

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Paclitaxel ORCAzwei 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 ORCAzwei 6 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml beachten?
3. Wie ist Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml und wofür wird es angewendet?

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

Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml 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 ORCAzwei 6 mg/ml 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).
- zur Second-line-Behandlung für Patientinnen, die auf eine Standardbehandlung 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 ORCAzwei 6 mg/ml beachten?

Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, insbesondere gegen polyoxyethyliertes Rizinusöl (Macroglyglycerolricinoleat 35).
- 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 Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie an einer schweren und unkontrollierten Infektion leiden (nur wenn Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml zur Behandlung eines Kaposi-Sarkoms angewendet wird.)

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

Kinder und Jugendliche

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Paclitaxel ORCAzwei 6mg/ml anwenden.

Um allergische Reaktionen zu minimieren, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel 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, nadelstichtartige Empfindungen, Berührungsempfindlichkeit oder Schwäche in Ihren Armen und 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 nicht empfohlen.
- Wenn Sie Erregungsleitungsstörungen des Herzens haben.
- Wenn bei Ihnen während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel 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 Lungentzündung 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.
- Wenn Sie Blutkrankheiten haben. Ihr Arzt wird Ihr Blut vor jeder Behandlung mit Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml untersuchen.
- Wenn Sie mit Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml und Doxorubicin oder Trastuzumab gleichzeitig behandelt werden; Ihre Herzfunktion sollte vor und während der Behandlung untersucht werden.

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

Anwendung von Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 Clogidogrel, das zur Verhinderung von Blutgerinnseln angewendet wird.
- Cisplatin (zur Behandlung von Krebserkrankungen): Paclitaxel muss vor Cisplatin angewendet werden. Eine Überprüfung der Funktion Ihrer Nieren könnte häufiger erforderlich sein.
- Doxorubicin (zur Behandlung von Krebserkrankungen): Paclitaxel muss 24 Stunden nach Doxorubicin angewendet werden, um hohe Doxorubicin-Werte in Ihrem Körper zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, bevor Sie eine Behandlung mit Paclitaxel erhalten. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung eine wirk-

same 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 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

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

Es gibt keinen Grund für Sie, zwischen den Behandlungen mit Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml nicht am Straßenverkehr teilzunehmen. Sie sollten jedoch daran denken, dass Paclitaxel Alkohol enthält und daher nicht direkt nach der 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.

Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml enthält Polyoxyl-Rizinusöl (Macroglyglycerolricinoleat) und Alkohol

Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml enthält Polyoxyl-Rizinusöl, das schwerwiegende allergische Reaktionen hervorrufen kann. Wenn Sie allergisch gegen Rizinusöl sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Paclitaxel mit Ihrem Arzt.

Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml enthält Alkohol (etwa 50% Ethanol) – jeder Milliliter Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml enthält 0,396 g Alkohol. Eine Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml-Dosis von 300 mg/50 ml enthält 20 g Alkohol. Dies entspricht 450 ml Bier oder 175 ml Wein.

Diese Menge ist für Alkoholranke schädlich.

Dies sollte bei Hochrisiko-Patienten wie Leberkranken oder Epileptikern berücksichtigt werden. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkohol in diesem Arzneimittel verändert werden.

3. Wie ist Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml anzuwenden?

- 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 ORCAzwei 6 mg/ml 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 ORCAzwei 6 mg/ml entweder alleine oder in Kombination mit einem weiteren Krebspräparat.
- Paclitaxel 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 bei Ihnen erforderlich sein werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 Hautrötungen mit Hitzegefühl, Hautausschlag, Juckreiz.
- Infektionen: hauptsächlich der oberen Atemwege, der Harnwege.
- Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, schmerzender und geröteter Mundraum, Nasenschleimhautentzündung, die mit verstopfter Nase, Niesen und Sekretabsonderung [Rhinitis], Halsentzündung [Pharyngitis] einschließlich Herpes Simplex sowie Pilzinfektionen im Mund einhergehen kann. Über Fälle mit tödlichem Ausgang wurde berichtet.
- 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, der Schwäche in Armen und Beinen oder Schmerzen in Händen oder Füßen (sämtliche Symptome einer peripheren Neuropathie).
- Untersuchungen können ergeben: verringerte Anzahl von Blutplättchen, weißer oder roter Blutzellen, was Ihre Blutungsneigung erhöhen kann und dazu führen kann, dass bei Ihnen leichter blaue Flecken entstehen.
- Schläfrigkeit (Somnolenz).
- Missempfindungen (Parästhesien).
- Erniedrigter Blutdruck.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schleimhautentzündung (Mucositis), Verstopfung, Schleimhautentzündung im Mund (Stomatitis), Bauchschmerzen.
- ungewöhnliche Flüssigkeitsansammlung an Händen, Füßen und Gesicht (Ödeme).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 betreffen):

- Vorübergehende leichte Veränderungen der Haut und Nägel, Reaktionen an der Injektionsstelle (örtlich begrenzte Schwellungen, Schmerzen, Hautrötungen).
- Untersuchungen können ergeben: langsamere Herzfrequenz, starker Anstieg der Leberenzyme (alkalische Phosphatase und AST-SGOT).
- Grippeähnliches Syndrom.
- Depressionen.
- Schwindel.
- Nervosität.
- Schläflosigkeit.
- abnormes Denken.
- Bewegungsstörungen (Hypokiesie). **Fortsetzung →**

- anormaler Gang.
- verminderter Tastsinn (Hypästhesie).
- Geschmacksveränderungen.
- Kopfschmerzen.
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Erweiterte Blutgefäße und dadurch bedingte Hautrötung (Flush).
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten.
- Knochenschmerzen, Wadenkrämpfe, Muskelschwäche, Rückenschmerzen.
- Beschwerden beim Wasserlassen (Dysurie).
- allgemeines Unwohlsein, Brustschmerz, Schüttelfrost, Fieber.

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

- Durch Infektionen bedingter Schock (als „septischer Schock“ bezeichnet).
- Herzklopfen (Palpitation), 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.
- Schwere Anämie.
- Rückenschmerzen, Schmerzen im Brustkorb, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Leibscherzen (Bauchschmerzen).
- Untersuchungen können ergeben: schwerer Anstieg der Bilirubin-Werte (Gelbsucht), hoher Blutdruck und Blutgerinnsel.
- Abnahme der Körperflüssigkeit (Dehydrierung), Gewichtsverlust, Gewichtszunahme.
- Trockenes Auge, Schwachsichtigkeit (Amblyopie), Gesichtsfeldstörungen.
- Trockener Mund, Mundläsionen, Teerstuhl oder Blut im Stuhl (Melaena), Verdauungsstörungen.
- Verfärbung von Nagel und Nagelbett.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 betreffen):

- Mangel an weißen Blutzellen mit Fieber und erhöhtem Infektionsrisiko (febrile Neutropenie).
- Wirkung auf die Nerven mit Gefühl der Schwäche in den Muskeln von Armen und Beinen (motorische Neutropenie).
- 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, Asthenie, allgemeines Unwohlsein.
- schwere generalisierte und möglicherweise lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), Bauchfellentzündung (Peritonitis).
- Erhöhte Kreatinin-Spiegel im Blut, die auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion hinweisen.

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

- Unregelmäßiger, schneller Herzschlag (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie).
- Plötzliche Störung der blutbildenden Zellen (akute myeloidische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom).
- Störungen am Sehnerv und/oder Sehstörungen (Flimmerkotom).
- Verlust oder Rückgang des Hörvermögens (Ototoxizität).
- Schwindel (Vertigo).
- Husten.
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen von Bauchraum und Darm (mesenterische Thrombose), Darmentzündung, in manchen Fällen mit hartnäckigem, schwerem Durchfall (neutropene Kolitis, pseudomembranöse Kolitis), Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum (Ascites), Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Verstopfung.
- Schwerwiegende und potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock).
- Appetitverlust (Anorexie).
- Verwirrheitszustände.
- Schock.
- Erhöhter Blutdruck in der Lunge.
- Störung der Leberfunktion (hepatische Nekrose, hepatische Enzephalopathie – beide Fälle mit tödlichem Ausgang).
- 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), Entzündung des Haarbalgs (Follikulitis), exzessive Kollagenablagerung in der Haut (Sklerodermie).
- 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), 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), Ablagerung im Glaskörper des Auges (Glaskörpertrübung).
- Verdickung und Verhärtung der Haut, sowie der Blutgefäße und inneren Organe (Sklerodemie). „Schmetterlingserythem“ (Systemischer Lupus erythematoses).
- Blutgerinnungsstörung; Disseminierte intravasale Gerinnung, oder „DIG“, wurde berichtet. Dies betrifft eine ernste Erkrankung, bei der Menschen zu leicht bluten, zu leicht Blutgerinnsel bilden oder beides.

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 über das 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.

5. Wie ist Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml Durchstechflaschen zur Mehrfachentnahme sind auch nach mehrfachem Durchstechen und mehrfacher Produktentnahme mikrobiell, chemisch und physikalisch bei 25 °C bis zu 28 Tage stabil. Für davon abweichende Aufbewahrungszeiten und -bedingungen ist der Anwender verantwortlich.

Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung nach Verdünnung mit Natriumchlorid-Lösung 0,9%, Glukose-Lösung 5%, Glukose-Lösung 5% mit Natriumchlorid-Lösung 0,9% (1:1), oder Glukose-Lösung 5% in Ringerlösung (1:1) wurde für 72 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingung der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Verdünnte Lösungen dürfen nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist Paclitaxel.
- Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolricinoleat 35 (Ph.Eur.), Citronensäure, Ethanol (395 mg/ml).

Eine Durchstechflasche zu 5 ml enthält 30 mg Paclitaxel.
Eine Durchstechflasche zu 16,7 ml enthält 100 mg Paclitaxel.
Eine Durchstechflasche zu 50 ml enthält 300 mg Paclitaxel.

Wie Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml ist eine klare, farblose bis leicht gelbe, viskose Lösung.

Durchstechflaschen (Ph.Eur. Typ I-Glas mit Butylgummistopfen ausgekleidet mit PTFE und Aluminium Flip-off Verschluss mit einer Plastikscheibe).

Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 30 mg Paclitaxel in 5 ml Lösung
Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 100 mg Paclitaxel in 16,7 ml Lösung
Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 300 mg Paclitaxel in 50 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

ORCA 2 GmbH
Fraunhoferstr. 5
82377 Penzberg
Deutschland

Hersteller:

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 89
20355 Hamburg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 07/2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung:

Wie bei allen antineoplastischen Substanzen ist bei der Handhabung von Paclitaxel Vorsicht geboten. Die Verdünnungen sollte unter aseptischen Bedingungen durch geschultes Personal und in einem dafür vorgesehenen Bereich erfolgen. Es sind entsprechende Schutzhandschuhe zu tragen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um einen Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Kommt es zu einem Kontakt mit der Haut, ist der betroffene Bereich mit Seife und Wasser zu waschen. Nach topischer Exposition wurden Krabbeln, Brennen und Rötung beobachtet.

Kommt es zu einem Kontakt mit den Schleimhäuten, sollten diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Nach Inhalation wurde über Atemnot, Schmerzen in der Brust, Gefühl von Brennen im Rachen und Übelkeit berichtet.

Bei Aufbewahrung der ungeöffneten Durchstechflaschen im Kühlschrank kann sich ein Niederschlag bilden, der sich bei Erreichen der Raumtemperatur durch leichtes Bewegen oder von selbst wieder auflöst. Die Qualität des Arzneimittels wird nicht beeinträchtigt. Bleibt die Lösung trüb oder löst sich der Niederschlag nicht auf, ist die Durchstechflasche zu verwerfen.

300 mg Durchstechflasche

Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml Durchstechflaschen zur Mehrfachentnahme sind auch nach mehrfachem Durchstechen und mehrfacher Produktentnahme mikrobiell, chemisch und physikalisch bei 25 °C bis zu 28 Tage stabil. Für davon abweichende Aufbewahrungszeiten und -bedingungen ist der Anwender verantwortlich.

Der Chemo-Dispensing Pin™ oder ähnliche Instrumente mit Spitze sollten nicht verwendet werden, da sie durch Eindringen des Stopfens der Durchstechflasche einen Sterilitätsverlust verursachen können.

Anweisungen zur Herstellung der Infusionslösung:

Vor der Infusion muss Paclitaxel ORCAzwei 6 mg/ml unter aseptischen Bedingungen mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung 0,9% oder Glukose-Lösung 5% oder Glukose-Lösung 5% mit Natriumchlorid-Lösung 0,9% oder Glukose-Lösung 5% in Ringerlösung auf eine Endkonzentration von 0,3–1,2 mg Paclitaxel/ml fertige Infusionslösung verdünnt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung nach Verdünnung mit Natriumchlorid-Lösung 0,9%, Glukose-Lösung 5%, Glukose-Lösung 5% mit Natriumchlorid-Lösung 0,9% (1:1), oder Glukose-Lösung 5% in Ringerlösung (1:1) wurde für 72 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingung der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Verdünnte Lösungen dürfen nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Nach der Zubereitung kann die Lösung eine Trübung aufweisen, die auf die Trägerlösung zurückzuführen ist und sich nicht durch Filtration entfernen lässt. Paclitaxel sollte über einen In-line-Filter mit einer Mikroporenmembran und einer maximalen Porengröße von 0,22 µm infundiert werden. Unter Versuchsbedingungen mit Abgabe der Lösung über einen IV-Schlauch mit In-line-Filter kam es nicht zu einem bedeutenden Wirkverlust.

In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der Infusion von Paclitaxel berichtet, in der Regel gegen Ende einer 24-stündigen Infusion. Obwohl die Ursache für diese Ausfällungen nicht geklärt ist, sind diese wahrscheinlich auf eine Übersättigung der verdünnten Infusionslösung zurückzuführen. Paclitaxel sollte nach der Verdünnung so bald wie möglich verwendet werden, um das Risiko für die Bildung von Ausfällungen zu reduzieren. Übermäßiges Bewegen, Vibrationen oder Schütteln sollten vermieden werden. Die Infusionssets sollten vor der Verwendung gründlich gespült werden. Während der Infusion sollte das Erscheinungsbild der Lösung regelmäßig kontrolliert und die Infusion beendet werden, wenn es zu Ausfällungen kommt.

Um die Patienten in möglichst geringem Ausmaß dem Weichmacher DEHP auszusetzen, der sich aus PVC-haltigen Infusionsbeuteln, Infusionssets oder anderen medizinischen Instrumenten herauslösen kann, sollten Paclitaxel-Lösungen in Flaschen, die nicht aus PVC sind (Glas, Polypropylen) oder in Plastikbeuteln (Polypropylen, Polyolefin) aufbewahrt und über Infusionssets gegeben werden, die mit Polyethylen überzogen sind. Die Anwendung von Filtervorrichtungen (z.B. IVEX-2®) mit integrierten, kurzen PVC-beschichteten Zu- und Abflussschläuchen führte zu keiner bedeutenden Herauslösung von DEHP.

Anleitung für Schutzmaßnahmen beim Ansetzen von Paclitaxel Infusionslösung

1. Arbeiten sind an einer Sicherheitswerkbank für Zytostatika durchzuführen und es sind Schutzhandschuhe ebenso wie ein Schutzhelm zu tragen. Falls keine Sicherheitswerkbank zur Verfügung steht, sind Mundschutz und Schutzbrille anzulegen.
2. Dieses Arzneimittel darf von schwangeren Frauen oder gebärfähigen Frauen nicht gehandhabt werden.
3. Geöffnete Behältnisse wie Durchstechflaschen und Infusionsflaschen sowie verwendete Kanülen, Spritzen, Katheter, Infusionsschläuche und Zytostatikareste sind als gefährliche Abfälle einzustufen und müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Richtlinien für die Handhabung von SONDERABFALL entsorgt werden.
4. Bei einer unbeabsichtigten Freisetzung ist den unten stehenden Anleitungen zu folgen: Es muss Schutzkleidung getragen werden. Glasscherben sind einzusammeln und in den Behälter für SONDERABFALL zu geben. Verunreinigte Oberflächen sind sorgfältig und gründlich mit reichlich kaltem Wasser abzuspülen. Die so gereinigten Flächen sollten daraufhin gründlich abgewischt werden und die genutzten Wischmateriaien sind als SONDERABFALL zu entsorgen.
5. Falls Paclitaxel mit der Haut in Berührung kommt, muss der betroffene Bereich mit reichlich Wasser abgespült und anschließend mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Bei einem Schleimhautkontakt ist eine gründliche Reinigung mit Wasser erforderlich. Bei Beschwerden ist ärztliche Hilfe aufzusuchen.
6. Sollte Paclitaxel in die Augen gelangen, muss mit reichlich kaltem Wasser gespült und sofort ein Augenarzt aufgesucht werden.

Entsorgung:

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien müssen gemäß den nationalen Richtlinien entsorgt werden.