

# paclitaxel axios 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Paclitaxel

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet „paclitaxel axios 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“, im Folgenden wird es jedoch „Paclitaxel“ genannt.

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

## 1. Was ist paclitaxel axios 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 wird angewendet zur Behandlung von:

### Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom):

- zur Erstbehandlung (nach vorausgegangener Operation in Kombination mit dem platinhaltigen Arzneimittel Cisplatin).
- nach Versagen einer Standardbehandlung mit platinhaltigen Arzneimitteln.

### Brustkrebs (Mammakarzinom):

- zur Erstbehandlung bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs oder Brustkrebs mit Tochtergeschwülsten (metastasierendem Mammakarzinom). Paclitaxel 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 axios beachten?

### Paclitaxel 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).
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie zu wenig 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 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.

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 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, Enggefühl 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 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 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 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 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 Stimmdepressiva 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.

Der Anteil an Alkohol in diesem Arzneimittel könnte die Wirkung der anderen Arzneimittel verändern.

## 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 nicht stillen. Setzen Sie das Stillen nicht wieder fort, außer dies wurde Ihnen von Ihrem Arzt gestattet.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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.

## paclitaxel axios enthält Polyoxyl-Rizinusöl (Macroglyglycerolricinoleat) und Alkohol

paclitaxel axios 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.

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol-% Ethanol (Alkohol). Das sind bis zu 23 g pro Dosis, entsprechend etwa 600 ml Bier oder etwa 250 ml Wein pro Dosis. 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 axios 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 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 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 dieses 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
- Schwellungen

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 der Behandlung 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)\*
- 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

\* Kann mehr als 6 Monate nach dem Absetzen von Paclitaxel fortbestehen.

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

- Vorübergehende leichte Veränderungen der Nägel und der Haut, 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, Atemnot (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 (mesenterische 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 erythematodes)
- 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 (Macroglycerolricinoleat) 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](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 axios aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Das Arzneimittel ist zur Einmalentnahme bestimmt. Nach Anbruch Reste verwerfen.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

#### **Lagerungsbedingungen nach Anbruch und nach Verdünnung**

*Nach Verdünnung*

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde bei 5 °C und bei 25 °C für einen Zeitraum von 27 Stunden bei Verdünnung mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung zur Injektion, 5 %iger Glucose-Lösung und 5 %iger Glucose in Ringer-Lösung zur Injektion nachgewiesen. 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.

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

#### **Was paclitaxel axios enthält**

– Der Wirkstoff ist: Paclitaxel. 1 ml Konzentrat enthält 6 mg Paclitaxel.

– Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Macroglycerolricinoleat-35 (Ph. Eur.), Ethanol, wasserfreies

#### **Wie paclitaxel axios aussieht und Inhalt der Packung**

paclitaxel axios ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das Konzentrat ist eine klare, farblose bis hellgelbe, leicht viskose Lösung in Durchstechflaschen.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml Durchstechflasche (30 mg Paclitaxel).

1 x 16,7 ml Durchstechflasche (100 mg Paclitaxel).

1 x 25 ml Durchstechflasche (150 mg Paclitaxel).

1 x 50 ml Durchstechflasche (300 mg Paclitaxel).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Axionovo GmbH

Kammerichstraße 39

33647 Bielefeld

Tel.: 0521 98835 - 0

Fax: 0521 98835 - 18

E-Mail: [info@axionovo.de](mailto:info@axionovo.de)

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**

#### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### **Handhabungshinweise**

#### **ZYTOSTATIKUM**

#### **Handhabung**

Wie bei allen antineoplastischen Mitteln muss die Handhabung von paclitaxel axios 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 Dyspnoe, Brustschmerz, Brennen im Rachen und Brechreiz berichtet.

#### **Vorsichtsmaßnahmen bei Herstellung von paclitaxel axios Infusionslösung**

1. Um Patienten in möglichst geringem Ausmaß DEHP auszusetzen, das aus PVC-Infusionsbeuteln, -sets oder anderen medizinischen Instrumenten herausgelöst werden kann, dürfen verdünnte Lösungen von Paclitaxel nur in Flaschen (Glas, Polypropylen) oder in Plastikbehältnissen (Polypropylen, Polyolefin) aufbewahrt werden, die kein PVC enthalten oder aus PVC bestehen. Die Anwendung soll mittels Infusionssets mit Polyethylenauskleidung erfolgen. Filtervorrichtungen (z.B. Ivox-2®), die einen kurzen Einlass- bzw. Auslass-Teil aus PVC haben, führten zu keiner deutlichen Freisetzung von DEHP.
2. Verdünnungen sind in besonders ausgewiesenen Räumen vorzunehmen. Es sind Schutzhandschuhe zu verwenden und ein Schutzkittel zu tragen. Wenn keine ausgewiesenen Räume vorhanden sind, sind Mundschutz und Schutzbrille zu tragen.
3. 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 Gefahrstoffen.
4. Im Falle eines Verschüttens sind untenstehende Anweisungen zu befolgen:
  - es ist Schutzkleidung zu tragen
  - zerbrochenes Glas muss in einem Abfallbehälter für Gefahrstoffe 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 Gefahrstoffabfall entsorgt werden.
5. Sollte paclitaxel axios 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.
6. Sollte paclitaxel axios 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 ähnliche Instrumente sollen zur Entnahme der Dosis aus der Durchstechflasche nicht verwendet werden, da der Gummistopfen beschädigt und die Sterilität somit nicht mehr gewährleistet sein kann.

Herstellung, Lagerung und Anwendung müssen mit nicht PVC-haltigen Materialien durchgeführt werden (siehe Abschnitt „Inkompatibilitäten“ weiter unten).

Vor der Infusion muss paclitaxel axios unter aseptischen Bedingungen verdünnt werden.

Die folgenden Infusionslösungen können zur Lösung verwendet werden: Natriumchlorid 9 mg/ml Infusionslösung, oder Glucose 50 mg/ml Infusionslösung oder Glucose 50 mg/ml und Natriumchlorid 9 mg/ml Infusionslösung oder Glucose in Ringer-Lösung 50 mg/ml Infusionslösung, bis zu einer Endkonzentration von 0,3 - 1,2 mg/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, sie steht aber wahrscheinlich mit einer Übersättigung der verdünnten Infusionslösung in Zusammenhang. Um die Gefahr von Ausfällungen zu verringern, sollte Paclitaxel sobald wie möglich nach Herstellung der verdünnten Infusionslösung verabreicht werden. Übermäßige Bewegungen, Vibrationen oder Schütteln sollten vermieden werden. Die Infusionslösung sollte während der Infusion regelmäßig inspiziert werden und die Infusion sollte bei Auftreten von Ausfällungen abgebrochen werden.

Bei der Zubereitung kann die Lösung Schlieren bilden, welche auf das Lösungsmittel im Konzentrat zurückzuführen sind; diese sind durch Filtrieren nicht zu beseitigen.

Die Infusionslösung sollte vor der Infusion visuell auf Änderungen und Verfärbungen überprüft werden.

#### **Infusionstechnik**

paclitaxel axios Infusionslösung wird über i.v.-Infusion verabreicht.

Die Infusionslösung sollte als i.v.-Infusion mittels in-line Filter mit einer < 0,22 µm Mikroporenmembran verabreicht werden (bei einer simulierten Gabe der Lösung durch Infusionsschläuche mit in-line Filter konnte kein signifikanter Wirkungsverlust festgestellt werden). Das Infusionsset sollte vor der Anwendung gründlich gereinigt werden. Während der Infusion sollte das Aussehen der Lösung streng kontrolliert und die Infusion gestoppt werden sobald Ausfällungen auftreten.

#### **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 Raumtemperatur 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 Verfalldatum angegeben. Das Arzneimittel darf nach dem Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

#### **Nach Zubereitung der Lösung**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde bei 5 °C und bei 25 °C für einen Zeitraum von 27 Stunden bei Verdünnung mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung zur Injektion, 5 %iger Glucose-Lösung und 5 %iger Glucose in Ringer-Lösung zur Injektion nachgewiesen. 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 aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

#### **Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. 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 verdünnte 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. IVOX-2®) mit integrierten, kurzen PVC-beschichteten Zu- und Abflussschläuchen führte zu keiner bedeutenden Herauslösung von DEHP.

#### **Entsorgung**

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