

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Taxomedac 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Paclitaxel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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.
- 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 Taxomedac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Taxomedac beachten?
3. Wie Taxomedac bei Ihnen angewendet wird?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Taxomedac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Taxomedac und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von verschiedenen Krebserkrankungen eingesetzt, einschließlich Eierstockkrebs und Brustkrebs.

Dieses Arzneimittel kann ebenso bei einer besonderen Form des Lungenkrebses (fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom) bei Patienten angewendet werden, die nicht operiert werden können und/oder bei denen keine Strahlenbehandlung durchgeführt werden kann.

Es kann auch bei einer Form des Krebses angewendet werden, die Kaposi-Sarkom genannt wird und die in Verbindung mit AIDS ([erworbenes Immundefektsyndrom] verursacht durch eine HIV-Infektion) auftreten kann, wenn andere Behandlungen z. B. liposomale Anthracycline keine Wirkung gezeigt haben.

Taxomedac hemmt die Zellteilung und soll das Wachstum der Krebszellen verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Taxomedac beachten?

Taxomedac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu niedrig ist (Neutrophile). Dies wird vom medizinischen Personal kontrolliert.
- wenn Sie stillen.
- wenn bei Ihnen ein Kaposi-Sarkom vorliegt und Sie gleichzeitig an schweren unkontrollierten Infektionen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Taxomedac bei Ihnen angewendet wird.

- Dieses Arzneimittel soll unter der Aufsicht eines in der Krebsbehandlung erfahrenen Arztes angewendet werden.
- Die Einstichstelle wird während der Verabreichung von Taxomedac streng überwacht, um ein mögliches Eindringen der Infusionslösung in das umliegende Gewebe rechtzeitig zu bemerken.

- Bevor Sie mit Taxomedac behandelt werden, erhalten Sie andere Arzneimittel, die Kortikosteroide, Antihistaminika und H₂-Antagonisten enthalten, damit Sie die Behandlung besser vertragen (siehe Abschnitt 3).
- Wenn Taxomedac in Kombination mit anderen Krebsmitteln angewendet wird (z. B. Cisplatin, Doxorubicin oder Trastuzumab), dann sollte es vor Cisplatin und Trastuzumab, aber nach Doxorubicin verabreicht werden.
- Überempfindlichkeit wurde bei < 1% der Patienten beobachtet (siehe Abschnitt 4). Wenn die Reaktion schwerwiegend ist, wird die Behandlung sofort abgebrochen.
- Ihr Blutbild sollte während der Behandlung häufig überprüft werden.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung bestimmte Herzprobleme auftreten (Erregungsleitungsstörungen), sollten Sie über den gesamten Verlauf der Behandlung überwacht werden.
- Wenn Ihre Behandlung in Kombination mit anderen Krebsmitteln wie Doxorubicin oder Trastuzumab erfolgt, ist es besonders wichtig, dass Ihre Herzfunktion überwacht wird.
- Wenn bei Ihnen Schäden der peripheren Nerven auftreten (z. B. Muskelschwäche, verminderte Sinnesempfindung, Taubheit, Kribbeln, Schmerzen) wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis bei Ihrem nächsten Behandlungszyklus reduzieren.
- Wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung der Leber leiden, dürfen Sie nicht mit Taxomedac behandelt werden.
- Wenn Sie Taxomedac neben einer Strahlenbehandlung der Lunge erhalten, kann sich eine Entzündung des Bindegewebes der Lunge (interstitielle Pneumonitis) entwickeln.
- Ihr Arzt darf Taxomedac nicht in eine Arterie verabreichen, da bei Tieren schwere Gewebereaktionen aufgetreten sind.
- Wenn bei Ihnen schwere oder lang anhaltende Durchfälle auftreten, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie an Kaposi-Sarkom leiden und schwere Entzündungen der Schleimhäute auftreten, ist besondere Vorsicht angebracht.

Anwendung von Taxomedac zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Paclitaxel kann zusammen mit Cimetidin (H₂-Antagonist) angewendet werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Paclitaxel 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

Wenn Taxomedac zusammen mit Cisplatin angewendet werden soll, wird empfohlen, Paclitaxel vor Cisplatin zu verabreichen.

Wenn Taxomedac zusammen mit Doxorubicin angewendet werden soll, wird empfohlen, Paclitaxel nach Doxorubicin zu verabreichen.

Anwendung von Taxomedac zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Taxomedac beeinflusst die Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken nicht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

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.

Taxomedac darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, die Behandlung wird von Ihrem Arzt als absolut notwendig erachtet.

Dieses Arzneimittel kann angeborene Fehlbildungen verursachen, wenn es während der Empfängnis von einem der Eltern oder während der Schwangerschaft angewendet wird.

Während der Behandlung mit Paclitaxel und bis zu sechs Monate nach der Behandlung müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Informieren Sie sofort den behandelnden Arzt, falls Sie während der Behandlung oder innerhalb von sechs Monaten nach der Behandlung schwanger werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Paclitaxel in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Behandlung mit Taxomedac nicht stillen. Sie müssen deshalb für die gesamte Dauer der Behandlung mit Taxomedac das Stillen unterbrechen. Sie dürfen erst wieder mit dem Stillen beginnen, wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass es sicher ist.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Paclitaxel kann bei Männern Zeugungsunfähigkeit hervorrufen. Männern, die mit Paclitaxel behandelt werden, wird geraten, während und für einen Zeitraum von 6 Monaten nach der Behandlung kein Kind zu zeugen und sich vor der Behandlung über eine Konservierung von Spermien beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde nicht untersucht ob Taxomedac die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs beeinflusst. Taxomedac enthält Alkohol (395 mg/ml) und Sie sollten deshalb nicht unmittelbar nach einer Behandlung Auto fahren oder Maschinen bedienen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Taxomedac enthält Alkohol und Macroglycerolricinoleat

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 20 g pro Dosis, das entspricht 52 cl Bier oder 21 cl Wein pro Dosis.

Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Dies sollte auch bei Hochrisikogruppen, wie Patienten mit Lebererkrankung oder Epilepsie, berücksichtigt werden.

Der Alkoholgehalt dieses Arzneimittels kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Der Alkoholgehalt dieses Arzneimittels kann Ihre Fähigkeit zum Fahren eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Taxomedac enthält Macroglycerolricinoleat, das eine allergische Reaktion verursachen kann.

3. Wie Taxomedac bei Ihnen angewendet wird?

Taxomedac wird Ihnen unter der Aufsicht eines Arztes gegeben, der Ihnen weitere Informationen geben kann.

Art der Anwendung

Taxomedac wird zuerst verdünnt. Die zubereitete Infusionslösung wird dann als intravenöse Infusion in ein Blutgefäß verabreicht (in eine Vene aus einem Tropf).

Dosierung

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis und wie viele Dosen Sie bekommen. Die Dosis hängt von der Art und der Schwere des zu behandelnden Krebses und von Ihrer Größe und Ihrem Gewicht ab, aus dem Ihr Arzt Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m²) berechnen wird. Außerdem werden die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen und Ihre medizinische Verfassung berücksichtigt.

Falls erforderlich wird Ihr Arzt die Dosierung während der Behandlung anpassen.

Die Dosis wird über einen Zeitraum von 3 oder 24 Stunden verabreicht. Im Allgemeinen wird Paclitaxel alle drei Wochen verabreicht (2 Wochen bei Patienten mit Kaposi-Sarkom).

Es kann sein, dass Sie vor jeder Behandlung mit Taxomedac eine Vorbehandlung mit einigen verschiedenen Arzneimitteln bekommen (Dexamethason und Diphenhydramin oder Chlorpheniramin und Cimetidin oder Ranitidin). Diese Vorbehandlung ist notwendig, um schwere allergische Reaktionen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie einen Eierstockkrebs haben, wird oft eine zusätzliche Behandlung mit dem Krebsmittel Cisplatin durchgeführt.

Wenn Sie Brustkrebs haben, kann dieses Arzneimittel mit Trastuzumab oder Doxorubicin kombiniert werden, die wie Taxomedac zur Krebsbehandlung eingesetzt werden.

Anwendung bei Kindern

Paclitaxel wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Taxomedac angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie denken, dass Ihnen zu viel Taxomedac gegeben wurde, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Die zu erwartenden Anzeichen einer Überdosierung sind eine allgemeine Verringerung der Blutzellen (Knochenmarksdepression), Taubheit oder ungewöhnliche Empfindungen in den Armen und Beinen (periphere Neuropathie) und Entzündung der Schleimhäute des Verdauungstrakts (Mukositis).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektionen (hauptsächlich Harnwegsinfektionen und Infektionen der oberen Atemwege), in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang.
- Verminderte (hämatologische) Funktion des Knochenmarks (Myelosuppression), starke Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, das Sie für Infektionen empfindlicher macht (Neutropenie, Leukopenie). Sie werden vielleicht feststellen, dass Sie müde werden und Ihre Hautfarbe blass wird, welches ein Anzeichen für eine Abnahme der roten Blutkörperchen sein kann (Anämie). Die Abnahme der Zahl der Blutplättchen kann zu ungewöhnlichen Blutungen führen (z. B. Nasenbluten) oder zu ungeklärten Blutergüssen (Thrombozytopenie).
- Leichte allergische Reaktionen wie Hautrötung mit Hitzegefühl und Hautausschlag.
- Schädigung des Nervensystems (hauptsächlich der peripheren Nerven), die sich als Kribbeln, Taubheit und/oder Schmerzen in den Armen, Beinen, Händen oder Füßen äußern können.
- Blutdruckabfall (es kann sein, dass Sie sich schwindelig fühlen und schwach und anfangen zu schwitzen).
- Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Entzündung der Schleimhäute (Mukositis).
- 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 Mehrzahl der Patienten ausgeprägt [über 50 %]).
- Schmerzen in den Gelenken und Muskelschmerzen (Arthralgie, Myalgie).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Veränderungen des Herzschlages (Bradykardie).
- Vorübergehende geringfügige Veränderungen der Nägel und der Haut.
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich örtliche Schwellungen [Ödeme], Schmerzen, Hautrötung [Erythem], Gewebeverhärtung [Induration], gelegentlich kann die versehentliche Verabreichung des intravenös [i.v.] zu infundierenden Arzneimittels in das umliegende Gewebe [Extravasation] zu einer Entzündung des Bindegewebes unter der Haut [Cellulitis], zu Veränderungen des Bindegewebes [Hautfibrose] und zu Zelltod [Hautnekrose] führen). In manchen Fällen trat die Reaktion um die Injektionsstelle während einer verlängerten Infusionsdauer oder verzögert nach einer Woche bis 10 Tagen auf.
- Erhöhung der Leberenzyme (AST, alkalische Phosphatase).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Lebensbedrohliche Komplikationen einer Blutvergiftung (septischer Schock).
- Schwerwiegende, behandlungsbedürftige allergische Reaktionen (z. B. Blutdruckabfall, schmerzhafte Schwellungen unter der Haut oder Schleimhaut [Angioödem], es kann sein, dass Sie atemlos werden oder dass Sie Probleme beim Atmen haben [Atemdepression], allgemeine Nesselsucht [Quaddeln], Schüttelfrost, Rückenschmerzen, Brustschmerz, Herzrasen [Tachykardie], Bauchschmerzen, Gliederschmerzen, Schwitzen [Diaphoresis] und hoher Blutdruck).
- Herzinfarkt, Schädigung des Herzmuskels, die Atemprobleme oder Brustschmerzen verursachen kann (Kardiomyopathie), Veränderungen des normalen Herzschlages (z. B. AV-Block und Ohnmacht [Synkope], asymptotische ventrikuläre Tachykardie, Tachykardie mit Extrasystole).
- Blutgerinnsel (Thrombose), Blutdruckanstieg, akute Thrombose mit Entzündung der Gefäßwände (Thrombophlebitis).
- Erhöhung von Bilirubin (Gelbsucht).

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Blutvergiftung (Sepsis), Entzündung des Bauchfells (Peritonitis), Lungenentzündung (Pneumonie).
- Mit Fieber einhergehende starke Verminderung weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie).
- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen.
- Motorische Neuropathie, die zu Schwäche in den Armen und Beinen führen kann.
- Herzversagen.
- Verminderte Lungenfunktion (Ateminsuffizienz), Verengung und Verschluss von Blutgefäßen in der Lunge, was zu Kurzatmigkeit führen kann (Lungenembolie), Entzündungsreaktion des Lungengewebes mit Veränderungen des Bindegewebes und Gewebeverhärtungen (Lungenfibrose), Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Vernarbungen der Lunge und Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum (Pleuraerguss).
- Darmverschluss, Loch in der Darmwand (beides verursacht im Allgemeinen Bauchschmerzen), blutiger Stuhl verbunden mit Bauchschmerzen oder Fieber, was Anzeichen für eine schwerwiegende Bauchentzündung sein können (ischämische Kolitis), schwere anhaltende Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, in Verbindung mit Erbrechen (Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, Hautrötung (Erythem).
- Fieber (Pyrexie), Dehydratation (Abnahme des Körperwassers), Kraftlosigkeit (Asthenie), Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlung in Körpergeweben (Ödeme), Krankheitsgefühl und Unwohlsein.
- Anstieg des Kreatinin-Spiegels im Blut.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Bösartiger Blutkrebs (akute myeloische Leukämie), bösartige Veränderungen der Blutbildung (myelodysplastisches Syndrom).
- Lebensbedrohlicher allergischer (anaphylaktischer) Schock.
- Appetitlosigkeit (Anorexie).

- Verwirrung.
- Epileptische Anfälle (Grand-mal-Anfälle), Nervenschäden der inneren Organe (autonome Neuropathie), Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Schüttelkrämpfe, Schwindel, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie), Kopfschmerzen.
- Sehstörungen, insbesondere bei Patienten, die höhere als die empfohlenen Dosen erhalten haben.
- Hörverlust, Hörstörungen (Ototoxizität), Klingeln im Ohr (Tinnitus), Wackeligkeit (Schwindel).
- Gestörter Herzrhythmus (bekannt als Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie). Wenn Sie Herzklopfen, Atemlosigkeit oder Brustschmerzen feststellen, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.
- Schock.
- Husten.
- Blutgerinnsel in dem Gewebe, das den Zwölffingerdarm und den Krummdarms (Teile des Dünndarms) mit der hinteren Bauchwand verbindet (mesenterische Thrombose), schwere anhaltende oder blutige Durchfälle verbunden mit Bauchschmerzen und/oder Fieber, die Anzeichen einer schweren Bauchentzündung sein können (pseudomembranöse Kolitis), entzündliche Darmerkrankung (neutropenische Kolitis), Anschwellen des Bauches (Aszites), Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Verstopfung
- Leberschädigung (Absterben von Leberzellen [hepatische Nekrose], Schädigung des Zentralnervensystems durch eine Leberfunktionsstörung [hepatische Enzephalopathie]; beide mit berichteten Fällen von tödlichem Ausgang).
- Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasenbildung, der Geschwüre der Haut, des Mundes und des Genitalbereichs sowie Fieber verursachen kann (Stevens-Johnson-Syndrom), Abschälen der Haut und Fieber (epidermale Nekrolyse), ein symmetrischer roter erhabener Hautausschlag, im Allgemeinen auf den Gliedmaßen (Erythema multiforme), abnormale Rötung, Abschälen und Verdickung der Haut (exfoliative Dermatitis), Blasen (Nesselsucht), verfärbte Nägel oder Nagelbett und Ablösung von Nagelplatte und Nagelbett (Onycholyse). Sie sollten während der Behandlung Ihre Hände und Füße nicht der Sonne aussetzen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Tumorlyse-Syndrom (Stoffwechselkomplikationen, die durch die massive und plötzliche Ausschüttung von Inhaltsstoffen von Zellen ins Blut infolge der raschen Auflösung [Lyse] von Krebszellen verursacht werden).
- Makulaödem, das Unschärfe des Gesichtsfeldes im Bereich der Zone des schärfsten Sehens, Photopsie (Wahrnehmung von Lichterscheinungen wie Blitze, Funken oder Flimmern) und Mouches volantes (kleine, schwarze Punkte, Flecken oder fadenartige Strukturen, die langsam durch das Gesichtsfeld schweben) verursachen kann.
- Phlebitis (Entzündung einer Vene).
- Sklerodermie (eine Gruppe verschiedener seltener Erkrankungen, die mit einer Bindegewebsverhärtung der Haut allein oder der Haut und innerer Organe [besonders Verdauungstrakt, Lunge, Herz und Nieren] einhergehen).
- Systemischer Lupus erythematodes (schwere Hauterkrankung, mit Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes und schmerzhafter Blasenbildung auf der Haut, insbesondere im Mund-, Augen- und Genitalbereich).
- Disseminierte intravasale Gerinnung, oder „DIG“, wurde berichtet. Dies betrifft eine ernste Erkrankung, bei der Menschen zu leicht bluten, zu leicht Blutgerinnsel bilden oder beides.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Taxomedac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Taxomedac enthält

- Der Wirkstoff ist Paclitaxel. 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.), Ethanol (395 mg/ml), wasserfreie Citronensäure.

Wie Taxomedac aussieht und Inhalt der Packung:

Taxomedac ist eine klare, farblose bis leicht gelbe viskose Lösung.

30 mg Paclitaxel in 5 ml Lösung.

100 mg Paclitaxel in 16,7 ml Lösung.

300 mg Paclitaxel in 50 ml Lösung.

600 mg Paclitaxel in 100 ml Lösung.

Die Durchstechflaschen sind einzeln in Faltschachteln verpackt. Es sind auch Bündelpackungen mit je 10 Faltschachteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

Hersteller

Oncotec Pharma Produktion GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Roßlau

Deutschland

und

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland

und

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Deutschland

Mitvertrieb:
medipolis Produktion GmbH & Co. KG
Spitzweidenweg 17 – 19
07743 Jena
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Paclimedac 6 mg/ml konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Taxomedac 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Litauen	Paclimedac 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polen	Paclimedac, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
Slowakei	Paclimedac 6 mg/ml infúzny koncentrát
Tschechische Republik	Paclimedac 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Vereinigtes Königreich	Paclitaxel medac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12.2016.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung: Wie bei allen antineoplastischen Mitteln muss die Handhabung von Paclitaxel mit besonderer Vorsicht erfolgen. Verdünnungen sind unter aseptischen Bedingungen nur von erfahrenen Personen und in besonders ausgewiesenen Räumen vorzunehmen. Schutzhandschuhe sind zu verwenden. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um einen Kontakt mit Haut und Schleimhaut zu verhindern. Falls Paclitaxel-Lösung mit der Haut in Kontakt kommt, muss die Haut sofort und sorgfältig mit Seife und Wasser gesäubert werden. Bei Hautkontakt wurde Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet. Falls Paclitaxel-Lösung mit Schleimhaut in Berührung kommt, muss eine sorgfältige Spülung mit Wasser erfolgen. Bei Inhalation wurde über Dyspnoe, Brustschmerz, Brennen im Rachen und Brechreiz berichtet.

Bei Lagerung der ungeöffneten Durchstechflaschen im Kühlschrank kann sich ein Niederschlag bilden, der sich bei Zimmertemperatur durch leichtes Schütteln bzw. von selbst löst. Die Qualität des Arzneimittels ist dadurch nicht beeinträchtigt. Wenn Schlieren bestehen bleiben oder ein unlöslicher Niederschlag festgestellt wird, ist die Durchstechflasche zu verwerfen.

Lagerung nach dem Öffnen:

Die Durchstechflaschen sind auch nach mehrfachem Durchstechen und mehrfacher Produktentnahme mikrobiologisch, chemisch und physikalisch bei 25 °C bis zu 28 Tage stabil. Andere Lagerzeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Ein Chemo-Pin oder Chemo-Spike sollte nicht verwendet werden, weil der Gummistopfen der Durchstechflasche beschädigt werden kann, wodurch die Sterilität verloren geht.

Herstellung der Infusionslösung: Vor der Infusion muss Paclitaxel unter aseptischen Bedingungen mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder Glucose-Lösung 5 % oder Glucose-Lösung 5 % mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 %, oder Glucose-Lösung 5 % in Ringerlösung auf eine Endkonzentration von 0,3-1,2 mg Paclitaxel/ml fertige Infusionslösung verdünnt werden.

Lagerung nach Verdünnung:

Die verdünnte Infusionslösung ist bei 25 °C bis zu 72 Stunden chemisch und physikalisch stabil.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

Verdünnte Lösungen dürfen nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Nach der Verdünnung kann die Lösung Schlieren bilden. Diese sind auf das Lösungsmittel im Konzentrat zurückzuführen und sind durch Filtrieren nicht zu entfernen. Paclitaxel sollte über einen Filter (In-Line-Filter) mit einer Mikroporenmembran, dessen Porendurchmesser $\leq 0,22 \mu\text{m}$ ist, infundiert werden. Im Versuch mit einem entsprechenden Infusionssystem mit In-Line-Filter wurde kein relevanter Wirkstoffverlust festgestellt.

In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der Paclitaxel-Infusion berichtet, üblicherweise gegen Ende einer 24-stündigen Infusion. Die Ursache für diese Ausfällungen ist unklar, man geht jedoch davon aus, dass sie mit einer Übersättigung der verdünnten Infusionslösung in Zusammenhang stehen. Um die Gefahr von Ausfällungen zu verringern, sollte Paclitaxel so bald wie möglich nach Herstellung der verdünnten Infusionslösung verabreicht werden. Übermäßiges Schütteln sollte vermieden werden. Die Infusionssets sind vor Gebrauch gründlich zu spülen. Während der Infusion ist das Aussehen der Lösung regelmäßig zu inspizieren. Die Infusion ist bei Auftreten von Niederschlag zu stoppen.

Um Patienten in möglichst geringem Ausmaß DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat) auszusetzen, das aus PVC-Infusionsbeuteln, -sets oder anderen medizinischen Instrumenten herausgelöst werden kann, dürfen Paclitaxel-Lösungen (Verdünnungen) nur in Flaschen (Glas, Polypropylen) oder in Plastikbehältnissen (Polypropylen, Polyolefin) aufbewahrt werden, die kein PVC enthalten oder aus PVC bestehen. Die Verabreichung soll mittels Infusionssets mit Polyethylenauskleidung erfolgen. Filtervorrichtungen (z. B. Ivex-2[®]), die einen kurzen Einlass- bzw. Auslass-Teil aus PVC haben, führten zu keiner deutlichen Freisetzung von DEHP.

Entsorgung: Alle Gegenstände, die zur Herstellung und Verabreichung von Paclitaxel verwendet werden oder auf andere Weise mit Paclitaxel in Kontakt kommen, müssen gemäß den nationalen/örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von zytostatischen Substanzen vernichtet werden.