



Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Paclitaxel Accord 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, 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.

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet „Paclitaxel 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“. In dieser Packungsbeilage wird es jedoch als „Paclitaxel Accord“ bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Paclitaxel gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Taxane bezeichnet und in der Krebsbehandlung eingesetzt werden. Diese Wirkstoffe hemmen das Wachstum der Krebszellen.

Paclitaxel Accord 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 Accord 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);
- nach chirurgischen Maßnahmen im Anschluss an die Behandlung mit Anthrazyklin und Cyclophosphamid (AC) als zusätzliche Therapie.
- als Second-Line-Behandlung für Patienten, 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.

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 Accord beachten?

Paclitaxel Accord darf nicht angewendet werden

- **wenn Sie allergisch (überempfindlich)** gegen Paclitaxel oder einen der sonstigen Bestandteile von Paclitaxel Accord sind, insbesondere gegen Polyoxyl-Rizinusöl (Macroglyglycerolricinoleat) (siehe Abschnitt 6);
- **wenn Sie stillen;**
- **Wenn Sie zu wenig weiße Blutkörperchen in Ihrem Blut haben.** Ihr Arzt wird Blutproben entnehmen, um dies zu überprüfen;
- **wenn Sie an einer schweren, unkontrollierten Infektion leiden** und wenn Paclitaxel Accord zur Behandlung eines Kaposi-Sarkoms angewendet wird.

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

Paclitaxel Accord wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Damit allergische Reaktionen auf einem Minimum gehalten werden, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Accord weitere Arzneimittel.

- Wenn bei Ihnen **schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten** (zum Beispiel Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Beengungsgefühl im Brustkorb, Abfall des Blutdrucks, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Hautausschlag oder Schwellungen).
- Wenn Sie **Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund haben** (Zeichen für eine Unterdrückung der Knochenmarkfunktion).
- Wenn in **Ihren Armen oder Beinen Taubheitsgefühl, Kribbeln, nadelstich-artige Empfindungen, Berührungsempfindlichkeit oder Schwäche** auftreten (Zeichen einer peripheren Neuropathie), kann eine Senkung der Dosis von Paclitaxel Accord erforderlich sein.
- Wenn Sie **schwere Probleme mit der Leber** haben – in diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel Accord nicht empfohlen.
- Wenn Sie **Herzüberleitungsstörungen** haben.
- Wenn bei Ihnen **schwerer oder hartnäckiger Durchfall** mit Fieber und Magenschmerzen während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel Accord auftritt. Es könnte bei Ihnen eine Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) bestehen.
- Wenn bei Ihnen zuvor eine **Strahlentherapie in der Brustregion** durchgeführt wurde (hierbei könnte ein erhöhtes Risiko für eine Entzündung der Lunge bestehen).
- Wenn Sie **Beschwerden oder Rötungen im Mund** haben (Zeichen einer Mukositis) und wegen eines **Kaposi-Sarkoms** behandelt werden. Möglicherweise benötigen Sie eine niedrigere Dosis.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn eines hiervon für Sie zutrifft.

Paclitaxel Accord sollte immer in eine Vene verabreicht werden. Die Gabe von Paclitaxel Accord in die Arterien kann zu einer Entzündung der Arterien führen, was sich in Form von Schmerzen, Schwellung, Rötung und Wärmegefühl äußert.

Anwendung von Paclitaxel Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies liegt daran, dass Paclitaxel Accord oder das andere Arzneimittel möglicherweise nicht so gut wie erwartet wirken, oder es kann sein, dass bei Ihnen eher eine Nebenwirkung auftritt.

Wechselwirkung bedeutet, dass sich verschiedene Arzneimittel gegenseitig beeinflussen können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Paclitaxel gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (d. h. Antibiotika wie Erythromycin, usw.; fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das von ihnen angewendete Arzneimittel ein Antibiotikum ist); dazu gehören auch Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol und andere Imidazol-Antimykotika)
- Arzneimittel zur Stabilisierung der Stimmungslage, welche auch als Antidepressiva bezeichnet werden (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 und AIDS (z. B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir, Efavirenz, Nevirapin)
- Ein als Clopidogrel bezeichnetes Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln.
- Ein Arzneimittel namens Rifampicin, ein Antibiotikum, das bei Tuberkulose eingesetzt wird. Eine Erhöhung der Dosis von Paclitaxel Accord kann erforderlich sein.
- Impfstoffe: Wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder wenn Sie eine Impfung planen, informieren Sie Ihren Arzt. Die Anwendung von Paclitaxel Accord in Kombination mit bestimmten Impfstoffen kann zu schweren Komplikationen führen.
- Cisplatin (zur Behandlung von Krebs): Paclitaxel Accord muss vor Cisplatin verabreicht werden. Ihre Nierenfunktion muss möglicherweise häufiger untersucht werden.
- **Doxorubicin** (zur Behandlung von Krebs): Paclitaxel Accord muss 24 Stunden nach Doxorubicin verabreicht werden, um hohe Doxorubicinspiegel in Ihrem Körper zu vermeiden.

Anwendung von Paclitaxel Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel und Getränke üben keinen Einfluss auf Paclitaxel Accord aus.

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.

Schritt 1: Verdünnung des Konzentrats

Vor der Anwendung muss die Paclitaxel Accord weiter verdünnt werden mit entweder:

- 0,9 % Natriumchlorid-Injektionslösung oder
- 5 % Glucose-Injektionslösung oder
- 5 % Glukose- mit 0,9 % Natriumchlorid-Injektionslösung oder
- 5 % Glukose-Injektionslösung in Ringer-Injektionslösung.

Die Endkonzentration der fertigen Paclitaxel Infusionslösung muss zwischen 0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml betragen. Es müssen DEHP-freie Behälter und Infusionssets verwendet werden.

Bei der Zubereitung kann die Lösung Schlieren bilden, welche auf das Lösungsmittel im Konzentrat zurückzuführen und durch Filtrieren nicht zu beseitigen sind. Im Versuch mit einem entsprechenden i.v.-Infusionssystem mit In-Line-Filter wurde kein relevanter Wirkstoffverlust festgestellt.

Schritt 2: Verabreichen der Infusion

Alle Patienten sind vor der Verabreichung mit Kortikosteroiden, Antihistaminen und H2-Antagonisten **vorzubehandeln**. Paclitaxel Accord sollte erst wieder verabreicht werden, wenn die Neutrophilenzahl $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1000/\text{mm}^3$ bei KS-Patienten) und die Thrombozytenzahl $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ bei KS-Patienten) beträgt. Ausfällung der Infusionslösung vermeiden:

Paclitaxel Accord darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, außer bei ausdrücklicher Anordnung. Dieses Arzneimittel kann zu Schädigungen des Ungeborenen führen. Deswegen dürfen Sie während der Behandlung mit Paclitaxel nicht schwanger werden und Sie und/oder Ihr Partner müssen während und für 6 Monate nach Abschluss der Behandlung mit Paclitaxel eine wirkungsvolle Verhütungsmethode anwenden. Falls Sie während der Behandlung bzw. innerhalb von sechs Monaten nach Abschluss der Behandlung schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Männlichen Patienten wird empfohlen, während der Behandlung mit Paclitaxel und bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung kein Kind zu zeugen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Sie dürfen bei der Behandlung mit Paclitaxel Accord nicht stillen. Setzen Sie das Stillen nicht wieder fort, außer dass dies Ihnen von Ihrem Arzt gestattet wurde.

Paclitaxel kann Sterilität verursachen, die dauerhaft sein kann. Männliche Patienten sollten sich vor der Behandlung bezüglich einer Spermakonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Paclitaxel Accord kann Nebenwirkungen wie Müdigkeit (sehr häufig) und Schwindelgefühl (häufig) hervorrufen, wodurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann. Sollten diese Symptome bei Ihnen auftreten, nehmen Sie nicht am Verkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Erscheinungen nicht vollständig abgeklungen sind. Wenn Sie als Teil Ihrer Therapie weitere Arzneimittel erhalten haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat über die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Dieses Arzneimittel enthält Alkohol. Es könnte nicht ratsam sein, sich unmittelbar nach einer Behandlung ans Steuer zu setzen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Paclitaxel Accord

Paclitaxel Accord enthält Macroglyglycerolricinoleat (50 % polyethoxyliertes Rizinusöl), das schwere allergische Reaktionen hervorrufen kann. Wenn Sie allergisch gegen Rizinusöl sind, **sprechen Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Accord mit Ihrem Arzt.**

Paclitaxel Accord enthält Alkohol (ca. 50 % Ethanol). Dieses Arzneimittel enthält 391 mg Alkohol (Ethanol) in jedem ml. Die Menge dieses Arzneimittels (bei einer Höchstdosis von 220 mg/m²) entspricht 646 ml Bier oder 258 ml Wein. 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 anwenden. Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

3. Wie ist Paclitaxel Accord anzuwenden?

- **Damit allergische Reaktionen auf einem Minimum gehalten werden,** erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Accord weitere 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 Accord als Tropfinfusion**. Paclitaxel Accord wird Ihnen durch eine medizinische Fachkraft verabreicht, von der die Infusionslösung angesetzt wurde, bevor Sie erhalten. Die Ihnen gegebene Dosis ist außerdem von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen abhängig. Je nach Art und Schweregrad der Krebserkrankung erhalten Sie Paclitaxel Accord entweder alleine oder in Kombination mit einem weiteren Krebspräparat.
- Paclitaxel Accord 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 Accord bei Ihnen erforderlich sein werden.

Wenn Sie weitere Frage zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

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

Für eine Überdosierung mit Paclitaxel Accord steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. 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 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

- So bald als möglich nach der Verdünnung verabreichen.
- Übermäßiges Bewegen, Vibrationen oder Schütteln vermeiden.
- Infusionssets vor der Anwendung sorgfältig spülen.
- Aussehen der Lösung regelmäßig kontrollieren und die Infusion stoppen, falls sich ein Niederschlag bildet.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 7 Tage bei 5° und bei 25 °C nach Verdünnung mit 5%iger Glukose-Lösung und für 14 Tage nach Verdünnen mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort angewendet oder bis zu maximal 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden.

Paclitaxel Accord muss durch einen In-Line-Filter mit einer Mikroporenmembran mit einem Porendurchmesser von $\leq 0,22 \mu\text{m}$ infundiert werden. Es sind DEHP-freie Infusionsbeutel und Infusions-Sets zu verwenden. Die Verwendung von Filtervorrichtungen, die ein kurzes Einlass- bzw. Auslass-Stück aus PVC haben, führten zu keiner signifikanten Herauslösung von DEHP.

Schritt 3: Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien müssen gemäß den nationalen/örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von zytostatischen Substanzen entsorgt werden.

Dosierung:

Die empfohlenen Dosierungen für die intravenöse Infusion von Paclitaxel Accord sind wie folgt:



- Juckreiz
- Beengungsgefühl im Brustkorb
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Schwellung

Alle diese können Zeichen für schwerwiegende Nebenwirkungen sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit:

- Wenn Sie **Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund** haben (Zeichen für eine Unterdrückung der Knochenmarkfunktion).
- Wenn in **Ihren Armen oder Beinen Taubheitsgefühl oder Schwäche** auftreten (Zeichen einer peripheren Neuropathie). Diese Symptome der Neuropathie können auch noch 6 Monate nach Absetzen der Behandlung fortbestehen.
- Wenn bei Ihnen **schwerer oder hartnäckiger Durchfall** mit Fieber und Magenschmerzen auftritt.

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
- Kurzatmigkeit
- Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, schmerzender und geröteter Mundraum, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Haarausfall (die meisten Fälle von Haarausfall traten weniger als einen Monat nach Beginn der Behandlung mit Paclitaxel auf. Wenn Haarausfall auftritt, ist er bei der Mehrheit der Patienten ausgeprägt (über 50 %)).
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen
- Fieber, schwerer Schüttelfrost, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Müdigkeit, Gesichtsblässe, Blutungen, leichter als normales Entstehen von blauen Flecken
- Gefühl der Taubheit, des Kribbelns oder der Schwäche in den Armen und Beinen (alles Symptome einer peripheren Neuropathie)
- Untersuchungen können ergeben: verringerte Anzahl von Blutplättchen, weißer oder roter Blutzellen, niedriger Blutdruck

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Vorübergehende leichte Veränderungen der Haut und Nägel, Reaktionen an der Injektionsstelle mit lokalen 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), schneller Herzschlag, Herzinfarkt, Atemnotsyndrom
- Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmacht (Synkope), erhebliche allergische Reaktionen, Venenentzündung, verursacht durch ein Blutgerinnsel (Thrombophlebitis), 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 1.000 Behandelten betreffen)

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

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 (pseudomem-

- branöse 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

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

- Verhärtung/Verdickung der Haut (Sklerodermie)
- plötzliche Verengung der Muskeln in den Wänden der Bronchiolen (Bronchospasmus)
- Metabolische Komplikationen nach einer Krebsbehandlung (Tumorlysesyndrom)
- Augenkrankheiten wie verdickte und geschwollene Makula (Makulaödem), Lichtblitze (Photopsie) und Punkte, Flecken, Floken und „Spinnweben“, die in Ihrem Blickfeld schweben (Glaskörpertrübungen)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Systemischer Lupus erythematodes
- Es wurde über eine schwerwiegende Erkrankung berichtet, bei der Menschen zu leicht bluten, zu leicht Blutgerinnsel bilden oder beides (disseminierte intravasale Gerinnung, DIC)
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, die zum Abschälen der Haut führen können

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ (Verw. bis:) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Vor dem Öffnen

Nicht über 25 °C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Einfrieren führt nicht zu einer Beeinträchtigung des Arzneimittels.

Nach dem Öffnen vor der Verdünnung (Beschreibung der Bedingungen)

Aus mikrobiologischer Sicht kann das einmal geöffnete Produkt maximal 28 Tage bei 25°C aufbewahrt werden. Abweichende Lagerungszeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Nach der Verdünnung (Beschreibung der Bedingungen)

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Falls die Anwendung nicht sofort erfolgt, dürfen 24 Stunden bei gekühlter Aufbewahrung (2°C bis 8°C) nicht überschritten werden, außer wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattfand. Weitere Informationen zur Stabilität nach der Verdünnung sind dem Abschnitt für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal zu entnehmen.

Das Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Schlieren bestehen bleiben oder ein nicht löslicher Niederschlag festgestellt wird.

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 Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Paclitaxel.
Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel. Jede Durchstechflasche enthält 5, 16,7, 25, 50 oder 100 ml (entspricht 30, 100, 150, 300 bzw. 600 mg Paclitaxel).
- Die weiteren Bestandteile sind: Polyoxyl Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.) (35)) und wasserfreies Ethanol.

Wie Paclitaxel Accord aussieht und Inhalt der Packung

Paclitaxel Accord ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Es liegt in Durchstechflaschen mit 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml oder 100 ml Konzentrat zum Ansetzen einer Injektionslösung vor.

Import, Umverpackung und Vertrieb:

BB Farma s.r.l.
Viale Europa 160
21017 Samarate (VA)
Italien

Hersteller:

Accord Healthcare Polska Sp.z. o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und des Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung des Arzneimittels
Niederlande	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Paclitaxel Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Österreich	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Паклитаксел Акорд 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Belgien	Πακλιταξέλη Ακόρντ 6 mg/ml, συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση Paclitaxel Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Paclitaxel Accord 6 mg/ml konzentrat til infusionsvæske, opløsning Paclitaxel Accord 6 mg/ml infusioonilause kontsentraat
Zypern	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión EFG Πακλιταξέλ Ακόρντ 6 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten / konzentrat till infusionsvätska, lösning
Deutschland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrátum oldatos infúzióhoz
Dänemark	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Estland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Spanien	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentráts infúzijū šķīduma pagatavošanai
Finnland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml konsentrat til infusionsvæske Paclitaxelum Accord, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Frankreich	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Ungarn	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Irland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Italien	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infúzný koncentrát
Litauen	Paclitaxel 6 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Lettland	
Norwegen	
Polen	
Portugal	
Rumänien	
Schweden	
Slowenien	
Slowakische Republik	
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.



Anwendungsgebiet	Dosis	Zeitabstand zwischen Paclitaxel Therapiezyklen
Erstbehandlung bei Eierstockkrebs	135 mg/m ² über 24 Stunden, gefolgt von 75 mg/m ² Cisplatin oder 175 mg/m ² über 3 Stunden, gefolgt von 75 mg/m ² Cisplatin	3 Wochen
Zweitbehandlung bei Eierstockkrebs	175 mg/m ² über 3 Stunden	3 Wochen
Adjuvante Therapie bei Brustkrebs	175 mg/m ² über 3 Stunden; gefolgt von Anthracyclin und Cyclophosphamid	3 Wochen
Erstbehandlung bei Brustkrebs (mit Doxorubicin)	220 mg/m ² über 3 Stunden, 24 Stunden nach Doxorubicin (50 mg/m ²)	3 Wochen

Erstbehandlung bei Brustkrebs (mit Trastuzumab)	175 mg/m ² über 3 Stunden, nach Trastuzumab (siehe Fachinformation zu Trastuzumab)	3 Wochen
Zweitbehandlung bei Brustkrebs	175 mg/m ² über 3 Stunden	3 Wochen
Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom	175 mg/m ² über 3 Stunden, gefolgt von 80 mg/m ² Cisplatin	3 Wochen
AIDS-assoziiertes Kaposi-Sarkom	100 mg/m ² über 3 Stunden	2 Wochen

Paclitaxel Accord sollte erst wieder verabreicht werden, wenn die Neutrophilenzahl $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1000/\text{mm}^3$ bei KS-Patienten) und die Thrombozytenzahl $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ bei KS-Patienten) beträgt.

Für Patienten, bei denen eine schwere Neutropenie (Zahl der Neutrophilen $< 500/\text{mm}^3$ über 7 oder mehr Tage) oder eine schwere periphere Neuropathie auftritt, sollte bei nachfolgenden Behandlungszyklen eine Dosisreduktion um 20 % erfolgen (25 % bei KS-Patienten) (siehe Fachinformation).

Angesichts unzureichender Daten können keine Empfehlungen für eine Dosisanpassung bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung gegeben werden. Patienten mit schwer eingeschränkter Leberfunktion sollten nicht mit Paclitaxel Accord behandelt werden (siehe Fachinformation).

Da keine Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen, wird die Anwendung von Paclitaxel Accord bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.