

# Paclitaxel Tillomed 6 mg/ml Konzentrat

zur Herstellung einer Infusionslösung. Wirkstoff: Paclitaxel

Nach deutschem  
Arzneimittel-Standard

## Pharmakotherapeutische Gruppe

Paclitaxel ist ein zytostatischer Wirkstoff aus der Gruppe der Taxane.

## ATC-Code - L01 CD01

### Paclitaxel Tillomed Konzentrat in der Durchstechflasche

30 mg / 5 ml	PZN 12571481
100 mg / 5 ml	PZN 12571498
300 mg / 5 ml	PZN 12571535



#### Aussehen

- Klare, farblose bis hellgelbe, leicht viskose Lösung.

#### Aufbewahrung

- Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### Hinweise zur Applikation

- Herstellung, Lagerung und Anwendung müssen mit nicht PVC-haltigen Materialien durchgeführt werden.
- Die Infusionslösung sollte als i.v. Infusion mittels in-line Filter mit einer <math><0,22 \mu\text{m}</math> Mikroporenmembran verabreicht werden.

#### Trägerlösungen für intravenöse Infusionen

- NaCl-Lösung 0,9 %
- Glucose 5%
- Ringer-Lösung 5%

#### Chemisch-physikalische Stabilität der Zubereitung

- Bei 5 °C und bei 25 °C für einen Zeitraum von 27 Stunden bei Verdünnung mit 0,9 % iger NaCL Lösung, 5 %iger Glucoselösung und 5 %iger Glucose in Ringer-Lösung

Dichte: 0,931 g/ml    PH-Wert: 3.0 – 7.0

#### Entsorgung

- Gemäß den örtlichen Anforderungen.

#### INHABER DER ZULASSUNG:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg  
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106  
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



# Paclitaxel Tillomed 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**WIRKSTOFF:** Paclitaxel; Verschreibungspflichtig

**ZUSAMMENSETZUNG:** 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel. Sonstige Bestandteile: 1 ml Konzentrat enthält 396 mg Ethanol und 527 mg Macrogolglycerolricinoleat 35 (Ph. Eur.). **ANWENDUNGSGEBIETE:** Ovarialkarzinom In der First-line-Chemotherapie des Ovarialkarzinoms ist Paclitaxel angezeigt zur Behandlung von Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom oder mit einem Resttumor (> 1 cm) nach vorausgegangener Laparotomie in Kombination mit Cisplatin. In der Second-line-Chemotherapie des Ovarialkarzinoms ist Paclitaxel angezeigt zur Behandlung des metastasierenden Ovarialkarzinoms nach Versagen einer platinhaltigen Standardtherapie. Mammakarzinom Im Rahmen einer adjuvanten Therapie ist Paclitaxel Tillomed angezeigt zur Behandlung von Patientinnen mit Lymphknoten-positivem Mammakarzinom nach Behandlung mit Anthrazyklin und Cyclophosphamid (AC). Die adjuvante Therapie mit Paclitaxel Tillomed sollte als Alternative zu einer verlängerten AC-Therapie gesehen werden. Paclitaxel Tillomed ist angezeigt zur First-line-Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Mammakarzinoms entweder in Kombination mit Anthrazyklin bei Patientinnen, für die eine Anthrazyklin-Therapie geeignet ist oder in Kombination mit Trastuzumab, bei Patientinnen mit Überexpression des HER2 (humaner epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor 2) (3+ mittels immunhistochemischer Untersuchung) und für die eine Therapie mit Anthrazyklin nicht geeignet ist (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1). Als Monotherapie ist Paclitaxel angezeigt zur Behandlung des metastasierenden Mammakarzinoms bei Patientinnen, die nicht auf eine anthrazyklinhaltige Standardtherapie angesprochen haben oder nicht dafür in Frage kommen. Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Bronchialkarzinom Paclitaxel ist in Kombination mit Cisplatin angezeigt zur Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms (NSCLC) bei Patienten, für die eine potenziell kurative chirurgische Maßnahme und/oder Strahlentherapie nicht in Frage kommt. AIDS-assoziiertes Kaposi-Sarkom Paclitaxel ist angezeigt zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem AIDS-assoziiertem Kaposi-Sarkom (KS), bei denen eine vorausgegangene liposomale Anthrazyklin-Therapie erfolglos blieb. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, Macrogolglycerolricinoleat 35, Schwangerschaft und Stillzeit, Paclitaxel sollte bei Patienten mit Neutrophilen-Ausgangswert von < 1.500/mm<sup>3</sup> (< 1.000/mm<sup>3</sup> bei AIDS KS-Patienten) nicht angewendet werden Paclitaxel ist auch kontraindiziert bei AIDS KS-Patienten mit bestehenden, schwerwiegenden und nicht behandelten Infektionen. **NEBENWIRKUNGEN:** Die Nebenwirkungen sind nach Organsystem und Häufigkeit aufgeführt. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Die im Folgenden aufgeführten Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind unter Berücksichtigung der folgenden Kriterien definiert: Sehr häufig (≥ 1/10); Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10); Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100); Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000); Sehr selten (< 1/10.000); Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). **Untersuchungen:** Häufig: starke Erhöhung der AST (SGOT), starke Erhöhung der alkalischen Phosphatase Gelegentlich: starke Erhöhung des Bilirubins Selten\*: Anstieg des Kreatinin-Spiegels im Blut **Herzerkrankungen:** Häufig: Bradykardie Gelegentlich: Kardiomyopathie, asymptomatische ventrikuläre Tachykardie, Tachykardie mit Bigeminie, AV-Block und Synkope, Myokardinfarkt Sehr selten\*: Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** Sehr häufig: Myelosuppression, Neutropenie, Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Blutungen Selten\*: febrile Neutropenie Sehr selten\*: akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom Nicht bekannt\*: disseminierte intravasale Koagulation. **Erkrankungen des Nervensystems:** Sehr häufig: Neurotoxizität (hauptsächlich periphere Neuropathie) Selten\*: motorische Neuropathie (mit resultierender geringfügiger distaler Schwäche) Sehr selten\*: autonome Neuropathie (in paralytischem Ileus und orthostatischer Hypotonie resultierend), Grandmal- Anfälle, Konvulsionen, Enzephalopathie, Schwindel, Kopfschmerzen, Ataxie **Augenerkrankungen:** Sehr selten\*: Störungen am Sehnerv und/oder Sehförnungen (Flimmerskotom), vor allem bei Patienten, die höhere als die empfohlenen Dosierungen erhielten **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:** Sehr selten\*: Ototoxizität, Verlust des Hörvermögens, Tinnitus, Vertigo **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums:** Selten\*: Dyspnoe, pleuraerguss, interstitielle Pneumonie, Lungenfibrose, Lungenembolie, Ateminsuffizienz Sehr selten\*: Husten. **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Mukositis Selten\*: Obstruktion im Dickdarmbereich, Dickdarmp perforation, ischämische Kolitis, Pankreatitis Sehr selten\*: mesenteriale Thrombose, pseudomembranöse Kolitis, Oesophagitis, Obstipation, Aszites, neutropene Kolitis **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Sehr häufig: Haarausfall Häufig: vorübergehende und leichte Veränderungen an Nägeln und Haut Selten\*: Pruritus, Hautausschlag, Erythem Sehr selten\*: Stevens-Johnson-Syndrom, epidermale Nekolyse, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis, Urtikaria, Onycholyse (unter der Behandlung sollten Patienten Hände und Füße vor Sonnenlicht schützen) Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Palmar-plantares Erythrodyästhesiesyndrom **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:** Sehr häufig: Arthralgie, Myalgie **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:** Sehr selten\*: Anorexie **Infektionen und parasitäre Erkrankungen:** Sehr häufig: Infektionen (hauptsächlich der Harnwege und der oberen Atemwege), mit Mitteilungen über letale Fälle Gelegentlich: septischer Schock Selten\*: Pneumonie, Peritonitis, Sepsis **Gefäßerkrankungen:** Sehr häufig: Hypotonie Gelegentlich: Hypertonie, Thrombose, Thrombophlebitis Sehr selten\*: Schock **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Anwendungsort:** Häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich lokalisiertem Ödem, Schmerzen, Erythem, Induration; gelegentlich kann Extravasation zu einer Cellulitis, Hautfibrose und -nekrose führen) Selten\*: Asthenie, Pyrexie, Dehydratation, Ödem, allgemeines Unwohlsein **Erkrankungen des Immunsystems:** Sehr häufig: leichte Überempfindlichkeitsreaktionen (zumeist Flush und Hautausschlag) Gelegentlich: erhebliche und behandlungsbedürftige Überempfindlichkeitsreaktion (wie Hypotonie, Angioödem, Atemnot, generalisierte Urtikaria, Schüttelfrost, Rückenschmerzen, Brustschmerzen, Tachykardie, Unterleibsschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Diaphoresis und Hypertonie) Selten\*: anaphylaktische Reaktionen Sehr selten\*: anaphylaktischer Schock **Leber- und Gallenerkrankungen:** Sehr selten\*: hepatische Nekrose, hepatische Enzephalopathie (beide mit Fällen mit letalem Ausgang) **Psychiatrische Erkrankungen:** Sehr selten\*: Verwirrheitszustände. **WARNHINWEIS:** Da schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten können, sollte eine geeignete Ausrüstung für die Notfallbehandlung verfügbar sein. Patienten müssen vor der Behandlung mit Paclitaxel mit Kortikosteroiden, Antihistaminika und H2 Rezeptorantagonisten vorbehandelt werden. Paclitaxel sollte vor Cisplatin verabreicht werden, wenn diese in Kombination verwendet werden. **VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.** Bitte entnehmen Sie weitere wichtige Informationen den Fachinformationen.

**STAND:** Juni 2019

**PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:**

Tillomed Pharma GmbH Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg

Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106

E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed