

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Paclitaxel Ribosepharm und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet „Paclitaxel Ribosepharm 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“.

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

Paclitaxel Ribosepharm wird angewendet zur Behandlung von:

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom):

- zur Erstbehandlung (nach vorausgegangener Operation in Kombination mit dem platinhaltigen Arzneimittel Cisplatin).
- nach Versagen einer Standardtherapie 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 von Trastuzumab),
- nach chirurgischen Maßnahmen im Anschluss an die Behandlung mit Anthrazyklin und Cyclophosphamid (AC) als zusätzliche Therapie.

- Als Second-Line-Behandlung für Patienten, 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 eine Strahlentherapie nicht möglich sind.

AIDS-assoziiertes Kaposi-Sarkom:

- wenn andere Behandlungen (z. B. liposomale Anthrazykline) versucht worden sind, aber keinen Erfolg hatten.

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

Paclitaxel Ribosepharm darf nicht angewendet werden

- **wenn Sie allergisch** gegen den Wirkstoff, Macrogolglycerolricinoleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- **wenn Sie stillen;**
- **wenn Ihr weißes Blutbild sehr niedrig ist** (Neutrophilenzahl vor Behandlungsbeginn von $< 1,5 \times 10^9 /l$; Ihr Arzt wird Ihnen das mitteilen. Zur Überprüfung werden Blutproben genommen).
- **wenn Sie an einer schweren, unkontrollierten Infektion leiden** und wenn Paclitaxel Ribosepharm zur Behandlung eines Karposi-Sarkoms angewendet wird.

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paclitaxel Ribosepharm anwenden.

Damit allergische Reaktionen auf ein Minimum gehalten werden, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Ribosepharm weitere Arzneimittel.

- Wenn bei Ihnen **schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten** (zum Beispiel Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Beengungsgefühl im Brustkorb, Abfall des Blutdrucks, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Hautausschlag oder Schwellungen).
- Wenn Sie **Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund haben** (Zeichen für eine Unterdrückung der Knochenmarkfunktion).
- Wenn in **Ihren Armen oder Beinen Taubheitsgefühl, Kribbeln, Nadelstich-artige Empfindungen, Berührungsempfindlichkeit oder Schwäche** auftreten (Zeichen einer peripheren Neuropathie), kann eine Senkung der Paclitaxel Ribosepharm-Dosis erforderlich sein.
- Wenn sie **schwere Probleme mit der Leber** haben: in diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel Ribosepharm nicht empfohlen.
- Wenn Sie **Herzüberleitungsstörungen** haben.

- Wenn bei Ihnen **schwerer oder hartnäckiger Durchfall** mit Fieber und Magenschmerzen während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel Ribosepharm auftritt. Es könnte bei Ihnen eine Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) bestehen.
- Wenn bei Ihnen zuvor eine **Strahlentherapie in der Brustregion** durchgeführt wurde (hierbei könnte ein erhöhtes Risiko für eine Entzündung der Lunge bestehen).
- Wenn Sie **Beschwerden oder Rötungen im Mund** haben (Zeichen einer Mukositis) und wegen eines **Karposi-Sarkoms** behandelt werden. Möglicherweise benötigen Sie eine niedrigere Dosis.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn eines hiervon auf Sie zutrifft.

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

Anwendung von Paclitaxel Ribosepharm 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, das medizinische Fachpersonal 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

Anwendung von Paclitaxel Ribosepharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel und Getränke üben keinen Einfluss auf Paclitaxel Ribosepharm aus.

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 um Rat. Wenn sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung eine **wirksame und sichere Maßnahme zur Empfängnisverhütung anwenden**. Paclitaxel Ribosepharm 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 Ribosepharm weiter 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 Ribosepharm nicht stillen. Setzen Sie das Stillen nicht wieder fort, außer dass dies Ihnen von Ihrem Arzt gestattet wurde.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Paclitaxel Ribosepharm kann Nebenwirkungen wie Müdigkeit (sehr häufig) und Schwindel (häufig) hervorrufen, wodurch Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann. Sollten diese Symptome bei Ihnen auftreten, nehmen Sie nicht am Verkehr teil und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Erscheinungen nicht vollständig abgeklungen sind. Wenn Sie als Teil Ihrer Therapie weitere Arzneimittel erhalten haben, fragen Sie Ihren Arzt um Rat über die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Dieses Arzneimittel enthält Alkohol. Es könnte nicht ratsam sein, sich unmittelbar nach einer Behandlung ans Steuer zu setzen.

Paclitaxel Ribosepharm enthält Alkohol

Dieses Arzneimittel enthält 50 Vol.-% Alkohol.

Paclitaxel Ribosepharm enthält Macroglycolricinoleat

Macroglycolricinoleat kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Paclitaxel Ribosepharm anzuwenden?

- **Damit allergische Reaktionen auf einem Minimum gehalten werden**, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel Ribosepharm weitere Arzneimittel. Diese Arzneimittel werden Ihnen in Form von Tabletten oder als Infusion in eine Vene oder in beiden Formen gegeben.
- Über einen in die Infusionsleitung integrierten Filter **erhalten Sie Paclitaxel Ribosepharm als Tropfinfusion**. Paclitaxel Ribosepharm wird Ihnen durch medizinisches Fachpersonal verabreicht, von dem 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 Ribosepharm entweder alleine oder in Kombination mit einem weiteren Krebspräparat.
- Paclitaxel Ribosepharm 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 Ribosepharm bei Ihnen erforderlich sein werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Paclitaxel Ribosepharm angewendet haben, als Sie sollten

Für eine Überdosierung mit Paclitaxel steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Sie erhalten eine Behandlung Ihrer Symptome.

Wenn eine Dosis Paclitaxel Ribosepharm ausgelassen wurde

Wenn Sie der Ansicht sind, dass eine Dosis ausgelassen wurde, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Wenn eine Dosis ausgelassen wurde, sollte keine doppelte Dosis verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Paclitaxel Ribosepharm abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Behandlung mit Paclitaxel Ribosepharm beendet wird. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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:

- Hautrötungen mit Hitzegefühl (Flush),
- Hautreaktionen,
- Juckreiz,
- Engegefühl im Brustkorb,
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden,
- Schwellungen.

Diese können alles Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit:

- wenn Sie **Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund** haben (Zeichen für eine Unterdrückung der Knochenmarkfunktion).
- wenn **in Ihren Armen oder Beinen Taubheitsgefühl oder Schwäche** auftreten (Zeichen einer peripheren Neuropathie).
- wenn bei Ihnen **schwerer oder hartnäckiger Durchfall** mit Fieber und Magenschmerzen auftritt.

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

- Leichte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötung mit Hitzegefühl, Hautausschlag, Juckreiz
- Infektionen: hauptsächlich der oberen Atemwege, der Harnwege
- Kurzatmigkeit
- 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 Beginn der Anwendung von Paclitaxel ein; wenn es dazu kommt, ist der Haarausfall bei der Mehrheit der Patienten ausgeprägt (über 50%))
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen

- Fieber, schwerer Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Müdigkeit, Gesichtsblassheit, Blutungen, leichter als normales Entstehen von blauen Flecken
- Taubes Gefühl, Kribbeln oder Schwäche in den Armen und Beinen (alles Symptome einer peripheren Neuropathie; kann mehr als 6 Monate nach dem Absetzen von Paclitaxel fortbestehen)
- Untersuchungen können ergeben: verringerte Anzahl von Blutplättchen, weißer oder roter Blutzellen, niedriger Blutdruck

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Vorübergehende leichte Veränderungen der Haut und der Nägel, Reaktionen an der Injektionsstelle mit Schmerzen, Schwellungen und Hautrötungen
- Untersuchungen können ergeben: langsamere Herzfrequenz, starker Anstieg der Leberenzyme (alkalische Phosphatase und AST - SGOT)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Durch Infektionen bedingter Schock (als „Septischer Schock“ bezeichnet)
- Herzklopfen (Palpitationen), Fehlfunktion des Herzens (AV-Block), schneller Herzschlag, Herzinfarkt, Atemnotsyndrom
- Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmacht (Synkope), erhebliche allergische Reaktionen, Venenentzündung (Phlebitis), 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)
- Wirkung auf die Nerven mit Gefühl der Schwäche in den Armen und Beinen (motorische Neuropathie)
- Herzversagen
- Kurzatmigkeit, Lungenembolie, Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie, Dyspnoe, Pleuraerguss
- Darmverschluss, Perforation der Darmwand, Darmentzündung (ischämische Kolitis), Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Blutvergiftung (Sepsis), Peritonitis, Pneumonie
- Pyrexie, Dehydratation, Asthenie, Ödem, allgemeines Unwohlsein
- Schwerwiegende und potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion)
- 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 Blut bildenden 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 (Mesenterialthrombose), Darmentzündung, in manchen Fällen mit hartnäckigem, schwerem Durchfall (pseudomembranöse Kolitis, neutropenische Kolitis), Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum (Aszites), 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 Ablösen 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):

- Schnelle Zerstörung des Tumors (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 der inneren Organe (Sclerodermie)
- „Schmetterlingserythem“ (Systemischer Lupus erythematodes)
- 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 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 Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Paclitaxel Ribosepharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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.

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

Bei Lagerung der ungeöffneten Durchstechflaschen im Kühlschrank kann sich ein Niederschlag bilden, der sich bei Raumtemperatur von selbst bzw. durch leichtes Schütteln löst. Die Qualität des Arzneimittels ist dadurch nicht beeinträchtigt. Wenn Schlieren bestehen bleiben oder ein unlöslicher Niederschlag festgestellt wird, muss die Durchstechflasche verworfen werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 72 Stunden bei 2°C – 8°C sowie 25°C nachgewiesen.

Bei Mehrfachentnahme liegt es in der Verantwortung des Anwenders, aseptische (keimfreie) Bedingungen einzuhalten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paclitaxel Ribosepharm enthält

Der Wirkstoff ist: Paclitaxel.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.), Ethanol, Citronensäure.

Wie Paclitaxel Ribosepharm aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen:

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbe viskose Lösung.

Paclitaxel Ribosepharm ist in Packungen mit 1, 5 und 10 Durchstechflasche(n) zu 5 ml, 16,7 ml, 25 ml und 50 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B - Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH

Lochhamer Str. 13

82152 Martinsried

Deutschland

Hersteller

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung

Wie bei allen antineoplastischen Mitteln muss die Handhabung von Paclitaxel Ribosepharm nur mit Vorsicht erfolgen. Verdünnungen sollten unter aseptischen Bedingungen nur von erfahrenen Personen und in besonders ausgewiesenen Räumen vorgenommen werden. Die Verwendung von Schutzhandschuhen wird empfohlen. Vorsichtsmaßnahmen, um einen Kontakt mit Haut und Schleimhaut zu verhindern, sollten ergriffen werden. Falls Paclitaxel-haltige Lösung mit der Haut in Kontakt kommt, muss die Haut sofort und sorgfältig mit Wasser und Seife gesäubert werden. Bei Hautkontakt wurde Kribbeln, Brennen und Rötung berichtet. Falls Paclitaxel-haltige Lösung mit Schleimhaut in Berührung kommt, muss eine sorgfältige Spülung mit Wasser erfolgen. Bei Inhalation wurde Dyspnoe, Brustschmerz, Brennen im Rachen und Brechreiz berichtet.

Bei Lagerung der ungeöffneten Flaschen 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, muss die Durchstechflasche verworfen werden.

Herstellung der Infusionslösung

Vor der Infusion muss Paclitaxel Ribosepharm 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung 0,9 %, Glukose-Lösung 5 % oder einer 1:1 Mischung aus Natriumchlorid-Lösung 0,9 % und Glukose-Lösung 5 % auf eine Endkonzentration von 0,3 - 1,2 mg Paclitaxel/ml fertige Infusionslösung verdünnt werden.

Die zubereitete Infusionslösung ist bei Lagerung im Kühlschrank (2°C - 8°C) sowie bei 25°C bis zu 72 Stunden haltbar. Für davon abweichende Aufbewahrungszeiten und -bedingungen ist der Anwender verantwortlich.

Bei der Zubereitung kann die Lösung Schlieren bilden, welche auf das Lösungsmittel im Konzentrat zurückzuführen sind; diese sind durch Filtrieren nicht zu beseitigen. Paclitaxel Ribosepharm-Infusionslösung sollte über einen Filter (Inline-Filter) mit einer Mikroporenmembran, dessen Porendurchmesser $\leq 0,22 \mu\text{m}$ ist, infundiert werden. Im Versuch mit einem entsprechenden Infusionssystem mit Inline-Filtern wurde kein relevanter Wirkstoffverlust festgestellt.

Selten wurden Ausfällungen während der Paclitaxel Ribosepharm-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 Paclitaxel Ri-

bosepharm so bald wie möglich nach Herstellung der verdünnten Infusionslösung verabreicht werden. Übermäßiges Schütteln sollte vermieden werden. Die Infusionssets sollten vor Gebrauch gründlich gespült werden. Während der Infusion sollte das Aussehen der Lösung regelmäßig inspiziert und die Infusion bei Auftreten von Niederschlag gestoppt werden.

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 Paclitaxel Ribosepharm-Lösungen (Verdünnungen) nur in Behältnissen aus Glas oder Polyolefinen aufbewahrt werden, die kein PVC enthalten oder nicht (ganz oder teilweise) 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 Paclitaxel Ribosepharm und alle Gegenstände, die zur Herstellung und Verabreichung von Paclitaxel Ribosepharm verwendet werden bzw. mit Paclitaxel Ribosepharm in Kontakt kommen, müssen gemäß den nationalen/örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von zytostatischen Substanzen vernichtet werden.