

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**NeoTaxan®****6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung****Zur Anwendung bei Erwachsenen****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.
- 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, 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 NeoTaxan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NeoTaxan beachten?
3. Wie ist NeoTaxan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NeoTaxan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist NeoTaxan und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt. Hierbei kann es sich um Eierstockkrebs oder Brustkrebs handeln.

Dieses Arzneimittel kann ebenso bei einer besonderen Form des Lungenkrebses (fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom) bei Patienten angewendet werden, die nicht operiert werden können und/oder bei denen keine Strahlentherapie durchgeführt werden kann.

NeoTaxan kann auch bei einer besonderen Form des Krebses angewendet werden, die Kaposi-Sarkom genannt wird und die in Verbindung mit AIDS (erworbenes Immundefektsyndrom) verursacht durch eine HIV-Erkrankung) auftreten kann, wenn andere Behandlungen, z. B. liposomale Anthracycline, keine Wirkung gezeigt haben.

NeoTaxan hemmt die Zellteilung und soll das Wachstum der Krebszellen verhindern.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von NeoTaxan beachten?**NeoTaxan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel oder einen der unter Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, insbesondere gegen Macroglyglycerolricinoleat, sind.
- wenn die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen zu niedrig ist (Neutrophile). Dies wird vom medizinischen Fachpersonal bestimmt.
- wenn Sie stillen.
- wenn bei Ihnen ein Kaposi-Sarkom vorliegt und Sie gleichzeitig an schweren unkontrollierten Infektionen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor NeoTaxan bei Ihnen angewendet wird.

- Dieses Arzneimittel soll unter der Aufsicht eines in der Krebsbehandlung erfahrenen Arztes angewendet werden. Bevor Sie mit NeoTaxan behandelt werden, erhalten Sie andere Arzneimittel, die Kortikosteroide, Antihistaminika und H₂-Antagonisten enthalten, damit Sie die Behandlung besser vertragen (siehe 3. „Wie ist NeoTaxan anzuwenden?“).
- Wenn NeoTaxan in Kombination mit anderen Krebsmitteln angewendet wird (z. B. Cisplatin), dann sollte es vor diesen Arzneimitteln verabreicht werden.
- Überempfindlichkeit wurde bei < 1 % der Patienten beobachtet (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn die Reaktion ernsthaft ist, wird die Behandlung sofort abgebrochen.
- Ihr Blutbild sollte während der Behandlung häufig überprüft werden.
- Wenn bei Ihnen während der Behandlung bestimmte Herzprobleme auftreten (Erregungsleitungsstörungen), sollten Sie über den gesamten Verlauf der Behandlung überwacht werden.
- Wenn Ihre Behandlung in Kombination mit anderen Krebsmitteln, wie Doxorubicin oder Trastuzumab, erfolgen soll, ist es besonders wichtig, die Herzfunktion zu überwachen.
- Wenn bei Ihnen Schäden der peripheren Nerven auftreten (z. B. Muskelschwäche, verminderte Sinnesempfindung, Taubheit, Kribbeln, Schmerzen) wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis bei Ihrem nächsten Behandlungszyklus reduzieren.
- Wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung der Leber leiden, sollten Sie nicht mit NeoTaxan behandelt werden.
- Wenn Sie NeoTaxan neben einer Strahlentherapie der Lunge erhalten, kann sich eine interstitielle Pneumonitis entwickeln (Entzündung des Bindegewebes der Lunge).
- Der Arzt darf NeoTaxan nicht in eine Arterie verabreichen, da bei Tieren schwere Gewebereaktionen aufgetreten sind.
- Wenn bei Ihnen schwere oder lang anhaltende Durchfälle auftreten, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie an Kaposi-Sarkom leiden und schwere Entzündungen der Schleimhäute auftreten, wird Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis reduzieren.

Anwendung von NeoTaxan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da andere Arzneimittel Ihre Behandlung mit NeoTaxan beeinflussen können.

Paclitaxel kann zusammen mit Cimetidin (H₂-Antagonist) angewendet werden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie folgende Arzneimittel während eines Behandlungszyklus mit Paclitaxel einnehmen: Erythromycin, Rifampicin (Antibiotika), Fluoxetin (Antidepressivum), Gemfibrozil (lipidsenkendes Arzneimittel), Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital (Antiepileptika), Efavirenz und Nevirapin und wenn Sie Proteasehemmer erhalten (Arzneimittel zur Behandlung von AIDS).

Wenn NeoTaxan zusammen mit Cisplatin angewendet werden soll, wird empfohlen, Paclitaxel vor Cisplatin zu verabreichen.

Wenn NeoTaxan zusammen mit Doxorubicin angewendet werden soll, wird empfohlen, Paclitaxel nach Doxorubicin zu verabreichen.

Anwendung von NeoTaxan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

NeoTaxan beeinflusst die Aufnahme von Nahrungsmitteln und Getränken nicht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Schwangerschaft

NeoTaxan darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Sie müssen vermeiden, während der Behandlung mit Paclitaxel schwanger zu werden und Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie schwanger geworden sind.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Paclitaxel in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Behandlung mit NeoTaxan nicht stillen. Sie müssen deshalb für die gesamte Dauer der Behandlung mit NeoTaxan das Stillen unterbrechen. Sie dürfen erst wieder mit dem Stillen beginnen, wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass es sicher ist.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Frauen und Männer im fortpflanzungsfähigen Alter und/oder Ihre Partner sollten Verhütungsmethoden für mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Paclitaxel anwenden.

Männliche Patienten sollten sich vor der Behandlung mit Paclitaxel wegen einer möglichen Unfruchtbarkeit über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde nicht untersucht, ob NeoTaxan die Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs beeinflusst. NeoTaxan enthält Alkohol, und Sie sollten deshalb nicht unmittelbar nach einer Behandlung Auto fahren oder Maschinen bedienen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

NeoTaxan enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 49,7 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu 20 g pro Dosis, das entspricht 52 cl Bier oder 21 cl Wein pro Dosis. Diese Menge kann Alkoholikern schaden. Dies sollte auch bei Hochrisikogruppen, wie Patienten mit Leberkrankheiten oder Epilepsie, berücksichtigt werden.

Der Alkoholgehalt dieses Arzneimittels kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Der Alkoholgehalt dieses Arzneimittels kann Ihre Fähigkeit zum Fahren eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

3 Wie ist NeoTaxan anzuwenden?

NeoTaxan wird Ihnen unter der Aufsicht eines Arztes gegeben, der Ihnen weitere Informationen geben kann.

Art der Anwendung

NeoTaxan wird zuerst verdünnt. Die zubereitete Infusionslösung wird dann als intravenöse Infusion in ein Blutgefäß verabreicht (in eine Vene aus einem Tropf).

Dosierung

Ihr Arzt hat entschieden, welche Dosis und wie viele Dosen Sie bekommen. Die Dosis hängt von der Art und der Schwere des zu behandelnden Krebses und von Ihrer Größe und Ihrem Gewicht ab, woraus Ihr Arzt Ihre Körperoberfläche in Quadratmetern (m²) berechnen wird. Außerdem werden die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchungen und Ihre medizinische Verfassung berücksichtigt. Falls erforderlich wird Ihr Arzt die Dosierung während der Behandlung anpassen.

Die Dosis wird über einen Zeitraum von 3 oder 24 Stunden verabreicht. Im Allgemeinen wird Paclitaxel alle 3 Wochen verabreicht (2 Wochen bei Patienten mit Kaposi-Sarkom).

Es kann sein, dass Sie vor jeder Behandlung mit NeoTaxan eine Vorbehandlung mit einigen verschiedenen Arzneimitteln bekommen (Dexamethason und Diphenhydramin oder Chlorpheniramin und Cimetidin oder Ranitidin). Diese Vorbehandlung ist notwendig, um schwere allergische Reaktionen zu vermeiden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie einen Eierstockkrebs haben, wird oft eine zusätzliche Behandlung mit dem Krebsmittel Cisplatin durchgeführt.

Wenn Sie Brustkrebs haben kann dieses Arzneimittel mit Trastuzumab oder Doxorubicin kombiniert werden, die wie NeoTaxan zur Krebsbehandlung eingesetzt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Paclitaxel wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- verminderte (hämatologische) Funktion des Knochenmarks (Myelosuppression), starke Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, die Sie für Infektionen empfindlich macht (Neutropenie, Leukopenie), Sie werden vielleicht feststellen, dass Sie müde werden und Ihre Hautfarbe blass wird, welches ein Anzeichen für eine Abnahme der roten Blutkörperchen sein kann (Anämie), Abnahme der Zahl der Blutplättchen, die zu ungewöhnlichen Blutungen führen kann (zum Beispiel Nasenbluten) oder zu ungeklärten Blutergüssen (Thrombozytopenie)
- leichte allergische Reaktionen, wie z. B. Hautrötung mit Hitzegefühl und Hautausschlag
- Schädigung des Nervensystems (hauptsächlich der peripheren Nerven), die sich als Kribbeln, Taubheit und/oder Schmerzen in den Armen, Beinen, Händen oder Füßen äußern kann
- Blutdruckabfall (es kann sein, dass Sie sich schwindelig fühlen und schwach und anfangen zu schwitzen)
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung der Schleimhäute (Mukositis)
- Haarausfall (Alopezie) (Die Mehrzahl der Fälle von Haarausfall trat innerhalb von weniger als einem Monat nach Beginn der Behandlung mit NeoTaxan auf. Der Beginn der Behandlung mit NeoTaxan auf. In der Mehrzahl der Fälle ausgeprägt [mehr als 50 %].)
- Schmerzen in den Gelenken und Muskelschmerzen (Arthralgie, Myalgie)
- Infektionen (hauptsächlich Harnwegsinfektionen und Infektionen der oberen Atemwege), in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Veränderungen des Herzschlages (Bradykardie)
- vorübergehende geringfügige Veränderungen der Nägel und der Haut
- Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich örtliche Schwellungen [Ödeme], Schmerzen, Hautrötung [Erythem], Hautverhärtung, gelegentlich kann die versehentliche Verabreichung des intravenös [i.v.] zu infundierenden Arzneimittels in das umliegende Gewebe [Extravasation] zu einer Entzündung des Bindegewebes unter

Fortsetzung auf der Rückseite >>

der Haut [Cellulitis], zu Veränderungen des Bindegewebes [Hautfibrose] und zu Zelltod [Hautnekrose] führen)

- Erhöhung der Leberenzyme (AST, alkalische Phosphatase)

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- lebensbedrohliche Komplikationen einer Blutvergiftung (septischer Schock)
- schwerwiegende, behandlungsbedürftige allergische Reaktionen (z. B. Blutdruckabfall, schmerzhafte Schwellungen unter der Haut oder Schleimhaut [Angioödem], es kann sein, dass Sie atemlos werden oder dass Sie Probleme beim Atmen haben [Atemdepression], allgemeine Nesselsucht [Quaddeln], Schüttelfrost, Rückenschmerzen, Brustschmerz, Herzrasen [Tachykardie], Bauchschmerzen, Gliederschmerzen, Schwitzen [Diaphoresis] und hoher Blutdruck)
- Schädigung des Herzmuskels, die Atemprobleme oder Brustschmerzen verursachen kann (Kardiomyopathie), Veränderungen des normalen Herzschlages (wie z. B. asymptomatische ventrikuläre Tachykardie, Tachykardie mit Bigeminie, AV-Block und Ohnmacht [Synkope]), Herzinfarkt
- Blutdruckanstieg, Blutgerinnsel (Thrombose), akute Thrombose mit Entzündung der Gefäßwände (Thrombophlebitis)
- Erhöhung von Bilirubin (Gelbsucht)

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Lungenentzündung (Pneumonie), Entzündung des Bauchfells (Peritonitis), Blutvergiftung (Sepsis)
- mit Fieber einhergehende starke Verminderung weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie)
- schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen
- motorische Neuropathie, die zu Schwäche in den Armen und Beinen führen kann
- Herzversagen
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Vernarbungen der Lunge und Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum (Pleuraerguss), Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie), Entzündungsreaktion des Lungengewebes mit Veränderungen des Bindegewebes und Gewebeverhärtungen (Lungenfibrose), Verengung und Verschluss von Blutgefäßen in der Lunge, die zu Kurzatmigkeit führen können (Lungenembolie), verminderte Lungenfunktion (Ateminsuffizienz)
- Darmverschluss, Loch in der Darmwand (beides verursacht im Allgemeinen Bauchschmerzen), blutiger Stuhl verbunden mit Bauchschmerzen oder Fieber, der Anzeichen für eine schwerwiegende Bauchentzündung sein kann (ischämische Kolitis), schwere anhaltende Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen in Verbindung mit Erbrechen (Bauchspeicheldrüsenerkrankung)
- Juckreiz (Pruritus), Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Kraftlosigkeit (Asthenie), Fieber (Pyrexie), Dehydratation (Abnahme des Körperwassers), Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlung in Körpergewebe (Ödeme), Krankheitsgefühl und Unwohlsein
- Anstieg des Kreatinin-Spiegels im Blut

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

- bösartiger Blutkrebs (akute myeloische Leukämie), bösartige Veränderungen der Blutbildung (myelodysplastisches Syndrom)
- lebensbedrohlicher allergischer (anaphylaktischer) Schock
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Verwirrung
- Nervenschäden der inneren Organe (autonome Neuropathie), epileptische Anfälle (Grand-mal-Anfälle), Schüttelkrämpfe, Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Schwindel, Kopfschmerzen, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie)
- Sehstörungen, insbesondere bei Patienten, die höhere, als die empfohlenen Dosierungen erhalten haben
- Hörstörungen (Ototoxizität), Hörverlust, Klingeln im Ohr (Tinnitus), Schwindel
- gestörter Herzrhythmus (bekannt als Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie) Wenn Sie Herzklopfen, Atemlosigkeit oder Brustschmerzen feststellen, suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.
- Schock
- Husten
- Blutgerinnsel in dem Gewebe, das für die Verbindung des Zwölffingerdarms und des Krümmendarms (Teile des Dünndarms) mit der hinteren Bauchwand verantwortlich ist (mesenterische Thrombose), schwere anhaltende oder blutige Durchfälle verbunden mit Bauchschmerzen und/oder Fieber, die Anzeichen einer schweren Bauchentzündung sein können (pseudomembranöse Kolitis), Entzündung der Speiseröhre (Ösophagitis), Verstopfung, Anschwellen des Bauches (Aszites), entzündliche Darmerkrankung (neutropenische Kolitis)
- Leberschädigung (Absterben von Leberzellen [hepatische Nekrose], Schädigung des Zentralnervensystems durch eine Leberfunktionsstörung [hepatische Enzephalopathie]) (beide mit berichteten Fällen von tödlichem Ausgang)
- ausgedehnter Hautausschlag mit Blasenbildung, der Geschwüre der Haut, des Mundes und des Genitalbereichs sowie Fieber verursachen kann (Stevens-Johnson-Syndrom), Abschälen der Haut und Fieber (epidermale Nekrolyse), ein symmetrischer roter erhabener Hautausschlag, im Allgemeinen auf den Gliedmaßen (Erythema multiforme), abnormale Rötung, Abschälen und Verdickung der Haut (exfoliative Dermatitis), Blasen (Nesselsucht), verfärbte Nägel oder Nagelbett und Ablösung von Nagelplatte und Nagelbett (Onycholyse). Sie sollten während der Behandlung Ihre Hände und Füße nicht der Sonne aussetzen.

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

- Bildung von Blutgerinnseln in den kleinen Blutgefäßen im gesamten Körper (disseminierte intravasale Gerinnung)

- Tumorlyse-Syndrom, einhergehend mit hohen Kaliumblutspiegeln, die einen anormalen Herzrhythmus verursachen können (Hypokaliämie), Tetanie, Krämpfen, Verzögerung des Denkens, Bewegungsstörungen, Gefühlsschwankungen/Ruhelosigkeit/Ängstlichkeit, Muskelschmerzen oder -schwäche (Hypokalzämie), Erschöpfung, Appetitverlust, Kopfschmerzen, Flüssigkeitsansammlung in den Extremitäten und der Lunge (Nierenversagen)
- verschwommenes zentrales Sehen (Makulaödem), Wahrnehmung von Lichtblitzen (Photopsie), Glaskörpertrübung
- Entzündung der Venen (Phlebitis)
- Verdickung/Verhärtung der Haut (Sklerodermie)
- systemischer Lupus erythematoses, einhergehend mit Fieber, Schmerzen, Gelenkschmerzen, Myalgien, Erschöpfung und zeitweiligem Verlust der kognitiven Fähigkeiten

Macrogolglycerolricinoleat kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 NeoTaxan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für diese Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Beim Einfrieren kann es zu Ausfällungen kommen, die sich bei Erreichen von 25 °C (Raumtemperatur) wieder auflösen. Die Durchstechflasche ist zu werfen, falls die Lösung trüb bleibt oder sich die Ausfällungen nicht lösen. Einfrieren beeinträchtigt die Haltbarkeit nicht.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch, vor Verdünnung

Nach der Erstentnahme ist das Arzneimittel bei 25 °C bis zu 28 Tage haltbar.

Nach Verdünnung

Die fertige Infusionslösung ist chemisch und physikalisch ca. 27 Stunden bei bis zu 25 °C (Raumtemperatur) und unter Lichteinfluss bzw. bei 2-8 °C bis zu 14 Tage haltbar.

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 sein, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und sterilen Bedingungen stattgefunden hat.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NeoTaxan enthält

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

Wie NeoTaxan aussieht und Inhalt der Packung

NeoTaxan ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche mit 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml oder 100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; entsprechend 30 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg oder 600 mg Paclitaxel.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung

Wie bei allen antineoplastischen Mitteln muss die Handhabung von NeoTaxan mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Bei der Handhabung von Durchstechflaschen, die Paclitaxel enthalten, sind immer Schutzhandschuhe zu tragen. Verdünnungen sind unter aseptischen Bedingungen nur von erfahrenen Personen und in besonders ausgewiesenen Räumen vorzunehmen. Die Verwendung von Schutzhandschuhen wird empfohlen. Vorsichtsmaßnahmen, um einen Kontakt mit Haut und Schleimhaut zu verhindern, sollten ergriffen werden. Falls Paclitaxel-Lösung mit der Haut in Kontakt kommt, muss die Haut sofort und sorgfältig mit Seife und Wasser gesäubert werden. Bei Hautkontakt wurden Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet. Falls Paclitaxel-Lösung mit Schleimhaut in Berührung kommt, muss eine sorgfältige Spülung mit Wasser erfolgen. Bei Inhalation wurden 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 oder ein unlöslicher Niederschlag festgestellt wird, soll die Durchstechflasche verworfen werden.

Entsorgung

Nicht verwendetes NeoTaxan und alle Gegenstände, die zur Herstellung und Verabreichung von NeoTaxan verwendet werden bzw. mit NeoTaxan in Kontakt kommen, müssen gemäß den nationalen/örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von zytostatischen Substanzen vernichtet werden.