

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Paclitaxel Seacross 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

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

Paclitaxel Seacross 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 Seacross wird entweder mit einem Anthrazyklin (z. B. Doxorubicin) oder mit einem als Trastuzumab bezeichneten Arzneimittel kombiniert (bei Patientinnen, für die Anthrazyklin nicht geeignet ist und deren Krebszellen auf ihrer Oberfläche ein Protein mit der Bezeichnung HER-2 tragen; siehe Packungsbeilage zu Trastuzumab).
- als zusätzliche Therapie mit Anthrazyklin und Cyclophosphamid (AC).

- als Second-line-Behandlung für Patientinnen, die auf eine Standardtherapie mit Anthrazyklinen nicht angesprochen haben oder für die eine solche Behandlung nicht möglich ist.

Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom:

- in Kombination mit Cisplatin, wenn chirurgische Maßnahmen und/oder Strahlentherapie nicht möglich sind/ist.

AIDS-assoziiertes Kaposi-Sarkom:

- wenn andere Behandlungen (d. h. liposomale Anthrazykline) versucht worden sind, aber keinen Erfolg hatten.

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

Paclitaxel Seacross darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel, Macrogolglycerolricinoleat 35 (polyoxyethyliertes 35 Rizinusöl) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie zu wenige weiße Blutkörperchen (Neutrophilenzahl vor Behandlungsbeginn $< 1,5 \times 10^9/l$ oder $< 1,0 \times 10^9/l$ für Patienten mit Kaposi-Sarkom – Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten) in Ihrem Blut haben. Zur Überprüfung wird ihr Arzt Blutproben nehmen.
- **wenn Sie an einer schweren und unkontrollierten Infektion leiden (nur wenn Paclitaxel Seacross zur Behandlung eines Kaposi-Sarkoms angewendet wird).**

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

Kinder und Jugendliche

Paclitaxel Seacross 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 Seacross anwenden.

Um allergische Reaktionen zu minimieren, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Seacross andere Arzneimittel.

- Wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten (z. B. Atemschwierigkeiten, Kurzatmigkeit, Engegefühl im Brustkorb, Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Schwellungen oder Ausschlag).
- Wenn Sie Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre haben (Zeichen für eine Unterdrückung der Funktion des Knochenmarks).
- Wenn Sie Taubheitsgefühle, Kribbeln, nadelstichartige Empfindungen, Berührungsempfindlichkeit oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen haben (Zeichen von peripherer Neuropathie). Es kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.
- Wenn Sie schwere Probleme mit der Leber haben. In diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel Seacross nicht empfohlen.
- Wenn Sie Erregungsleitungsstörungen des Herzens haben.
- Wenn bei Ihnen während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel Seacross schwere oder anhaltende Durchfälle mit Fieber und Magenschmerzen auftreten. Es könnte sein, dass Ihr Dickdarm entzündet ist (pseudomembranöse Kolitis).

- Wenn Sie zuvor eine Bestrahlung des Brustkorbs hatten (dies kann die Gefahr einer Lungenentzündung erhöhen).
- Wenn Sie Schmerzen oder Rötungen im Mundraum haben (Zeichen einer Mucositis) und wegen eines Kaposi-Sarkoms behandelt werden. Eine Dosisreduktion könnte in diesem Fall bei Ihnen erforderlich sein.

Es wird empfohlen, aufgrund der Möglichkeit einer Extravasation, die Infusionsstelle während der Verabreichung sorgfältig auf eine mögliche Infiltration zu überwachen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft.

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

Anwendung von Paclitaxel Seacross 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.

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.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, bevor Sie eine Behandlung mit Paclitaxel erhalten. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung eine **wirksame und sichere Maßnahme zur Empfängnisverhütung anwenden**. Paclitaxel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Frauen und Männer im fortpflanzungsfähigen Alter und/oder ihre Partner sollten für mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Paclitaxel weitere Verhütungsmethoden anwenden. Männlichen Patienten wird empfohlen, sich wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Paclitaxel über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es liegen keine Informationen darüber vor, ob Paclitaxel beim Menschen in die Muttermilch übertritt. Weil es zu einer Schädigung des Säuglings kommen kann, dürfen Sie bei der Behandlung mit Paclitaxel Seacross nicht stillen. Setzen Sie das Stillen nicht wieder fort, außer dass dies Ihnen von Ihrem Arzt gestattet wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

Es gibt keinen Grund für Sie, zwischen den Behandlungen mit Paclitaxel nicht am Straßenverkehr teilzunehmen. Sie sollten jedoch daran denken, dass Paclitaxel Alkohol enthält und daher nicht direkt nach einer Behandlung Auto fahren oder Maschinen bedienen, aufgrund möglicher Wirkungen auf das zentrale Nervensystem. Generell sollten Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen, falls Sie sich schwindelig oder benommen fühlen.

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.

Paclitaxel Seacross enthält Polyoxyl-Rizinusöl (Macroglycerolricinoleat) und Alkohol

Paclitaxel Seacross enthält Macroglycerolricinoleat 35 (50% polyethoxyliertes 35 Rizinusöl), das schwere allergische Reaktionen hervorrufen kann. Wenn Sie allergisch gegen Rizinusöl sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Seacross mit Ihrem Arzt.

Paclitaxel Seacross enthält Alkohol (ca. 49,7% Ethanol).

Dieses Arzneimittel enthält 393 mg Alkohol (Ethanol) pro Milliliter. Das sind bis zu 20 g pro 300 mg/50 ml, entsprechend 429 ml Bier oder 179 ml Wein.

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 Seacross anzuwenden?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Damit allergische Reaktionen auf einem Minimum gehalten werden, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel andere Arzneimittel. Diese Arzneimittel werden Ihnen in Form von Tabletten oder als Infusion in eine Vene oder in beiden Formen verabreicht.
- Über einen in die Infusionsleitung integrierten Filter erhalten Sie Paclitaxel als Tropfinfusion in Ihre Vene (als intravenöse Infusion). Paclitaxel Seacross wird Ihnen durch eine medizinische Fachkraft verabreicht, von der die Infusionslösung angesetzt wurde, bevor Sie sie erhalten. Die Ihnen gegebene Dosis ist außerdem von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen abhängig. Je nach Art und Schweregrad der Krebserkrankung erhalten Sie Paclitaxel Seacross entweder alleine oder in Kombination mit einem weiteren Krebspräparat.
- Paclitaxel Seacross 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 Seacross bei Ihnen erforderlich sein werden.

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

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

Für eine Überdosierung mit Paclitaxel Seacross steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Sie erhalten eine Behandlung Ihrer Symptome.

Wenn Sie die Anwendung von Paclitaxel Seacross vergessen haben

Wenn Sie der Ansicht sind, dass eine Dosis ausgelassen wurde, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn eine Dosis ausgelassen wurde, sollte keine doppelte Dosis verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Paclitaxel Seacross abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Behandlung mit Paclitaxel beendet wird.

Wenn Sie weitere Frage zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie irgendwelche Anzeichen für allergische Reaktionen feststellen. Hierzu können eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen gehören:

- Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)
- Hautreaktionen
- Juckreiz
- Beengungsgefühl im Brustkorb
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Schwellung

Alle diese können Zeichen für schwerwiegende Nebenwirkungen sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie folgendes bemerken

- **Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund** (Zeichen für eine Unterdrückung der Knochenmarkfunktion).

- **Taubheitsgefühl oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen** (Zeichen einer peripheren Neuropathie).
- schwerer oder hartnäckiger Durchfall, mit Fieber und Magenschmerzen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Leichtere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötung mit Hitzegefühl, Hautausschlag, Juckreiz.
- Infektionen: hauptsächlich der oberen Atemwege, der Harnwege.
- Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, schmerzender und geröteter Mundraum, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen.
- Haarausfall (die Mehrzahl der Fälle von Haarausfall trat weniger als einen Monat nach Beginn mit Paclitaxel ein; wenn es dazu kommt, ist der Haarausfall bei der Mehrheit der Patienten ausgeprägt (über 50%)).
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen.
- Gefühl der Taubheit, des Kribbelns oder der Schwäche in den Armen und Beinen (sämtliche Symptome einer peripheren Neuropathie).*
- * Kann mehr als 6 Monate nach dem Absetzen von Paclitaxel fortbestehen.
- Untersuchungen können ergeben: verringerte Anzahl von Blutplättchen, weißer oder roter Blutzellen, was Ihre Blutungsneigung erhöhen kann oder dazu führen kann, dass bei Ihnen leichter blaue Flecken entstehen, niedriger Blutdruck.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 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 Muskeln von Armen und Beinen (motorische Neuropathie).
- Herzversagen.
- Kurzatmigkeit, Lungenembolie, Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie, Dyspnoe, Pleuraerguss.
- Darmverschluss, Perforation der Darmwand, Darmentzündung (ischämische Kolitis), Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem).
- Blutvergiftung (Sepsis), Peritonitis, Pneumonie.
- Pyrexie, Dehydratation, Asthenie, Ödem, allgemeines Unwohlsein.
- Schwerwiegende und potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen).
- Untersuchungen können ergeben: Anstieg des Kreatinin-Werts, was auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion hinweist.

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

- Unregelmäßiger, schneller Herzschlag (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie).
- Plötzliche Störung der blutbildenden Zellen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom).
- Störungen am Sehnerv und/oder Sehstörungen (Flimmerskotom).
- Verlust oder Rückgang des Hörvermögens (Ototoxizität), Ohrgeräusche (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo).
- Husten.
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen von Bauchraum und Darm (mesenteriale Thrombose), Darmentzündung, in manchen Fällen mit hartnäckigem, schwerem Durchfall (pseudomembranöse Kolitis, neutropene Kolitis), Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum (Ascites), Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Verstopfung.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Fieber, Hautrötung, Schmerzen in den Gelenken und/oder Entzündung der Augen (Stevens-Johnson-Syndrom), örtlich begrenztes Abschälen der Haut (epidermale Nekrolyse), Rötungen mit unregelmäßigen roten (nässenden) Hautveränderungen (Erythema multiforme), Entzündung der Haut mit Blasenbildung und Ablösung der Haut (exfoliative Dermatitis), Urtikaria, Ablösen der Nägel (Patienten müssen während der Behandlung ihre Hände und Füße vor Sonnenlicht schützen).
- Appetitverlust (Anorexie).
- Schwerwiegende und potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock).
- Störung der Leberfunktion (hepatische Nekrose, hepatische Enzephalopathie – beide mit Fällen mit tödlichem Ausgang).
- Verwirrheitszustände.
- Grand-Mal-Anfälle, Störungen der Gehirnnerven (autonome Neuropathie; Wirkung auf unbeabsichtigte Körperfunktionen, was zu einem Darmverschluss und niedrigem Blutdruck führen kann), Krämpfe, Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Schwindel, Kopfschmerzen, Koordinationsstörungen (Ataxie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- rascher Zerfall von Tumoren (Tumor-Lyse-Syndrom).
- Flüssigkeitsansammlung in der Makula des Auges (Makula-Ödem), Wahrnehmung von Lichterscheinungen wie Blitze im Auge (Photopsie), Ablagerungen im Glaskörper des Auges (Glaskörpertrübung).
- Entzündung der Venen (Phlebitis).
- Verdickung und Verhärtung der Haut, sowie der Blutgefäße und inneren Organe (Sklerodermie).
- „Schmetterlingserythem“ (Systemischer Lupus erythematoses) .
- Blutgerinnungsstörungen (disseminierte intravasale Gerinnung)
- Disseminierte intravasale Gerinnung, oder „DIG“, wurde berichtet. Dies betrifft eine ernste Erkrankung, bei der Menschen zu leicht bluten, zu leicht Blutgerinnsel bilden oder beides.
- Rötung und Schwellung der Handflächen oder Fußsohlen, die zum Abschälen der Haut führen können.

Polyoxyethyliertes Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat) kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 Seacross aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem Öffnen

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Anforderungen an die Aufbewahrung.

Nach dem Öffnen vor der Verdünnung

Aus mikrobiologischer Sicht kann das einmal geöffnete Arzneimittel maximal 28 Tage bei 25 °C aufbewahrt werden. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Abweichende Lagerungszeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Nach der Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde bei 2 bis 8 °C und bei 25 °C für 7 Tage bei 2 bis 8 °C und bei 25 °C nach Verdünnung mit Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung und Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung sowie für 14 Tage nach Verdünnen mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Falls die Anwendung nicht sofort erfolgt, ist der Anwender für Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese darf normalerweise höchstens 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, außer wenn die Herstellung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

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

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken) oder im Haushaltsabfall. 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 Seacross enthält

- Der Wirkstoff ist Paclitaxel.
- Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.
- Eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält 30 mg Paclitaxel.
Eine Durchstechflasche mit 16,7 ml Lösung enthält 100 mg Paclitaxel.
Eine Durchstechflasche mit 50 ml Lösung enthält 300 mg Paclitaxel.
- Die weiteren Bestandteile sind Macrogolglycerolricinoleat 35 (Ph.Eur.) und Ethanol.

Wie Paclitaxel Seacross aussieht und Inhalt der Packung

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

Dieses Arzneimittel ist in Durchstechflaschen mit 5 ml, 16,7 ml oder 50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Seacross Pharma (Europe) Limited
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
Dublin, A94 T8P8
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ansetzen der Infusionslösungen:

Für die Verwendung mit Paclitaxel Seacross vorgesehene Behältnisse und Infusionssets müssen **DEHP-frei** sein. Hierdurch wird die Exposition des Patienten gegenüber dem Weichmacher DEHP [Di-(2-ethylhexyl)phthalat], der aus den Infusionsbeuteln oder -sets aus PVC freigegeben werden kann, möglichst gering gehalten. Filtervorrichtungen (z. B. IVEX 2), die ein kurzes Einlass- bzw. Auslass-Stück aus PVC haben, führten zu keiner signifikanten Herauslösung von DEHP.

Wie bei allen antineoplastischen Mitteln soll **die Handhabung von Paclitaxel Seacross nur mit Vorsicht erfolgen**. Bei der Handhabung von Durchstechflaschen mit Paclitaxel müssen immer angemessene Schutzhandschuhe getragen werden. Die Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen durch geschultes Personal in einem dafür bestimmten Bereich durchgeführt werden. Bei Berührung mit der Haut den betroffenen Bereich mit Wasser und Seife abwaschen. Falls die Paclitaxel-Lösung mit Schleimhaut in Berührung kommt, muss eine sorgfältige Spülung mit Wasser erfolgen.

Die Chemo-Dispensing Pin oder vergleichbare Medizinprodukte mit Spikes sollten nicht verwendet werden, da dies zum Kollabieren des Verschluss-Stopfens der Durchstechflasche und Verlust der Sterilität führen kann.

Schritt 1: Verdünnung des Konzentrats

Vor der Anwendung muss das Paclitaxel Seacross Konzentrat weiter verdünnt werden mit entweder:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung oder
- Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung oder
- Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung und Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) 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 Seacross 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:

- 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 bei 2 bis 8 °C und bei 25 °C für 7 Tage nach Verdünnung mit Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung und Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung sowie für 14 Tage nach Verdünnen mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort angewendet werden. Falls die Anwendung nicht sofort erfolgt, ist der Anwender für Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese darf normalerweise höchstens 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, außer wenn die Herstellung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Paclitaxel Seacross muss durch einen In-Line-Filter mit einer Mikroporenmembran mit einem Porendurchmesser von $\leq 0,2 \mu\text{m}$ 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 Seacross sind wie folgt:

Anwendungsgebiet	Dosis	Zeitabstand zwischen Paclitaxel Therapiekursen
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

Zweitbehandlung bei Brustkrebs (mit Trastuzumab)	175 mg/m ² über 3 Stunden, gefolgt von 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 Seacross 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 Behandlungskursen 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 Seacross behandelt werden (siehe Fachinformation).

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