

Navodilo za uporabo

Paklitaksel Sandoz 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje paklitaksel

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujete z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Paklitaksel Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paklitaksel Sandoz
3. Kako uporabljati zdravilo Paklitaksel Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paklitaksel Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Paklitaksel Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Paklitaksel Sandoz se uporablja za zdravljenje:

Raka jajčnikov: za začetno zdravljenje napredovalega raka jajčnikov ali raka jajčnikov v primeru, ko po operativnem posegu še ostane tumor, večji od 1 cm, skupaj s cisplatinom.

Za sekundarno zdravljenje raka jajčnikov z zasevki po neuspelem zdravljenju s standardno kemoterapijo, ki vsebuje spojine platine.

Raka dojke: Za dodatno zdravljenje bolnic z rakom dojke s pozitivnimi bezgavkami po AC zdravljenju (kemoterapiji z antraciklini in ciklofosamidom). Dodatno zdravljenje s paklitakselom lahko nadomesti podaljšano AC zdravljenje.

Za začetno zdravljenje lokalno napredovalega raka dojke ali raka dojke z zasevki skupaj z antraciklini pri bolnicah, za katere so antraciklini primerni, ali skupaj s trastuzumabom pri bolnicah s povečanim izražanjem receptorja 2 za človeški epidermalni rastni faktor (HER-2) stopnje +3 (določeno z imunohistokemičnimi metodami), ki niso primerne za antraciklinsko zdravljenje.

Kot edino sredstvo za zdravljenje raka dojke z zasevki pri bolnicah po neuspelem zdravljenju z antraciklini ali pri tistih, ki za zdravljenje z antraciklini niso primerne.

Napredovalega nedrobnoceličnega pljučnega raka: skupaj s cisplatinom pri bolnikih, ki niso primerni za operativno zdravljenje in/ali obsevanje.

Kaposijevega sarkoma pri bolnikih z aidsom: po neuspelem zdravljenju z antraciklini v liposomih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paklitaksel Sandoz

Ne uporabljajte zdravila Paklitaksel Sandoz:

- če ste alergični na paklitaksel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), še posebno za makrogolglicerol ricinolat
- če ste noseči ali če dojite
- če imate premalo belih krvničk (nevtrofilcev) v krvi; njihovo število bo določil zdravnik s pregledom krvi
- če imate Kaposijev sarkom in istočasno hudo, nekontrolirano okužbo

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Paklitaksel Sandoz se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate obolenje jeter
- če imate nekontrolirano okužbo
- če jemljete druga zdravila
- če se pojavi preobčutljivostna reakcija (padec krvnega pritiska, dihalna stiska, izpuščaj)
- če ste pred tem imeli nevrološke probleme v rokah ali nogah (periferno nevropatijo)
- če se pojavi huda in vztrajna driska med ali kmalu po zdravljenju s paklitakselom
- če imate srčno obolenje
- ker zdravilo vsebuje alkohol in makrogolglicerol ricinolat (glejte poglavje Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Paklitaksel Sandoz)
- če imate spremenjeno število krvnih telesc
- če zdravilo Paklitaksel Sandoz prejimate skupaj z obsevanjem pljuč
- če imate Kaposijev sarkom in se pri vas pojavi hudo vnetje sluznic

Druga zdravila in zdravilo Paklitaksel Sandoz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Paklitaksel Sandoz boste dobili:

- vedno pred cisplatinom (če ju bo boste prejeli v kombinaciji),
- 24 ur po doksorubicinu.

Posvetujte se z zdravnikom, če jemljete paklitaksel hkrati kot katero koli naslednje zdravilo:

- zdravila za zdravljenje okužb (npr. antibiotiki, kot sta eritromicin, rifampicin itd.; vprašajte zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če niste prepričani, ali je zdravilo, ki ga jemljete, antibiotik) in vključno z zdravili za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol)
- zdravila, ki jih uporabljate za stabilizacijo vašega razpoloženja in ki se jih včasih imenuje tudi antidepresivi (npr. fluoksetin)
- zdravila za zdravljenje napadov (epilepsije) (npr. karbamazepin, fenitoin)
- zdravila, ki vam pomagajo znižati ravni lipidov v krvi (npr. gemfibrozil)
- zdravila, ki se jih uporablja proti zgagi ali čirov na želodcu (npr. cimetidin)
- zdravila, ki se jih uporablja za zdravljenje okužbe s HIV in aidsom (npr. ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- zdravilo, ki se imenuje klopidoogrel in se ga uporablja za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov.

Uporaba zdravila Paklitaksel Sandoz skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Paklitaksel Sandoz lahko jemljete skupaj s hrano in pijačo. Posvetujte pa se z zdravnikom, ali med zdravljenjem s paklitakselom lahko uživete alkohol.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost: Uporaba paklitaksela med nosečnostjo ni dovoljena.

Dojenje: Če dojite, ne uporabljajte paklitaksela. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj lahko spet začnete z dojenjem.

Med jemanjem zdravila Paklitaxsel Sandoz ni priporočeno zanositi. Če zanosite, takoj obvestite svojega zdravnika. Med zdravljenjem s paklitakselom morate prekiniti z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med posameznimi cikli zdravljenja lahko vozite avtomobil. Ker zdravilo vsebuje alkohol, je vaša sposobnost vožnje takoj po aplikaciji zdravila lahko motena. Prav tako ne vozite, če se po paklitakselu počutite omotični.

Zdravilo Paklitaxsel Sandoz vsebuje alkohol

Zdravilo vsebuje 50 % (volumskih odstotkov) alkohola; z enim odmerkom dobite približno 20 g alkohola (kar odgovarja 5,2 dl piva ali 2,1 dl vina). Te količine so lahko škodljive za alkoholike.

Zdravilo vsebuje tudi makrogolglicerol ricinolat, ki lahko povzroči hude preobčutljivostne reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Paklitaxsel Sandoz

Zdravnik bo določil posamezen odmerek paklitaksela in trajanje zdravljenja. Če želite več informacij, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerek paklitaksela je odvisen od vrste in napredovalosti raka. Dobili ga boste v žilo v obliki infuzije, ki bo trajala približno 3 ure. Zdravilo boste ponovno dobili po 3 tednih (če imate Kaposijev sarkom po 2 tednih).

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Paklitaxsel Sandoz

Pred zdravljenjem z zdravilom Paklitaxsel Sandoz boste prejeli več drugih zdravil, ki bodo preprečila hude preobčutljivostne reakcije.

Če boste uporabili večji odmerek zdravila Paklitaxsel Sandoz, kot bi smeli

Odmerek vam bo določil zdravnik, zdravilo pa vam bosta dala zdravnik ali sestra, zato ta informacija za vas ne pride v poštev.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Paklitaxsel Sandoz

Zdravilo vam bosta dala ali zdravnik ali sestra, zato ta informacija za vas ne pride v poštev.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Paklitaxsel Sandoz

O prenehanju zdravljenja se bo odločil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba paklitaksela pri otrocih, mlajših od 18 let, ni priporočena.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Paklitaxel Sandoz neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite zdravnika, če opazite kateri koli **znak alergijske reakcije**. Ti lahko vključujejo:

- rdečico,
- kožne reakcije,
- srbenje,
- občutek tesnobe v prsih,
- kratko sapo ali težave pri dihanju,
- otekanje.

To so lahko znaki resnih neželenih učinkov.

Takoj obvestite zdravnika, če:

- imate **vročino, mrzlico, vneto grlo ali ali razjede v ustih** (znaki supresije kostnega mozga).
- imate občutek **otrplosti ali šibkosti v rokah ali nogah** (znaki periferne nevropatije)*.
- dobite **hudo ali dlje trajajočo diarejo** z vročino in bolečinami v trebuhu.

* Lahko traja še več kot 6 mesecev po prekinitvi zdravljenja s paklitaxselom.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Izguba las (v večini primerov je prišlo do izpadanja las v manj kot enem mesecu po začetku jemanja paklitaksela. Kadar pride do tega, je pri večini bolnikov izguba las izrazita (več kot 50%)), slabost, bruhanje, driska, alergične reakcije, kot so rdečica, izpuščaj, srbenje in splošne okužbe. Znižan krvni pritisk. Spremembe v številu krvnih celic (zato so potrebne redne kontrole krvne slike), zaradi česar lahko postanete slabokrvni (se počutite šibko in utrujeno) ali bolj občutljivi za okužbe ali pa hitreje dobite modrice. Otrplost in/ali zbadanje v dlaneh in/ali stopalih*, bolečine v mišicah in sklepih, bolečine v ustih, občutljiv jezik.

* Lahko traja še več kot 6 mesecev po prekinitvi zdravljenja s paklitaxselom.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Spremembe hitrosti in ritma srčnega utripa, zvišan krvni pritisk in krvavitve. Pri bolnikih s Kaposijevim sarkomom lahko pride do hudih motenj v delovanju jeter. Prehodne spremembe kože in nohtov. Znaki po nehotnem izlivu zdravila iz žile: nehoten izliv zdravila iz žile včasih povzroči bolečino, rdečino kože, občutek toplote, oteklino in luščenje kože na mestu injiciranja/infundiranja. Druge spremembe na koži.

Vnetje vene nastopi manj pogosto. Bolečine v prsih in oteženo dihanje se lahko pojavita pri bolnikih, ki istočasno prejemajo tudi drugo kemoterapijo in/ali so obsevani. Poročali so tudi o črevesnih motnjah, bolečinah v trebuhu, povečanem potenju in bolečinah v udih.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Hude okužbe včasih povzročijo znižanje krvnega tlaka in znižanje prekrvitve organov, kar lahko povzroči motnje v delovanju teh organov. Omedlevica, prehodna izguba zavesti. Srčni napad.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Zvišanje telesne temperature, dehidracija in anafilaksija – to je preobčutljivostna reakcija z oteklino obraza/grla, sopenjem, občutkom slabosti in oteženim dihanjem. Mrzlica in bolečine v križu so prav tako lahko povezane s preobčutljivostno reakcijo. Pljučnica in druge boleznij pljuč, brazgotinjenje in zadebelitve pljučnega tkiva, ki povzročajo oteženo dihanje in kašelj; krvni strdki v pljučih, ki povzročajo oteženo dihanje in bolečine v prsih ali rami in kašelj; kritično moteno delovanje pljuč in zelo oteženo dihanje. Otekanje in/ali šibkost v rokah in nogah. Peritonitis (s hudimi bolečinami v trebuhu); delna ali popolna zapora črevesja; predrtnje črevesa z iztokom črevesne vsebine v trebušno votlino; vnetje črevesa zaradi motene prekrvavitve delov črevesa; vnetje trebušne slinavke. Težave s srcem, ki lahko povzročijo težko dihanje ali zatekanje gležnjev.

Druge motnje v delovanju srca.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

Zelo hude okužbe, motnje vida in sluha, vrtoglavica, omotica, kašelj, hude preobčutljivostne reakcije, preobčutljivostne reakcije, ki ogrožajo življenje, koprivnica, obsežna rdečina kože (zaradi preobčutljivosti) s poškodbami kože, mehurji, včasih na obsežnih predelih telesa in tudi v ustih, (Stevens-Johnsonov sindrom, epidermalna nekroliza, multiformni eritem), rdečina kože z luščenjem, pogosto spremljana s srbenjem in izgubo dlak. Izguba nohtov. Nenadno znižanje krvnega pritiska pri vstajanju z omotico. Krči, podobni epileptičnim; zmedenost in druge motnje delovanja možganov. Delna ali popolna zapora črevesja. Krvni strdki v žilah trebuha ali črevesja. Hudo vnetje črevesja, ki povzroča krvave driske, bolečine v trebuhu in vročico. Vnetje požiralnika. Nabiranje tekočine v trebušni votlini. Vnetje debelega črevesa zaradi zmanjšane števila belih krvničk. Motnje v delovanju jeter; odmrtje dela jetrnega tkiva, kar povzroči hude motnje v delovanju jeter. Motnje v delovanju možganov in živčevja zaradi motenega delovanja jeter. Izguba apetita, zaprtje, glavobol, otežena koordinacija gibov, motnje sluha in ravnotežja, prehitro bitje srca, izguba teže (anoreksija). Rak krvotvornih organov (kostnega mozga); moteno nastajanje krvnih celic (in po več letih nastanek rakastega obolenja kostnega mozga).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Sindrom lize tumorja, ki povzroči:

- visok nivo kalija v krvi, kar lahko povzroči nenormalen srčni ritem (hiperkaliemija),
- tetanijo, krče, mentalno zaostalost, motnje gibanja, čustveno nestabilnost/agitacijo/anksioznost, bolečine ali slabotnost v mišicah (hipokalcemija),
- utrujenost, izguba apetita, glavobol, nabiranje tekočine v udih ali pljučih (odpoved ledvic).

Makularni edem, ki oslabi središčni vid

Fotopsija, ki je vzrok za občutek bliskanja svetlobe pred očmi

Delci v steklovini, ki se pojavijo kot madeži, nitke ali fragmenti pajkove mreže, počasi lebdeči pred očmi

Vnetje ven (flebitis)

Simetrična zadebelitev kože (skleroderma)

Sistemski lupus eritematozus, ki je vzrok za povišano telesno temperaturo, slabo počutje, bolečine v sklepih, mialgijo, utrujenost in začasno izgubo kognitivnih sposobnosti

Poročali so o diseminirani intravaskularni koagulaciji ali "DIK". To se nanaša na resno stanje, zaradi katerega osebe prehitro zakrvavijo, se jim prehitro naredijo krvni strdki ali pa se pojavi oboje.

Pordelost in otekanje dlani ali podplatov, kar lahko povzroči luščenje kože.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Paklitaxel Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Viale pred odprtjem: Shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo. To zdravilo ne zahteva posebnih temperaturnih pogojev shranjevanja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paklitaxel Sandoz

- Zdravilna učinkovina je paklitaxel. En ml raztopine vsebuje 6 mg paklitaksela.
Viala s 5 ml vsebuje 30 mg paklitaksela.
Viala s 16,7 ml vsebuje 100 mg paklitaksela.
Viala s 25 ml vsebuje 150 mg paklitaksela.

- Viala s 50 ml vsebuje 300 mg paklitaksela.
 Viala s 100 ml vsebuje 600 mg paklitaksela.
 - Pomožni snovi sta makrogolglicerol ricinolat in etanol.

Izgled zdravila Paklitaxsel Sandoz in vsebina pakiranja

Paklitaxsel Sandoz koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna do svetlo rumena viskozna raztopina.

Velikosti pakiranja:

- 1, 5 ali 10 vial po 5 ml
- 1 viala po 16,7 ml
- 1 viala po 25 ml
- 1 viala po 50 ml
- 1 viala po 100 ml

1, 5 ali 10 vial je pakirano z zaščitnim plastičnim omotom (Onco-Safe ali krčljivo plastično folijo) ali brez njega. Onco-Safe ali krčljiva plastična folija nimata stika z zdravilom in zagotavljata dodatno zaščito pri transportu, kar povečuje varnost medicinskega in farmacevtskega osebja.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Paklitaxsel Sandoz

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d.
 Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
 Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Avstrija

Fareva Unterach GmbH
 Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Paclitaxel Sandoz 6mg/ml - Concentrate for solution for infusion
Češka	Paclitaxel "Ebewe" 6 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Danska	Paclitaxel "Ebewe", Koncentrat til infusionsvæske 6mg/ml
Nemčija	Paclitaxel Bendalis 6mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irska	Ebetaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italija	Paclitaxel Sandoz 6mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Litva	Paclitaxel EBEWE 6mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Paclitaxel Sandoz 6mg/ml - concentrate for solution for infusion
Poljska	Paclitaxel-Ebewe
Slovenija	Paklitaxsel Sandoz 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 1. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

CITOSTATIK

1. Inkompatibilnosti

Makrogolglicerol ricinolat lahko povzroči sproščanje DEHP [di(2-etilheksil)ftalata] iz plastificiranega polivinilkloridnega (PVC) vsebnika, sorazmerno s časom in koncentracijo zdravila. Razredčeno zdravilo Paklitaksel Sandoz je treba pripravljati, hraniti in dajati bolnikom v vsebnikih, ki ne vsebujejo PVC-ja.

2. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ravnanje z zdravilom:

Kot velja za vsa citotoksična zdravila, je treba biti pri ravnanju s paklitakselom previden.

Nosečnice in ženske v rodnem obdobju je treba opozoriti, naj se izogibajo rokovanja s citostatiki.

Razredčenje naj izvaja ustrezno usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih in v za to posebej določenem prostoru. Pri delu je treba nositi ustrezne zaščitne rokavice. Upoštevati je treba zaščitne ukrepe za preprečitev stika zdravila s kožo in sluznicami. Če pride zdravilo v stik s kožo, to področje operemo z vodo in milom. Po površinskem stiku z zdravilom so opažali mravljinice, pekoč občutek in rdečico kože. Če pride zdravilo v stik s sluznico, ga je treba temeljito izprati z vodo. Po inhalaciji zdravila so poročali o dispneji, bolečinah v prsih, pekočem občutku v žrelu in slabosti.

Če neodprte vialo shranjujete v hladilniku, lahko nastane oborina, ki pa se ponovno raztopi že ob manjšem tresenju ali brez tresenja, ko zdravilo doseže sobno temperaturo. Ta pojav ne vpliva na kakovost zdravila. Če raztopina ostane motna ali se naredi netopen precipitat, vialo zavržite.

Po večkratnih vbodih igle in večkratnem odvzemu zdravila iz vialo ostane viala mikrobiološko, kemično in fizikalno stabilna do 28 dni pri temperaturi 25 °C. Za druge pogoje in čas shranjevanja med uporabo odgovarja uporabnik.

Priprava raztopine za infundiranje: Pred infundiranjem je treba paklitaksel razredčiti z uporabo aseptične tehnike z 0,9 % raztopino natrijevega klorida za injekcije ali s 5 % raztopino glukoze za injekcije ali s 5 % raztopino glukoze in 0,9 % raztopino natrijevega klorida za injekcije, in sicer do končne koncentracije 0,3 do 1,2 mg/ml.

Kemična in fizikalna stabilnost s 5 % glukozo ali z 0,9 % raztopino natrijevega klorida pripravljene raztopine za infundiranje je bila potrjena pri 5°C in pri 25°C za 48 ur. Z mikrobiološkega vidika je najbolje, če se pripravljena raztopina uporabi takoj. Če pripravljena raztopina ni uporabljena takoj, za njeno shranjevanje in stanje raztopine pred uporabo odgovarja uporabnik. Shranjevanje ne sme preseči 24 ur pri temperaturi med 2°C in 8°C, razen če je bilo razredčenje opravljeno pod kontroliranimi in validiranimi aseptičnimi pogoji.

Po razredčenju se raztopina lahko uporabi samo enkrat.

Takoj po pripravi je raztopina lahko motna, kar pripisujejo vehiklu. Motnosti ni mogoče odstraniti s filtracijo. Paklitaksel je treba dajati preko linijskega filtra z mikroporozno membrano $\leq 0,22\mu\text{m}$. Po simuliranem dajanju raztopine preko i.v. cevk z linijskim filtrom niso opazili pomembnega zmanjšanja jakosti zdravila.

Redko so poročali o nastanku oborine med infundiranjem paklitaksela, navadno proti koncu 24-urne infuzije. Čeprav vzrok za nastanek te oborine ni pojasnjen, je verjetno povezan s prenasitčenjem razredčene raztopine. Da bi zmanjšali tveganje za nastanek oborine, morate paklitaksel uporabiti čim prej po razredčenju in se pri tem izogibati pretiranemu mešanju ali stresanju raztopine. Infuzijski sistem je treba pred uporabo temeljito sprati. Med infundiranjem je treba pogosto opazovati videz raztopine in infuzijo prekiniti, če se pojavi oborina.

Da bi čimbolj zmanjšali izpostavljenost bolnika DEHP, ki se lahko sprošča iz plastificiranih PVC infuzijskih vrečk, setov ali druge medicinske opreme, je treba razredčeno raztopino paklitaksela hraniti v plastenkah ali steklenicah, ki niso izdelani iz PVC-ja (steklo, polipropilen) ali v plastičnih vrečkah brez PVC-ja (polipropilen, poliolefin) in dajati preko infuzijskih sistemov s prevleko iz polietilena. Uporaba filtrov, ki imajo kratke plastificirane PVC cevi na dotoku in/ali iztoku, ni povzročila večjega sproščanja DEHP.

Odstranjevanje zdravila: Vse predmete, ki so bili uporabljeni za pripravo in dajanje paklitaksela ali so na drug način prišli v stik z zdravilom, je treba odstraniti v skladu s smernicami za ravnanje s citotoksičnimi snovmi.

3. Rok uporabnosti

Zaprte vial: 3 leta.

Po odprtju pred redčenjem:

Vsebina vial je fizikalno in kemično stabilna pri 25°C 28 dni po prvem odvzemu posameznega odmerka iz vial za večkratno odmerjanje. Z mikrobiološkega vidika se odprta viala lahko hrani največ 28 dni pri 25°C. Za druge pogoje in čas shranjevanja med uporabo je odgovoren uporabnik.

Po razredčenju:

Stabilnostne študije so pokazale, da ostane vsebina vial po razredčenju fizikalno in kemično stabilna 48 ur pri temperaturi 25°C in med 2°C in 8°C. Z mikrobiološkega vidika je treba pripravljeno raztopino porabiti takoj. Če pripravljena raztopina ni uporabljena takoj, za njeno shranjevanje in stanje raztopine pred uporabo odgovarja uporabnik. Čas shranjevanja ne sme preseči 24 ur pri temperaturi med 2°C in 8°C, razen, če je bilo razredčenje opravljeno pod kontroliranimi in validiranimi aseptičnimi pogoji.

4. Posebna navodila za shranjevanje

Viale pred odprtjem: Shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.