

NeoTaxan®

6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 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?

Paclitaxel, der Wirkstoff in NeoTaxan, gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Taxane bezeichnet werden. Diese Wirkstoffe hemmen das Wachstum der Krebszellen.

NeoTaxan wird angewendet zur Behandlung von:

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom):

- zur Erstbehandlung (nach vorausgegangener Operation in Kombination mit dem Platin-haltigen Arzneimittel Cisplatin).
- nach Versagen einer Standardtherapie mit Platin-haltigen Arzneimitteln.

Brustkrebs (Mammakarzinom):

- zur Erstbehandlung bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs oder Brustkrebs mit Tochtergeschwülsten (metastasie-rendem Mammakarzinom). Paclitaxel wird entweder mit einem Anthrazyklin (z. B. Doxorubicin) oder mit einem als Trastuzumab bezeichneten Arzneimittel kombiniert (bei Patientinnen für die ein Anthrazyklin nicht geeignet ist und deren Krebszellen auf ihrer Oberfläche ein Protein mit der Bezeichnung HER-2 tragen; siehe Packungsbeilage zu Trastuzumab).
- als zusätzliche Therapie mit einem Anthrazyklin und Cyclophosphamid (AC).
- als Second-line-Behandlung für Patientinnen, 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 Strahlentherapie nicht möglich sind/ist.

AIDS-assoziiertes Kaposi-Sarkom:

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

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von NeoTaxan beachten?

NeoTaxan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie zu wenige weiße Blutkörperchen (Neutrophilenzahl vor Behandlungsbeginn $< 1,5 \times 10^9/l$ oder $< 1,0 \times 10^9/l$ für Patienten mit Kaposi-Sarkom – Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten) in Ihrem Blut haben. Zur Überprüfung wird Ihr Arzt Blutproben nehmen.
- wenn Sie an einer schweren und unkontrollierten Infektion leiden (nur wenn Paclitaxel zur Behandlung eines Kaposi-Sarkoms angewendet wird).

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Um allergische Reaktionen zu minimieren, erhalten Sie vor der Anwendung von NeoTaxan andere Arzneimittel.

- Wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten (z. B. Atemschwierigkeiten, Kurzatmigkeit, Engegefühl im Brustkorb, Blutdruckabfall, Schwindel, Benommenheit, Hautreaktionen wie Schwellungen oder Ausschlag).
- Wenn Sie Fieber, starken Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre haben (Zeichen für eine Unterdrückung der Funktion des Knochenmarkes).
- Wenn Sie Taubheitsgefühle, Kribbeln, nadelstichtartige Empfindungen, Berührungsempfindlichkeit oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen haben (Zeichen von peripherer Neuropathie). Es kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.
- Wenn Sie schwere Probleme mit der Leber haben. In diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel nicht empfohlen.
- Wenn Sie Erregungsleitungsstörungen des Herzens haben.
- Wenn bei Ihnen während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel schwere oder anhaltende Durchfälle mit Fieber und Magenschmerzen auftreten. Es könnte sein, dass Ihr Dickdarm entzündet ist (pseudomembranöse Kolitis).
- Wenn Sie zuvor eine Bestrahlung des Brustkorbs hatten (dies kann die Gefahr einer Lungenentzündung erhöhen).
- Wenn Sie Schmerzen oder Rötungen im Mundraum haben (Zeichen einer Mukositis) und wegen eines Kaposi-Sarkoms behandelt werden. Eine Dosisreduktion könnte in diesem Fall bei Ihnen erforderlich sein.

Es wird empfohlen, aufgrund der Möglichkeit einer Extravasation, die Infusionsstelle während der Verabreichung sorgfältig auf eine mögliche Infiltration zu überwachen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft.

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

Anwendung von NeoTaxan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/annehmen, kündigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da andere Arzneimittel Ihre Behandlung mit NeoTaxan beeinflussen können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie NeoTaxan zur selben Zeit wie die 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 nicht sicher sind, ob es sich bei dem Arzneimittel, das Sie einnehmen, um ein Antibiotikum handelt), einschließlich Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Stimmungsstabilisierung, die manchmal auch als Antidepressiva bezeichnet werden (z. B. Fluoxetin)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) angewendet werden (z. B. Carbamazepin, Phenytoin)
- Arzneimittel, die zur Senkung Ihrer Blutfettwerte angewendet werden (z. B. Gemfibrozil)
- Arzneimittel, die bei Sodbrennen oder Magengeschwüren angewendet werden (z. B. Cimetidin)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von HIV und AIDS angewendet werden (z. B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir, Efavirenz, Nevirapin)
- ein Arzneimittel namens Clopidogrel, das zur Verhinderung von Blutgerinnseln angewendet wird

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, bevor Sie eine Behandlung mit NeoTaxan erhalten. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung eine wirksame und sichere Maßnahme zur Empfängnisverhütung 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 weitere 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 NeoTaxan 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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es gibt keinen Grund für Sie, zwischen den Behandlungen mit NeoTaxan nicht am Straßenverkehr teilzunehmen. Sie sollten jedoch daran denken, dass NeoTaxan Alkohol enthält und daher nicht direkt nach einer Behandlung Auto fahren oder Maschinen bedienen, aufgrund möglicher Wirkungen auf das zentrale Nervensystem. Generell sollten Sie kein Kraftfahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen, falls Sie sich schwindelig oder benommen fühlen.

NeoTaxan enthält Ethanol (Alkohol) und Macrogolglycerolricinoleat

Dieses Arzneimittel enthält 401,66 mg Alkohol (Ethanol) pro Milliliter.

Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 11 ml Bier oder 5 ml Wein.

Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt.

Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Da dieses Arzneimittel im Allgemeinen langsam über 3 oder 24 Stunden gegeben wird, können die Wirkungen von Ethanol weniger stark ausgeprägt sein.

Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.) (35) kann schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

3 Wie ist NeoTaxan anzuwenden?

- Damit allergische Reaktionen auf einem Minimum gehalten werden, erhalten Sie vor der Anwendung von NeoTaxan andere Arzneimittel. Diese Arzneimittel werden Ihnen in Form von Tabletten oder als Infusion in eine Vene oder in beiden Formen verabreicht.
- Über einen in die Infusionsleitung integrierten Filter erhalten Sie NeoTaxan als Tropf-Infusion in Ihre Vene (als intravenöse Infusion). Paclitaxel wird Ihnen durch eine medizinische Fachkraft verabreicht, von der 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 NeoTaxan entweder alleine oder in Kombination mit einem weiteren Krebspräparat.
- NeoTaxan 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 bei Ihnen erforderlich sein werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie irgendwelche Anzeichen für allergische Reaktionen feststellen.

Hierzu gehören eine oder mehrere der folgenden Erscheinungen gehören:

- Hautreaktion mit Hitzegefühl (Flush)
- Hautreaktionen
- Juckreiz
- Beengungsgefühl im Brustkorb
- Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
- Schwellung

Alle diese können Zeichen für schwerwiegende Nebenwirkungen sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie folgende bemerken:

- Fieber, schweren Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund (Zeichen für eine Unterdrückung der Knochenmarkfunktion)
- Taubheitsgefühl oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen (Zeichen einer peripheren Neuropathie)
- schwerer oder hartnäckiger Durchfall, mit Fieber und Magenschmerzen

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

- leichte Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Hautrötung mit Hitzegefühl, Hautausschlag, Juckreiz
- Infektionen: hauptsächlich der oberen Atemwege, der Harnwege
- Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, schmerzender und geröteter Mundraum, Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Haarausfall (Die Mehrzahl der Fälle von Haarausfall trat weniger als 1 Monat nach Beginn der Behandlung mit Paclitaxel auf; wenn es dazu kommt, ist der Haarausfall bei der Mehrheit der Patienten ausgeprägt [über 50 %].)
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen
- Gefühl der Taubheit, des Kribbelns oder der Schwäche in den Armen und Beinen (sämtliche Symptome einer peripheren Neuropathie)
- Untersuchungen können ergeben: verringerte Anzahl von Blutplättchen, weißer oder roter Blutzellen, was Ihre Blutungsneigung erhöhen kann oder dazu führen kann, dass bei Ihnen leichter blaue Flecken entstehen, niedriger Blutdruck

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- vorübergehende leichte Veränderungen der Haut und Nägel, Reaktionen an der Injektionsstelle (örtlich begrenzte Schwellungen, Schmerzen und Hautrötung)
- Untersuchungen ergeben: langsamere Herzfrequenz, starker Anstieg der Leberenzyme (alkalische Phosphatase und AST - SGOT)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

legentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- durch Infektion bedingter Schock (als „septischer Schock“ bezeichnet)
- Herzklopfen (Palpitationen), Fehlfunktion des Herzens (AV-Block, Kardiomyopathie), schneller Herzschlag, Herzinfarkt, Atemnotsyndrom
- Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmacht (Synkope), erhebliche allergische Reaktionen, 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)
- Wirkungen auf die Nerven mit Gefühl der Schwäche in den Muskeln von Armen und Beinen (motorische Neuropathie)
- Herzversagen
- Kurzatmigkeit, Lungenembolie, Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie, Dyspnoe, Pleuraerguss
- Darmverschluss, Perforation der Darmwand, Darmentzündung (ischämische Kolitis), Erkrankung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Blutvergiftung (Sepsis), Peritonitis, Pneumonie
- Pyrexie, Dehydratation, Asthenie, Ödem, allgemeines Unwohlsein
- schwerwiegende und potenziell tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- 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)
- akute Störung der blutbildenden Zellen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom)
- Störungen am Sehnerv und/oder Sehstörungen (Filmrisskotom)
- Verlust oder Rückgang des Hörvermögens (Otootoxizität), Ohrgeräusche (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo)
- Husten
- Blutgerinnsel in den Blutgefäßen von Bauchraum und Darm (mesenterische Thrombose), Darmentzündung, in manchen Fällen mit hartnäckigem, schwerem Durchfall (pseudomembranöse Kolitis, neutropene Kolitis), Flüssigkeitsansammlungen im Bauchraum (Ascites), 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 Netzen (nässenden) Hautveränderungen (Erythema multiforme), Entzündung der Haut mit Blasenbildung und Ablösung 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)

- rascher Zerfall von Tumoren (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 inneren Organe (Sklerodermie)

„Schmetterlingserythem“ (systemischer Lupus erythematosus)
disseminierte intravasale Gerinnung, oder „DIC“, 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, 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: <https://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“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie fragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung.

Aufbewahrungsbedingungen

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

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: eine Trübung der Lösung oder einen nicht löslichen Niederschlag.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NeoTaxan enthält

- Der Wirkstoff ist Paclitaxel

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 5 mg Paclitaxel.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Macroglyglyceroltrioleat (Ph.Eur.) (35), Ethanol

Wie NeoTaxan aussieht und Inhalt der Packung

NeoTaxan ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche (mit oder ohne Kunststoffhülle) 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 Holzkißchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: services@hexal.com

Hersteller

FAREVA Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung

Wie bei allen zytotoxischen Substanzen ist bei der Handhabung von NeoTaxan Vorsicht geboten. Die Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen durch geschultes Personal in einem dafür vorgesehenen Bereich erfolgen. Es sind entsprechende Schutzhandschuhe zu tragen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um einen Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten zu vermeiden. Kommt es zu einem Kontakt mit der Haut, ist der betroffene Bereich mit Seife und Wasser zu waschen. Nach topischer Exposition wurden Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet. Kommt es zu einem Kontakt mit den Schleimhäuten, sollten diese sorgfältig mit Wasser gespült werden. Nach Inhalation wurde über Atemnot, Schmerzen in der Brust, Gefühl von Brennen im Rachen und Übelkeit berichtet.

Bei Lagerung der ungeöffneten Durchstechflaschen im Kühlschrank kann sich ein Niederschlag bilden, der sich bei Raumtemperatur 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.

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

Herstellung der Infusionslösung

Vor der Infusion muss NeoTaxan-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder Glucose-Lösung 5 % oder Glucose-Lösung 5 % mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 %, oder Glucose-Lösung 5 % in Fingerring-Lösung auf eine Endkonzentration von 0,3-1,2 mg Paclitaxel/ml der gebrauchsfertigen Infusionslösung verdünnt werden.

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

Selten wurden Ausfällungen während der Paclitaxel-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 so bald wie möglich nach Herstellung der verdünnten Infusionslösung verabreicht werden. Übermäßiges Bewegen, Vibrationen oder 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 die Patienten in möglichst geringem Ausmaß dem Weichmacher DEHP auszusetzen, der sich aus PVC-haltigen Infusionsbeuteln, -sets oder anderen medizinischen Instrumenten herauslösen kann, sollten verdünnte Paclitaxel-Lösungen in Flaschen, die nicht aus PVC sind (Glas, Polypropylen) oder in Plastikbeuteln (Polypropylen, Polyolefin) aufbewahrt und über Infusionssets gegeben werden, die mit Polyethylen ausgekleidet sind. Die Verwendung von Filtervorrichtungen (z. B. ITEX-2®) mit integrierten, kurzen PVC-beschichteten Zu- und Abflussschläuchen führte zu keiner bedeutenden Herauslösung von DEHP.

Anleitungen für Schutzmaßnahmen beim Ansetzen von Paclitaxel-Infusionslösungen

- Arbeiten sind an einer Sicherheitswerkbank für Zytostatika durchzuführen und es sind Schutzhandschuhe ebenso wie ein Schutzkittel zu tragen. Falls keine Sicherheitswerkbank zur Verfügung steht, sind Mundschutz und Schutzbrille anzulegen.

- Dieses Arzneimittel darf von schwangeren oder gebärfähigen Frauen nicht gehandhabt werden.

- Geöffnete Behälter wie Durchstechflaschen und Infusionsflaschen sowie verwendete Kanülen, Spritzen, Katheter, Infusionsschläuche und Zytostatikareste sind als gefährliche Abfälle einzustufen und müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Richtlinien für die Handhabung von SONDERABFALL entsorgt werden.

- Bei einer unbeabsichtigten Freisetzung ist den unten stehenden Anleitungen zu folgen: Es muss Schutzkleidung getragen werden. Glasscherben sind einzusammeln und in den Behälter für SONDERABFALL zu geben. Verunreinigte Oberflächen sind sorgfältig und gründlich mit reichlich kaltem Wasser abzuspülen. Die so gereinigten Flächen sollten daraufhin gründlich abgewischt werden und die genutzten Wischmaterialien sind als SONDERABFALL zu entsorgen.

- Falls Paclitaxel mit der Haut in Berührung kommt, muss der betroffene Bereich mit reichlich Wasser abgespült und anschließend mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Bei einem Schleimhautkontakt ist eine gründliche Reinigung mit Wasser erforderlich. Bei Beschwerden ist ärztliche Hilfe aufzusuchen.

- Sollte Paclitaxel in die Augen gelangen, muss mit reichlich kaltem Wasser gespült und sofort ein Augenarzt aufgesucht werden.

Haltbarkeit nach Anbruch und Verdünnung

Nach Anbruch, vor Verdünnung

Die chemische, physikalische und mikrobiologische Stabilität wurde für 28 Tage bei 25 °C nach mehrfachen Einsichten mit Arzneimittelentnahme gezeigt. Andere Aufbewahrungszeiten und -bedingungen liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der verdünnten Infusionslösung wurde unter den in der folgenden Tabelle aufgeführten Bedingungen gezeigt.

Verdünnungsmedium	Konzentration	Aufbewahrungsbedingungen	Haltbarkeit
-------------------	---------------	--------------------------	-------------

0,9 % Natriumchlorid-Lösung	0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml	2-8 °C unter Lichtschutz, in PE-Flaschen und in Glas-Flaschen	14 Tage
-----------------------------	-------------------------	---	---------

5 % Glucose-Lösung	0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml	2-8 °C unter Lichtschutz, in PE-Flaschen und in Glas-Flaschen	14 Tage
--------------------	-------------------------	---	---------

0,9 % Natriumchlorid-Lösung	0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml	20-25 °C unter Lichteinfluss, in PE-Flaschen und in Glas-Flaschen	51 Stunden
-----------------------------	-------------------------	---	------------

5 % Glucose-Lösung	0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml	20-25 °C unter Lichteinfluss, in PE-Flaschen und in Glas-Flaschen	51 Stunden
--------------------	-------------------------	---	------------

0,9 % Natriumchlorid-Lösung/5 % Glucose-Lösung	0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml	20-25 °C unter Lichteinfluss, in PVC-freien Polyolefin-Beuteln	27 Stunden
--	-------------------------	--	------------

5 % Glucose-Lösung/Finger-Lösung	0,3 mg/ml und 1,2 mg/ml	20-25 °C unter Lichteinfluss, in PE-Flaschen	27 Stunden
----------------------------------	-------------------------	--	------------

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Nach Verdünnung nur zur einmaligen Anwendung.

Entsorgung

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