

<b>Gebrauchsinformation: Information für Anwender</b>
<b>Pazenir® 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion</b>
<b>Paclitaxel</b>

**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.

<b>Was in dieser Packungsbeilage steht</b>

- Was ist Pazenir und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie beachten, bevor Pazenir bei Ihnen angewendet wird?
- Wie ist Pazenir anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Pazenir aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

<b>1. Was ist Pazenir und wofür wird es angewendet?</b>

**Was ist Pazenir?**

Pazenir enthält als Wirkstoff Paclitaxel, das in Form kleiner, als Nanopartikel bezeichneter Teilchen an das menschliche Protein Albumin gebunden vorliegt. Paclitaxel gehört zur Gruppe der als „Taxane“ bezeichneten Arzneimittel, die bei Krebs angewendet werden.

- Paclitaxel ist der gegen den Krebs wirkende Bestandteil des Arzneimittels. Paclitaxel wirkt dadurch, dass es die Teilung der Krebszellen unterbindet, so dass diese absterben.
- Albumin ist derjenige Bestandteil des Arzneimittels, der Paclitaxel beim Lösungsvorgang im Blut und beim Durchtritt durch die Blutgefäßwände hilft, um in den Tumor zu gelangen. Dies bedeutet, dass keine anderen chemischen Substanzen benötigt werden, welche möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen können. Solche Nebenwirkungen treten bei Pazenir deutlich seltener auf.

**Wofür wird Pazenir angewendet?**

Pazenir wird zur Behandlung der folgenden Krebserkrankungen angewendet:

- Brustkrebs
  - Brustkrebs, der bereits in andere Teile des Körpers gestreut hat (man spricht hierbei von „metastasiertem“ Brustkrebs).
  - Pazenir wird bei metastasiertem Brustkrebs angewendet, wenn mindestens schon eine andere Behandlung angewendet wurde, jedoch nicht erfolgreich war, und wenn Sie nicht für Behandlungen in Frage kommen, die eine Gruppe von Wirkstoffen enthalten, welche als „Anthracycline“ bezeichnet werden.
  - Bei Betroffenen mit metastasiertem Brustkrebs, die an das menschliche Protein Albumin gebundenes Paclitaxel erhielten, nachdem eine andere Therapie versagt hatte, kam es mit größerer Wahrscheinlichkeit zu einer Verminderung der Tumorgöße. Ihre Überlebenszeit war länger als bei Betroffenen, die eine alternative Behandlung erhielten.

- Bauchspeicheldrüsenkrebs
  - Wenn Sie an metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs leiden, erhalten Sie Pazenir in Kombination mit einem als Gemcitabin bezeichneten Arzneimittel. Bei Betroffenen mit metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs (Bauchspeicheldrüsenkrebs, der bereits in andere Teile des Körpers gestreut hat), die im Rahmen einer klinischen Prüfung an das menschliche Protein Albumin gebundens Paclitaxel zusammen mit Gemcitabin erhielten, war die Überlebenszeit länger als bei Betroffenen, die nur Gemcitabin erhielten.

- Lungenkrebs
  - Wenn Sie an der häufigsten Form des Lungenkrebses, dem so genannten „nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom“ leiden, wird Pazenir ferner zusammen mit einem als Carboplatin bezeichneten Arzneimittel angewendet.
  - Pazenir wird beim nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom in den Fällen angewendet, in denen eine Operation oder Strahlentherapie zur Behandlung der Erkrankung nicht geeignet ist.

<b>2. Was sollten Sie beachten, bevor Pazenir bei Ihnen angewendet wird?</b>

**Pazenir darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Pazenir sind;
- wenn Sie stillen;
- wenn Ihre weißen Blutkörperchen erniedrigt sind (Ausgangswerte der Neutrophilenzahl von < 1.500 Zellen/mm<sup>3</sup> – Ihr Arzt wird Sie darüber informieren).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pazenir anwenden,

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben;
- wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden;
- wenn Sie Herzprobleme haben.

Falls es bei Ihnen unter der Behandlung mit Pazenir zu einem der folgenden Zustände kommt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihr Arzt wird eventuell die Behandlung absetzen oder die Dosis reduzieren:

- wenn es bei Ihnen zu ungewöhnlichen blauen Flecken, Blutungen oder Anzeichen von Infektionen wie Halsschmerzen oder Fieber kommt;
- wenn es bei Ihnen zu Taubheitsgefühl, Kribbeln, einem prickelnden Gefühl, Berührungsempfindlichkeit oder Muskelschwäche kommt;
- wenn es bei Ihnen zu Atemproblemen wie Kurzatmigkeit oder trockenem Husten kommt.

**Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel ist nur für Erwachsene und sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

**Anwendung von Pazenir zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, handelt. Dies ist wichtig, weil Pazenir die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Umgekehrt können bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von Pazenir beeinträchtigen.

- Seien Sie vorsichtig und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Pazenir gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel anwenden:
  - Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (d. h. Antibiotika wie Erythromycin, Rifampicin 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)
  - 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.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
Paclitaxel verursacht vermutlich schwerwiegende Geburtsfehler und sollte deshalb im Fall einer Schwangerschaft nicht verwendet werden. Ihr Arzt wird einen Schwangerschaftstest anordnen, bevor die Behandlung mit Pazenir eingeleitet wird.

Gebärfähige Frauen sollten während und bis zu 1 Monat nach der Behandlung mit Pazenir eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Während der Anwendung von Pazenir dürfen Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Paclitaxel in die Muttermilch übergeht.

Männlichen Patienten, die mit Pazenir behandelt werden, wird angeraten, während und bis zu sechs Monate nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden und es zu vermeiden, ein Kind zu zeugen. Außerdem sollten Sie sich vor der Behandlung über eine Spermakonservierung beraten lassen, da durch die Behandlung mit Pazenir die Möglichkeit einer bleibenden Unfruchtbarkeit besteht.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Manche Menschen können sich nach der Gabe von Pazenir müde oder benommen fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wenn Sie im Rahmen Ihrer Behandlung auch andere Arzneimittel erhalten, sollten Sie sich in Bezug auf das Fahren oder Bedienen von Maschinen von Ihrem Arzt beraten lassen.

**Pazenir enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100 mg, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

<b>3. Wie ist Pazenir anzuwenden?</b>

Pazenir wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester aus einem Infusionsbeutel in eine Vene gegeben. Die Dosis, die Sie erhalten, basiert auf der Größe Ihrer Körperoberfläche und auf den Ergebnissen der Blutuntersuchungen. Die übliche Dosis beträgt bei Brustkrebs 260 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche, verabreicht über einen Zeitraum von 30 Minuten. Die übliche Dosis beträgt bei fortgeschrittenem Bauchspeicheldrüsenkrebs 125 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche, verabreicht über einen Zeitraum von 30 Minuten. Die übliche Dosis beträgt bei nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom 100 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche, verabreicht über einen Zeitraum von 30 Minuten.

**Wie oft werden Sie Pazenir erhalten?**
Zur Behandlung des metastasierten Brustkrebses wird Pazenir normalerweise einmal alle drei Wochen (an Tag 1 eines 21-Tage-Zyklus) gegeben.

Zur Behandlung des fortgeschrittenen Bauchspeicheldrüsenkrebses wird Pazenir an den Tagen 1, 8 und 15 eines jeden 28-Tage-Behandlungszyklus gegeben, wobei Gemcitabin unmittelbar im Anschluss an Pazenir verabreicht wird.

Zur Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms wird Pazenir einmal wöchentlich (d. h. an den Tagen 1, 8 und 15 eines jeden 21-Tage-Zyklus) gegeben, wobei Carboplatin unmittelbar im Anschluss an die Gabe von Pazenir einmal alle drei Wochen (d. h. nur an Tag 1 eines jeden 21-Tage-Zyklus) gegeben wird.

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

<b>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</b>

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

- Die **sehr häufigen** Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
  - 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 %).)
  - Hautausschlag
  - Abnormale Senkung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten, Lymphozyten oder Leukozyten) im Blut
  - Mangel an roten Blutkörperchen
  - Abnahme der Blutplättchen im Blut
  - Auswirkung auf die peripheren Nerven (Schmerzen, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Verlust des Tastgefühls)
  - Schmerzen in einem oder mehreren Gelenken
  - Schmerzen in den Muskeln

- Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Entzündungen der Mundschleimhaut, Appetitverlust
- Erbrechen
- Schwäche und Müdigkeit, Fieber
- Innere Austrocknung (Dehydratation), Geschmacksstörungen, Gewichtsabnahme
- Erniedrigte Kaliumspiegel im Blut
- Depression, Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Schüttelfrost
- Atemnot
- Schwindel
- Schwellung der Schleimhäute bzw. Weichteile
- Erhöhte Leberwerte
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Husten
- Bauchschmerzen
- Nasenbluten

- Die **häufigen** Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
  - Jucken, trockene Haut, Nagelerkrankungen
  - Infektion, Fieber mit Rückgang der Anzahl einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten) im Blut, Hautrötung mit Hitzegefühl, Soor, schwere Infektion des Blutes, die durch eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen hervorgerufen werden kann
  - Abnahme der Anzahl sämtlicher Blutkörperchen im Blut
  - Brust- oder Halsschmerzen
  - Verdaunungsstörungen, Bauchbeschwerden
  - Verstopfte Nase
  - Rückenschmerzen, Knochenschmerzen
  - Reduzierte Muskelkoordination oder Schwierigkeiten beim Lesen, verstärkter oder verminderter Tränenfluss, Ausfallen der Wimpern
  - Veränderung in der Herzfrequenz oder im Herzrhythmus, Herzversagen
  - Verminderter oder erhöhter Blutdruck
  - Rötung oder Schwellung an der Eintrittsstelle der Nadel in die Haut
  - Angustzustände
  - Infektionen der Lunge
  - Harnwegsinfektion
  - Darmverengung, Dickdarmentzündung, Gallengangentzündung
  - Akutes Nierenversagen
  - Erhöhte Bilirubinkonzentration im Blut
  - Bluthusten
  - Trockener Mund, Schluckbeschwerden
  - Muskelschwäche
  - Verschwommene Sicht

- Die **gelegentlichen** Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
  - Gewichtszunahme, Anstieg der Laktatdehydrogenase im Blut, beeinträchtigte Nierenfunktion, erhöhter Blutzuckerspiegel, erhöhter Phosphatspiegel im Blut
  - Verringerte oder fehlende Reflexe, unwillkürliche Bewegungen, Schmerzen entlang eines Nervs, Ohnmacht, Schwindelgefühl beim Aufstehen, Zittern, Lähmung des Gesichtsnervs
  - Gereizte Augen, schmerzende Augen, gerötete Augen, juckende Augen, Doppelsehen, reduzierte Sehkraft oder Blitzlichtsehen, verschwommenes Sehen infolge Netzhautschwellung (zystoides Makulaödem)
  - Ohrenschmerzen, Tinnitus
  - Husten mit Auswurf, Kurzatmigkeit beim Gehen oder Treppensteigen, laufende Nase oder trockene Nase, reduzierte Atemgeräusche, Wasser in der Lunge, Verlust der Stimme, Blutgerinnsel in der Lunge, trockener Rachen
  - Blähungen, Magenkrämpfe, schmerzendes oder wundes Zahnfleisch, Rektalblutung
  - Schmerzhaftes Urinieren, häufiges Urinieren, Blut im Urin, Unfähigkeit, den Urin einzuhalten
  - Fingernagelschmerzen, Fingernagelbeschwerden, Fingernagelausfall, Nesselsucht, Hautschmerzen, gerötete Haut durch Sonnenlicht, Hautverfärbung, verstärktes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche, weiße Bereiche auf der Haut, Wundstellen, aufgeschwollenes Gesicht
  - Verringerter Phosphatspiegel im Blut, Wasseransammlung, niedriger Albuminspiegel im Blut, verstärkter Durst, verringerter Kalziumspiegel im Blut, verringerter Blutzuckerspiegel, verringerter Natriumspiegel im Blut
  - Schmerzen und Schwellung in der Nase, Hautinfektionen, Infektionen aufgrund des Katheters
  - Bluterguss

- Schmerzen an der Tumorstelle, Tumorabsterben
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, kalte Hände und Füße
- Gehschwierigkeiten, Schwellung
- Allergische Reaktion
- Verminderte Leberfunktion, vergrößerte Leber
- Schmerzen in der Brust
- Ruhelosigkeit
- Kleine Hauteinblutungen infolge von Blutgerinnseln
- Ein Zustand, bei dem es zum Zerfall roter Blutkörperchen und zu akutem Nierenversagen kommt

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Die **seltenen** Nebenwirkungen können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- Hautreaktion auf eine andere Substanz oder Lungenentzündung nach Bestrahlung
- Blutgerinnsel
- Stark verlangsamter Puls, Herzinfarkt
- Austritt von Arzneimittel aus der Vene
- Eine Störung des elektrischen Reizleitungssystems des Herzens (atrioventrikulärer Block)

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Die **sehr seltenen** Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- Schwere Entzündung/schwerer Ausschlag der Haut und Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)

Pazenir (Pazent) in einer Packung

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

- Verhärtung/Verdickung der Haut (Sklerodermie)

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Meldung von Nebenwirkungen**

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

#### 5. Wie ist Pazenir aufzubewahren?

#### Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Ungeöffnete Durchstechflaschen: Das Behältnis bis zur Verwendung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Nach der ersten Rekonstitution sollte die Dispersion sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, kann sie in der Durchstechflasche für bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C-8 °C) gelagert werden, wenn diese im Umkarton aufbewahrt wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Infusionsbeutel kann die rekonstituierte Dispersion bei einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C und unter Schutz vor Lichteinstrahlung 24 Stunden gelagert werden und im Anschluss 4 Stunden bei 15 °C bis 25 °C.

Ihr Arzt oder Apotheker ist für die fachgerechte Entsorgung von nicht verwendetem Pazenir zuständig.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Was Pazenir enthält**

Der Wirkstoff ist: Paclitaxel. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Paclitaxel als an Albumin gebundene Nanopartikel-Formulierung. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml der Dispersion 5 mg Paclitaxel als an Albumin gebundene Nanopartikel-Formulierung.

Der sonstige Bestandteil ist: Albuminlösung vom Menschen (enthält Natriumcaprylat und N-Acetyltryptophan), siehe Abschnitt 2, „Pazenir enthält Natrium“.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Wie Pazenir aussieht und Inhalt der Packung**

Pazenir ist ein weißes bis gelbes Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion. Pazenir ist in gläsernen Durchstechflaschen mit 100 mg Paclitaxel als an Albumin gebundene Nanopartikel-Formulierung erhältlich.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Zulassungsinhaber:**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Hersteller:**

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Haarlem
2031 GA
Niederlande

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Parallel vertrieben und umverpackt von:**

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**България**

Тева Фарма ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel.: +420 251 007 111

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Danmark**

Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44 98 55 11

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Deutschland**

ratiopharm GmbH
Tel.: +49 731 402 02

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel.: +372 661 0801

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Ελλάδα**
TEVA HELLAS A.E.
Τηλ.: +30 2118805000

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**España**

Teva Pharma, S.L.U.
Tel.: +34 91 387 32 80

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**France**

Teva Santé
Tél.: +33 1 55 91 78 00

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel.: +385 13720000

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel.: +44 2075407117

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel.: +43 1 970070

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel.: +351 214767550

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel.: +40 212306524

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel.: +386 1 58 90 390

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Nach vollständiger Zugabe der Lösung sollte die Durchstechflasche mindestens 5 Minuten ruhen, um eine gute Benetzung des Feststoffes zu gewährleisten. Dann sollte die Durchstechflasche für mindestens 2 Minuten langsam und vorsichtig geschwenkt und/oder invertiert werden, bis eine komplette Redispergierung des Pulvers erfolgt ist. Eine Schaumbildung sollte vermieden werden. Im Falle eines Schäumens oder Klumpens die Dispersion mindestens 15 Minuten stehenlassen, bis sich der Schaum gesetzt hat.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Die rekonstituierte Dispersion sollte milchig und homogen sein und keine sichtbaren Ausfällungen aufweisen. Ein leichtes Absetzen der rekonstituierten Dispersion kann auftreten. Falls Ausfällungen oder Sinkstoffe sichtbar sind, muss die Durchstechflasche erneut sanft invertiert werden, um vor der Anwendung eine komplette Redispergierung zu erzielen.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Prüfen Sie die Dispersion in der Durchstechflasche auf Fremdpartikel. Verabreichen Sie die rekonstituierte Dispersion nicht, wenn in der Durchstechflasche sichtbare Fremdpartikel vorhanden sind.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Das für den Patienten notwendige exakte Gesamtdosisvolumen der 5-mg/ml-Dispersion ist zu berechnen und die entsprechende Menge des rekonstituierten Pazenir in einen leeren, sterilen PVC-haltigen oder PVC-freien Infusionsbeutel zu injizieren.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Die Verwendung von Medizinprodukten, welche Silikonöl als Gleitmittel enthalten (d. h. Spritzen und Infusionsbeutel), zur Rekonstitution und Verabreichung von Pazenir kann zur Bildung proteinöser Fäden führen. Verabreichen Sie Pazenir mittels eines Infusionsbestecks mit integriertem 15-µm-Filter, um eine Verabreichung dieser Fäden zu vermeiden. Die Anwendung eines 15-µm-Filters entfernt die Fäden und verändert die physikalischen und chemischen Eigenschaften des rekonstituierten Produktes nicht.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Die Verwendung von Filtern mit einer Porengröße von weniger als 15 µm kann zum Verstopfen des Filters führen.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Eine Verwendung spezieller DEHP-freier Lösungsbehältnisse oder Infusionsbestecke ist für die Zubereitung oder Gabe der Infusionen von Pazenir nicht erforderlich.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Es wird empfohlen, den Infusionsschlauch nach der Verabreichung mit isotonischer Natriumchlorid-Injektionslösung zu spülen, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis verabreicht wird.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Stabilität**

Ungeöffnete Durchstechflaschen mit Pazenir sind bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Datum stabil, wenn die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahrt wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Stabilität des Arzneimittels wird weder durch Einfrieren noch durch Lagerung im Kühlschrank beeinträchtigt. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Stabilität der rekonstituierten Dispersion in der Durchstechflasche**
Nach der ersten Rekonstitution sollte die Dispersion unverzüglich in einen Infusionsbeutel gefüllt werden. Die chemische und physikalische Stabilität wurde jedoch bei 2 °C-8 °C im Originalkarton und vor starker Lichteinstrahlung geschützt über 24 Stunden nachgewiesen.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

**Stabilität der rekonstituierten Dispersion im Infusionsbeutel**
Nach der Rekonstitution sollte die rekonstituierte Dispersion im Infusionsbeutel unverzüglich verwendet werden. Die chemische und physikalische Stabilität wurde jedoch für 24 Stunden bei 2-8 °C und unter Schutz vor Lichteinstrahlung und anschließend für 4 Stunden bei 15-25 °C nachgewiesen.

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung

Pazenir (Pazent) in einer Packung