

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

# Paclitaxel Aurobindo 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 Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

*Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird nur von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Diese können Ihnen Fragen beantworten, die Sie vielleicht nach dem Lesen dieser Packungsbeilage noch haben.*

#### 1. Was ist Paclitaxel Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Krebs angewendet. Dieses können bestimmte Arten von Brustkrebs oder Eierstockkrebs sein (fortgeschrittener oder metastasierender Eierstockkrebs, fortgeschrittener oder metastasierender Brustkrebs). Außerdem kann dieses Arzneimittel zur Behandlung einer besonderen Form von Lungenkrebs (fortgeschrittener nicht-kleinzelliger Lungenkrebs, NSCLC) bei Patienten angewendet werden, die nicht chirurgisch und/oder mit Strahlentherapie behandelt werden können. Paclitaxel kann ebenfalls zur Behandlung einer speziellen Krebsart, dem sogenannten Kaposi Sarkom, angewendet werden, die mit AIDS (Acquired Immuno-Deficiency Syndrome verursacht durch eine HIV-Erkrankung) in Zusammenhang steht, wenn andere Maßnahmen, d. h. liposomale Anthrazykline, unwirksam waren.

Paclitaxel wirkt durch Hemmung der Zellteilung und wird angewendet, um das Wachstum von Krebszellen zu verhindern.

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

##### Paclitaxel Aurobindo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel, Macrogolglycerolricinoleat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn die Zahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutrophile) zu niedrig ist. Diese werden von einem Arzt oder einer Schwester gemessen.
- Bei Patienten mit Kaposi-Sarkom darf dieses Arzneimittel nicht angewendet werden, wenn eine schwere unkontrollierte Infektion vorliegt.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Paclitaxel Aurobindo anwenden,

- wenn Sie eine Herzerkrankung oder Leberbeschwerden haben,
- wenn während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel Durchfall auftritt (pseudomembranöse Colitis),

- wenn Sie ein Kaposi Sarkom haben und eine schwere Entzündung der Schleimhäute (Membranen, die Körperöffnungen auskleiden) auftritt,
- wenn Sie Probleme mit den Nerven in Ihren Händen oder Füßen, wie Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Brennen, gehabt haben (periphere Neuropathie),
- wenn Sie das Blut betreffende Probleme haben, wie etwa eine Veränderung der Anzahl einiger Blutzellen,
- wenn Paclitaxel Aurobindo Ihnen in Kombination mit einer Bestrahlung der Lunge gegeben wird.

##### Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

##### Anwendung von Paclitaxel Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Paclitaxel Aurobindo gleichzeitig mit Cisplatin angewendet wird, muss es vor dem Cisplatin verabreicht werden. Paclitaxel Aurobindo muss 24 Stunden nach Doxorubicin verabreicht werden.

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

##### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

Paclitaxel Aurobindo darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, außer bei ausdrücklicher Anordnung. Dieses Arzneimittel kann zu Geburtsfehlern führen. Deswegen dürfen Sie während der Behandlung mit Paclitaxel nicht schwanger werden und müssen während und ein halbes Jahr nach Abschluss der Behandlung mit Paclitaxel eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Falls Sie während der Behandlung bzw. innerhalb eines halben Jahres nach Abschluss der Behandlung schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

##### Stillzeit

Paclitaxel Aurobindo darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Sie müssen das Stillen beenden, während Sie mit Paclitaxel Aurobindo behandelt werden. Beginnen Sie nicht wieder zu stillen, bevor Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass dies wieder sicher ist.

##### Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann Sterilität verursachen, die dauerhaft sein kann. Männliche Patienten sollten sich vor der Behandlung

bezüglich Kryokonservierung von Spermien beraten lassen.

Sowohl Frauen als auch Männer im fruchtbaren Alter und/oder deren Partner müssen bis mindestens ein halbes Jahr nach der Behandlung mit Paclitaxel Aurobindo Schwangerschaftsverhütung anwenden.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Grund dafür, dass Sie während der Behandlungszyklen mit Paclitaxel Aurobindo kein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen sollten, Sie sollten aber bedenken, dass dieses Arzneimittel Alkohol enthält. Es kann daher unklug sein, unmittelbar nach einer Verabreichung zu fahren bzw. eine Maschine zu bedienen. In jedem Falle dürfen Sie kein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schwindelig oder benommen fühlen.

##### Paclitaxel Aurobindo enthält Alkohol und Macrogolglycerolricinoleat

zu nahezu 50 Volumen-% Alkohol (Ethanol), d. h. bis zu 20 g pro Dosis. Dies entspricht einem halben Liter Bier oder einem großen Glas (210 ml) Wein pro Dosis. Diese Menge kann für Alkoholranke und Hochrisikopatienten gefährlich sein, einschließlich Patienten mit Lebererkrankung oder Epilepsie (Anfälle). Die in diesem Arzneimittel enthaltene Alkoholmenge kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

#### 3. Wie ist Paclitaxel Aurobindo anzuwenden?

Ihr Arzt bestimmt, wie viel Paclitaxel Aurobindo Sie bekommen. Es wird Ihnen unter der Aufsicht eines Arztes verabreicht, der Ihnen weitere Informationen geben kann. Die Dosis hängt von der Art und dem Ausmaß Ihrer Krebserkrankung sowie von Ihrer Körperoberfläche in Quadratmetern (m<sup>2</sup>), berechnet aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Gewicht, ab. Außerdem wird die Dosis, die Sie bekommen, von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen abhängen.

Die Paclitaxel-Lösung muss verdünnt werden, bevor Sie Ihnen verabreicht wird.

Paclitaxel Aurobindo wird durch Infusion (als Tropf) in eine Vene über 3 oder 24 Stunden verabreicht. Die Behandlung wird normalerweise alle drei Wochen wiederholt. Die Behandlung von AIDS-assoziiertem Kaposi Sarkom wird jede zweite Woche wiederholt.

Je nach Art und Schwere Ihrer Krebserkrankung werden Sie Paclitaxel entweder allein oder in Kombination mit anderen Zytostatika bekommen.

Jedes Mal, bevor Sie Paclitaxel Aurobindo bekommen, werden Sie andere Arzneimittel (Prämedikation) erhalten, wie Dexamethason, Diphenhydramin und Cimetidin oder Ranitidin. Dies ist notwendig, um das Risiko schwerer allergischer (Überempfindlichkeits-) Reaktionen zu vermindern (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ – gelegentlich).

##### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

##### Wenn Ihnen zu viel Paclitaxel Aurobindo verabreicht wurde

Ihre Dosis wird sorgfältig von einem Arzt berechnet, daher ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Wird Ihnen dennoch zu viel verabreicht, wird dies wahrscheinlich die normalen Nebenwirkungen verstärken, insbesondere Bluterkrankungen, Taubheit/ Kribbeln insbesondere der Arme, Hände, Beine oder Füße, sowie Verdauungsstörungen einschließlich Erbrechen und Durchfall.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können nach einer Paclitaxel Aurobindo-Infusion auftreten.

**Die häufigsten Nebenwirkungen sind Haarverlust und Verminderung der Zahl von Blutzellen. Nach Ende der Behandlung mit Paclitaxel Aurobindo werden Ihre Haare wieder wachsen und wird sich die Zahl Ihrer Blutzellen normalisieren.**

##### Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- Jegliche ungewöhnlichen Blutergüsse, Blutungen oder Infektionszeichen, wie rauer Hals und Temperaturerhöhung.
- Eine schwere allergische Reaktion – Sie können einen plötzlichen juckenden Ausschlag (Nesselsucht), Schwellungen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann) bekommen und Sie können das Gefühl haben, in Ohnmacht zu fallen.
- Atemlosigkeit und trockener Husten infolge einer Beeinträchtigung der Lunge.
- Reaktionen an der Injektionsstelle, z. B. lokale Schwellung, Schmerzen, Rötung.

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

- Auswirkungen auf das Knochenmark, die die Verminderung einiger Blutzellen bewirken können. *Dies kann eine Blutarmut (Anämie) verursachen.* Es kann außerdem zu Infektionen, vor allem Infektionen der Harnwege und der oberen Atemwege (mit berichteten Todesfällen) führen.
- Verminderte Blutplättchenzahl und Blutungen.
- Leichte allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen wie Hautrötung und Ausschlag.
- Probleme mit den Nerven in Händen und/ oder Füßen (periphere Neuropathie), die Kribbeln in der Haut, Taubheitsgefühl und/ oder Schmerzen hervorrufen können.
- Niedriger Blutdruck.
- Krankheitsgefühl (Übelkeit), Unwohlsein (Erbrechen) und Durchfall.
- Muskel- oder Gelenkschmerzen.
- Lokale Entzündungen, z. B. der Mundschleimhaut.

- 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 %).)

##### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Langsamer Herzschlag (Puls).
- Leichte Veränderungen der Nägel und der Haut, die rasch wieder verschwinden.
- Schmerzhaftes Schwellen und Entzündung an der Injektionsstelle kann Gewebeverhärtung (gelegentlich Cellulitis, Verödigung und Vernarbung der Haut (Hautfibrose), Absterben von Hautzellen (Hautnekrose)) verursachen.
- Veränderungen in Bluttests zur Feststellung der Leberfunktion.

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

- Ein Schockzustand durch Blutvergiftung.
- Schwere allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen wie z. B. erniedrigter oder erhöhter Blutdruck, Schwellung des Gesichts, Atemnot, Hautausschlag, Schüttelfrost, Rückenschmerzen, Brustschmerzen, beschleunigter Herzschlag, Bauchschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Schwinden.
- Schwerwiegende Herzprobleme, wie Degeneration des Herzmuskels (Kardiomyopathie), schwerwiegende Veränderungen des Herzrhythmus auch mit Ohnmachtsanfall. Herzinfarkt.
- Blutdruckanstieg.
- Blutgerinnsel (Thrombose), Venenentzündung im Zusammenhang mit Blutgerinnseln
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht).

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Lungenentzündung.
- Verminderte Anzahl eines Typs weißer Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie).
- Herzinsuffizienz.
- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen.
- Auswirkungen auf die Nerven, die Muskelschwäche in Armen und Beinen verursachen kann.
- Atembeschwerden, Flüssigkeit in der Lunge, Lungenentzündung und andere Lungenerkrankungen (Lungenfibrose, Lungenembolie), deutlich verminderte Lungenfunktion (Ateminsuffizienz).
- Juckreiz, Hautausschlag und Hautrötung.
- Schwäche, erhöhte Temperatur (Fieber), Dehydrierung, Ödeme, Krankheitsgefühl.
- Blutvergiftung.
- Darmverschluss, Durchbruch des Dünn- oder Dickdarms, Entzündung des Bauchfells (Peritoneum), Darmentzündung durch unzureichende Blutversorgung, Bauchspeicheldrüsenentzündung.
- Erhöhter Kreatininspiegel im Blut.

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

- Akute Leukämie (eine Art von Blutkrebs), myelodysplastisches Syndrom (eine Ansammlung verschiedener Blutzellerkrankungen).
- Lebensbedrohliche allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock).
- Appetitverlust, Schock infolge Blutdruckabfalls, Husten.
- Auswirkungen auf das Nervensystem, das Darm lähmung, Blutdruckabfall beim Aufstehen aus einer sitzenden oder liegenden Position, epileptische Anfälle, Krämpfe, Verwirrtheit, Schwindel, Veränderungen der Gehirnfunktion oder -struktur, Kopfschmerzen, Koordinationsverlust der Muskelbewegung hervorrufen kann.
- Probleme mit dem Sehvermögen und Sehstörungen, normalerweise bei Patienten, die höhere Dosen erhalten.
- Schwerhörigkeit oder Hörverlust, Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Drehschwindel.
- Unnormaler Herzrhythmus (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie).
- Ein Blutgerinnsel in der Mesenterialarterie, pseudomembranöse Colitis (eine durch spezielle Bakterien hervorgerufene Dickdarmentzündung), Speiseröhrenentzündung, Verstopfung. Wasseransammlung im Abdomen (Bauch).
- Schwere Dickdarmentzündung mit Fieber, wässrigem oder blutigem Durchfall und krampfartigen Bauchschmerzen (neutropenische Colitis).
- Absterben von Leberzellen (Nekrose der Leber), Verwirrtheit und andere Effekte (hepatische Enzephalopathie) durch Veränderungen der Arbeit der Leber (beides mit berichteten Todesfällen).
- Nesselfieber (Urtikaria), Schuppung und Schälung der Haut, normalerweise begleitet von Rötung.
- Schwere entzündliche Blasenbildung der Haut und der Schleimhäute (die Schwere reicht von Erythema multiforme über Stevens-Johnson-Syndrom bis zu der schwersten Form einer toxischen epidermalen Nekrolyse (TEN)).
- Zerstörung der Nägel. Hände und Füße müssen während der Zeit der Behandlung vor Sonnenlicht geschützt werden.

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

- Tumorlysesyndrom (durch Abbauprodukte absterbender Krebszellen verursachte Komplikationen), dieses kann beispielsweise Muskelschwäche aufgrund erhöhter Kaliumspiegel im Blut, akutes Nierenversagen aufgrund erhöhter Phosphat Spiegel im Blut oder Krämpfe und Bewegungsstörungen aufgrund erniedrigter Calciumspiegel im Blut verursachen.
- Augenkomplikationen (Makulaödem, Lichtblitze, Fleckensehen)
- Venenentzündung
- Hautverhärtung (Sklerodermie)
- Systemischer Lupus erythematosus, der hauptsächlich charakterisiert ist durch wiederkehrende, rote Stellen auf der Haut, die mit Entzündungsphasen von Gelenken, Sehnen und anderen Bindegeweben und Organen einhergehen.
- Disseminierte intravasale Gerinnung, oder „DIG“, wurde berichtet. Dies betrifft eine ernste Erkrankung, bei der Menschen zu leicht bluten, zu leicht Blutgerinnsel bilden oder beides.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**

Macrogolglycerolricinoleat kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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: [www.bfarm.de](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 Aurobindo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Durchstechflasche im Umkarton 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.

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 Aurobindo enthält**

- Der Wirkstoff ist Paclitaxel.
- 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure, Macrogolglycerolricinoleat 35 (Ph.Eur.) und Ethanol absolut.

**Wie Paclitaxel Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung**

Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis hellgelbe, leicht viskose Lösung in Durchstechflaschen aus Glas.

**Packungsgrößen:**

- 1 Durchstechflasche mit 5 ml (30 mg/5 ml) (N1)
- 1 Durchstechflasche mit 16,7 ml (100 mg/16,7 ml) (N1)
- 1 Durchstechflasche mit 25 ml (150 mg/25 ml) (N1)
- 1 Durchstechflasche mit 50 ml (300 mg/50 ml) (N1)

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Zulassungsinhaber**  
PUREN Pharma GmbH & Co. KG  
Willy-Brandt-Allee 2  
81829 München  
Telefon: 089/558909-0  
Telefax: 089/558909-240

**Hersteller**  
S.C. Sindan- Pharma S.R.L  
11 Ion Mihalache Blvd  
011171 Bukarest  
Rumänien

oder

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant  
Viale Pasteur 10  
20014 Nerviano (MI)  
Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| Belgien               | PACLITAXEL AB 6mg/ml  |
| Tschechische Republik | Paclitaxel Actavis 6 mg/ml  |
| Deutschland           | Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Spanien               | Paclitaxel Aurovitas 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG.    |

Frankreich	Paclitaxel Arrow 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion.
Italien	Paclitaxel Aurobindo
Niederlande	Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Portugal	Paclitaxel Aurovitas
----------	----------------------

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.**

Genauere Informationen finden Sie auf der Internetseite der PUREN Pharma.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Handhabungshinweise**

**ZYTOSTATIKUM**

**Handhabung von Paclitaxel Aurobindo**

Wie bei allen zytostatischen Mitteln muss die Handhabung von Paclitaxel Aurobindo mit besonderer Vorsicht erfolgen. Verdünnungen sind unter aseptischen Bedingungen nur von erfahrenen Personen und in besonders ausgewiesenen Räumen vorzunehmen. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um einen Kontakt mit Haut und Schleimhaut zu verhindern. Bei Hautkontakt wurde Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet. Bei Inhalation wurde über Atemnot, Brustschmerz, Brennen im Rachen und Brechreiz berichtet.

**Vorsichtsmaßnahmen bei Herstellung von Paclitaxel Aurobindo Infusionslösung**

1. Es sollten ein Schutzraum und Schutzhandschuhe verwendet und ein Schutzkittel getragen werden.
2. Geöffnete Packungen wie Injektionsflaschen und Infusionsbeutel sowie benutzte Kanülen, Spritzen, Katheter, Röhrchen und Reste von Zytostatika müssen als Sondermüll angesehen werden und unterliegen lokalen Richtlinien zur Handhabung von GEFÄHRSTOFFEN.
3. Im Falle eines Verschüttens sind untenstehende Anweisungen zu befolgen:
  - es ist Schutzkleidung zu tragen
  - zerbrochenes Glas muss in einem ABFALLBEHÄLTER FÜR GEFÄHRSTOFFE gesammelt werden
  - kontaminierte Oberflächen müssen mit reichlich kaltem Wasser gründlich gereinigt werden
  - die gereinigten Oberflächen müssen anschließend gründlich abgetrocknet werden und das hierzu verwendete Material muss als GEFÄHRSTOFFABFALL entsorgt werden.
4. Sollte Paclitaxel Aurobindo mit der Haut in Kontakt kommen, sofort mit viel fließendem Wasser und anschließend mit Wasser und Seife abwaschen. Im Falle eines Kontaktes mit den Schleimhäuten sofort gründlich mit Wasser abwaschen. Wenn Sie irgendwelche Beschwerden haben, suchen Sie einen Arzt auf.
5. Sollte Paclitaxel Aurobindo mit den Augen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Suchen Sie umgehend einen Augenarzt auf.

**Herstellung der Infusionslösung**

Sogenannte „geschlossene Systeme“, z. B. ein Chemo-Pin oder ähnliches, sollte zur Entnahme der Dosen aus der Durchstechflasche nicht verwendet werden, weil der Gummistopfen beschädigt werden kann, wodurch die Sterilität verloren geht.

Zubereitung, Lagerung und Handhabung sollten nicht mit PVC-haltiger Ausrüstung erfolgen (siehe „Inkompatibilitäten“ weiter unten).

Vor der Infusion muss Paclitaxel unter aseptischen Bedingungen verdünnt werden. Die folgenden Infusionslösungen können zur Verdünnung verwendet werden: 0,9 %ige Natriumchlorid-Infusionslösung oder 5 %ige Glucose-Infusionslösung oder 5 %ige Glucose mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Infusionslösung, oder 5 %ige Glucose in Ringerlösung auf eine Endkonzentration von 0,3 – 1,2 mg Paclitaxel/ml.

In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der Infusion von Paclitaxel berichtet, üblicherweise gegen Ende einer 24-stündigen Infusion. Die Ursache für diese Ausfällungen ist unklar, man geht jedoch davon aus, dass sie mit einer Übersättigung der verdünnten Infusionslösung in Zusammenhang stehen. Um die Gefahr von Ausfällungen zu verringern, sollte Paclitaxel so bald wie möglich nach Herstellung der verdünnten Infusionslösung verabreicht und übermäßiges Schütteln sollte vermieden werden.

Bei der Zubereitung kann die Lösung Schlieren bilden, welche auf das Lösungsmittel im Konzentrat zurückzuführen sind; diese sind durch Filtrieren nicht zu beseitigen. Um die Gefahr von Ausfällungen zu verringern, sollte Paclitaxel so bald wie möglich nach Herstellung der verdünnten Infusionslösung verabreicht werden.

**Infusionstechnik**

Paclitaxel Aurobindo Infusionslösung muss als intravenöse Infusion über 3 oder 24 Stunden verabreicht werden.

Paclitaxel Aurobindo Infusionslösung sollte über einen In-Line-Filter mit einer ≤ 0,22 µm Mikroporenmembran infundiert werden. (Im Versuch mit einem entsprechenden Infusionssystem mit In-Line-Filter wurde kein relevanter Wirkstoffverlust festgestellt.)

Die Infusionssets sind vor Gebrauch gründlich zu spülen. Während der Infusion ist das Aussehen der Lösung regelmäßig zu inspizieren. Die Infusion ist bei Auftreten von Niederschlag zu stoppen.

**Stabilität und Lagerbedingungen**

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bei Lagerung im Kühlschrank kann sich ein Niederschlag bilden, der sich bei Zimmertemperatur durch leichtes Schütteln bzw. von selbst löst. Die Qualität des Arzneimittels ist dadurch nicht beeinträchtigt. Wenn Schlieren bestehen bleiben oder ein unlöslicher Niederschlag festgestellt wird, ist die Durchstechflasche zu verwerfen.

Auf dem Etikett und dem Umkarton ist ein Verfallsdatum angegeben. Das Arzneimittel darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Nach Anbruch: Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten kann das Arzneimittel nach dem erstmaligen Öffnen bis maximal 28 Tage bei 25°C aufbewahrt werden. Andere Lagerzeiten und -bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde bei 5 °C und bei 25 °C für einen Zeitraum von 7 Tagen bei Verdünnung mit 5 %iger Glucoselösung und 5 %iger Glucose in Ringerlösung zur Injektion nachgewiesen, sowie über 14 Tage bei Verdünnung mit 0,9 %iger Natriumchloridlösung. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C liegen, wenn die Verdünnung unter kontrollierten und sterilen Bedingungen stattgefunden hat. Nach Verdünnung zur einmaligen Verwendung.

**Inkompatibilitäten**

Um die Exposition des Patienten mit dem Plastifizierer DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat) zu minimieren, der aus PVC-plastifizierten Infusionsbeuteln, Sets oder anderen medizinischen Instrumenten ausgelaugt werden kann, sollten verdünnte Paclitaxel-Lösungen in Flaschen, die kein PVC enthalten (Glas, Polypropylen), oder Plastikbeuteln (Polypropylen, Polyolefin) aufbewahrt und mittels Polyethen-Infusionsbesteck verabreicht werden. Die Verwendung von Filtereinrichtungen (z. B. IVE-X-2), die kurze innere und/oder äußere plastifizierte PVC-Schläuche enthalten, scheinen keine signifikante DEHP-Auslaugung zu bewirken. Dieses Arzneimittel darf mit Ausnahme der weiter oben im Abschnitt „Herstellung der Infusionslösung“ genannten Substanzen nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

**Entsorgung**

Alle Materialien, die zur Verdünnung oder Verabreichung verwendet wurden oder die auf andere Weise mit Paclitaxel in Kontakt gekommen sind, sollten den üblichen Standards für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.

