

axitaxel® 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist axitaxel® 6 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Paclitaxel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen, die Taxane genannt werden. Diese Stoffe hemmen das Wachstum von Krebszellen.

axitaxel® 6 mg/ml wird angewendet bei

Eierstockkrebs:

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

Brustkrebs:

- zur Erstbehandlung einer fortgeschrittenen Erkrankung oder einer Erkrankung, die sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasierte Erkrankung). axitaxel® 6 mg/ml wird entweder mit einem Anthracyclin (z. B. Doxorubicin) kombiniert oder mit einem Arzneimittel namens *Trastuzumab* (für Patienten, bei denen Anthracycline nicht angezeigt sind und deren Krebszellen ein Oberflächenprotein namens HER2 aufweisen, siehe Gebrauchsinformation für Trastuzumab).
- als zusätzliche Behandlung nach vorausgegangener Operation, im Anschluss an eine Anthracyclin-/Cyclophosphamid-Behandlung (AC).
- zur Sekundärbehandlung für Patientinnen, die auf eine Standardbehandlung mit Anthracyclinen nicht angesprochen haben, oder bei denen eine derartige Behandlung nicht angezeigt ist.

Fortgeschrittenem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs:

- in Kombination mit Cisplatin, wenn eine Operation und/oder eine Strahlentherapie nicht angezeigt sind.

AIDS-assoziiertem Kaposi-Sarkom (im Zusammenhang mit AIDS auftretende Krebserkrankung):

- wenn andere Behandlungen (z. B. liposomale Anthracycline) erfolglos geblieben sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von axitaxel® 6 mg/ml beachten?**axitaxel® 6 mg/ml darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von axitaxel® 6 mg/ml, insbesondere gegen Macroglycerolricinoleat, sind.
- wenn Sie zu wenige weiße Blutkörperchen haben. Ihr Arzt wird dies anhand von Blutproben überprüfen.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine schwerwiegende, unkontrollierte Infektion haben und axitaxel® 6 mg/ml zur Behandlung des Kaposi-Sarkoms angewendet wird.

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der axitaxel® 6 mg/ml-Behandlung beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie axitaxel® 6 mg/ml anwenden.

Um allergische Reaktionen zu vermindern, erhalten Sie vor der Anwendung von axitaxel® 6 mg/ml andere Arzneimittel.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft.

- Wenn Sie schwerwiegende allergische Reaktionen bemerken (z. B. Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Engegefühl in der Brust, Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Ausschlag oder Schwellungen).
- Wenn Sie Fieber, starken Schüttelfrost, eine Halsentzündung oder Geschwüre im Mund haben (Anzeichen einer Knochenmarksuppression).
- Wenn Sie Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen verspüren (Anzeichen einer Nervenschädigung (peripheren Neuropathie)); eine Verringerung der Dosis von axitaxel® 6 mg/ml könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben; in diesem Fall wird die Anwendung von axitaxel® 6 mg/ml nicht empfohlen.
- Wenn Sie Herzrhythmusstörungen (Erregungsleitungsstörungen des Herzens) haben.
- Wenn Sie während oder kurz nach der Behandlung mit axitaxel® 6 mg/ml schwerwiegend oder anhaltend an Durchfall erkranken, der mit Fieber und Bauchschmerzen einhergeht. Ihr Darm könnte entzündet sein (pseudomembranöse Kolitis).
- Wenn bei Ihnen zuvor eine Bestrahlung des Brustkorbs durchgeführt wurde (weil dadurch das Risiko für eine Lungenentzündung erhöht sein könnte).
- Wenn Sie einen entzündeten oder roten Mund haben (Anzeichen von Mukositis) und gegen Kaposi-Sarkom behandelt werden. Sie könnten eine niedrigere Dosis benötigen.

axitaxel® 6 mg/ml muss immer in eine Vene infundiert werden. Die Infusion von axitaxel® 6 mg/ml in eine Arterie kann eine Entzündung der Arterien auslösen und Schmerzen, Schwellung, Rötung und Hitzegefühl verursachen.

Kinder und Jugendliche

axitaxel® 6 mg/ml wird zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

Anwendung von axitaxel® 6 mg/ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denn möglicherweise können axitaxel® 6 mg/ml und das andere Arzneimittel nicht so gut wie erwartet wirken oder das Auftreten einer Nebenwirkung kann wahrscheinlicher werden.

Wechselwirkung bedeutet, dass unterschiedliche Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen können. Es könnte sein, dass andere Arzneimittel dann nicht so gut wirken wie erwartet oder das Auftreten einer Nebenwirkung wahrscheinlicher wird.

Deshalb muss Ihr Arzt wissen, wenn axitaxel® 6 mg/ml zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- **Cisplatin** (zur Behandlung von Krebserkrankungen): axitaxel® 6 mg/ml muss vor Cisplatin angewendet

werden. Eine Überprüfung der Funktion Ihrer Nieren könnte häufiger erforderlich sein.

- **Doxorubicin** (zur Behandlung von Krebserkrankungen): axitaxel® 6 mg/ml muss 24 Stunden nach Doxorubicin angewendet werden, um hohe Doxorubicin-Werte in Ihrem Körper zu vermeiden.

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

Schwangerschaft

axitaxel® 6 mg/ml darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, die Behandlung wird von Ihrem Arzt als absolut notwendig erachtet.

Stillzeit

Wenn Sie mit axitaxel® 6 mg/ml behandelt werden, dürfen Sie für die gesamte Dauer der Behandlung nicht stillen. Sie dürfen erst wieder mit dem Stillen beginnen, wenn es Ihre Ärztin/Ihr Arzt erlaubt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel kann angeborene Fehlbildungen verursachen, wenn es während der Empfängnis von einem der Eltern oder während der Schwangerschaft angewendet wird.

Während der Behandlung mit Paclitaxel und bis zu sechs Monate nach der Behandlung müssen Sie daher eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Informieren Sie sofort den behandelnden Arzt, falls Sie während der Behandlung oder innerhalb von sechs Monaten nach der Behandlung schwanger werden. Männlichen Patienten wird empfohlen, sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Paclitaxel, über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol. Deswegen ist es nicht ratsam, direkt nach einem Therapiekurs ein Fahrzeug zu lenken. Sie dürfen sich in keinem Fall an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn Sie sich benommen oder unsicher fühlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von axitaxel® 6 mg/ml

- axitaxel® 6 mg/ml enthält Rizinusöl (50 % Macroglycerolricinoleat), das schwerwiegende allergische Reaktionen auslösen kann. Wenn Sie gegen Rizinusöl allergisch sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt vor der Behandlung mit axitaxel® 6 mg/ml mit.
- axitaxel® 6 mg/ml enthält Alkohol (etwa 50 % Ethanol) - jeder Milliliter axitaxel® 6 mg/ml enthält etwa 0,4 g Alkohol. Eine axitaxel® 6 mg/ml-Dosis von 300 mg/50 ml enthält 20 g Alkohol. Dieses entspricht etwa 450 ml Bier oder 175 ml Wein.

3. Wie ist axitaxel® 6 mg/ml anzuwenden?

- Um allergische Reaktionen zu vermindern, erhalten Sie vor der Anwendung von axitaxel® 6 mg/ml andere Arzneimittel. Diese Arzneimittel werden Ihnen als Tabletten und/oder als Infusion in eine Vene gegeben.
- Sie werden axitaxel® 6 mg/ml als Tropfinfusion in eine Ihrer Venen erhalten (als intravenöse Infusion), dabei läuft die Lösung durch einen Filter. axitaxel® 6 mg/ml wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht, welches die Infusionslösung vor der Anwendung für Sie zubereiten wird. Die Dosis, die Sie erhalten, wird auch von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchung abhängen. In Abhängigkeit von der Art und dem Schweregrad Ihrer Krebserkrankung werden Sie axitaxel® 6 mg/ml entweder alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen erhalten.
- axitaxel® 6 mg/ml sollte immer über einen Zeitraum von 3 oder 24 Stunden in eine Ihrer Venen infundiert werden. Es wird üblicherweise alle 2 oder 3 Wochen angewendet, sofern Ihr Arzt nichts anderes entscheidet. Ihr Arzt wird Sie über die Anzahl der für Sie erforderlichen Therapiekurse informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von axitaxel® 6 mg/ml erhalten haben, als Sie sollten

Ein Gegenmittel für eine Überdosis axitaxel® 6 mg/ml ist nicht bekannt. Im Falle einer Überdosierung werden die aufgetretenen Krankheitszeichen (Symptome) behandelt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bei Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Diese Anzeichen können beinhalten:

- Gesichtsrötung,
- Hautreaktionen,
- Juckreiz,
- Engegefühl in der Brust,
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden,
- Schwellungen.

Diese können alles Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt

- wenn Sie Fieber, starken Schüttelfrost, eine Halsentzündung oder Geschwüre im Mund haben (Anzeichen einer Knochenmarksuppression).
- wenn Sie Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen verspüren (Anzeichen einer peripheren Neuropathie).
- wenn Sie an schwerwiegendem oder anhaltendem Durchfall erkranken, der mit Fieber und Bauchschmerzen einhergeht.

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

- Leichte allergische Reaktionen wie Gesichtsrötung, Ausschlag, Juckreiz
- Infektionen: hauptsächlich Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit
- Halsentzündung oder Geschwüre im Mund, entzündeter und roter Mund, Durchfall, Unwohlsein (Übelkeit, Erbrechen)
- 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, Krämpfe, Gelenkschmerzen
- Fieber, starker Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Blässe, Blutungen, erhöhte Neigung zu blauen Flecken
- Taubheit, Kribbeln oder Schwäche in Armen und Beinen (dieses sind Anzeichen einer peripheren Neuropathie)*
- Untersuchungen können Folgendes ergeben: Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, der weißen oder der roten Blutkörperchen, niedriger Blutdruck

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

Häufig (kann 1 bis 10 Patienten von 100 betreffen):

- Vorübergehende leichte Veränderungen der Nägel und der Haut, Reaktionen an Injektionsstellen (Schwellung, Schmerzen und Hautrötung an der Einstichstelle)
- Untersuchungen können Folgendes ergeben: langsamere Herzfrequenz, starker Anstieg der Leberenzyme (alkalische Phosphatase und AST - SGOT)

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Patienten von 1.000 betreffen):

- Schock aufgrund von Infektionen (man spricht von einem „septischen Schock“)
- Herzinfarkt, Herzklopfen, Herzfunktionsstörung (AV-Block), schneller Herzschlag, Atemnot
- Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie)
- Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmachtsanfall (Synkope), erhebliche allergische Reaktionen, Phlebitis (Entzündung der Venen), Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses
- Rückenschmerzen, Brustschmerzen, Schmerzen an Händen und Füßen, Schüttelfrost, Bauchschmerzen
- Untersuchungen können Folgendes ergeben: Starker Anstieg von Bilirubin (Anzeichen für eine Gelbsucht), hoher Blutdruck, Blutgerinnsel

Selten (kann 1 bis 10 Patienten von 10.000 betreffen):

- Verminderung der weißen Blutkörperchen mit Fieber und erhöhtem Risiko für eine Infektion (febrile Neutropenie)
- Erkrankung der Nerven mit Schwächegefühl in den Muskeln von Armen und Beinen (motorische Neuropathie)
- Kurzatmigkeit, plötzlicher Verschluss der Lungengefäße (Lungenembolie), Lungenverhärtung (Lungenfibrose), Atemnot, Pleuraerguss
- Darmverschluss, Durchbruch der Darmwand (Darmperforation), Entzündung des Darms (ischämische Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Blutvergiftung (Sepsis), Bauchfellentzündung, Lungenentzündung (Pneumonie)
- Fieber, Austrocknung, Kraftlosigkeit, Ödeme, Unwohlsein
- Schwerwiegende und möglicherweise tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion)
- Untersuchungen können Folgendes ergeben: Anstieg des Kreatinins im Blut, was auf eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion hinweist
- Herzversagen

Sehr selten (kann weniger als 1 Patient von 10.000 betreffen):

- Unregelmäßiger schneller Herzrhythmus (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Spezielle Form des Blutkrebs (akute myeloische Leukämie), Funktionsstörung der blutbildenden Zellen (myelodysplastisches Syndrom)
- Beeinträchtigungen des Sehnervs und des Sehvermögens (Flimmerskotom)
- Krampfanfälle (Grand-Mal-Anfall, Konvulsionen), Nervenschädigung (autonome Neuropathie), krankhafte Veränderungen des Gehirns (Enzephalopathie), Schwindel, Koordinationsstörung der Bewegungen, Kopfschmerzen
- Gehörverlust oder Reduzierung des Hörvermögens (Otototoxizität), Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwindel
- Husten
- Blutgerinnsel in einem Blutgefäß von Bauch und Darm (Mesenterialthrombose), Entzündung des Darms, teilweise mit anhaltendem schweren Durchfall (pseudomembranöse Kolitis, neutropenische Kolitis), Wassersucht (Aszites), Entzündung der Speiseröhre, Verstopfung
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautrötung, Schmerzen in den Gelenken und/oder Entzündung der Augen (Stevens-Johnson-Syndrom), örtlich begrenzte Schälung der Haut (epidermale Nekrolyse), Rötungen mit unregelmäßigen roten (absondernden) Flecken (Erythema multiforme), Entzündung der Haut mit Blasen und Schälung (exfoliative Dermatitis), Nesselsucht, Nagelverlust (Patienten sollten während der Behandlung Sonnenschutz an Händen und Füßen tragen)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schwerwiegende und möglicherweise tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schock (anaphylaktischer Schock)
- Störungen der Leberfunktion (hepatische Nekrose, hepatische Enzephalopathie (es wurden jeweils Fälle mit tödlichem Ausgang berichtet))
- Verwirrheitszustände

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

- Verdickung/Verhärtung der Haut (Sklerodermie)
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses)
- Komplikationen, die durch Abbauprodukte sterbender Krebszellen verursacht werden (Tumorlyse-Syndrom)
- Flüssigkeitsansammlung in der Netzhaut des Auges (Makulaödem), Wahrnehmung von Lichterscheinungen (Photopsie), Glaskörpertrübungen
- Venenentzündung (Phlebitis)
- 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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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, anzeigen. Indem Sie dies tun, helfen Sie dabei, die Sicherheit dieses Arzneimittels zu verbessern.

5. Wie ist axitaxel® 6 mg/ml 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.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was axitaxel® 6 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist: Paclitaxel
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.

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.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogolglycerolricinoleat-35 (Ph.Eur.), Citronensäure, Ethanol (395 mg/ml), Stickstoff.

Wie axitaxel® 6 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

axitaxel® 6 mg/ml ist eine klare, farblose bis leicht gelbe, viskose Lösung.

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 30 mg Paclitaxel in 5 ml Lösung

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 100 mg Paclitaxel in 16,7 ml Lösung

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche mit 300 mg Paclitaxel in 50 ml Lösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Axionovo GmbH
Kammerichstraße 39
33647 Bielefeld
Tel.: 0521 988 35 - 0
Fax: 0521 988 35 - 18
E-Mail: info@axionovo.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung:

Wie bei allen antineoplastischen Mitteln muss die Handhabung von axitaxel® 6 mg/ml mit besonderer Vorsicht erfolgen. Verdünnungen sind unter aseptischen Bedingungen nur von erfahrenen Personen und in besonders ausgewiesenen Räumen vorzunehmen. Schutzhandschuhe sind zu verwenden. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um einen Kontakt mit Haut und Schleimhaut zu verhindern. Falls axitaxel® 6 mg/ml-Lösung mit der Haut in Kontakt kommt, muss die Haut sofort und sorgfältig mit Seife und Wasser gesäubert werden. Bei Hautkontakt wurde Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet.

Falls axitaxel® 6 mg/ml-Lösung mit Schleimhaut in Berührung kommt, muss eine sorgfältige Spülung mit Wasser erfolgen. Bei Inhalation wurde über Atemnot, Brustschmerz, Brennen im Rachen und Brechreiz berichtet.

Bei Lagerung der ungeöffneten Durchstechflaschen 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.

300 mg Durchstechflasche

axitaxel® 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. Ein Chemo-Pin oder Chemo-Spike sollte nicht verwendet werden, weil der Gummistopfen der Durchstechflasche beschädigt werden kann, wodurch die Sterilität verloren geht.

Herstellung der Infusionslösung:

Vor der Infusion muss axitaxel® 6 mg/ml unter aseptischen Bedingungen mit isotonomischer 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.

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

Die zubereitete axitaxel® 6 mg/ml-Infusionslösung sollte über einen Filter (In-Line-Filter) mit einer Mikroporenmembran, dessen Porendurchmesser $\leq 0,22 \mu\text{m}$ ist, infundiert werden. In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der axitaxel® 6 mg/ml-Infusion 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 axitaxel® 6 mg/ml so bald wie möglich nach Herstellung der verdünnten Infusionslösung verabreicht werden. Übermäßiges Schütteln sollte vermieden werden. 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. Um Patienten in möglichst geringem Ausmaß DEHP (Bis(2-ethylhexyl)phthalat) auszusetzen, das aus PVC-Infusionsbeuteln, -sets oder anderen medizinischen Instrumenten herausgelöst werden kann, dürfen axitaxel® 6 mg/ml-Lösungen (Verdünnungen) nur in Flaschen (Glas, Polypropylen) oder in Plastikbehältnissen (Polypropylen, Polyolefin) aufbewahrt werden, die kein PVC enthalten oder aus PVC bestehen. Die Verabreichung soll mittels Infusionssets mit Polyethylenauskleidung erfolgen. Filtervorrichtungen (z. B. Ivex-2®), die einen kurzen Einlass- bzw. Auslass-Teil aus PVC haben, führten zu keiner deutlichen Freisetzung von DEHP.

Entsorgung:

Nicht verwendetes axitaxel® 6 mg/ml und alle Gegenstände, die zur Herstellung und Verabreichung von axitaxel® 6 mg/ml-Infusionslösungen verwendet werden bzw. mit axitaxel® 6 mg/ml in Kontakt kommen, müssen für die Entsorgung von zytostatischen Substanzen vernichtet werden.