

# Paclitaxel



**30mg**  
6ml

**100mg**  
16.6ml

**300mg**  
50ml

Paclitaxel EVER Pharma zur Behandlung von Ovarialkarzinom, Mammakarzinom, fortgeschrittenes nichtkleinzelliges Bronchialkarzinom und AIDS assoziiertes Kaposi Sarkom.

■ **Erhältlich in 3 Wirkstärken: 30mg, 100mg und 300mg**

■ **Hergestellt in Deutschland**

■ **Eindeutige, farbliche Unterscheidung der Wirkstärken**

# Paclitaxel



**30mg**  
**6ml**

**100mg**  
**16.6ml**

**300mg**  
**50ml**

<b>Wirkstoff</b>	Paclitaxel, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Sonstige Bestandteile</b>	Citronensäure, Macroglyglycerolricinoleat 35 (Ph. Eur.), Ethanol
<b>Verpackung</b>	Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I)
<b>Wirkstärken</b>	30mg/6ml Vial 100mg/16.6ml Vial 300mg/50ml Vial
<b>Packungsgrößen</b>	Erhältlich als Einzelpackung (1 Vial)
<b>Indikationen</b>	Zur Behandlung von Ovarialkarzinom, Mammakarzinom, fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Bronchiakarzinom, AIDS assoziiertes Kaposi Sarkom
<b>Haltbarkeit ungeöffnet</b>	3 Jahre

Paclitaxel EVER Pharma 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 6 mg Paclitaxel. 1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat enthält 30 mg Paclitaxel. 1 Durchstechflasche mit 16,7 ml Konzentrat enthält 100 mg Paclitaxel. 1 Durchstechflasche mit 25 ml Konzentrat enthält 150 mg Paclitaxel. 1 Durchstechflasche mit 50 ml Konzentrat enthält 300 mg Paclitaxel. Hilfsstoffe: Citronensäure, Macroglyglycerolricinoleat 35 (Ph. Eur.), Ethanol. Klinische Angaben Anwendungsgebiete: Ovarialkarzinom: Zur First-line Chemotherapie des Ovarialkarzinoms ist Paclitaxel bei Patientinnen mit fortgeschrittenem Ovarialkarzinom oder einem Resttumor (> 1 cm) nach vorausgegangener Laparotomie in Kombination mit Cisplatin indiziert. Zur Second-line Chemotherapie des Ovarialkarzinoms ist Paclitaxel für die Behandlung von metastasierendem Ovarialkarzinom nach Versagen einer Standardtherapie mit Platin-haltigen Arzneimitteln indiziert. Mammakarzinom: Im Rahmen einer adjuvanten Therapie ist Paclitaxel EVER Pharma indiziert zur Behandlung von Patientinnen mit nodal-positivem Mammakarzinom im Anschluss an eine Anthrazyklin/Cyclophosphamid-Therapie (AC). Die adjuvante Therapie mit Paclitaxel EVER Pharma sollte als Alternative zu einer verlängerten AC-Therapie angesehen werden. Paclitaxel EVER Pharma ist zur First-line Chemotherapie bei Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem oder metastasierendem Mammakarzinom angezeigt entweder in Kombination mit einem Anthrazyklin bei Patientinnen, bei denen eine Anthrazyklin-Therapie in Betracht kommt, oder in Kombination mit Trastuzumab, bei Patientinnen, die den humanen, epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER-2) – ermittelt durch immunohistochemische Methoden – mit Grad 3+ überexprimieren und für die eine Anthrazyklin-haltige Therapie nicht in Betracht kommt. Als Monotherapie ist Paclitaxel EVER Pharma für die Behandlung des metastasierenden Mammakarzinoms bei Patientinnen indiziert, bei denen eine Standardtherapie mit Anthrazyklinen erfolglos war oder nicht angezeigt ist. Fortgeschrittenes nicht-kleinzelliges Bronchiakarzinom: Paclitaxel in Kombination mit Cisplatin ist für die Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchiakarzinoms (NSCLC) bei Patienten indiziert, für die potenziell kurative chirurgische Maßnahmen und/oder Strahlentherapie nicht angezeigt sind. AIDS assoziiertes Kaposi Sarkom: Paclitaxel ist indiziert 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 genannten sonstigen Bestandteile. Schwangerschaft und Stillzeit: Patienten mit einem Ausgangswert der Neutrophilenzahl < 1,5 x 10<sup>9</sup>/l (< 1x10<sup>9</sup>/l bei KS-Patienten). KS-Patienten mit gleichzeitig auftretenden schwerwiegenden, unkontrollierten Infektionen. Inhaber der Zulassung: EVER Valinect GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach, Österreich Verschreibungspflicht / Apothekenpflicht. Weitere Informationen über die Darreichungsform, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen, Überdosierung, pharmakodynamische Eigenschaften, pharmakokinetische Eigenschaften, Präklinische Daten zur Sicherheit, Inkompatibilitäten, Dauer der Haltbarkeit, Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung, Art und Inhalt des Behältnisses und Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung finden Sie in der dazugehörigen Fachinformation. Stand der Information: Mai 2018