

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paclitaxel Vitane 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Paclitaxel Vitane 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 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 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).
- als 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 Vitane beachten?

Paclitaxel Vitane darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, insbesondere gegen polyoxyethyliertes Rizinusöl (Macroglyceroerucinoleat).
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie zu wenige weiße Blutkörperchen (Neutrophilenzahl vor Behandlungsbeginn $< 1,5 \times 10^9/l$ oder $< 1,0 \times 10^9/l$ 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 Vitane zur Behandlung eines Kaposi-Sarkoms angewendet wird).**

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

Paclitaxel Vitane 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 Vitane anwenden.

Um allergische Reaktionen zu minimieren, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Vitane 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, nadelstichtartige Empfindungen, Berührungsempfindlichkeit oder Schwäche in Ihren Armen oder 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 Vitane nicht empfohlen.
- Wenn Sie Erregungsleitungsstörungen des Herzens haben.
- Wenn bei Ihnen während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel Vitane 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 Mucositis) 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 Vitane sollte immer in eine Vene verabreicht werden. Die Gabe von Paclitaxel Vitane in die Arterien kann zu einer Entzündung der Arterien führen, was sich in Form von Schmerzen, Schwellung, Rötung und Wärmegefühl äußert.

Anwendung von Paclitaxel Vitane zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

- Medikamente zur Behandlung von Infektionen (d.h. Antibiotika wie Erythromycin, Rifampicin usw.; fragen Sie Ihren Arzt, die Pflegekraft oder einen Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, ob es sich bei dem Medikament, das Sie einnehmen, um ein Antibiotikum handelt), einschließlich Medikamenten zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol).
- Medikamente zur Stimmungsstabilisierung, die manchmal auch als Antidepressiva bezeichnet werden (z.B. Fluoxetin).
- Medikamente, die zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) angewendet werden (z.B. Carbamazepin, Phenytoin).
- Medikamente, die zur Senkung Ihrer Blutfettwerte angewendet werden (z.B. Gemfibrozil).
- Medikamente, die bei Sodbrennen oder Magengeschwüren angewendet werden (z.B. Cimetidin).
- Medikamente, die zur Behandlung von HIV und AIDS angewendet werden (z.B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir, Efavirenz, Nevirapin).
- ein Medikament namens Clopidogrel, das zur Verhinderung von Blutgerinnseln angewendet wird.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung eine **wirksame und sichere Maßnahme zur Empfängnisverhütung anwenden**.

Paclitaxel Vitane sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Frauen und Männer im fortpflanzungsfähigen Alter und/oder ihre Partner sollten für mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Paclitaxel Vitane weitere Verhütungsmethoden anwenden. Männlichen Patienten wird empfohlen, sich wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Paclitaxel Vitane über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es liegen keine Informationen darüber vor, ob Paclitaxel Vitane beim Menschen in die Muttermilch übertritt. Weil es zu einer Schädigung des Säuglings kommen kann, dürfen Sie bei der Behandlung mit Paclitaxel Vitane nicht stillen. Setzen Sie das Stillen nicht wieder fort, außer dass dies Ihnen 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 nicht am Straßenverkehr teilzunehmen. Sie sollten jedoch daran denken, dass Paclitaxel Alkohol enthält und daher nicht direkt nach einer Behandlung Auto fahren oder Maschinen bedienen, aufgrund möglicher Wirkungen auf das zentrale Nervensystem. Generell sollten Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen, falls Sie sich schwindelig oder benommen fühlen.

Paclitaxel Vitane enthält Macroglycerolricinoleat und Alkohol

Kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 23 g pro Dosis, entsprechend etwa 600 ml Bier oder etwa 250 ml Wein pro Dosis.

Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden Kindern sowie Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf

Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.
 Durch diesen Alkoholgehalt kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt werden.
 Durch diesen Alkoholgehalt kann Ihre Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Paclitaxel Vitane anzuwenden?

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

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

- **Fieber, schweren 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):

- Leichtere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötung mit Hitzegefühl, Hautausschlag, Juckreiz.
- Infektionen: hauptsächlich der oberen Atemwege, der Harnwege.
- Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, schmerzender und geröteter Mundraum, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen.
- Haarausfall (die Mehrzahl der Fälle von Haarausfall trat weniger als einen Monat nach Beginn mit Paclitaxel ein; wenn es dazu kommt, ist der Haarausfall bei der Mehrheit der Patienten

ausgeprägt (über 50 %)).

- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen.
- Gefühl der Taubheit, des Kribbelns oder der Schwäche in den Armen und Beinen (sämtliche Symptome einer peripheren Neuropathie)*.
- Untersuchungen können ergeben: verringerte Anzahl von Blutplättchen, weißer oder roter Blutzellen, was Ihre Blutungsneigung erhöhen kann oder dazu führen kann, dass bei Ihnen leichter blaue Flecken entstehen, niedriger Blutdruck.

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

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

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

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

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

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Mangel an weißen Blutzellen mit Fieber und erhöhtem Infektionsrisiko (febrile Neutropenie).
- Wirkungen auf die Nerven mit Gefühl der Schwäche in den Muskeln von Armen und Beinen (motorische Neuropathie).
- Herzversagen.
- Kurzatmigkeit, Lungenembolie, Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie, Dyspnoe, Pleuraerguss.
- Darmverschluss, Perforation der Darmwand, Darmentzündung (ischämische Kolitis), Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem).
- Blutvergiftung (Sepsis), Peritonitis, Pneumonie.
- Pyrexie, Dehydratation, Asthenie, Ödem, allgemeines Unwohlsein.
- Schwerwiegende und potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).
- Untersuchungen können ergeben: Anstieg des Kreatinins-Werts, was auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion hinweist.

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

- Unregelmäßiger, schneller Herzschlag (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie).
- Plötzliche Störung der blutbildenden Zellen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom).
- Störungen am Sehnerv und/oder Sehstörungen (Flimmerskotom).
- Verlust oder Rückgang des Hörvermögens (Ototoxizität), Ohrgeräusche (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo).
- Husten.
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen von Bauchraum und Darm (mesenterische Thrombose), Darmentzündung, in manchen Fällen mit hartnäckigem, schwerem Durchfall (pseudomembranöse Kolitis, neutropene Kolitis), Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum (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).
- Verwirrheitszustände.
- Grand-Mal-Anfälle, Störungen der Gehirnnerven (autonome Neuropathie; Wirkung auf unbeabsichtigte Körperfunktionen, was zu einem Darmverschluss und niedrigem Blutdruck führen kann), Krämpfe, Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Schwindel, Kopfschmerzen, Koordinationsstörungen (Ataxie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- rascher Zerfall von Tumoren (Tumor-Lyse-Syndrom).
- Flüssigkeitsansammlung in der Makula des Auges (Makula-Ödem), Wahrnehmung von Lichterscheinungen wie Blitze im Auge (Photopsie), Ablagerungen im Glaskörper des Auges (Glaskörpertrübung).
- Entzündung der Venen (Phlebitis).
- Verdickung und Verhärtung der Haut, sowie der Blutgefäße und inneren Organe (Sklerodermie).
- „Schmetterlingserythem“ (Systemischer Lupus erythematodes).
- Blutgerinnungsstörungen (disseminierte intravasale Gerinnung).
- 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.

Polyoxyethyliertes Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat) kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

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 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 Vitane aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

Lagerungsbedingungen nach Anbruch und nach Verdünnung:

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

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 Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung, Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung und Glucose 50 mg/ml (5%) 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 Vitane enthält:

Der Wirkstoff ist Paclitaxel. 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Macrogolglycerolricinoleat 35, Ethanol.

Wie Paclitaxel Vitane aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungsgrößen:

1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 30 mg Paclitaxel

1 Durchstechflasche mit 16,7 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Paclitaxel

1 Durchstechflasche mit 25 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 150 mg Paclitaxel

1 Durchstechflasche mit 50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 300 mg Paclitaxel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vitane Pharma GmbH

Pfaffenrieder Straße 7

82515 Wolfratshausen

Deutschland

Tel.: +49 (0) 8171 63 99 110

Fax: +49 (0) 8171 63 99 199

E-Mail: info@vitaneprima.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung

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

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

Nach mehrfachen Nadeleinstichen und Produktentnahme behalten die Durchstechflaschen die mikrobielle, chemische und physikalische Stabilität für bis zu 28 Tage bei 25 °C. Andere Aufbewahrungszeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Der Chemo-Dispensing Pin™ oder ähnliche Instrumente mit Spitze sollten nicht verwendet werden, da sie durch Eindringen des Stopfens der Durchstechflasche einen Sterilitätsverlust verursachen können.

Anweisungen zur Herstellung der Infusionslösung

Paclitaxel muss vor der Infusion unter aseptischen Bedingungen in Glucose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung, Glucose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung in Ringer-Lösung oder Glucose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung/ Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung auf eine Endkonzentration von 0,3 - 1,2 mg/ml verdünnt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösungen wurde bei einer Aufbewahrung bei 5 °C und bei 25 °C für 27 Stunden unter Verwendung von Glucose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung, und Glucose 50 mg/ml (5%) Infusionslösung in Ringer-Lösung nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösung beim Anwender. Die Aufbewahrungsdauer sollte normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 - 8 °C betragen, es sei denn, die Herstellung/Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

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

Nach der Zubereitung kann die Lösung eine Trübung aufweisen, die auf die Trägerlösung zurückzuführen ist und sich nicht durch Filtration entfernen lässt. Paclitaxel sollte über einen In-Line-Filter mit einer Mikroporenmembran und einer maximalen Porengröße von 0,22 µm infundiert werden. Unter Versuchsbedingungen mit Abgabe der Lösung über einen IV-Schlauch mit In-Line-Filter kam es nicht zu einem bedeutenden Wirkverlust.

In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der Infusion von Paclitaxel berichtet, in der Regel gegen Ende einer 24-stündigen Infusion. Obwohl die Ursache für diese Ausfällungen nicht geklärt ist, sind diese wahrscheinlich auf eine Übersättigung der verdünnten Infusionslösung zurückzuführen. Paclitaxel sollte nach der Verdünnung so bald wie möglich verwendet werden, um das Risiko für die Bildung von Ausfällungen zu reduzieren. Übermäßiges Bewegen, Vibrationen oder Schütteln sollte vermieden werden. Die Infusionssets sollten vor der 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 die Patienten in möglichst geringem Ausmaß dem Weichmacher DEHP auszusetzen, der sich aus PVC-haltigen Infusionsbeuteln, Infusionssets oder anderen medizinischen Instrumenten herauslösen kann, sollten verdünnte Paclitaxel-Lösungen in Flaschen, die nicht aus PVC sind (Glas, Polypropylen) oder in Plastikbeuteln (Polypropylen, Polyolefin) aufbewahrt und über Infusionssets gegeben werden, die mit Polyethylen überzogen sind. Die Anwendung von Filtervorrichtungen (z. B. IVEX-2®) mit integrierten, kurzen PVC-beschichteten Zu- und Abflussschläuchen führte zu keiner bedeutenden Herauslösung von DEHP.

Anleitungen für Schutzmaßnahmen beim Ansetzen von Paclitaxel Infusionslösungen

1. Arbeiten sind an einer Sicherheitswerkbank für Zytostatika durchzuführen und es sind Schutzhandschuhe ebenso wie ein Schutzkittel zu tragen. Falls keine Sicherheitswerkbank zur Verfügung steht, sind Mundschutz und Schutzbrille anzulegen.
2. Dieses Arzneimittel darf von schwangeren oder gebärfähigen Frauen nicht gehandhabt werden.
3. Geöffnete Behältnisse wie Durchstechflaschen und Infusionsflaschen sowie verwendete Kanülen, Spritzen, Katheter, Infusionsschläuche und Zytostatikareste sind als gefährliche Abfälle einzustufen und müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Richtlinien für die Handhabung von SONDERABFALL entsorgt werden.
4. Bei einer unbeabsichtigten Freisetzung ist den unten stehenden Anleitungen zu folgen: Es muss Schutzkleidung getragen werden. Glasscherben sind einzusammeln und in den Behälter für SONDERABFALL zu geben. Verunreinigte Oberflächen sind sorgfältig und gründlich mit reichlich kaltem Wasser abzuspuhlen. 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.