

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDERaxitaxel 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.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist axitaxel 6 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von axitaxel 6 mg/ml beachten?
3. Wie ist axitaxel 6 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist axitaxel 6 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST axitaxel 6 mg/ml 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.

axitaxel 6 mg/ml 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). axitaxel 6 mg/ml wird entweder mit einem *Anthracyclin* (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, wenn eine Operation und/oder eine Strahlentherapie nicht angezeigt sind.

AIDS-assoziiertem Kaposi-Sarkom:

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON axitaxel 6 mg/ml BEACHTEN?**axitaxel 6 mg/ml darf nicht angewendet werden,**

- **wenn Sie überempfindlich** (allergisch) gegen Paclitaxel oder einen der sonstigen Bestandteile von axitaxel 6 mg/ml, insbesondere gegen Poly(oxyethylen)-Rizinusöl, sind.
- **wenn Sie zu wenig weiße Blutkörperchen haben.** Ihr Arzt wird dies anhand von Blutproben überprüfen.
- **wenn Sie schwanger sind, oder stillen.**
- **wenn Sie eine schwerwiegende, unkontrollierte Infektion haben und axitaxel 6 mg/ml zur Behandlung des Kaposi-Sarkoms angewendet wird.**

Wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der axitaxel 6 mg/ml-Behandlung beginnen.**

axitaxel 6 mg/ml wird zur Anwendung bei Kindern (unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von axitaxel 6 mg/ml ist erforderlich

Um allergische Reaktionen zu vermindern, erhalten Sie vor der Anwendung von axitaxel 6 mg/ml andere Arzneimittel.

- Wenn Sie **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 (Anzeichen einer Knochenmarksuppression).
- Wenn Sie **Taubheit oder Schwäche in Armen und Beinen** verspüren (Anzeichen einer peripheren Neuropathie); eine Verringerung der Dosis von axitaxel 6 mg/ml könnte erforderlich sein.
- Wenn Sie **schwerwiegende Leberprobleme** haben; in diesem Fall wird die Anwendung von axitaxel 6 mg/ml nicht empfohlen.
- Wenn Sie **Probleme mit der Erregungsleitung des Herzens** haben.
- Wenn Sie während oder kurz nach der Behandlung mit axitaxel 6 mg/ml **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 (weil dadurch das Risiko für eine Lungenentzündung erhöht sein könnte).
- Wenn Sie einen **entzündeten oder roten Mund** haben (Anzeichen von Mukositis) und gegen Kaposi-Sarkom behandelt werden. Sie könnten eine niedrigere Dosis benötigen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft.

axitaxel 6 mg/ml muss immer in eine Vene infundiert werden. Die Infusion von axitaxel 6 mg/ml in eine Arterie kann eine Entzündung der Arterien auslösen und Schmerzen, Schwellungen, Rötungen und Hitzegefühl verursachen.

Bei Anwendung von axitaxel 6 mg/ml mit anderen Arzneimitteln Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denn möglicherweise können axitaxel 6 mg/ml oder das andere Arzneimittel dann nicht so gut wie erwartet wirken oder das Auftreten einer Nebenwirkung kann wahrscheinlicher werden.

Wechselwirkung bedeutet, dass unterschiedliche Arzneimittel sich gegenseitig beeinflussen können. Wechselwirkungen können auftreten und Ihr Arzt muss wissen, wenn axitaxel 6 mg/ml zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet wird:

- **Cisplatin** (zur Behandlung von Krebserkrankungen): axitaxel 6 mg/ml muss vor Cisplatin angewendet werden. Eine Überprüfung der Funktion Nieren könnte häufiger erforderlich sein.
- **Doxorubicin** (zur Behandlung von Krebserkrankungen): axitaxel 6 mg/ml muss 24 Stunden nach Doxorubicin angewendet werden, um hohe Doxorubicin-Werte in Ihrem Körper zu vermeiden
- Efavirenz, Nevirapine, Ritonavir, Nelfinavir oder andere Proteaseinhibitoren **zur Behandlung von HIV**. Eine Anpassung der Dosis von axitaxel 6 mg/ml könnte erforderlich sein.
- Erythromycin, ein **Antibiotikum**, Fluoxetin, ein **Antidepressivum**, oder Gemfibrozil, zur **Cholesterinsenkung**. Eine Verringerung der Dosis axitaxel 6 mg/ml könnte erforderlich sein.
- Rifampicin, ein **Antibiotikum zur Behandlung der Tuberkulose**. Eine Erhöhung der Dosis von axitaxel 6 mg/ml könnte erforderlich sein.
- Carbamazepin, Phenytoin oder Phenobarbital zur Behandlung der **Epilepsie**.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Frauen sind darauf hinzuweisen, dass während der Behandlung mit Paclitaxel (dem Wirkstoff von axitaxel 6 mg/ml) eine Schwangerschaft vermieden werden muss. Da Paclitaxel sowie andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs den Embryo/Fetus schädigen können.

Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie mit axitaxel 6 mg/ml behandelt werden, dürfen Sie für die gesamte Dauer der Behandlung **nicht** stillen. Sie sollten erst wieder mit dem Stillen beginnen, wenn es Ihre Ärztin/Ihr Arzt erlaubt.

Paclitaxel, der Wirkstoff von axitaxel 6 mg/ml, wirkt erbgutschädigend. Männlichen Patienten wird daher empfohlen während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Unfruchtbarkeit durch die Therapie mit Paclitaxel über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine wirkungsvolle Verhütungsmethode durchführen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol. Deswegen ist es nicht ratsam, direkt nach einem Therapiekurs ein Fahrzeug zu lenken. Sie dürfen sich in keinem Fall an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, wenn sie sich benommen oder unsicher fühlen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von axitaxel 6 mg/ml

- **axitaxel 6 mg/ml enthält Rizinusöl** (50% Poly(oxyethylen)-Rizinusöl), das schwerwiegende allergische Reaktionen auslösen kann. Wenn Sie gegen Rizinusöl allergisch sind, **teilen Sie dies Ihrem Arzt vor der Behandlung mit axitaxel 6 mg/ml mit.**
- axitaxel 6 mg/ml **enthält Alkohol** (etwa 50 % Ethanol) -jeder Milliliter axitaxel 6 mg/ml enthält 0,396g Alkohol. Eine axitaxel 6 mg/ml Dosis von 300 mg/50 ml enthält 20 g Alkohol. Dieses entspricht 450 ml Bier oder 175 ml Wein.

3. WIE IST axitaxel 6 mg/ml ANZUWENDEN?

- **Um allergische Reaktionen zu vermindern**, erhalten Sie vor der Anwendung von axitaxel 6 mg/ml andere Arzneimittel. Diese Arzneimittel werden Ihnen als Tabletten oder/und als Infusion in eine Vene gegeben.
- **Sie werden axitaxel 6 mg/ml als Tropfinfusion** in eine Ihrer Venen erhalten (als intravenöse Infusion), dabei läuft die Lösung durch einen Filter. axitaxel 6 mg/ml wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal verabreicht, welches die Infusionslösung vor der Anwendung für Sie zubereiten wird. 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 axitaxel 6 mg/ml entweder alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebserkrankungen erhalten.
- axitaxel 6 mg/ml sollte immer über einen Zeitraum von 3 oder 24 Stunden in eine Ihrer Venen infundiert 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von axitaxel 6 mg/ml erhalten haben, als Sie sollten

Ein Gegenmittel für eine Überdosis axitaxel 6 mg/ml ist nicht bekannt. Sie werden eine Behandlung Ihrer Symptome erhalten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann axitaxel 6 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bei Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Diese Anzeichen können beinhalten:

- **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 (Anzeichen einer Knochenmarksuppression).
- 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.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bei mehr als 10 von 100 Patienten auftreten.

- 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
- 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

Diese Nebenwirkungen können bei bis zu 10 von 100 Patienten auftreten

- Vorübergehend leichte Veränderungen der Nägel und der Haut, Reaktionen an Injektionsstellen (Schwellungen, Schmerzen und Hautrötungen an der Einstichstelle)
- Untersuchungen können ergeben: Langsamere Herzfrequenz, starker Anstieg der Leberenzyme (alkalische Phosphatase und AST - SGOT)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bei bis zu 10 von 1.000 Patienten auftreten.

- Schock auf Grund von Infektionen (man spricht von einem „Septischen Schock“)
- Herzklopfen, Herzfunktionsstörungen (AV-Block), schneller Herzschlag, Herzanfall, Atemnot
- Müdigkeit, Schwitzen, Ohnmachtsanfall (Synkope), erhebliche allergische Reaktionen, Phlebitis (Entzündung der Venen), 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 (Gelbsucht), hoher Blutdruck, Blutgerinnsel

Seltene Nebenwirkungen

Diese Nebenwirkungen können bei bis zu 10 von 10.000 Patienten auftreten

- 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, Lungenembolie, Lungenfibrose, interstitielle Pneumonie, Atemnot, Pleuraerguss
- Darmverschluss, 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

Diese Nebenwirkungen können bei bis zu 10 von 100.000 Patienten auftreten

- Unregelmäßiger schneller Herzrhythmus (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie)
- Plötzliche Funktionsstörung der Blut bildenden Zellen (akute myeloische Leukämie, myelodysplastisches Syndrom)
- Beeinträchtigungen des Sehnervs und des Sehvermögens (Flimmerskotom)
- Gehörverlust oder Reduzierung des Hörvermögens (Ototoxizität), Ohrgeräusche (Tinnitus), Schwindel
- Husten
- Blutgerinnsel in einem Blutgefäß von Bauch und Darm (Mesenterialthrombose), Entzündung des Darms, teilweise mit anhaltendem schweren Durchfall (pseudomembranöse Kolitis, neutropemische Kolitis). Wassersucht (Aszites), Entzündung der Speiseröhre, Verstopfung
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Hautrötungen, Schmerzen in den Gelenken und/oder Entzündungen der Augen (Steven-Johnson-Syndrom), örtlich begrenzte Schälung der Haut (epidermale Nekrolyse), Rötungen mit unregelmäßigen roten (absondernden) Flecken (Erythema multiforme), Entzündungen der Haut mit Blasen und Schälungen (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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST axitaxel 6 mg/ml 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was axitaxel 6 mg/ml enthält Der Wirkstoff ist Paclitaxel.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogolglycerolricinoleat-35 (Ph.Eur.), Citronensäure, Ethanol (395 mg/ml), Stickstoff.
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.

Wie axitaxel 6 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung axitaxel 6 mg/ml 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 axios Pharma GmbH Hauptstraße 19833647 Bielefeld

Tel.: 0521 98835-0

Fax.: 0521 9717478

e-mail: info@axios-pharma.de

Mitvertrieb:

Apocare Pharma GmbH Hauptstraße 19833647 Bielefeld

Hersteller

Apocare Pharma GmbH Hauptstraße 19833647 Bielefeld

Tel.: 0521 9717479

Fax.: 0521 98911898

e-mail: info@apocarepharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet und genehmigt im 11/2008.

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

Handhabung: Wie bei allen antineoplastischen Mitteln muss die Handhabung von axitaxel 6 mg/ml 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 axitaxel 6 mg/ml-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 axitaxel 6 mg/ml-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 axitaxel 6 mg/ml 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 axitaxel 6 mg/ml 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 axitaxel 6 mg/ml-Infusionslösung sollte über einen Filter (In-Line-Filter) mit einer Mikroporenmembran, dessen Porendurchmesser $\leq 0,22 \mu\text{m}$ ist, infundiert werden. In seltenen Fällen wurde über Ausfällungen während der axitaxel 6 mg/ml-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 im Zusammenhang stehen. Um die Gefahr von Ausfällungen zu verringern, sollte axitaxel 6 mg/ml 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 axitaxel 6 mg/ml-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. Ivex-2®), die einen kurzen Einlass- bzw. Auslass-Teil aus PVC haben, führten zu keiner deutlichen Freisetzung von DEHP. **Entsorgung:** Nicht verwendetes axitaxel 6 mg/ml und alle Gegenstände, die zur Herstellung und Verabreichung von axitaxel 6 mg/ml-Infusionslösungen verwendet werden bzw. mit axitaxel 6 mg/ml in Kontakt kommen, müssen gemäß den nationalen/örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von zytostatischen Substanzen vernichtet werden.