

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Schock aufgrund von Infektionen (man spricht von einem „septischen Schock“)
- Herzklopfen, Herzfunktionsstörung (AV-Block), schneller Herzschlag, Herzanfall, Atemnot
- Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmachtsanfall (Synkope), erhebliche allergische Reaktionen, 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 (Gelbsucht), hoher Blutdruck, Blutgerinnsel

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 Behandelten von 1.000 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)
- Herzversagen
- Kurzatmigkeit, Lungenembolie, Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie, Atemnot, Pleuraerguss
- Darmverschluss, Darmperforation, Entzündung des Darms (ischämische Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Blutvergiftung (Sepsis), Bauchfellentzündung, Lungenentzündung
- 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

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- unregelmäßiger schneller Herzrhythmus (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- plötzliche Funktionsstörung der blutbildenden Zellen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom)
- Beeinträchtigungen des Sehnervs und des Sehvermögens (Flimmerskotom)
- Gehörverlust oder Reduzierung des Hörvermögens (Ototoxizität), Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwindel
- Schock
- 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
- Nervenschäden der inneren Organe (autonome Neuropathie), epileptische Anfälle (Grand-mal-Anfälle), Schüttelkrämpfe, Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie), Schwindel, Kopfschmerzen, Störungen der Bewegungsabläufe (Ataxie).

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verdickung/Verhärtung der Haut (Sklerodermie)
- Entzündung der Venen (Phlebitis)
- Tumorlyse-Syndrom, einhergehend mit hohen Kaliumblutspiegeln, die einen anormalen Herzrhythmus verursachen können (Hypokalämie), 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
- 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 Paclitaxel HEXAL 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 dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Zu den Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch bzw. Verdünnung von Paclitaxel HEXAL siehe Informationen für medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paclitaxel HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Paclitaxel
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.), Citronensäure

Wie Paclitaxel HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Paclitaxel HEXAL ist eine klare, leicht viskose, farblose bis blassgelbe Lösung in einer Durchstechflasche (Typ I-Glas) mit Brombutylstopfen.

Paclitaxel HEXAL ist in Packungen mit 1 zur Mehrfachentnahme geeigneten Durchstechflasche mit 5 ml, 16,7 ml, 25 ml und 50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (entsprechend 30 mg, 100 mg, 150 mg und 300 mg Paclitaxel) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packung wurde zu-

letzt überarbeitet im Januar 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung

Wie bei allen antineoplastischen Mitteln muss die Handhabung von Paclitaxel HEXAL 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. Vorsichtsmaßnahmen, um einen Kontakt mit der Haut und Schleimhaut zu verhindern, sollten ergriffen werden. Falls Paclitaxel HEXAL 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 HEXAL-Lösung mit Schleimhaut in Berührung kommt, muss eine sorgfältige Spülung mit Wasser erfolgen. Bei Inhalation wurden Dyspnoe, Brustschmerz, Brennen im Rachen und Brechreiz berichtet.

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 Paclitaxel HEXAL Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung zur Injektion, 5%iger Glucose-Lösung oder 5%iger Glucose in Ringer-Lösung zur Injektion auf eine Endkonzentration von 0,3-1,2 mg Paclitaxel/ml fertige Infusionslösung verdünnt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde bei 5 °C und bei 25 °C für einen Zeitraum von 7 Tagen bei Verdünnung mit 5%iger Glucose-Lösung und 5%iger Glucose in Ringer-Lösung zur Injektion nachgewiesen sowie über 14 Tage bei Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung zur Injektion. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C liegen, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und sterilen Bedingungen stattgefunden hat. Nach Verdünnung zur einmaligen Verwendung.

Bei der Zubereitung kann die Lösung Schlieren bilden, welche auf das Lösungsmittel im Konzentrat zurückzuführen sind. Diese sind durch Filtern nicht zu beseitigen. Die Paclitaxel HEXAL-Infusionslösung über einen Filter (In-Line-Filter) mit einer Mikroporenmembran, dessen Porendurchmesser ≤ 0,22 µm ist, infundiert werden. Im Versuch mit einem entsprechenden Infusionssystem mit In-Line-Filter wurde kein relevanter Wirkstoffverlust festgestellt.

Obwohl selten Ausfällungen während der Paclitaxel-Infusion berichtet wurden, üblicherweise gegen Ende einer 24-stündigen Infusion, konnten in Stabilitätsuntersuchungen zu Paclitaxel HEXAL keine Ausfällungen beobachtet werden. Um dennoch die mögliche Gefahr von Ausfällungen zu verringern, sollte Paclitaxel so bald wie möglich nach der Herstellung der verdünnten Infusionslösung verabreicht werden. Übermäßiges Schütteln sollte vermieden werden. Die Ursache für diese Ausfällungen ist unklar, man geht jedoch davon aus, dass sie mit einer Übersättigung der verdünnten Infusionslösung im Zusammenhang stehen.

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) aussetzen, das aus PVC-Infusionsbeuteln, -sets oder anderen medizinischen Instrumenten herausgelöst werden kann, dürfen Paclitaxel HEXAL-Lösungen (Verdünnungen) nur in Behältnissen (Glas, Polyethylen) aufbewahrt werden, die kein PVC enthalten oder nicht aus PVC bestehen, und die Verabreichung mit 5%iger Glucose in Polyethylenauskleidung erfolgen. Filtervorrichtungen (z. B. Ivex-2), die einen Zusatz von Lysal-Auslass-Teil aus PVC haben, führten zu keiner deutlichen Freisetzung von DEHP.

Entsorgung

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

Haltbarkeit und Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch und Verdünnung

Nach Anbruch, vor Verdünnung
Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde über einen Zeitraum von 28 Tagen bei 25 °C unter Lichtschutz nachgewiesen. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten kann das Arzneimittel nach dem erstmaligen Öffnen bis maximal 28 Tage bei 25 °C aufbewahrt werden. Andere Lagerzeiten und -bedingungen nach Anbruch liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische „in-use“ Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde bei 5 °C und bei 25 °C für einen Zeitraum von 7 Tagen bei Verdünnung mit 5%iger Glucose-Lösung und 5%iger Glucose in Ringer-Lösung zur Injektion nachgewiesen sowie über 14 Tage bei Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung zur Injektion. Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C liegen, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und sterilen Bedingungen stattgefunden hat. Nach Verdünnung zur einmaligen Verwendung.