

FACHKURZINFORMATION

Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel. Eine 5 ml Durchstechflasche enthält 30 mg Paclitaxel. Eine 16,7 ml Durchstechflasche enthält 100 mg Paclitaxel. Eine 25 ml Durchstechflasche enthält 150 mg Paclitaxel. Eine 50 ml Durchstechflasche enthält 300 mg Paclitaxel. Eine 100 ml Durchstechflasche enthält 600 mg Paclitaxel. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol 393 mg/ml (49,7 % (v/v)), Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.) (30 - 35), 530 mg/ml. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

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 angezeigt zur Behandlung von Patientinnen mit Lymphknoten-positivem Mammakarzinom nach Behandlung mit Anthrazyklin und Cyclophosphamid (AC). Die adjuvante Therapie mit Paclitaxel sollte als Alternative zur verlängerten AC-Therapie gesehen werden. Paclitaxel 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 HER-2 (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 potentiell 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. Die Daten zur Wirksamkeit in dieser Indikation sind begrenzt. Eine Zusammenfassung der relevanten Studien findet sich in Abschnitt 5.1.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, insbesondere gegen Macrogolglycerolricinoleat (polyoxyethyliertes Rizinusöl) (siehe Abschnitt 4.4). Paclitaxel sollte bei Patienten mit Neutrophilen-Ausgangswerten von $< 1.500/\text{mm}^3$ ($< 1.000/\text{mm}^3$ bei AIDS-KS-Patienten) nicht angewendet werden. Paclitaxel ist auch kontraindiziert bei AIDS-KSPatienten mit bestehenden, schwerwiegenden und nicht behandelten Infektionen. Paclitaxel ist kontraindiziert während der Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antineoplastische Mittel (Pflanzenalkaloide und andere natürliche Mittel), Taxane.

ATC-Code:

L01CD01.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Ethanol, Macrogolglycerolricinoleat (Ph.Eur.) (30-35), Citronensäure (zur pH-Wert-Einstellung).

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

August 2022.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.