Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Abraxane 5 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion

Paclitaxel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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

1. Was ist Abraxane und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Abraxane bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Abraxane anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Abraxane aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Abraxane und wofür wird es angewendet?

Was ist Abraxane?

Abraxane 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 Abraxane deutlich seltener auf.

Wofür wird Abraxane angewendet?

Abraxane wird zur Behandlung der folgenden Krebserkrankungen angewendet:

Brustkrebs

– Brustkrebs, der bereits in andere Teile des Körpers gestreut hat (man spricht hierbei von „metastasiertem“ Brustkrebs).
– Abraxane 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 Abraxane erhielten, nachdem eine andere Therapie versagt hatte, kam es mit größerer Wahrscheinlichkeit zu einer Verminderung der Tumorgröße. Ihre Überlebenszeit war länger als bei Betroffenen, die eine alternative Behandlung erhielten.

Bauchspeicheldrüsenkrebs

– Wenn Sie an metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs leiden, erhalten Sie Abraxane 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 Abraxane 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 Abraxane ferner zusammen mit einem als Carboplatin bezeichneten Arzneimittel angewendet.
– Abraxane 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 beachten, bevor Abraxane bei Ihnen angewendet wird?

Abraxane darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Paclitaxel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Abraxane sind;
– wenn Sie stillen;
– wenn Ihre weißen Blutkörperchen erniedrigt sind (Ausgangswerte der Neutrophilenzahl von < 1.500 Zellen pro mm^3 – Ihr Arzt wird Sie darüber informieren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Abraxane anwenden,

– wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben;
– wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden;
– wenn Sie Herzprobleme haben.

Falls es bei Ihnen unter der Behandlung mit Abraxane 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

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

Anwendung von Abraxane 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 Abraxane die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel

beeinträchtigen kann. Umgekehrt können bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von Abraxane beeinträchtigen.

Seien Sie vorsichtig und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Abraxane 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 Abraxane einen Schwangerschaftstest veranlassen.

Gebärfähige Frauen sollten während und für mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Abraxane eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

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

Männlichen Patienten, die mit Abraxane behandelt werden, wird angeraten, während und für mindestens drei 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 Abraxane Behandlung 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 Abraxane 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.

Abraxane enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100 mg, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Abraxane anzuwenden?

Abraxane 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 Abraxane erhalten?

Zur Behandlung des metastasierten Brustkrebses wird Abraxane normalerweise einmal alle drei Wochen (an Tag 1 eines 21 Tage Zyklus) gegeben.

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

Zur Behandlung des nicht kleinzelligen Bronchialkarzinoms wird Abraxane einmal wöchentlich (d. h. an den Tagen 1, 8 und 15 eines jeden 21 Tage Zyklus) gegeben, wobei Carboplatin unmittelbar im Anschluss an die Abraxane 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 Abraxane 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)
– Ohrenschmerzen, Tinnitus
– Husten mit Auswurf, Kurzatmigkeit beim Gehen oder Treppensteigen, laufende Nase oder trockene Nase, reduzierte Atemgeräusche, Wasser in der Lunge, Verlust der Stimme, Blutgerinnsel 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
- Verringerter 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 **seltenen** 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser

Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten).

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt Georg Kiesinger Allee 3

D 53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Abraxane 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 „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 bis 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 bis 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 Abraxane zuständig.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Abraxane 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 und N Acetyltryptophan), siehe Abschnitt 2 „Abraxane enthält Natrium“.

Wie Abraxane aussieht und Inhalt der Packung

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

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG

Plaza 254

Blanchardstown Corporate Park 2

Dublin 15, D15 T867

Irland

Hersteller

Celgene Distribution B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA

Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)

medwiss.info@bms.com

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

PatienteninfoService /