

## Navodilo za uporabo

### Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje paklitaksel

Ime zdravila je Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje, vendar se v nadaljevanju navodila imenuje zdravilo Paklitaksel.

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paklitaksel
3. Kako uporabljati zdravilo Paklitaksel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paklitaksel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Paklitaksel in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Paklitaksel spada v skupino zdravil proti raku, ki se imenujejo taksani. Ta zdravila zavirajo rast rakavih celic.

Zdravilo Paklitaksel se uporablja pri zdravljenju:

##### **raka jajčnika:**

- za zdravljenje s terapijo prve izbire (po prvi operaciji v kombinaciji z zdravilom cisplatin, ki vsebuje platino),
- po neuspešnem standardnem zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo platino.

##### **raka dojke:**

- za zdravljenje s terapijo prve izbire pri napredovali bolezni ali pri bolezni, ki se je razširila na druge dele telesa (bolezen z zasevki); zdravilo Paklitaksel se kombinira bodisi z *antraciklinom* (npr. doksorubicinom) ali z zdravilom, imenovanim *trastuzumab* (za bolnike, za katere antraciklini niso primerni in katerih rakave celice imajo na površini beljakovino, imenovano HER 2, glejte navodilo za uporabo trastuzumaba).
- kot dodatno zdravljenje z antraciklinom in ciklofosfamidom (AC).
- za zdravljenje druge izbire pri bolnikih, ki se niso odzvali na standardne oblike zdravljenja z antraciklini ali pri katerih tovrstnega zdravljenja ne smemo uporabiti.

##### **napredovalega nedrobnoceličnega raka pljuč:**

- v kombinaciji s cisplatinom pri bolnikih, ki niso primerni za kirurški poseg in/ali obsevanje.

##### **z aidsom povezanega Kaposijevega sarkoma:**

- če so bili poskusi drugih zdravljenj (npr. z antraciklini v liposomih) neuspešni.

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

### Zdravila Paklitaksel ne smete dobiti:

- če ste alergični na paklitaksel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), še zlasti na polioksietilirano ricinovo olje (makrogolglicerol ricinolat),
- če dojite,
- če imate prenizko število belih krvnih celic (izhodiščno število nevtrofilcev  $< 1,5 \times 10^9/l$  ali  $< 1,0 \times 10^9/l$  za bolnike s Kaposijevim sarkomom – o tem vas bo obvestil vaš zdravnik) v krvi. To bo preveril vaš zdravnik s krvnimi preiskavami.
- **če imate resno in nenadzorovano okužbo (samo v primeru, da se paklitaksel uporablja za zdravljenje Kaposijevega sarkoma).**

Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, o tem obvestite zdravnika, preden se začnete zdraviti z zdravilom Paklitaksel.

Uporaba zdravila Paklitaksel ni priporočljiva pri otrocih (mlajših od 18 let).

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Paklitaksel se posvetujte z zdravnikom.

Za ublažitev alergijskih reakcij boste dobili druga zdravila, preden prejmete zdravilo Paklitaksel.

- Če doživite alergijsko reakcijo (na primer težave z dihanjem, zasoplost, tiščanje v prsnem košu, padec krvnega tlaka, vrtoglavost, omotico ali reakcije na koži, kot je izpuščaj ali oteklost),
- če imate povišano telesno temperaturo, hudo mrzlico, vneta grlo ali razjede v ustih (znaki supresije kostnega mozga),
- če se pojavijo odrevenelost, mravljinčenje, občutek zbadanja, občutljivost na dotik ali šibkost rok in nog (znaki periferne nevropatije). Morda bo potrebno zmanjšati odmerek zdravila Paklitaksel,
- če imate hude težave z jetri; v tem primeru uporaba zdravila Paklitaksel ni priporočena,
- če imate težave s prevajanjem po srcu,
- če se pojavi huda ali trdovratna driska skupaj s povišano telesno temperaturo in bolečinami v želodcu med zdravljenjem z zdravilom Paklitaksel ali kmalu po njem. Lahko gre za vnetje črevesja (pseudomembranski kolitis),
- če so vam predhodno obsevali prsni koš (lahko poveča tveganje vnetja pljuč),
- če imate vneta ali pordela usta (znaki mukozitisa) in se zdravite zaradi Kaposijevega sarkoma. Morda boste potrebovali nižji odmerek.

Zaradi možnosti ekstravazacije je priporočljivo natančno opazovati mesto aplikacije zaradi morebitne infiltracije med aplikacijo zdravila.

**Če se kar koli od navedenega nanaša na vas, o tem takoj obvestite zdravnika.**

Zdravilo Paklitaksel se vedno daje v vene. Dajanje zdravila Paklitaksel v arterije lahko povzroči vnetje arterij, kar ima lahko za posledico bolečino, oteklost, pordelost in vročino.

### Druga zdravila in zdravilo Paklitaksel

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 čiščenju na želodcu (npr. cimetidin)

- zdravila, ki se jih uporablja za zdravljenje HIV-a in aidsa (npr. ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- zdravilo, ki se imenuje klopidogrel in se ga uporablja za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinek drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

**Povejte zdravniku, če ste noseči** ali menite, da ste mogoče noseči, preden se začnete zdraviti z zdravilom Paklitaksel. Če je možno, da bi lahko zanosili, **med zdravljenjem uporabljajte učinkovito in varno kontracepcijsko metodo**. Zdravila Paklitaksel ne smete uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

Ženske bolnice in moški bolniki v rodni dobi in/ali njihovi partnerji/partnerke morajo uporabljati kontracepcijo vsaj 6 mesecev po zdravljenju s paklitakselom. Bolniki moškega spola naj se pozanimajo glede kriokonzervacije sperme pred zdravljenjem s paklitakselom, ker je možno, da bodo postali neplodni.

**Povejte zdravniku, če dojite.** Ni znano, ali paklitaksel prehaja v materino mleko. Ker obstaja možnost, da zdravilo škoduje dojenčku, morate med uporabo zdravila Paklitaksel prenehati dojit. Ne začnite ponovno dojit, razen če vam to dovoli zdravnik.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni razlogov, da ne bi smeli voziti med zdravljenjem z zdravilom Paklitaksel, vendar ne pozabite, da to zdravilo vsebuje nekaj alkohola, zato se je morda bolje izogniti vožnji ali upravljanju strojev takoj po zdravljenju zaradi morebitnih neželenih učinkov na vaš osrednji živčni sistem. Kot v vseh primerih ne smete voziti ali upravljati strojev, če ste omotični ali imate vrtoglavico.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev, ker lahko poslabša vašo presojo in hitrost reagiranja.

### **Zdravilo Paklitaksel vsebuje ricinusovo olje (makroglicerol ricinolat) in alkohol**

Zdravilo Paklitaksel vsebuje ricinusovo olje, ki lahko povzroči hude alergijske reakcije. Če ste alergični na ricinusovo olje, obvestite zdravnika, preden dobite zdravilo Paklitaksel.

To zdravilo vsebuje 393 mg alkohola (etanola) v 1 ml, kar ustreza 39,3 % m/v. Količina v 52,5 ml zdravila ustreza 515,8 ml piva oziroma 206,3 ml vina.

Če imate epilepsijo ali težave z jetri, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste zasvojeni z alkoholom, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Paklitaksel**

- Za ublažitev alergijskih reakcij boste dobili druga zdravila, preden prejmete zdravilo Paklitaksel. Ta zdravila se dajejo bodisi kot tablete ali infuzija v veno, ali oboje.
- Zdravilo Paklitaksel boste prejeli v obliki infuzije v eno od ven (z intravensko infuzijo), skozi vgrajeni filter. Zdravilo Paklitaksel vam bo dal zdravstveni delavec. Zdravstveni delavec bo pripravil raztopino za infundiranje, preden vam jo bo dal. Odmerek, ki ga boste prejeli, je odvisen tudi od rezultatov vaših krvnih preiskav. Odvisno od vrste in napredovalosti raka boste prejeli zdravilo Paklitaksel bodisi samo ali v kombinaciji z drugim zdravilom proti raku.

- Zdravilo Paklitaxel se daje vedno v veno v obliki 3-urne ali 24-urne infuzije. Običajno se daje vsaka 2 ali 3 tedne, razen če se zdravnik odloči drugače. Zdravnik vas bo obvestil o tem, koliko ciklov zdravljenja z zdravilom Paklitaxel boste prejeli.

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

#### 4. Možni neželeni učinki

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

**Takoj povejte zdravniku, če opazite znake alergijskih reakcij.** Vključujejo lahko enega ali več od naslednjih znakov:

- zardevanje,
- kožne reakcije,
- srbenje,
- stiskanje v prsih,
- kratka sapa ali težave z dihanjem,
- oteklost.

To so lahko znaki zelo resnih neželenih učinkov.

**Zdravniku takoj povejte, če se vam pojavijo:**

- **povišana telesna temperatura, hude mrzlice, vneta grlo ali razjede v ustih** (znaki supresije kostnega mozga),
- **odrevenelost ali šibkost rok ali nog** (znaki periferne nevropatije),
- huda ali trdovratna driska, s povišano telesno temperaturo in bolečinami v trebuhu.

**Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- blage alergijske reakcije, vključno z zardevanjem, izpuščajem in srbenjem,
- okužbe: pretežno okužbe zgornjih dihal, okužbe sečil,
- vnetje grla ali razjede v ustih, vneta ali pordela usta, driska, slabost ali bruhanje,
- izpadanje 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 %).),
- bolečine v mišicah, krči, bolečine v sklepih,
- odrevenelost, mravljinčenje ali šibkost rok in nog (vsi simptomi periferne nevropatije)\*.  
\*Lahko traja še več kot 6 mesecev po prekinitvi zdravljenja s paklitaxelom.
- preiskave lahko pokažejo: zmanjšano število trombocitov, kar lahko povzroči krvavitve in podplutbe, do katerih pride hitreje kot običajno, zmanjšano število levkocitov ali eritrocitov, nizek krvni tlak.

**Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- prehodne blage spremembe nohtov in kože, reakcije na mestu injiciranja (lokalna otekline, bolečina in pordelost kože),
- preiskave lahko pokažejo: upočasnen srčni utrip, hudo zvišanje jetrnih encimov (alkalna fosfataza in AST - SGOT).

**Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- šok zaradi okužbe (znan kot »septični šok«),
- palpitacije, srčna disfunkcija (AV blok, kardiomiopatija), hitro bitje srca, srčni napad, dihalna stiska,
- utrujenost, znojenje, omedlevica (sinkopa), alergijske reakcije, flebitis (vnetje ven), oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali grla,
- bolečine v hrbtu, bolečine v prsnem košu, bolečine v rokah in nogah, mrzlica, abdominalna bolečina (bolečina v trebuhu),
- preiskave lahko pokažejo: hudo zvišanje bilirubina (zlatenica), visok krvni pritisk, krvne strdke.

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

- premalo levkocitov s povišano telesno temperaturo in večjim tveganjem za okužbo (febrilna nevtropenija),
- prizadetost živcev z občutkom šibkosti mišic rok in nog (motorična nevropatija),
- srčno popuščanje,
- kratka sapa, pljučni embolizem, pljučna fibroza, intersticijska pljučnica, dispneja, plevralna efuzija,
- zapora črevesja, predrtje črevesja, vnetje debelega črevesa (ishemični kolitis), vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- pruritus, izpuščaj, pordelost kože (eritem),
- zastrupitev krvi (sepsa), peritonitis, pljučnica,
- pireksija, dehidracija, astenija, edem, slabost,
- hude in potencialno smrtne preobčutljivostne reakcije (anafilaktične reakcije),
- preiskave lahko pokažejo: zvišanje kreatinina v krvi, kar kaže na okvaro ledvične funkcije.

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

- nepravilen hiter srčni ritem (atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija),
- nenadna motnja krvotvornih celic (akutna mieloidna levkemija, mielodisplastični sindrom),
- motnje optičnega živca in/ali vida (scintilacijski skotom),
- izguba ali poslabšanje sluha (ototoksičnost), zvonjenje v ušesih (tinitus), vrtoglavica,
- kašelj,
- krvni strdki v krvnih žilah trebuha in črevesja (mezenterična tromboza), vnetje debelega črevesa, včasih s trdovratno hudo drisko (pseudomembranski kolitis, nevtropenični kolitis), vodenica (ascites), ezofagitis, zaprtje,
- hude preobčutljivostne reakcije, vključno s povišano telesno temperaturo, pordelostjo kože, bolečino v sklepih, in/ali vnetje oči (Stevens-Johnsonov sindrom), lokalno luščenje kože (epidermalna nekroliza), pordelost z nepravilnimi rdečimi (eksudativnimi) madeži (multiformni eritem), vnetje kože z mehurčki in luščenjem (eksfoliativni dermatitis), urtikarija, zrahljani nohti (bolniki, ki se zdravijo, morajo dlani in stopala zaščititi pred soncem),
- izguba apetita (anoreksija),
- hude in potencialno smrtne preobčutljivostne reakcije s šokom (anafilaktični šok),
- motnje delovanja jeter (hepatična nekroza, hepatična encefalopatija (pri obojih so poročali o smrtnih primerih)),
- stanje zmedenosti,
- napadi grand mal, bolezen možganskega živca (avtonomna nevropatija; vpliv na nehotene telesne funkcije, kar lahko povzroči ileus in nizek krvni tlak), konvulzije, možganska bolezen (encefalopatija), omotica, glavobol, težave s koordinacijo (ataksija).

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

- hitro uničevanje tumorjev (sindrom tumorske lize),
- zbiranje tekočine v očesni makuli (makularni edem), prisotnost zaznavanja svetlobnih bliskov v očesu (fotopsija), delci v steklovini,
- vnetje žil (flebitis),
- debeljenje in trdenje kože ter žil in notranjih organov (sklerodermija),
- »metuljasti izpuščaj« (sistemski eritematozni lupus),
- motnje koagulacije (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 stopal, kar lahko povzroči luščenje kože.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. 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 Paklitaksel**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite motnost ali neraztopljeno usedlino.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Paklitaksel**

- Zdravilna učinkovina je paklitaksel. En mililiter koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 6 mg paklitaksela.
  - Ena 5 ml viala vsebuje 30 mg paklitaksela.
  - Ena 16,7 ml viala vsebuje 100 mg paklitaksela.
  - Ena 25 ml viala vsebuje 150 mg paklitaksela.
  - Ena 50 ml viala vsebuje 300 mg paklitaksela.
  - Ena 100 ml viala vsebuje 600 mg paklitaksela.
- Pomožne snovi so brezvodni etanol, makroglicerol ricinolat in brezvodna citronska kislina (za uravnavanje pH).

### **Izgled zdravila Paklitaksel in vsebina pakiranja**

koncentrat za raztopino za infundiranje

Zdravilo Paklitaksel je bistra, rahlo rumena raztopina.

Zdravilo Paklitaksel je na voljo v steklenih vialah. Steklene viale so zapečatenе s klorobutilnim ali bromobutilnim gumijastim zamaškom z aluminijasto zaporko in plastičnim »flip-off« pokrovčkom.

### Velikosti pakiranj:

Pakiranja vsebujejo 1 ali 5 steklenih vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

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

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

*Imetnik dovoljenja za promet*  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.  
Nemčija

*Proizvajalca*  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Nemčija

ali

Corden Pharma Latina S.P.A.  
Via Murillo No. 7  
04013 Sermoneta (Latina)  
Italija

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Paclitaxel Fresenius Kabi
Bolgarija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Češka republika	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Danska	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ koncentrat till infusionsvaeske, opløsning
Estonija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Finska	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Irska	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Latvija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Madžarska	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Nemčija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Paclitaxel Fresenius Kabi
Norveška	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poljska	Paclitaxel Kabi
Portugalska	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Romunija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuza
Slovaška	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
Slovenija	Paklitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Švedska	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 8. 2022.**

-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

**Ravnanje z zdravilom:** Tako kot pri vseh antineoplastičnih zdravilih je tudi pri ravnanju s paklitakselom potrebna previdnost. Zdravilo mora razredčiti usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih v posebej za to namenjenem delu prostora. Obvezne so ustrezne zaščitne rokavice. Poskrbeti je treba, da ne pride do stika zdravila s kožo in sluznicami. V primeru stika s kožo je treba prizadeti predel umiti z milom in vodo. Po lokalni izpostavitvi so opazili mravljinčenje, pekočo bolečino in rdečino. Če pridejo sluznice v stik z zdravilom, jih moramo temeljito sprati z vodo. Po vdihavanju zdravila so poročali o dispneji, bolečini v prsih, pekoči bolečini v žrelu in navzei.

Pri shranjevanju neodprtih vial v hladilniku se lahko pojavi precipitat, ki pa se raztopi z rahlim stresanjem ali tudi brez njega, ko zdravilo doseže sobno temperaturo. To ne vpliva na kakovost zdravila. Če raztopina ostane motna ali je opazen netopen precipitat, morate vialo zavreči.

Po večkratnih vbodih igel in odvzemih zdravila ostanejo viale mikrobiološko, kemično in fizikalno stabilne do 28 dni pri temperaturi 25 °C. Drugi časi shranjevanja in pogoji med uporabo so odgovornost uporabnika.

Priprave »Chemo-Dispensing Pin« ali podobnih priprav s konicami ni dovoljeno uporabljati, ker lahko okvarijo zamašek vial in zato zdravilo izgubi sterilnost.

#### **Priprava za intravensko aplikacijo:**

Pred infuzijo je treba paklitaksel z aseptičnimi postopki razredčiti v 5 % raztopini glukoze, 0,9 % raztopini natrijevega klorida, 5 % raztopini glukoze v Ringerjevi raztopini ali 5 % raztopini glukoze/0,9 % raztopini natrijevega klorida do končne koncentracije 0,3 do 1,2 mg/ml.

Kemično in fizikalno stabilnost med uporabo raztopine, pripravljene za infundiranje, so dokazali pri 25 °C za 24 ur, če je razredčena s 5 % raztopino glukoze, 0,9 % raztopino natrijevega klorida, 5 % raztopino glukoze v Ringerjevi raztopini ali s 5 % raztopino glukoze/0,9 % raztopino natrijevega klorida.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, sta čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če ni rekonstitucija/redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Po redčenju je raztopina namenjena samo za enkratno uporabo.

Po pripravi je raztopina lahko motna, kar pripisujemo vehiklu v pripravku, s filtracijo motnosti ne moremo odstraniti. Paklitaksel moramo dajati skozi filter z mikroporozno membrano s porami premera  $\leq 0,22 \mu\text{m}$  v infuzijskem sistemu. Po simuliranem dajanju raztopine skozi infuzijski sistem z vključenim filtrom niso opazili izrazite izgube učinkovitosti zdravila.

Med infuzijami paklitaksela so redko poročali o usedanju, navadno proti koncu 24-urnega obdobja infundiranja. Čeprav vzroka tega usedanja niso pojasnili, je verjetno povezano s prenasičenostjo razredčene raztopine. Nevarnost usedanja zmanjšamo tako, da paklitaksel porabimo čim prej po redčenju in se izogibamo čezmernemu tresenju, vibriranju ali stresanju raztopine. Infuzijske sisteme moramo pred uporabo temeljito prebrizgati. Med infuzijo moramo redno kontrolirati videz raztopine in prekiniti infuzijo, če se pojavi usedlina.

Da kar najbolj zmanjšamo izpostavljenost bolnika DEHP, ki utegne pronicati iz plastificiranih PVC infuzijskih vreč, sistemov ali drugega medicinskega pribora, moramo razredčene raztopine paklitaksela hraniti v steklenicah, ki niso iz PVC (iz stekla ali polipropilena), ali plastičnih vrečah (iz polipropilena ali poliolefina) in jih dajati po infuzijskih sistemih, prevlečenih s polietilenom. Izkazalo se je, da pri uporabi filtrirnih priprav (npr. IVEX-2®), ki jih med drugim sestavlja kratka dovodna in/ali odvodna plastificirana PVC cevka, ni prišlo do izrazitega pronicanja DEHP.

**Navodila za zaščito med pripravo raztopine paklitaksela za infundiranje:**

1. Uporabiti morate zaščitno komoro ter nositi zaščitne rokavice in zaščitno haljo. Če ni na voljo zaščitne komore, morate nositi prekrivalo za usta in zaščitna očala.
2. Nosečnice in ženske, ki bi lahko zanosile, ne smejo rokovati s tem zdravilom.
3. Odprte vsebnike, npr. injekcijske vialo in infuzijske steklenice, ter porabljene kanile, brizge, katetre, cevke in ostanke citostatikov morate obravnavati kot nevarne odpadke. Odstraniti jih morate v skladu z lokalnimi smernicami za ravnanje z NEVARNIMI ODPADKI.
4. V primeru razlitja upoštevajte naslednja navodila: - nositi morate zaščitna oblačila - razbito steklo je treba zbrati in dati v vsebnik za NEVARNE ODPADKE - kontaminirane površine je treba pravilno izprati z veliko količino hladne vode - izprane površine je nato treba skrbno zbrisati in ves material, ki je bil uporabljen za brisanje, zavreči med NEVARNE ODPADKE.
5. Če pride paklitaksel v stik s kožo, je treba predel izplakniti z veliko tekoče vode in ga nato umiti z milom in vodo. V primeru stika s sluznico je treba tisti predel temeljito umiti z vodo. Če imate kakršne koli težave, se posvetujte z zdravnikom.
6. Če pride paklitaksel v stik z očmi, jih temeljito umijte z veliko hladne vode. Takoj se posvetujte z oftalmologom.

**Odlaganje:**

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.