

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Paclitaxel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird nur von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Diese können Ihnen Fragen beantworten, die Sie vielleicht nach dem Lesen dieser Packungsbeilage noch haben.

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

Paclitaxel gehört zu einer Gruppe von Krebsmedikamenten namens Taxane. Diese Mittel hemmen das Wachstum von Krebszellen.

Paclitaxel wird zur Behandlung angewendet von

Eierstockkrebs:

- als erste Therapie (nach der ersten Operation in Kombination mit dem platinhaltigen Arzneimittel Cisplatin).
- nachdem standardmäßige platinhaltige Arzneimittel ausprobiert wurden, aber nicht funktionierten.

Brustkrebs:

- als erste Therapie für fortgeschrittene Krankheiten oder Krankheiten, die sich auf andere Körperteile ausgebreitet haben (metastatische Krankheit). Paclitaxel wird entweder mit einem Anthracyclin (z. B. Doxorubicin) oder einem Arzneimittel namens Trastuzumab kombiniert (für Patienten, für die Anthracyclin nicht geeignet ist und deren Krebszellen ein Protein namens HER2 auf ihrer Oberfläche haben, siehe Packungsbeilage von Trastuzumab).
- nach der ersten Operation nach Behandlung mit Anthracyclin und Cyclophosphamid (AC) als zusätzliche Behandlung.

- als Zweitlinienbehandlung für Patienten, die nicht auf Standardbehandlung mit Anthracyclinen angesprochen haben oder bei denen eine solche Behandlung nicht angewendet werden sollte.

Fortgeschrittener nicht-kleinzelliger Lungenkrebs:

- in Kombination mit Cisplatin, wenn eine Operation und/oder Strahlentherapie nicht geeignet ist.

AIDS-assoziiertes Kaposi-Sarkom:

- wenn eine andere Behandlung (d. h. liposomale Anthracycline) versucht wurde, aber nicht funktionierte.

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

Paclitaxel Aurobindo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Paclitaxel, Macrogolglycerolricinoleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zu wenige weiße Blutkörperchen im Blut haben. Ihr Arzt wird Blutproben entnehmen, um dies zu überprüfen.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine schwere und unkontrollierte Infektion haben, wird Paclitaxel zur Behandlung des Kaposi-Sarkoms angewendet.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Paclitaxel beginnen.

Paclitaxel wird nicht zur Anwendung bei Kindern (unter 18 Jahren) empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Um allergische Reaktionen zu minimieren, erhalten Sie vor der Einnahme von Paclitaxel andere Arzneimittel

- wenn Sie unter schweren allergischen Reaktionen leiden (z. B. Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust, Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Hautausschlag oder Schwellungen).
- wenn Sie Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund haben (Anzeichen einer Knochenmarksuppression).
- wenn Sie Taubheit oder Schwäche in den Armen und Beinen haben (Anzeichen einer peripheren Neuropathie); eine Dosisreduktion von Paclitaxel kann erforderlich sein.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben; in diesem Fall wird die Verwendung von Paclitaxel nicht empfohlen.
- wenn Sie Herzleitungsprobleme haben.
- wenn Sie während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel Aurobindo schweren oder anhaltenden Durchfall mit Fieber und Magenschmerzen entwickeln. Ihr Dickdarm könnte entzündet sein (pseudomembranöse Kolitis).
- wenn Sie zuvor eine Bestrahlung Ihrer Brust hatten (da dies das Risiko einer Lungenentzündung erhöhen kann).
- wenn Sie einen wunden oder roten Mund haben (Anzeichen einer Mukositis) und wegen Kaposi-Sarkoms behandelt werden. Möglicherweise benötigen Sie eine niedrigere Dosis.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Paclitaxel Aurobindo sollte immer in die Venen verabreicht werden. Die Verabreichung von Paclitaxel Aurobindo in die Arterien kann zu einer Entzündung der Arterien führen und Sie können unter Schmerzen, Schwellungen, Rötungen und Hitze leiden.

Anwendung von Paclitaxel Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Dies liegt daran, dass Paclitaxel Aurobindo oder das andere Arzneimittel möglicherweise nicht so gut wirkt wie erwartet oder, dass Sie mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Nebenwirkung bekommen.

Wechselwirkung bedeutet, dass sich verschiedene Medikamente gegenseitig beeinflussen können. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Paclitaxel Aurobindo gleichzeitig mit einem der folgenden Mittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (d. h. Antibiotika wie Erythromycin, Rifampicin usw.: Fragen Sie Ihren Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihren Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, ob das Arzneimittel, das Sie einnehmen, ein Antibiotikum ist.)
- Arzneimittel zur Stabilisierung Ihrer Stimmung, manchmal auch als Antidepressiva bezeichnet (z. B. Fluoxetin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen (Epilepsie) (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte (z. B. Gemfibrozil)
- Arzneimittel gegen Sodbrennen oder Magengeschwüre (z. B. Cimetidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV oder AIDS (z. B. Ritonavir, Sagunivor, Indinavir, Nelfinavir, Efavirenz, Nevirapin)
- ein Arzneimittel namens Clopidogrel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln
- ein Arzneimittel namens Rifampicin, ein Antibiotikum gegen Tuberkulose. Eine Dosiserhöhung von Paclitaxel Aurobindo kann erforderlich sein.
- Impfstoffe: Wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung planen, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit. Die Anwendung von Paclitaxel Aurobindo in Kombination mit bestimmten Impfstoffen kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen.
- Cisplatin (zur Behandlung von Krebs): Paclitaxel Aurobindo muss vor Cisplatin verabreicht werden. Ihre Nierenfunktion muss möglicherweise häufiger überprüft werden.
- Doxorubicin (zur Behandlung von Krebs): Paclitaxel muss 24 Stunden nach Doxorubicin verabreicht werden, um einen hohen Doxorubicinspiegel in Ihrem Körper zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein, bevor Sie eine Behandlung mit Paclitaxel Aurobindo erhalten. Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, wenden Sie während der Behandlung eine wirksame und sichere Verhütungsmethode an. Paclitaxel Aurobindo sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Weibliche und männliche Patienten im fruchtbaren Alter und/oder ihre Partner sollten nach der Behandlung mit Paclitaxel Aurobindo mindestens 6 Monate lang Verhütungsmittel anwenden. Männliche Patienten sollten sich vor der Behandlung mit Paclitaxel Aurobindo wegen der Möglichkeit einer Unfruchtbarkeit über die Kryokonservierung von Spermien beraten lassen.

Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt. Beenden Sie das Stillen, wenn Sie Paclitaxel Aurobindo einnehmen. Beginnen Sie nicht wieder mit dem Stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen erlaubt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol. Daher kann es unklug sein, Maschinen unmittelbar nach einer Behandlung zu fahren oder zu benutzen. Wie in jedem Fall sollten Sie keine Maschinen fahren oder benutzen, wenn Ihnen schwindelig wird oder Sie sich nicht sicher sind, ob Sie sich benommen fühlen.

Paclitaxel Aurobindo enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält zu nahezu 50 Volumen-% Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit, entsprechend bis zu 20 g pro Dosis. Dies entspricht einem halben Liter Bier oder einem großen Glas (210 ml) Wein pro Dosis.

Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Paclitaxel Aurobindo anzuwenden?

- um allergische Reaktionen zu minimieren, erhalten Sie vor der Einnahme von Paclitaxel Aurobindo andere Arzneimittel. Diese Arzneimittel können entweder als Tabletten oder als Infusion in eine Vene oder als beides verabreicht werden.
- Sie erhalten Paclitaxel Aurobindo als Tropfen in eine Ihrer Venen (durch intravenöse Infusion) über einen Inline-Filter. Paclitaxel Aurobindo wird Ihnen von einem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Er oder sie bereitet die Lösung für die Infusion vor, bevor sie Ihnen verabreicht wird. Die Dosis, die Sie erhalten, hängt auch von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchung ab. Je nach Art und Schwere des Krebses erhalten Sie Paclitaxel Aurobindo entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Antikrebsmittel.
- Paclitaxel Aurobindo sollte immer über einen Zeitraum von 3 oder 24 Stunden in eine Ihrer Venen verabreicht werden. Es wird normalerweise alle 2 oder 3 Wochen verabreicht, sofern Ihr Arzt nichts anderes beschließt. Ihr Arzt wird Sie über die Anzahl der Paclitaxel-Gaben informieren, die Sie erhalten müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Produktes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Ihnen zu viel Paclitaxel Aurobindo verabreicht wurde

Es ist kein Gegenmittel für eine Überdosierung bekannt. Sie erhalten eine Behandlung Ihrer Symptome.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken. Diese können eine oder mehrere der folgenden umfassen:

- Rötungen,
- Hautreaktionen,
- Juckreiz,
- Engegefühl in der Brust,
- Kurzatmigkeit beim oder Beschwerden beim Atmen,
- Schwellungen.

Dies können alles Anzeichen für schwerwiegende Nebenwirkungen sein.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- wenn Sie Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund haben (Anzeichen einer Knochenmarksuppression).
- wenn Sie Taubheit oder Schwäche in den Armen und Beinen haben (Anzeichen einer peripheren Neuropathie).
- wenn Sie schweren oder anhaltenden Durchfall mit Fieber und Magenschmerzen entwickeln.

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

- Kleinere allergische Reaktionen wie Erröten, Hautausschlag, Juckreiz
- Infektionen: hauptsächlich Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, wunde und rote Mäuler, Durchfall, Krankheitsgefühl oder Krankheit (Übelkeit, Erbrechen)
- Haarausfall (Die Mehrzahl der Fälle von Haarausfall trat innerhalb von weniger als einem Monat nach Beginn der Behandlung mit Paclitaxel auf. Sofern es dazu kommt, ist der Haarausfall in der Mehrzahl der Fälle ausgeprägt (mehr als 50 %).)
- Schmerzen in den Muskeln, Krämpfe, Schmerzen in den Gelenken
- Fieber, starken Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, blasses Aussehen, Blutungen und Blutergüsse leichter als normal
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schwäche in den Armen und Beinen (alle Symptome einer peripheren Neuropathie. *Kann mehr als 6 Monate nach dem Absetzen von Paclitaxel fortbestehen)
- Tests können zeigen: Verringerung der Blutplättchenzahl, Anzahl der weißen und roten Blutkörperchen, niedriger Blutdruck

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende leichte Nagelveränderung und Hautveränderungen, Reaktionen an den Injektionsstellen (lokalisierte Schwellung, Schmerzen und Hautrötung)
- Test können zeigen: langsamere Herzfrequenz, starke Erhöhung der Leberenzyme (alkalische Phosphatase und AST-SGOT)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schock aufgrund von Infektionen (bekannt als „septischer Schock“)
- Herzklopfen, Herzfunktionsstörung (AV-Block), schneller Herzschlag, Herzinfarkt, Atemnot

- Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmacht (Synkope), signifikante allergische Reaktionen, Entzündung einer Vene durch Blutgerinnsel (Thrombophlebitis), Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen
- Rückenschmerzen, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Bauchschmerzen
- Tests können zeigen: starke Erhöhung des Bilirubins (Gelbsucht), Bluthochdruck, Blutgerinnsel

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Mangel an weißen Blutkörperchen mit Fieber und erhöhtem Infektionsrisiko (fieberhafte Neutropenie)
- Beeinträchtigung der Nerven mit Schwächegefühl in den Muskeln von Armen und Beinen (motorische Neuropathie)
- Atemnot, Lungenembolie, Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie, Atemnot, Pleuraerguss
- Darmverschluss, Darmperforation, Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Pruritus, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Blutvergiftung (Sepsis), Bauchfellentzündung
- Pyrexie, Dehydration, Asthenie, Ödeme, Unwohlsein
- Schwerwiegende und möglicherweise tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Tests können zeigen: Anstieg des Kreatininspiegels im Blut, was auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion hinweist

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

- Unregelmäßiger schneller Herzrhythmus (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Plötzliche Störung in blutbildenden Zellen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom)
- Sehnerven- und/oder Sehstörungen (funkelnde Skotome)
- Hörverlust oder -reduktion (Ototoxizität), Ohrensausen (Tinnitus), Schwindel
- Husten
- Blutgerinnsel in einem Blutgefäß von Bauch und Darm (Mesenterialthrombose), Entzündung des Dickdarms manchmal mit anhaltendem schwerem Durchfall (pseudomembranöse Kolitis, neutropenische Kolitis), Wassersucht (Aszites), Ösophagitis, Verstopfung
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautrötung, Gelenkschmerzen und/oder Entzündungen des Auges (Stevens-Johnson-Syndrom), lokales Hautschälen (epidermale Nekrolyse), Rötung mit unregelmäßigen roten (exsudativen) Flecken (Erythema multiforme), Entzündung der Haut mit Blasen und Abschälen (exfoliative Dermatitis), Urtikaria, lose Nägel (Therapiepatienten sollten Sonnenschutz an Händen und Füßen tragen)
- Appetitlosigkeit (Magersucht)
- Schwerwiegende und möglicherweise tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schock (anaphylaktischer Schock)
- Gestörte Leberfunktion (Lebernekrose, Leberenzephalopathie (beide mit gemeldeten Fällen von tödlichem Ausgang))
- Verwirrung

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

- Es wurde über eine disseminierte intravaskuläre Koagulation oder "DIC" berichtet. Dies betrifft eine schwerwiegende Erkrankung, bei der Menschen zu leicht bluten, zu leicht Blutgerinnsel bekommen oder beides.
- Verhärtung/Verdickung der Haut (Sklerodermie)
- Stoffwechselkomplikationen nach Krebsbehandlung (Tumorlysesyndrom)

- Augenerkrankungen wie verdickte und geschwollene Makula (Makulaödem), helle Fältchen (Photopsie) und Flecken, Sprengel, Tupfen und "Spinnweben", die in Ihrem Sichtfeld schweben (Glaskörperschwimmer)
- Venenentzündung (Venenentzündung)
- Autoimmunerkrankung mit vielfältigen Symptomen wie roten, schuppigen Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen oder Müdigkeit (systemischer Lupus erythematoses).
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, die zum Abschälen der Haut führen können.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Macroglycerolricinoleat kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldungen 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 über das

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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paclitaxel Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Paclitaxel.
- 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Macroglycerolricinoleat 35 (Ph.Eur.) und Ethanol absolut.

Wie Paclitaxel Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis hellgelbe, leicht viskose Lösung in Durchstechflaschen aus Glas.

Packungsgrößen:

- 1 Durchstechflasche mit 5 ml (30 mg/5 ml)
- 1 Durchstechflasche mit 16,7 ml (100 mg/16,7 ml)
- 1 Durchstechflasche mit 25 ml (150 mg/25 ml)
- 1 Durchstechflasche mit 50 ml (300 mg/50 ml)

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
 Willy-Brandt-Allee 2
 81829 München
 Telefon: 089/558909 - 0
 Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
 11 Ion Mihalache Blvd
 011171 Bukarest
 Rumänien

oder

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
 Viale Pasteur 10
 20014 Nerviano (MI)
 Italien

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

Belgien	PACLITAXEL AB 6 mg/ml
Tschechische Republik	Paclitaxel Actavis 6 mg/ml
Deutschland	Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Paclitaxel Aurovitas 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG.
Frankreich	Paclitaxel Arrow 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.
Italien	Paclitaxel Aurobindo
Niederlande	Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Paclitaxel Aurovitas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Genauere Informationen finden Sie auf der Internetseite der PUREN Pharma.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungshinweise

ZYTOSTATIKUM

Handhabung von Paclitaxel Aurobindo

Wie bei allen zytostatischen Mitteln muss die Handhabung von Paclitaxel Aurobindo 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 Atemnot, Brustschmerz, Brennen im Rachen und Brechreiz berichtet.

Vorsichtsmaßnahmen bei Herstellung von Paclitaxel Aurobindo Infusionslösung

1. Es sollten ein Schutzraum und Schutzhandschuhe verwendet und ein Schutzkittel getragen werden.
2. 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.
3. 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.
4. Sollte Paclitaxel Aurobindo 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.
5. Sollte Paclitaxel Aurobindo 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 ähnliches, sollte zur Entnahme der Dosen aus der Durchstechflasche nicht verwendet werden, weil der Gummistopfen beschädigt werden kann, wodurch die Sterilität verloren geht.

Zubereitung, Lagerung und Handhabung sollten nicht mit PVC-haltiger Ausrüstung erfolgen (siehe „Inkompatibilitäten“ weiter unten).

Vor der Infusion muss Paclitaxel unter aseptischen Bedingungen verdünnt werden. Die folgenden Infusionslösungen können zur Verdünnung verwendet werden: 0,9 %ige Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5 %ige Glucose-Infusionslösung oder 5 %ige Glucose mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Infusionslösung, oder 5 %ige Glucose in Ringerlösung auf eine Endkonzentration von 0,3 – 1,2 mg Paclitaxel/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, 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 und übermäßiges Schütteln sollte vermieden 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.

Infusionstechnik

Paclitaxel Aurobindo Infusionslösung muss als intravenöse Infusion über 3 oder 24 Stunden verabreicht werden.

Paclitaxel Aurobindo Infusionslösung sollte über einen In-Line-Filter mit einer $\leq 0,22 \mu\text{m}$ Mikroporenmembran infundiert werden. (Im Versuch mit einem entsprechenden Infusionssystem mit In-Line-Filter wurde kein relevanter Wirkstoffverlust festgestellt.)

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.

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 Verfallsdatum angegeben. Das Arzneimittel darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Nach Anbruch: Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten kann das Arzneimittel nach dem erstmaligen Öffnen bis maximal 28 Tage bei 25°C aufbewahrt werden. Andere Lagerzeiten und -bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde bei 5 °C und bei 25 °C für einen Zeitraum von 7 Tagen bei Verdünnung mit 5 %iger Glucoselösung und 5 %iger Glucose in Ringerlösung zur Injektion nachgewiesen, sowie über 14 Tage bei Verdünnung mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung. 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. Nach Verdünnung zur einmaligen Verwendung.

Inkompatibilitäten

Um die Exposition des Patienten mit dem Plastifizierer DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat) zu minimieren, der aus PVC-plastifizierten Infusionsbeuteln, Sets oder anderen medizinischen Instrumenten ausgelaugt werden kann, sollten verdünnte Paclitaxel-Lösungen in Flaschen, die kein PVC enthalten (Glas, Polypropen), oder Plastikbeuteln (Polypropen, Polyolefin) aufbewahrt und mittels Polyethen-Infusionsbesteck verabreicht werden. Die Verwendung von Filtereinrichtungen (z. B. IVEX-2), die kurze innere und/oder äußere plastifizierte PVC-Schläuche enthalten, scheinen keine signifikante DEHP-Auslaugung zu bewirken. Dieses

Arzneimittel darf mit Ausnahme der weiter oben im Abschnitt „Herstellung der Infusionslösung“ genannten Substanzen nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

Entsorgung

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