

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Paclitaxel EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma beachten?

Paclitaxel EVER Pharma darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **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 EVER Pharma zur Behandlung des Kaposi-Sarkoms angewendet wird.**

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Paclitaxel EVER Pharma anwenden.

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

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 EVER Pharma könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie **schwerwiegende Leberprobleme** haben; in diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel EVER Pharma nicht empfohlen.
- Wenn Sie Probleme mit der **Erregungsleitung des Herzens haben**.
- Wenn Sie während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel EVER Pharma **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 EVER Pharma muss immer in eine Vene infundiert werden. Die Infusion von Paclitaxel EVER Pharma in eine Schlagader (Arterie) kann eine Entzündung der Arterien auslösen und Schmerzen, Schwellung, Rötung und Hitzegefühl verursachen.

Kinder und Jugendliche

Kinder (unter 18 Jahren) sollen Paclitaxel EVER Pharma nicht anwenden.

Anwendung von Paclitaxel EVER Pharma 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.

Es könnte sein, dass Paclitaxel EVER Pharma 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 EVER Pharma muss vor Cisplatin angewendet werden. Eine Überprüfung der Funktion Ihrer Nieren könnte häufiger erforderlich sein.
- Doxorubicin (zur Behandlung von Krebserkrankungen): Paclitaxel EVER Pharma muss 24 Stunden nach Doxorubicin angewendet werden, um hohe Doxorubicin-Werte in Ihrem Körper zu vermeiden.
- 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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. Wenn die Möglichkeit besteht dass Sie schwanger werden könnten müssen Sie **für die Dauer der Behandlung eine wirksame und sichere Empfängnisverhütungsmethode** anwenden. Paclitaxel EVER Pharma sollte nicht während einer Schwangerschaft eingenommen werden, außer dies ist unbedingt notwendig. Weibliche und männliche Patienten im zeugungsfähigem 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 Sperma vor der Behandlung mit Paclitaxel beraten lassen.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie stillen. Es darf während der Behandlung mit Paclitaxel EVER Pharma 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.

Paclitaxel EVER Pharma enthält Ethanol und Macrogolglycerolricinoleat

Paclitaxel EVER Pharma enthält 50 Vol.-% Alkohol.

3. Wie ist Paclitaxel EVER Pharma anzuwenden?

- **Um allergische Reaktionen zu vermindern**, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma informieren.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder (unter 18 Jahren) sollen Paclitaxel EVER Pharma nicht anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Paclitaxel EVER Pharma angewendet haben, als Sie sollten

Ein Gegenmittel für eine Überdosis Paclitaxel EVER Pharma ist nicht bekannt. Im Falle einer Überdosierung werden die aufgetretenen Krankheitszeichen (Symptome) behandelt.

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. Die folgenden Nebenwirkungen können nach der Behandlung mit Paclitaxel EVER Pharma 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 Knochenmarksdepression).
- 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.

Weitere Nebenwirkungen

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

- 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)*
- Untersuchungen können Folgendes ergeben: Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, der weißen oder der roten Blutkörperchen, niedriger Blutdruck.

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

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

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

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

- 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 (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Unregelmäßiger schneller Herzrhythmus (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Plötzliche Funktionsstörung der Blut bildenden Zellen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom)
- Beeinträchtigungen des Sehnervs und des Sehvermögens (Flimmerskotom)
- Hörverlust oder Reduzierung des Hörvermögens (Ototoxizität), Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwindel
- Husten
- Blutgerinnsel in einem Blutgefäß von Bauch und Darm (Mesenterialthrombose), Entzündung des Darms, teilweise mit anhaltendem schweren 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.
- 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 EVER Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf 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 ist zur Einmalentnahme bestimmt. Nach Anbruch Reste verwerfen.

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

Durchstechflaschen nach Anbruch, vor 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 7 Tagen bei Verdünnung mit Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung und Glucose 50 mg/ml (5%) in Ringer Lösung zur Injektion nachgewiesen, sowie über 14 Tage bei Verdünnung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung zur Injektion. 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 EVER Pharma enthält

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

Wie Paclitaxel EVER Pharma aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungsgrößen:

- 1x5 ml Durchstechflasche (30 mg Paclitaxel)
- 1x16,7 ml Durchstechflasche (100 mg Paclitaxel)
- 1x25 ml Durchstechflasche (150 mg Paclitaxel)
- 1x50 ml Durchstechflasche (300 mg Paclitaxel)

Pharmazeutischer Unternehmer

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Mitvertrieb

EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell
Deutschland

Hersteller

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Straße 5
82515 Wolfratshausen
Deutschland

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar

Deutschland

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Deutschland

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 EVER Pharma 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 Herstellung von Paclitaxel EVER Pharma

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 EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma 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 Infusion 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 EVER Pharma 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 Infusionset 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

Nicht über 25 °C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei Lagerung 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. Auf dem Etikett und dem Umkarton ist ein Verfallsdatum angegeben. Das Arzneimittel darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Nach Anbruch

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

Nach Zubereitung der Lösung

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 Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung und Glucose 50 mg/ml (5%) in Ringer Lösung zur Injektion nachgewiesen sowie über 14 Tage bei Verdünnung mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung. 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. Macrogolglycerolricinoleate kann zur Auswaschung von DEHP (di-(2-ethylhexyl)phthalate) vom plastiziertem Polyvinylchlorid (PVC) führen. Kontakt von Paclitaxel EVER Pharma 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.