

# Paclitaxel onkavis 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.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. Was ist Paclitaxel onkavis 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.

#### Anwendungsgebiet

Paclitaxel onkavis 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). Paclitaxel onkavis wird entweder mit einem *Anthracyclin* (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, z. B. Doxorubicin) kombiniert oder mit einem Arzneimittel namens *Trastuzumab* (für Patienten, bei denen Anthracycline nicht angezeigt sind und deren Krebszellen ein Oberflächenprotein namens HER 2 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, einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, wenn eine Operation und/oder eine Strahlentherapie nicht angezeigt sind.

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

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

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

#### Paclitaxel onkavis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, insbesondere gegen Macroglycylglycerolricinoleat, sind.
- wenn Sie zu wenig weiße Blutkörperchen haben. Ihr Arzt wird dies anhand von Blutproben überprüfen.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine schwerwiegende, unkontrollierte Infektion haben und Paclitaxel onkavis zur Behandlung des Kaposi-Sarkoms (eine bestimmte Krebserkrankung) angewendet wird.

#### Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Paclitaxel onkavis-Behandlung beginnen.

Paclitaxel onkavis wird zur Anwendung bei Kindern (unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Paclitaxel onkavis ist erforderlich

Um allergische Reaktionen zu vermindern, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel onkavis andere Arzneimittel.

#### Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

- wenn Sie bei sich 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; dies können Anzeichen einer Knochenmarksdepression sein.
- wenn Sie Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen verspüren; dies können Anzeichen einer peripheren Neuropathie sein. Eine niedrigere Dosis von Paclitaxel onkavis könnte erforderlich sein.
- wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben; in diesem Fall wird die Anwendung von Paclitaxel onkavis nicht empfohlen.
- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen des Herzens haben.
- wenn Sie während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel onkavis 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; dadurch könnte das Risiko für eine Lungenentzündung erhöht sein.
- wenn Sie einen entzündeten oder roten Mund haben (Anzeichen von Mukositis) und gegen Kaposi-Sarkom behandelt werden. Sie könnten eine niedrigere Dosis benötigen.

#### Hinweis:

Paclitaxel onkavis muss immer in eine Vene verabreicht werden. Die Verabreichung (Infusion) von Paclitaxel onkavis in eine Schlagader (Arterie) kann eine Entzündung der Arterien auslösen und Schmerzen, Schwellung, Rötung und Hitzegefühl verursachen.

#### Anwendung von Paclitaxel onkavis 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.

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

Deshalb **muss Ihr Arzt wissen**, wenn Paclitaxel onkavis zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- **Cisplatin** (zur Behandlung von Krebserkrankungen): Paclitaxel onkavis muss vor Cisplatin angewendet werden. Eine Überprüfung der Funktion Ihrer Nieren könnte häufiger erforderlich sein.
- **Doxorubicin** (zur Behandlung von Krebserkrankungen): Paclitaxel onkavis 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 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

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Wenn Sie schwanger werden könnten, **wenden Sie eine wirksame und sichere Methode zur Empfängnisverhütung während der Behandlung an**. Paclitaxel onkavis darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. 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.

**Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen.** Beenden Sie das Stillen, wenn Sie Paclitaxel onkavis anwenden. Beginnen Sie nicht wieder mit dem Stillen, bis Ihr Arzt es Ihnen erlaubt hat.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol. Sie sollten direkt nach einem Therapiekurs kein Fahrzeug lenken. Sie dürfen sich in keinem Fall an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn Sie sich benommen oder unsicher fühlen.

#### Paclitaxel onkavis enthält Rizinusöl und Alkohol

- Paclitaxel onkavis enthält Rizinusöl (50 % Macroglycylglycerolricinoleat), das schwerwiegende allergische Reaktionen auslösen kann. Wenn Sie gegen Rizinusöl allergisch sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt vor der Behandlung mit Paclitaxel onkavis mit.
- Paclitaxel onkavis enthält Alkohol (etwa 50 % Ethanol) – jeder Milliliter Paclitaxel onkavis enthält 0,396 g Alkohol. Eine Paclitaxel onkavis-Dosis von 300 mg/50 ml enthält 20 g Alkohol. Dieses entspricht 450 ml Bier oder 175 ml Wein.

### 3. Wie ist Paclitaxel onkavis anzuwenden?

Um allergische Reaktionen zu vermindern, erhalten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel onkavis andere Arzneimittel. Diese Arzneimittel werden Ihnen als Tabletten und/oder als Lösung (Infusion) in eine Vene gegeben.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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 Paclitaxel onkavis entweder alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen erhalten.

#### Art der Anwendung

Paclitaxel onkavis wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht. Die Infusionslösung wird vor der Anwendung für Sie zubereitet.

Sie werden Paclitaxel onkavis als Tropfinfusion in eine Ihrer Venen erhalten (als intravenöse Infusion), dabei läuft die Lösung durch einen Filter.

#### Dauer der Anwendung

Paclitaxel onkavis sollte immer über einen Zeitraum von 3 oder 24 Stunden in eine Ihrer Venen verabreicht 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Paclitaxel onkavis erhalten haben, als Sie sollten

Ein Gegenmittel für eine Überdosis Paclitaxel onkavis 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, wenn bei Ihnen die folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion auftreten:

- Gesichtsrötung,
- Hautreaktionen,
- Juckreiz,
- Engegefühl in der Brust,
- Kurzatmigkeit oder Atemprobleme,

- Schwellungen.

Dieses können alles Anzeichen schwerwiegender Nebenwirkungen sein.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,

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

#### Mögliche Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### Sehr häufige Nebenwirkungen:

- Leichte allergische Reaktionen wie Gesichtsrötung, Ausschlag, Juckreiz
- Infektionen: hauptsächlich Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen
- Kurzatmigkeit
- Halsentzündung oder Geschwüre im Mund, entzündeter oder 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

#### Häufige Nebenwirkungen:

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

#### Gelegentliche Nebenwirkungen:

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

#### Seltene Nebenwirkungen:

- 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), Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie), Atemnot, Flüssigkeitsansammlung im Brustfellraum (Pleuraerguss)
- Darmverschluss, Durchbruch der Darmwand (Darmperforation), Entzündung des Darms (ischämische Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem)
- Blutvergiftung (Sepsis), Bauchfellentzündung
- 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:

- 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 (Otootoxizität), 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):

- Disseminierte intravasale Gerinnung, oder „DIC“, wurde berichtet. Dies betrifft eine ernste Erkrankung, bei der Menschen zu leicht Blutgerinnsel bilden oder beides.

#### 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 onkovis aufzubewahren?

### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Arzneimittel **darf nicht** im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Paclitaxel onkovis 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).

### Wie Paclitaxel onkovis aussieht und Inhalt der Packung

Paclitaxel onkovis 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

onkovis GmbH  
Grube 45  
82377 Penzberg  
Deutschland

### Hersteller

Oncotec Pharma Produktion GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Deutschland

alternativ

AqVida GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Straße 89  
20355 Hamburg  
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2016.**

### Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Handhabung:

Wie bei allen antineoplastischen Mitteln muss die Handhabung von Paclitaxel onkovis 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 Paclitaxel onkovis-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 Paclitaxel onkovis-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

Paclitaxel onkovis 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 Paclitaxel onkovis unter aseptischen Bedingungen mit isotonischer 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 Paclitaxel onkovis-Infusionslösung sollte über einen Filter (In-Line-Filter) mit einer Mikroporenmembran, dessen Porendurchmesser ≤ 0,22 µm ist, infundiert werden.

In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der Paclitaxel onkovis-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 onkovis 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 Paclitaxel onkovis-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. Ilex-2<sup>®</sup>), die einen kurzen Einlass- bzw. Auslass-Teil aus PVC haben, führten zu keiner deutlichen Freisetzung von DEHP.

#### Entsorgung:

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