



#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Paclitaxel-GRY® 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.
- 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 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-GRY® 6 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml beachten?
3. Wie ist Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Paclitaxel-GRY 6 mg/ml wird nur durch medizinisches Fachpersonal verabreicht, das Ihnen Antwort auf Fragen geben kann, die Sie möglicherweise nach dem Lesen dieser Packungsbeilage haben.

#### 1. Was ist Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Paclitaxel-GRY 6 mg/ml ist ein antineoplastisches Arzneimittel, ein Arzneimittel gegen Krebserkrankungen. Paclitaxel-GRY 6 mg/ml kann die Teilung und das Wachstum von Krebszellen stoppen.

Paclitaxel-GRY 6 mg/ml wird angewendet zur Behandlung unterschiedlicher Krebsarten wie z. B.

***Eierstockkrebs*** (*fortgeschritten oder mit Tochtergeschwüren, mit einem Resttumor von > 1 cm nach vorausgegangener Operation [Laparotomie]*) Entweder zur Erstbehandlung in Kombination mit dem platinhaltigen Arzneimittel Cisplatin oder als Folgebehandlung, wenn andere Behandlungen mit platinhaltigen Arzneimitteln keine Wirkung zeigten.

***Brustkrebs*** (*Behandlung des frühen Brustkrebses nach operativer Entfernung des primären Tumors, des fortgeschrittenen Brustkrebses oder des metastasierten Brustkrebses*)

Zur unterstützenden Behandlung im Anschluss an eine Behandlung mit Anthracyclinen und Cyclophosphamid (AC).

Zur Erstbehandlung entweder in Kombination mit einem Arzneimittel, das zur Arzneimittelgruppe der so genannten Anthracycline gehört, bei Patienten, für die eine Behandlung mit Anthracyclinen geeignet ist oder mit dem Arzneimittel Trastuzumab.

Zur alleinigen Behandlung bei Patienten, die bisher nicht auf eine Standardbehandlung mit Anthracyclinen angesprochen haben oder bei denen eine solche Behandlung nicht angewendet werden kann.

*Eine bestimmte Form von **Lungenkrebs** (nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom)* in Kombination mit Cisplatin bei Patienten, die für potentiell heilende (kurative) chirurgische Maßnahmen und/oder eine Strahlenbehandlung nicht geeignet sind.

*Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml wird ebenso zur Behandlung einer besonderen durch **AIDS ausgelösten Form von Krebs** angewendet, der sich im Bindegewebe bildet (Kaposi Sarkom).*

Wenn andere Behandlungen wie z. B. eine liposomale Anthracyclin-Therapie erfolglos waren.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml beachten?

**Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, insbesondere Macrogolglycerolricinoleat 35 (Ph.Eur.) sind
- wenn Sie stillen
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist
- wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutzellen (neutrophile Granulozyten) zu gering ist. Diese wird durch das medizinische Fachpersonal bestimmt.
- wenn Sie gleichzeitig an schwerwiegenden, unkontrollierten Infektionen leiden und wegen eines Kaposi-Sarkoms behandelt werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Paclitaxel-GRY 6 mg/ml anwenden.

- wenn Sie bei sich deutlich ausgeprägte allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) bemerken (z. B. Kurzatmigkeit, niedriger Blutdruck, Gesichtsschwellungen oder Juckreiz)
- da dieses Arzneimittel Alkohol und Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.) enthält (siehe unter Abschnitt „Paclitaxel-GRY 6 mg/ml enthält Alkohol und Macrogolglycerolricinoleat“)

- wenn Sie an einer schweren Erkrankung, die die Zusammensetzung des Blutes betrifft, leiden; Ihr Arzt wird Ihr Blutbild jeweils vor der Behandlung mit Paclitaxel-GRY 6 mg/ml untersuchen
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Paclitaxel-GRY 6 mg/ml Probleme mit dem Herzen auftreten; Ihr Arzt wird Ihre Herzfunktionen vor der nächsten Behandlung mit Paclitaxel-GRY 6 mg/ml kontrollieren
- wenn bei Ihnen ein andauerndes Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Schmerzen in den Händen und Füßen (periphere Neuropathie) auftreten; möglicherweise sollte Ihre Dosis von Paclitaxel-GRY 6 mg/ml reduziert werden
- wenn bei Ihnen Durchfall während oder kurz nach der Behandlung mit Paclitaxel-GRY 6 mg/ml auftritt, liegt möglicherweise eine Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) vor. Ihr Arzt sollte diese Möglichkeit in Betracht ziehen.
- wenn Paclitaxel-GRY 6 mg/ml in Kombination mit einer Strahlenbehandlung der Lunge verabreicht wird, können Sie möglicherweise eine Lungenentzündung (interstitielle Pneumonie) entwickeln
- wenn bei Ihnen eine schwere Schleimhautentzündung (Mukositis) auftritt; möglicherweise sollte Ihre Dosis von Paclitaxel-GRY 6 mg/ml reduziert werden
- bei männliche Patienten. Sie sollten während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Paclitaxel-GRY 6 mg/ml kein Kind zeugen, da dies zu Geburtsschäden führen kann.
- bei männlichen Patienten. Sie sollten sich vor der Behandlung mit Paclitaxel-GRY 6 mg/ml im Hinblick auf eine Kryokonservierung von Spermien beraten lassen, da es möglicherweise zu Unfruchtbarkeit kommen kann.
- bei weiblichen Patienten im gebärfähigen Alter: Sie sollten während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Paclitaxel-GRY 6 mg/ml eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Vor jeder Behandlung mit Paclitaxel werden Sie mit mehreren unterschiedlichen Arzneimitteln (Dexamethason und Diphenhydramin oder Chlorphenamin und Cimetidin oder Ranitidin) vorbehandelt. Eine Vorbehandlung ist erforderlich, um das Risiko von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen zu verringern (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Anwendung von Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie *Paclitaxel-GRY 6 mg/ml* 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

Die Verabreichung von Paclitaxel-GRY 6 mg/ml sollte

- *vor* der Verabreichung von Cisplatin erfolgen, wenn es in Kombination angewendet wird; Ihre Nierenfunktion muss möglicherweise häufiger kontrolliert werden.
- 24 Stunden *nach* der Gabe von Doxorubicin erfolgen, um hohe Doxorubicin-Spiegel in Ihrem Körper zu vermeiden.

Wenn Sie eine Behandlung mit Paclitaxel in Kombination mit Doxorubicin oder Trastuzumab erhalten, wird Ihre Herzfunktion sowohl vor als auch während der Behandlung kontrolliert.

**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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*

Paclitaxel-GRY 6 mg/ml kann dem Fötus Schaden zufügen. Vermeiden Sie eine Schwangerschaft, solange Sie mit Paclitaxel-GRY 6 mg/ml behandelt werden. Wenden Sie während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Paclitaxel-GRY 6 mg/ml eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung an. Bei Auftreten einer Schwangerschaft informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Paclitaxel-GRY 6 mg/ml darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, die Behandlung ist unumgänglich. Paclitaxel-GRY 6 mg/ml darf nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Sie müssen das Stillen unterbrechen, während Sie mit Paclitaxel-GRY 6 mg/ml behandelt werden.

Männliche Patienten sollten sich vor der Behandlung mit Paclitaxel-GRY 6 mg/ml im Hinblick auf eine Kryokonservierung von Spermien beraten lassen, da es möglicherweise zu Unfruchtbarkeit kommen kann. Männliche Patienten im zeugungsfähigen Alter sollten für mindestens sechs Monate nach der Behandlung mit Paclitaxel eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Gründe die zwischen den einzelnen Behandlungszyklen mit Paclitaxel-GRY 6 mg/ml gegen das Führen eines Fahrzeugs sprechen. Es ist jedoch zu beachten, dass das Arzneimittel Alkohol enthält, was unmittelbar nach der Behandlung zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit führen kann.

Wie in anderen Fällen auch, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie bei sich Schwindel oder Benommenheit verspüren. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml enthält Alkohol und Macrogolglycerolricinoleat**
Dieses Arzneimittel enthält 396 mg Alkohol (Ethanol) pro ml entsprechend (49,7 % v/v) bis zu 21 g pro Durchschnittsdosis. Die Menge in einer Dosis dieses Arzneimittels entspricht 525 ml Bier (5 % v/v) oder 210 ml Wein (12,5 % v/v).

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

Dieses Arzneimittel enthält auch Macrogolglycerolricinoleat 35 (Ph.Eur.), das schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen kann.

#### 3. Wie ist Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml anzuwenden?

Ihr Arzt hat individuell für Sie die Dosis und die Häufigkeit der Anwendung festgelegt. Paclitaxel-GRY 6 mg/ml wird Ihnen unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der Ihnen weitere Informationen geben kann. Die Ihnen zu verabreichende Menge (Dosis) an Paclitaxel-GRY 6 mg/ml ist abhängig von Ihrer Körperoberfläche, die in Quadratmetern (m<sup>2</sup>) ausgedrückt wird. Diese berechnet sich aus Ihrer Größe und Ihrem Gewicht. Die Ihnen zu verabreichende Dosis ist ebenso abhängig von den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen. Abhängig von der Art und Schwere des Krebses wird Ihnen Paclitaxel-GRY 6 mg/ml entweder alleine oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs (z. B. Cisplatin, Doxorubicin, Trastuzumab) verabreicht. Paclitaxel-GRY 6 mg/ml wird Ihnen durch einen Zugang in die Vene über eine Dauer von 3 oder 24 Stunden verabreicht (intravenöse Anwendung). Paclitaxel-GRY 6 mg/ml wird üblicherweise alle 3 Wochen (alle 2 Wochen bei Patienten mit Kaposi Sarkom) angewendet. Während das Arzneimittel verabreicht wird, muss die Nadel in der Vene verbleiben. Sollte die Nadel sich lösen, sich lockern oder tritt Lösung in das Gewebe außerhalb der Vene ein (Sie können sich dabei unbehaglich fühlen oder Schmerzen empfinden), teilen Sie dies bitte unverzüglich Ihrem Arzt oder dem medizinischen Personal mit.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Paclitaxel ist nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18. Jahren, da keine Daten hinsichtlich der Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

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

Unter anderem können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,**

- wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse, Blutungen oder Anzeichen auf Infektionen wie z. B. Halsschmerzen oder erhöhte Temperatur bemerken.

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Infektionen (hauptsächlich der Harnwege und der oberen Atemwege: Nasenschleimhautentzündung, die mit verstopfter Nase, Niesen und Sekretabsonderung [Rhinitis], Halsentzündung [Pharyngitis] einschließlich Herpes Simplex sowie Pilzinfektionen im Mund einhergehen kann). Über Fälle mit tödlichem Ausgang wurde berichtet.
- Leichte Überempfindlichkeitsreaktionen (hauptsächlich Rötungen im Gesicht und Hautausschlag).
- Veränderung des Blutgehaltes durch Unterdrückung der Knochenmarksfunktion (Myelosuppression)
- Verminderte Zahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zu blauen Flecken und erhöhter Blutungsneigung führen kann
- Verminderte Zahl von weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie), begleitet von einer erhöhten Infektionsanfälligkeit, Blutarmut, Blutungen
- Anorexie
- Andauernde Gefühllosigkeit, Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen (alles Symptome von peripherer Neuropathie)\*
- Schläfrigkeit
- Missempfindungen
- Erniedrigter Blutdruck
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Schleimhautentzündung (Mukositis)
- Schleimhautentzündung im Mund (Stomatitis), Bauchschmerzen
- 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 %)).
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Schwäche
- Schmerzen
- Ungewöhnliche Flüssigkeitsansammlung an Händen, Füßen und Gesicht (Ödeme)

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

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Grippeähnliches Syndrom
- Blutstörungen (verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen), begleitet von Fieber und einer erhöhten Infektionsanfälligkeit (fiebrhafte Neutropenie)
- Depressionen
- Schwere Formen von Neuropathie mit andauernder Gefühllosigkeit, Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen, Nervosität, Schlaflosigkeit, abnormes Denken, Geschmacksveränderungen, anormaler Gang, Bewegungsstörungen (Hypokinesie), verminderter Tastsinn (Hypästhesie)
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Palpitation
- Bewusstlosigkeit
- Erweiterte Blutgefäße und dadurch bedingte Hautrötung
- Nasenbluten
- Trockener Mund, Mundläsionen
- Teerstuhl oder Blut im Stuhl (Melaena)
- Verdauungsstörungen
- Vorübergehende Hautveränderungen, trockene Haut, Juckreiz, Akne, vorübergehende und leichte Nagelveränderungen
- Knochenschmerzen
- Wadenkrämpfe, Muskelschwäche, Rückenschmerzen
- Schmerzhaftes Wasserlassen
- Schwache Reaktionen an der Injektionsstelle (Hautschwellungen aufgrund von Wasseransammlung [Ödem], Schmerzen, Rötung [Erythem], Gewebeverhärtungen [Induration], Druckempfindlichkeit, Hautverfärbung oder -schwellung, Extravasation [Austritt des Arzneimittels aus der Vene], die zu Zellulitis [schmerzhafte Schwellung und Rötung], Narbenbildung [Hautfibrose] und Absterben von Hautgewebe [Hautnekrose] führen kann). Die Reaktionen an der Injektionsstelle können mit einer Verzögerung von einer Woche bis zu 10 Tagen einsetzen.
- Brustschmerz
- Schüttelfrost
- Anstieg bestimmter Blutenzyme (AST, SGOT)

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

- Schwere Infektion
- Durch Bakterien im Blut hervorgerufener schwerwiegender Blutdruckabfall, der begleitet ist von Blässe, Unruhe, schneller Herzschlag und feuchte Haut (septischer Schock)
- Verzögerte Überempfindlichkeit

