

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Bugvi 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion

<p>Paclitaxel</p>
<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Bugvi und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Bugvi beachten?
- Wie ist Bugvi anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Bugvi aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bugvi und wofür wird es angewendet?

Was ist Bugvi?

Bugvi enthält als Wirkstoff Paclitaxel, das in Form kleiner, als Nanopartikel bezeichneter Teilchen an das menschliche Protein Albumin gebunden vorliegt. Paclitaxel gehört zur Gruppe der als „Taxane“ bezeichneten Arzneimittel, die bei Krebs angewendet werden.

- Paclitaxel ist der gegen den Krebs wirkende Bestandteil des Arzneimittels. Paclitaxel wirkt dadurch, dass es die Teilung der Krebszellen unterbindet, so dass diese absterben.
- Albumin ist derjenige Bestandteil des Arzneimittels, der Paclitaxel beim Lösungsvorgang im Blut und beim Durchtritt durch die Blutgefäßwände hilft, um in den Tumor zu gelangen. Dies bedeutet, dass keine anderen chemischen Substanzen benötigt werden, welche möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen können. Solche Nebenwirkungen treten bei Bugvi deutlich seltener auf.

Wofür wird Bugvi angewendet?

Bugvi wird zur Behandlung der folgenden Krebserkrankungen angewendet:

- Brustkrebs**
- Brustkrebs, der bereits in andere Teile des Körpers gestreut hat (man spricht hierbei von „metastasiertem“ Brustkrebs).
- Bugvi wird bei metastasiertem Brustkrebs angewendet, wenn mindestens schon eine andere Behandlung angewendet wurde, jedoch nicht erfolgreich war, und wenn Sie nicht für Behandlungen in Frage kommen, die eine Gruppe von Wirkstoffen enthalten, welche als „Anthracycline“ bezeichnet werden.
- Bei Betroffenen mit metastasiertem Brustkrebs, die Bugvi erhielten, nachdem eine andere Therapie versagt hatte, kam es mit größerer Wahrscheinlichkeit zu einer Verminderung der Tumorgöße. Ihre Überlebenszeit war länger als bei Betroffenen, die eine alternative Behandlung erhielten.

Bauchspeicheldrüsenkrebs

- Wenn Sie an metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs leiden, erhalten Sie Bugvi in Kombination mit einem als Gemcitabin bezeichneten Arzneimittel. Bei Betroffenen mit metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs (Bauchspeicheldrüsenkrebs, der bereits in andere Teile des Körpers gestreut hat), die im Rahmen einer klinischen Prüfung Paclitaxel zusammen mit Gemcitabin erhielten, war die Überlebenszeit länger als bei Betroffenen, die nur Gemcitabin erhielten.

Lungenkrebs

- Wenn Sie an der häufigsten Form des Lungenkrebses, dem so genannten „nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom“ leiden, wird Bugvi ferner zusammen mit einem als Carboplatin bezeichneten Arzneimittel angewendet.
- Bugvi wird beim nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom in den Fällen angewendet, in denen eine Operation oder Strahlentherapie zur Behandlung der Erkrankung nicht geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bugvi beachten?

Bugvi darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie stillen,
- wenn Ihre weißen Blutkörperchen erniedrigt sind (Ausgangswerte der Neutrophilenzahl von <1.500 Zellen/mm³ – Ihr Arzt wird Sie darüber informieren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Bugvi anwenden,
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben;
 - wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden;
 - wenn Sie Herzprobleme haben.

<p>Paclitaxel</p>
<p>Falls es bei Ihnen unter der Behandlung mit Bugvi zu einem der folgenden Zustände kommt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihr Arzt wird eventuell die Behandlung absetzen oder die Dosis reduzieren:</p> <ul style="list-style-type: none">wenn es bei Ihnen zu ungewöhnlichen blauen Flecken, Blutungen oder Anzeichen von Infektionen wie Halsschmerzen oder Fieber kommt; wenn es bei Ihnen zu Taubheitsgefühl, Kribbeln, einem prickelnden Gefühl, Berührungsempfindlichkeit oder Muskelschwäche kommt; wenn es bei Ihnen zu Atemproblemen wie Kurzatmigkeit oder trockenem Husten kommt.

Falls es bei Ihnen unter der Behandlung mit Bugvi zu einem der folgenden Zustände kommt, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihr Arzt wird eventuell die Behandlung absetzen oder die Dosis reduzieren:

- wenn es bei Ihnen zu ungewöhnlichen blauen Flecken, Blutungen oder Anzeichen von Infektionen wie Halsschmerzen oder Fieber kommt;
- wenn es bei Ihnen zu Taubheitsgefühl, Kribbeln, einem prickelnden Gefühl, Berührungsempfindlichkeit oder Muskelschwäche kommt;
- wenn es bei Ihnen zu Atemproblemen wie Kurzatmigkeit oder trockenem Husten kommt.

Kinder und Jugendliche

Bugvi ist nur für Erwachsene und sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Bugvi zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel, handelt. Dies ist wichtig, weil Bugvi die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann. Umgekehrt können bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von Bugvi beeinträchtigen.

Seien Sie vorsichtig und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bugvi gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (d.h. Antibiotika wie Erythromycin, Rifampicin usw.; fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob das von Ihnen angewendete Arzneimittel ein Antibiotikum ist); dazu gehören auch Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol),
- Arzneimittel zur Stabilisierung der Stimmungslage, welche auch als Antidepressiva bezeichnet werden (z.B. Fluoxetin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Anfällen (Epilepsie) (z.B. Carbamazepin, Phenytoin),
- Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte (z.B. Gemfibrozil),
- Arzneimittel gegen Sodbrennen oder Magengeschwüre (z.B. Cimetidin),
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV und AIDS (z.B. Ritonavir, Saquinavir, Indinavir, Nelfinavir, Efavirenz, Nevirapin),
- ein als Clopidogrel bezeichnetes Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Paclitaxel verursacht vermutlich schwerwiegende Schädigungen des Ungeborenen und sollte deshalb im Fall einer Schwangerschaft nicht verwendet werden. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Bugvi einen Schwangerschaftstest veranlassen.

Gebärfähige Frauen sollten während und bis zu 1 Monat nach der Behandlung mit Bugvi eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Während der Anwendung von Bugvi dürfen Sie nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff Paclitaxel in die Muttermilch übergeht.

Männlichen Patienten, die mit Bugvi behandelt werden, wird angeraten, während und bis zu sechs Monate nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anzuwenden und es zu vermeiden, ein Kind zu zeugen. Außerdem sollten sie sich vor der Behandlung über eine Spermakonservierung beraten lassen, da durch die Behandlung mit Bugvi die Möglichkeit einer bleibenden Unfruchtbarkeit besteht.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Manche Menschen können sich nach der Gabe von Bugvi müde oder benommen fühlen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wenn Sie im Rahmen Ihrer Behandlung auch andere Arzneimittel erhalten, sollten Sie sich in Bezug auf das Fahren oder Bedienen von Maschinen von Ihrem Arzt beraten lassen.

Bugvi enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml der gebrauchsfertigen Dispersion, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bugvi anzuwenden?

Bugvi wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenschwester aus einem Infusionsbeutel in eine Vene gegeben. Die Dosis, die Sie erhalten, basiert auf der Größe Ihrer Körperoberfläche und auf den Ergebnissen der Blutuntersuchungen.

Die **übliche Dosis beträgt bei Brustkrebs** 260 mg pro m² Körperoberfläche, verabreicht über einen Zeitraum von 30 Minuten.

Die **übliche Dosis beträgt bei fortgeschrittenem Bauchspeicheldrüsenkrebs** 125 mg pro m² Körperoberfläche, verabreicht über einen Zeitraum von 30 Minuten.

Die **übliche Dosis beträgt bei nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom** 100 mg pro m² Körperoberfläche, verabreicht über einen Zeitraum von 30 Minuten.

Wie oft werden Sie Bugvi erhalten?
Zur **Behandlung des metastasierten Brustkrebses** wird Bugvi normalerweise einmal alle drei Wochen (an Tag 1 eines 21-Tage-Zyklus) gegeben.

Zur **Behandlung des fortgeschrittenen Bauchspeicheldrüsenkrebses** wird Bugvi an den Tagen 1, 8 und 15 eines jeden 28-Tage-Behandlungszyklus gegeben, wobei Gemcitabin unmittelbar im Anschluss an Bugvi verabreicht wird.

Zur **Behandlung des nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinoms** wird Bugvi einmal wöchentlich (d.h. an den Tagen 1, 8 und 15 eines jeden 21-Tage-Zyklus) gegeben, wobei Carboplatin unmittelbar im Anschluss an die Bugvi-Gabe einmal alle drei Wochen (d.h. nur an Tag 1 eines jeden 21-Tage-Zyklus) gegeben wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

- Die **sehr häufigen** Nebenwirkungen können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Haarausfall (Die Mehrzahl der Fälle von Haarausfall trat innerhalb von weniger als einem Monat nach Beginn der Behandlung mit Paclitaxel auf. Sofern es dazu kommt, ist der Haarausfall in der Mehrzahl der Fälle ausgeprägt (mehr als 50%).).
 - Hautausschlag,
 - abnormale Senkung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten, Lymphozyten oder Leukozyten) im Blut,
 - Mangel an roten Blutkörperchen,
 - Abnahme der Blutplättchen im Blut,
 - Auswirkung auf die peripheren Nerven (Schmerzen, Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Verlust des Tastgefühls),
 - Schmerzen in einem oder mehreren Gelenken,
 - Schmerzen in den Muskeln,
 - Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Entzündungen der Mundschleimhaut, Appetitverlust,
 - Erbrechen,
 - Schwäche und Müdigkeit, Fieber,
 - innere Austrocknung (Dehydratation), Geschmacksstörungen, Gewichtsabnahme,
 - erniedrigte Kaliumspiegel im Blut,
 - Depression, Schlafstörungen,
 - Kopfschmerzen,
 - Schüttelfrost,
 - Atemnot,
 - Schwindel,
 - Schwellung der Schleimhäute bzw. Weichteile,
 - erhöhte Leberwerte,
 - Schmerzen in den Gliedmaßen,
 - Husten,
 - Bauchschmerzen,
 - Nasenbluten,

- Die **häufigen** Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Jucken, trockene Haut, Nagelerkrankungen,
 - Infektion, Fieber mit Rückgang der Anzahl einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (neutrophile Granulozyten) im Blut, Hautrötung mit Hitzegefühl, Soor, schwere Infektion des Blutes, die durch eine Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen hervorgerufen werden kann,
 - Abnahme der Anzahl sämtlicher Blutkörperchen im Blut,
 - Brust- oder Halsschmerzen,
 - Verdauungsstörungen, Bauchbeschwerden,
 - verstopfte Nase,
 - Rückenschmerzen, Knochenschmerzen,
 - reduzierte Muskelkoordination oder Schwierigkeiten beim Lesen, verstärkter oder verminderter Tränenfluss, Ausfallen der Wimpern,
 - Veränderung in der Herzfrequenz oder im Herzrhythmus, Herzversagen,
 - verminderter oder erhöhter Blutdruck,
 - Rötung oder Schwellung an der Eintrittsstelle der Nadel in die Haut,
 - Angstzustände,
 - Infektionen der Lunge,
 - Harnwegsinfektion,
 - Darmverengung, Dickdarmentzündung, Gallengangentzündung,
 - akutes Nierenversagen,
 - erhöhte Bilirubinkonzentration im Blut,
 - Bluthusten,

- trockener Mund, Schluckbeschwerden,
- Muskelschwäche,
- verschwommene Sicht.

Die **gelegentlichen** Nebenwirkungen können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Gewichtszunahme, Anstieg der Laktatdehydrogenase im Blut, beeinträchtigte Nierenfunktion, erhöhter Blutzuckerspiegel, erhöhter Phosphatspiegel im Blut,
- verringerte oder fehlende Reflexe, unwillkürliche Bewegungen, Schmerzen entlang eines Nervs, Ohnmacht, Schwindelgefühl im Stehen, Zittern, Lähmung des Gesichtsnervs,
- gereizte Augen, schmerzende Augen, rote Augen, juckende Augen, Doppeltsehen, reduzierte Sehkraft oder Blitzlichtsehen, verschwommenes Sehen infolge Netzhautschwellung (zystoides Makulaödem),
- Ohrenscherzen, Tinnitus,
- Husten mit Auswurf, Kurzatmigkeit beim Gehen oder Treppensteigen, laufende Nase oder trockene Nase, reduzierte Atemgeräusche, Wasser in der Lunge, Verlust der Stimme, Blaugrinnsel in der Lunge, trockener Rachen,
- Blähungen, Magenkrämpfe, schmerzendes oder wundes Zahnfleisch, Rektalblutung,
- schmerzhaftes Urinieren, häufiges Urinieren, Blut im Urin, Unfähigkeit, den Urin einzuhalten,
- Fingernagelschmerzen, Fingernagelbeschwerden, Fingernagelausfall, Nesselsucht, Hautschmerzen, rote Haut durch Sonnenlicht, Hautverfärbung, verstärktes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche, weiße Bereiche auf der Haut, Wundstellen, aufgeschwollenes Gesicht,
- verringertes Phosphatspiegel im Blut, Wasseransammlung, niedriger Albuminspiegel im Blut, verstärkter Durst, verringerter Kalziumspiegel im Blut, verringerter Blutzuckerspiegel, verringerter Natriumspiegel im Blut,
- Schmerzen und Schwellung in der Nase, Hautinfektionen, Infektionen aufgrund des Katheters,
- Bluterguss,
- Schmerzen an der Tumorstelle, Tumorabsterben,
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, kalte Hände und Füße,
- Gehschwierigkeiten, Schwellung,
- allergische Reaktion,
- verminderte Leberfunktion, vergrößerte Leber,
- Schmerzen in der Brust,
- Ruhelosigkeit,
- kleine Hauteinblutungen infolge von Blutgerinnseln,
- ein Zustand, bei dem es zum Zerfall roter Blutkörperchen und zu akutem Nierenversagen kommt.

- Die **seltene**n Nebenwirkungen können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:
- Hautreaktion auf eine andere Substanz oder Lungenentzündung nach Bestrahlung,
 - Blutgerinnsel,
 - stark verlangsamter Puls, Herzinfarkt,
 - Austritt von Arzneimittel aus der Vene,
 - eine Störung des elektrischen Reizleitungssystems des Herzens (atrioventrikulärer Block).

Die **sehr seltenen** Nebenwirkungen können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- schwere Entzündung/schwerer Ausschlag der Haut und Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verhärtung/Verdickung der Haut (Sklerodermie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* *Abt. Pharmakovigilanz* *Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3* *D-53175 Bonn* *Website: www.bfarm.de* anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bugvi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen: Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der ersten Rekonstitution sollte die Dispersion sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, kann sie in der Durchstechflasche für bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2°C - 8°C) gelagert werden, wenn diese im Umkarton aufbewahrt wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Im Infusionsbeutel kann die rekonstituierte Dispersion im Kühlschrank (2°C - 8°C) und vor Licht geschützt für bis zu 24 Stunden gelagert werden.

Die gesamte Aufbewahrungszeit in der Durchstechflasche und im Infusionsbeutel beträgt 24 Stunden, wenn das rekonstituierte Arzneimittel gekühlt und vor Licht geschützt wird. Im Anschluss daran kann die Dispersion im Infusionsbeutel für 4 Stunden unter 25°C gelagert werden.

Ihr Arzt oder Apotheker ist für die fachgerechte Entsorgung von nicht verwendetem Bugvi zuständig.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bugvi enthält

Der Wirkstoff ist Paclitaxel.

Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Paclitaxel als an Albumin gebundene Nanopartikel-Formulierung.

Nach der Rekonstitution enthält jeder ml der Dispersion 5 mg Paclitaxel als an Albumin gebundene Nanopartikel-Formulierung.

Der sonstige Bestandteil ist Albuminlösung vom Menschen (enthält Natriumcaprylat (Ph.Eur.) und N-Acetyltryptophan (Ph.Eur.)), siehe Abschnitt 2. „Bugvi enthält Natrium“.

Wie Bugvi aussieht und Inhalt der Packung

Bugvi ist ein weißes bis gelbes Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion. Bugvi ist in Glas-Durchstechflaschen mit 100 mg Paclitaxel als an Albumin gebundene Nanopartikel-Formulierung, erhältlich.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Bugvi 5 mg/ml poeder voor dispersie voor infusie
Dänemark	Bugvi
Deutschland	Bugvi 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Finnland	Bugvi 5 mg/ml infuusiokuiva-aine, dispersiota varten
Frankreich	Bugvi 5 mg/ml, poudre pour suspension injectable pour perfusion
Island	Bugvi 5 mg/ml innrennslistofn, ördreifá
Luxemburg	Bugvi 5 mg/ml poudre pour dispersion pour perfusion
Niederlande	Bugvi 5 mg/ml poeder voor dispersie voor infusie
Norwegen	Bugvi 5 mg/ml til infusjonsvæske, dispersjon
Österreich	Bugvi 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Rumänien	Bugvi 5 mg/ml pulbere pentru dispersie perfuzabilă
Schweden	Bugvi 5 mg/ml pulver till infusionsvätska, dispersion
Spanien	Bugvi 5 mg/ml polvo para dispersión para perfusión EFG
Ungarn	Bugvi 5 mg/ml por diszperziós infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Ärzte und medizinisches Fachpersonal

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

Anweisungen zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Vorsichtsmaßnahmen für die Zubereitung und Anwendung

Paclitaxel ist ein zytotoxisches antikanzerogenes Arzneimittel und wie auch bei anderen potenziell toxischen Stoffen ist beim Umgang mit Bugvi Vorsicht geboten. Es sollten Handschuhe, Schutzbrille und Schutzkleidung verwendet werden. Wenn Bugvi Dispersion mit der Haut in Berührung kommt, die Haut sofort gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei einem Kontakt von Bugvi mit den Schleimhäuten die Schleimhäute gründlich mit Wasser spülen. Bugvi sollte nur von Personal zubereitet und gegeben werden, das im Umgang mit Zytostatika angemessen geschult wurde. Schwangere Mitarbeiterinnen sollten Bugvi nicht handhaben.

Wegen der Möglichkeit einer Paravasation empfiehlt es sich, die Infusionsstelle während der Verabreichung des Arzneimittels engmaschig auf eine mögliche Infiltration zu überwachen. Eine Begrenzung der Bugvi-Infusionsdauer auf 30 Minuten, wie angegeben, vermindert die Wahrscheinlichkeit infusionsbedingter Reaktionen.

Rekonstitution und Gabe des Arzneimittels

Die Anwendung von Bugvi sollte nur unter Aufsicht eines qualifizierten Onkologen in Einrichtungen, die auf die Anwendung von Zytostatika spezialisiert sind, erfolgen.

Bugvi wird als steriles lyophilisiertes Pulver geliefert und muss vor der Anwendung rekonstituiert werden. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml der Dispersion 5 mg Paclitaxel als an Albumin gebundene Nanopartikel-Formulierung. Die rekonstituierte Bugvi-Dispersion wird intravenös mittels

eines Infusionsbestecks mit integriertem 15-µm-Filter verabreicht.

Rekonstitution von 100 mg

Unter Verwendung einer sterilen Spritze sollten langsam über einen Zeitraum von mindestens 1 Minute 20 ml einer 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Infusionslösung in eine Bugvi-Durchstechflasche mit 100 mg injiziert werden.

Die Lösung muss gegen die Innenwand der Durchstechflasche gespritzt werden. Die Lösung darf nicht direkt auf das Pulver gespritzt werden, da dies zur Schaumbildung führt.

Nach vollständiger Zugabe der Lösung sollte die Durchstechflasche mindestens 5 Minuten ruhen, um eine gute Benetzung des Feststoffes zu gewährleisten. Dann sollte die Durchstechflasche für mindestens 2 Minuten langsam und vorsichtig geschwenkt und/oder invertiert werden, bis eine komplette Redispersierung des Pulvers erfolgt ist. Eine Schaumbildung muss vermieden werden. Im Falle eines Schäumens oder Klumpens die Dispersion mindestens 15 Minuten stehen lassen, bis sich der Schaum gesetzt hat.

Die rekonstituierte Dispersion sollte milchig und homogen sein und keine sichtbaren Ausfällungen aufweisen. Ein leichtes Absetzen der rekonstituierten Dispersion kann auftreten. Falls Ausfällungen oder Sinkstoffe sichtbar sind, muss die Durchstechflasche erneut sanft invertiert werden, um vor der Anwendung eine komplette Redispersierung zu erzielen.

Prüfen Sie die Dispersion in der Durchstechflasche auf Fremdpartikel. Verabreichen Sie die rekonstituierte Dispersion nicht, wenn in der Durchstechflasche sichtbare Fremdpartikel vorhanden sind.

Das für den Patienten notwendige exakte Gesamtdosisvolumen der 5 mg/ml-Dispersion ist zu berechnen und die entsprechende Menge des rekonstituierten Bugvi in einen leeren, sterilen PVC-haltigen oder PVC-freien Infusionsbeutel zu injizieren.

Die Verwendung von Medizinprodukten, welche Silikonöl als Gleitmittel enthalten (d.h. Spritzen und Infusionsbeutel), zur Rekonstitution und Verabreichung von Bugvi kann zur Bildung proteinöser Fäden führen. Verabreichen Sie Bugvi mittels eines Infusionsbestecks mit integriertem 15-µm-Filter, um eine Verabreichung dieser Fäden zu vermeiden. Die Anwendung eines 15-µm-Filters entfernt die Fäden und verändert die physikalischen und chemischen Eigenschaften des rekonstituierten Produktes nicht.

Die Verwendung von Filtern mit einer Porengröße von weniger als 15 µm kann zum Verstopfen des Filters führen.

Eine Verwendung spezieller DEHP-freier Lösungsbehältnisse oder Infusionsbestecke ist für die Zubereitung oder Gabe der Bugvi-Infusionen nicht erforderlich.

Es wird empfohlen, den Infusionsschlauch nach der Verabreichung mit isotonischer Natriumchloridlösung für Injektionszwecke zu spülen, um sicherzustellen, dass die vollständige Dosis verabreicht wird.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Stabilität

Ungeöffnete Durchstechflaschen mit Bugvi sind bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Datum stabil, wenn die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahrt wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Stabilität des Arzneimittels wird weder durch Einfrieren noch durch Lagerung im Kühlschrank beeinträchtigt. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Stabilität der rekonstituierten Dispersion in der Durchstechflasche

Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei 2°C - 8°C im Originalkarton und vor Licht geschützt über 24 Stunden nachgewiesen.

Stabilität der rekonstituierten Dispersion im Infusionsbeutel

Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei 2°C - 8°C und vor Licht geschützt über 24 Stunden und für weitere 4 Stunden bei 25°C, ebenfalls vor Licht geschützt, nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel jedoch unverzüglich nach der Rekonstitution und dem Befüllen der Infusionsbeutel verwendet werden, es sei denn, die Methode zur Rekonstitution und zum Befüllen schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn es nicht unverzüglich verwendet wird, liegen Lagerungszeit und -bedingungen der gebrauchsfertigen Dispersion in der Verantwortung des Anwenders.

Die gesamte Aufbewahrungszeit in der Durchstechflasche und im Infusionsbeutel beträgt 24 Stunden, wenn das rekonstituierte Arzneimittel gekühlt und vor Licht geschützt wird. Im Anschluss daran kann die Dispersion im Infusionsbeutel für 4 Stunden unter 25°C gelagert werden.

9357862
2407

25AMF01

STADA