

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pazenir 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion

Paclitaxel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pazenir und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Pazenir bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Pazenir anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pazenir aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pazenir und wofür wird es angewendet?

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 Tumorgroße. Ihre Überlebenszeit war länger als bei Betroffenen, die eine alternative Behandlung erhielten.

Bauchspeicheldrüsenkrebs

- Wenn Sie an metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs leiden, erhalten Sie Pazehir 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 gebundenes 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 Pazehir ferner zusammen mit einem als Carboplatin bezeichneten Arzneimittel angewendet.
- Pazehir wird beim nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom in den Fällen angewendet, in denen eine Operation oder Strahlentherapie zur Behandlung der Erkrankung nicht geeignet ist.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Pazehir bei Ihnen angewendet wird?

Pazehir darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pazehir 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 Pazehir 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 Pazehir 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 Pazehir die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Umgekehrt können bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von Pazehir beeinträchtigen.

Seien Sie vorsichtig und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Pazehir 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.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie 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.

Wenn Sie ein männlicher Patient sind, wird angeraten, während und bis zu sechs Monate nach der Behandlung kein 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 Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pazenir anzuwenden?

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 m² Körperoberfläche, verabreicht über einen Zeitraum von 30 Minuten. Die übliche Dosis beträgt bei fortgeschrittenem Bauchspeicheldrüsenkrebs 125 mg pro m² Körperoberfläche, verabreicht über einen Zeitraum von 30 Minuten. Die übliche Dosis beträgt bei nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom 100 mg pro m² 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 Pazehir an den Tagen 1, 8 und 15 eines jeden 28-Tage-Behandlungszyklus gegeben, wobei Gemcitabin unmittelbar im Anschluss an Pazehir verabreicht wird.

Zur Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms wird Pazehir 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 Pazehir 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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
- Verdauungsstörungen, 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
- Angstzustände
- 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 Nerven, Ohnmacht, Schwindelgefühl beim Aufstehen, Zittern, Lähmung des Gesichtsnervs
- Gereizte Augen, schmerzende Augen, gerötete Augen, juckende Augen, Doppeltsehen, 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

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)

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)

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

- Verhärtung/Verdickung der Haut (Sklerodermie)

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 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 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.

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

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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 Natrium, Natriumcaprylat und N-Acetyltryptophan), siehe Abschnitt 2, „Pazenir enthält Natrium“.

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.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Haarlem
2031 GA
Niederlande

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./A.G.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 02 03

България

Actavis EAD
Tel: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./A.G.,
Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika

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

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Danmark

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

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 (0)1912 7700

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Eesti

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Specifar ABEE
Τηλ: +30 211 880 5000

España

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

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 (0)1912 7700

Ísland

Actavis Pharmaceutical Iceland ehf.
Sími: + 354 550 3300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 0289 17981

Κύπρος

Specifar ABEE, Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija

UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 970070

Polska

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

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214 767 550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

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

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Ärzte und medizinisches Fachpersonal

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Vorsichtsmaßnahmen für die Zubereitung und Anwendung

Paclitaxel ist ein zytotoxisches antikanzerogenes Arzneimittel, und wie auch bei anderen potenziell toxischen Stoffen ist beim Umgang mit Pazenir Vorsicht geboten. Es sind Handschuhe, Schutzbrille und Schutzkleidung zu tragen. Wenn die Dispersion von Pazenir mit der Haut in Berührung kommt, sollte die Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Bei einem Kontakt von Pazenir mit den Schleimhäuten sollten die Schleimhäute gründlich mit Wasser gespült werden. Pazenir sollte nur von Personal zubereitet und angewendet werden, das im Umgang mit Zytostatika angemessen geschult wurde. Schwangere Mitarbeiterinnen dürfen Pazenir nicht handhaben.

Wegen der Möglichkeit einer Paravasation empfiehlt es sich, die Infusionsstelle während der Verabreichung des Arzneimittels engmaschig auf eine mögliche Infiltration zu überwachen. Eine Begrenzung der Infusionsdauer von Pazenir auf 30 Minuten, wie angegeben, vermindert die Wahrscheinlichkeit infusionsbedingter Reaktionen.

Rekonstitution des Arzneimittels und Gabe

Die Anwendung von Pazenir sollte nur unter Aufsicht eines qualifizierten Onkologen in Einrichtungen, die auf Therapien mit Zytostatika spezialisiert sind, erfolgen.

Pazenir wird als steriles lyophilisiertes Pulver geliefert und muss vor der Verwendung rekonstituiert werden. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml der Dispersion 5 mg Paclitaxel als an Albumin gebundene Nanopartikel-Formulierung. Die rekonstituierte Dispersion von Pazenir wird intravenös mittels eines Infusionsbestecks mit integriertem 15- μ m-Filter verabreicht.

Rekonstitution von 100 mg:

Unter Verwendung einer sterilen Spritze werden langsam über einen Zeitraum von mindestens 1 Minute 20 ml einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung in eine Durchstechflasche mit 100 mg Pazenir injiziert.

Die Lösung muss **gegen die Innenwand der Durchstechflasche** gespritzt werden. Die Lösung darf nicht direkt auf das Pulver gespritzt werden, da dies zu Schaumbildung führt.

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 Redispersion des Pulvers erfolgt ist. Eine Schaumbildung sollte vermieden werden. Im Falle eines Schäumens oder Klumpens sollte die Dispersion mindestens 15 Minuten stehen gelassen werden, bis sich der Schaum gesetzt hat.

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 Redispersion zu erzielen.

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

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.

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- μ m-Filter, um eine Verabreichung dieser Fäden zu vermeiden. Die Anwendung eines 15- μ m-Filters entfernt die Fäden und verändert die physikalischen und chemischen Eigenschaften des rekonstituierten Produktes nicht.

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

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

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

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

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.

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.

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.