingungen

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei Lagerung im Kühlschrank kann sich ein Niederschlag bilden, der sich bei Raumtemperatur 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. Auf dem Etikett und dem Umkarton ist ein Verfalldatum angegeben. Das Arzneimittel darf nach dem Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Nach Zubereitung der Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde bei 5 °C und bei 25 °C für einen Zeitraum von 27 Stunden bei Verdünnung mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung zur Injektion, 5 %iger Glucoselösung und 5 %iger Glucose in Ringer-Lösung zur Injektion nachgewiesen. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C liegen, wenn die Verdünnung unter kontrollierten und sterilen Bedingungen stattgefunden hat.

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Macrogolglycerolricinoleat kann zur Auswaschung von DEHP (di-(2-ethylhexyl)phthalate) von plastizierten Polyvinylchlorid (PVC) führen. Kontakt von Paclitaxel Temmler mit plastiziertem PVC-Ausrüstungen oder Geräten zur Herstellung einer Infusionslösung wird nicht empfohlen.

Entsorgung

Alle Materialien, die zur Verdünnung oder Anwendung verwendet wurden oder die auf andere Weise mit Paclitaxel in Kontakt gekommen sind, sollten den üblichen Standards für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.