

Navodilo za uporabo

Paclitaxin 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

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.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Paclitaxin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paclitaxin
3. Kako uporabljati zdravilo Paclitaxin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paclitaxin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Zdravilo Paclitaxin koncentrat za raztopino za infundiranje daje le zdravstveno osebje, ki lahko odgovori na katero koli vprašanje, ki ga utegnete imeti po branju tega navodila.

1. Kaj je zdravilo Paclitaxin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Paclitaxin je antineoplastično oziroma protirakavo zdravilo, ki lahko zaustavi delitev in rast rakavih celic.

Zdravilo Paclitaxin se uporablja za zdravljenje različnih vrst raka, kot so:

Rak jajčnikov (*napredovali ali razširjeni rak jajčnikov, rezidualni tumor >1 cm po laparotomiji*)

Kot začetno zdravljenje v kombinaciji z učinkovino s platino, cisplatinom ali kot zdravilo druge izbire, če druga zdravila s platino niso bila učinkovita.

Rak dojke (*zdravljenje zgodnjega raka dojke po operativni odstranitvi primarnega tumorja, napredovalega ali razširjenega raka dojke*)

Kot dodatno zdravljenje po zdravljenju z antraciklini in ciklofosfamidom (AC).

Kot začetno zdravljenje v kombinaciji z zdravili iz skupine antraciklinov pri bolnikih, pri katerih je zdravljenje z antraciklini ustrezno, ali s trastuzumabom.

Kot samostojno zdravljenje pri bolnikih, ki se niso odzvali na standardno zdravljenje z antraciklini ali pa se tako zdravljenje pri njih ne sme uporabljati.

Določena vrsta raka pljuč (*nedrobnocelični rak pljuč*)

V kombinaciji s cisplatinom pri bolnikih, ki niso kandidati za potencialno ozdravljivo operacijo in/ali obsevanje.

Uporablja se tudi za zdravljenje z AIDS-om povezane vrste raka, ki se razvije iz vezivnega tkiva (Kaposijev sarkom), ko ostala zdravila, npr. liposomski antraciklini, niso bila uspešna.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paclitaxin

Ne uporabljajte zdravila Paclitaxin

- če ste **alergični** na paklitaksel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), še zlasti makrogolglicerol ricinolat,
- če dojite,
- če imate močno zmanjšano funkcijo jeter,
- če imate premajhno število belih krvničk (nevtrofilcev) v krvi; Zdravnik bo v ta namen opravil krvne preiskave.
- če imate sočasne, resne, nenadzorovane okužbe ter se zdravilo Paclitaxin uporablja za zdravljenje Kaposijevega sarkoma.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, **o tem pred začetkom zdravljenja z zdravilom Paclitaxin obvestite svojega zdravnika.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Paclitaxin se posvetujte z zdravnikom.

- Če se pojavi huda alergijska reakcija (na primer težko dihanje, zasoplost, stiskanje v prsnem košu, znižanje krvnega tlaka, omotica, vrtoglavica, kožne reakcije, kot sta izpuščaj ali oteklina).
- Če imate zvišano telesno temperaturo, hudo mrzlico, vnetje žrela ali razjede ustne sluznice (znaki supresije kostnega mozga); zdravnik bo pogosto opravil preiskave krvi.
- Če imate vneta ali pordela usta (znaki mukozitisa) in se zdravite zaradi Kaposijevega sarkoma. Morda boste potrebovali nižji odmerek.
- Če imate težave s srcem med zdravljenjem z zdravilom Paclitaxin; zdravnik bo preverjal delovanje vašega srca pred naslednjo terapijo z zdravilom Paclitaxin.
- Če čutite odrevenelost, mravljinčenje ali oslabeledost v rokah ali nogah (znaki periferne nevropatije). Odmerek zdravila Paclitaxin bo morda treba zmanjšati.
- Če se med zdravljenjem ali kmalu po zdravljenju z zdravilom Paclitaxin pojavi huda ali trdovratna driska z zvišano telesno temperaturo in bolečino v trebuhu. To bi lahko bil znak vnetja črevesja (psevdomembranski kolitis).
- Če ste se predhodno zdravili z obsevanjem prsnega koša (lahko se poveča tveganje za vnetje pljuč).

Pred vsakim zdravljenjem s paklitakselom boste zdravljeni z več drugimi zdravili, ki sodijo v skupino kortikosteroidov (npr. deksametazon), antihistaminikov (npr. difenhidramin ali klorfenamin) in zaviralcev H₂ receptorjev (npr. cimetidin ali ranitidin). Zdravljenje z drugimi zdravili je potrebno zaradi zmanjšanja tveganja pojava hudih preobčutljivostnih reakcij (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki, občasni).

Druga zdravila in zdravilo Paclitaxin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je potrebno zato, ker zdravilo Paclitaxin ali druga zdravila morda ne bodo delovala tako dobro, kot bi pričakovali, ali obstaja večja verjetnost, da se pri vas pojavi neželeni učinek.

Interakcija pomeni, da lahko različna zdravila medsebojno vplivajo na delovanje drugega. Posvetujte se z zdravnikom, kadar uporabljate 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, imenovana 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 želodca (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.
- zdravilo, ki se imenuje rifampicin, antibiotik, ki se uporablja pri zdravljenju tuberkuloze. Morda bo potrebno povečanje odmerka zdravila Paclitaxin.
- cepiva: Če ste bili pred kratkim cepljeni ali če se nameravate cepiti, to povejte zdravniku. Zdravilo Paclitaxin v kombinaciji z nekaterimi cepivi lahko povzroči resne zaplete.
- cisplatin (zdravilo za zdravljenje raka): Zdravilo Paclitaxin je treba dati pred cisplatinom. Morda bo treba pogosteje preverjati delovanje vaših ledvic.
- doksorubicin (zdravilo za zdravljenje raka): Zdravilo Paclitaxin je treba dati 24 ur po prejemu doksorubicina, v izogib visoki ravni doksorubicina v telesu.

Če se zdravite s kombinacijo zdravila Paclitaxin in doksorubicina ali trastuzumaba, bo zdravnik delovanje vašega srca preverjal pred zdravljenjem in med zdravljenjem.

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.

Zdravila Paclitaxin med nosečnostjo ne smete uporabljati, če to ni nujno potrebno. Paklitaksel lahko škoduje plodu. Med zdravljenjem z zdravilom Paclitaxin se izogibajte zanositvi in uporabljajte učinkovito kontracepcijsko metodo. Če zanosite, o tem nemudoma obvestite zdravnika. Bolnice in bolniki v rodni dobi in/ali njihovi partnerji morajo uporabljati kontracepcijo še najmanj 6 mesecev po zdravljenju z zdravilom Paclitaxin.

Moški bolniki naj se pozanimajo glede kriokonzervacije sperme pred zdravljenjem z zdravilom Paclitaxin, ker je možno, da bodo postali neplodni.

Zdravila Paclitaxin med dojenjem ne smete uporabljati. V času zdravljenja z zdravilom Paclitaxin morate prekiniti z dojenjem. Ne začnite znova z dojenjem, razen če vam to dovoli zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni razloga, da med cikli, ko prejimate zdravilo Paclitaxin, ne bi vozili, vendar pa morate upoštevati dejstvo, da to zdravilo vsebuje nekaj alkohola, zato odsvetujemo vožnjo takoj po prejetju zdravila. Tako kot velja za druga zdravila, tudi pri Paclitaxinu ne smete voziti, če imate omotico ali vrtoglavico.

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Zdravilo Paclitaxin vsebuje alkohol in makroglicerol ricinolat

Viala s paklitakselom vsebuje 49,5 vol % alkohola (etanola).

To zdravilo vsebuje 2 g alkohola (etanola) v eni 5-ml viali, 7 g v eni 16,7-ml viali, 10 g v eni 25-ml viali in 20 g v eni 50-ml viali, kar je enako 396 mg/ml koncentrata. Količina v enem ml tega zdravila ustreza 10 ml piva ali 4 ml vina.

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

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

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

Če ste noseči, 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.

Ker se to zdravilo običajno daje počasi, v trajanju 3 ali 24 ur, bodo učinki alkohola verjetno manj izraziti.

Makrogolglicerol ricinolat lahko povzroči resne alergijske reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Paclitaxin

Da bi se tveganje za pojav alergijske reakcije kar najbolj zmanjšalo, boste pred zdravilom Paclitaxin prejeli še druga zdravila. Ta zdravila lahko dobite v obliki tablet, v obliki infuzije v žilo ali kombinacije obojega.

Zdravnik bo določil kakšen odmerek in koliko odmerkov boste prejeli. Zdravilo Paclitaxin boste prejeli pod nadzorom zdravnika, ki vam tudi lahko da več informacij.

Količina (odmerek) zdravila Paclitaxin, ki ga boste prejeli, temelji na vaši telesni površini, izraženi v kvadratnih metrih (m²). Le-ta se izračuna iz vaše telesne višine in mase. Odmerek, ki ga boste prejeli, bo odvisen tudi od rezultatov vaših krvnih testov.

Glede na vrsto in resnost rakavega obolenja, ki ga imate, boste prejeli zdravilo Paclitaxin bodisi samo, bodisi v kombinaciji z drugimi protirakavimi zdravili (npr. cisplatinom, doksorubicinom, trastuzumabom). Zdravilo Paclitaxin se daje v veno (intravenska uporaba) s pomočjo intravenskega katetra, kar traja od 3 do 24 ur. Zdravilo Paclitaxin se običajno daje vsake tri tedne (vsaka dva tedna pri bolnikih s Kaposijevim sarkomom), razen če se zdravnik odloči drugače. Zdravnik vas bo obvestil o številu ciklov zdravila Paclitaxin, ki jih morate prejeti.

Medtem ko se daje zdravilo, mora igla ostati v veni. Če igla izstopi ali pa se zrahlja ali če začne raztopina teči v tkivo izven vene (morda boste imeli neprijeten občutek ali bolečino), morate to nemudoma povedati zdravniku ali medicinski sestri.

Uporaba pri otrocih

Zdravila Paclitaxin ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Če ste prejeli preveč zdravila Paclitaxin

Antidot za primere prevelikega odmerjanja zdravila Paclitaxin ni znan. V primeru prevelikega odmerjanja bo zdravnik uvedel simptomatsko zdravljenje.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Nemudoma obvestite zdravnika, če opazite katerikoli znak alergijske reakcije. Ti lahko obsegajo enega ali več naslednjih znakov:

- zardevanje,
- kožne reakcije,
- srbenje,
- stiskanje v prsnem košu,

- zasoplost ali težko dihanje,
- otekanje.

To so lahko znaki resnih neželenih učinkov.

Nemudoma obvestite zdravnika:

- če imate zvišano telesno temperaturo, hudo mrzlico, vnetje žrela ali razjede ustne sluznice (znaki supresije kostnega mozga),
- če čutite odrevenelost ali oslabeledost v rokah ali nogah (znaki periferne nevropatije),
- če se pojavi huda ali trdovratna driska z zvišano telesno temperaturo in bolečino v trebuhu.

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

- okužbe (večinoma okužbe sečil in zgornjih dihal: vnetje nosne sluznice z zamašenim nosom, kihanjem in izločki (rinitis) in vnetje grla (faringitis), herpes simpleks, glivične okužbe ust) (s smrtnimi primeri)
- odstopanja sestavin krvi zaradi supresije delovanja kostnega mozga (mielosupresija)
- pomanjkanje trombocitov v krvi, ki povzroči podplutbe in nagnjenost h krvavitvam (trombocitopenija)
- pomanjkanje levkocitov v krvi, ki ga spremlja povečana občutljivost za okužbe (huda levkopenija, huda nevtropenija), anemija, krvavitve
- blage preobčutljivostne reakcije (predvsem pordelost obraza in kožni izpuščaji)
- anoreksija
- nevropatija, pretežno stalna odrevenelost, mravljinčenje ali bolečine v dlaneh in stopalih (vsi simptomi periferne nevropatije)*
- zaspanost
- parestezija
- znižan krvni tlak
- navzeja, bruhanje, driska
- vnetje sluznic (mukozitis)
- vnetje ustne sluznice (stomatitis), bolečina v trebuhu
- izpadanje las (v večini primerov je prišlo do izpadanja las v manj kot enem mesecu po začetku zdravljenja s paklitakselom. Kadar pride do tega, je pri večini bolnikov izguba las izrazita (več kot 50 %))
- bolečine v mišicah in sklepih
- bolečine
- nenormalno kopičenje tekočine v dlaneh, stopalih in obrazu (edem)

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

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- gripi podobna bolezen
- motnje krvi (pomanjkanje belih krvnih celic), ki jih spremljata zvišana telesna temperatura in povečana občutljivost za okužbe (nevtropenična vročica)
- depresija
- huda oblika nevropatije, ki v glavnem povzroči stalno odrevenelost, mravljinčenje ali bolečine v dlaneh in stopalih (periferna nevropatija), živčnost, nespečnost, nenormalno mišljenje, motnje okusa, nenormalno hojo, motnje gibanja (hipokinezijo), zmanjšan občutek tipa (hipestezija)
- zmanjšana srčna frekvenca (bradikardija), zvečana srčna frekvenca (tahikardija), palpitacije
- izguba zavesti
- razširitev krvnih žil, ki povzroči zardelost
- krvavitev iz nosu
- suha usta, razjede v ustih
- črno in krvavkasto blato (melena)
- prebavne motnje

- suha koža, srbečica, akne, prehodne in blage spremembe nohtov in kože
- bolečine v kosteh
- krči v nogah, mišična šibkost, bolečine v hrbtu
- neprijetno uriniranje
- blaga reakcija na mestu injiciranja (otekanje kože zaradi zadrževanja vode (edem), bolečina, pordelost (eritem), zatrdlina na koži (induracija), občutljivost, razbarvanje ali zatekanje kože, ekstravazacija (iztekanje zdravila izven vene), kar lahko vodi v celulitis (boleče zatekanje in rdečico), tvorbo brazgotin (fibroza kože) in odmiranje kožnega tkiva (nekroza kože))
Reakcije na mestu injiciranja lahko zakasniijo od enega tedna do 10 dni.
- bolečina v prsiah
- mrzlica
- povečanje določenih encimov v krvi (AST, SGOT)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- huda okužba
- resno znižanje krvnega tlaka zaradi bakterij v krvi z bledico, nemir, visoka srčna frekvenca in vlažna koža (septični šok)
- huda anemija
- (zaposnela) preobčutljivost
- resne preobčutljivostne reakcije (angioedem), zaradi katerih je potrebno zdravljenje (npr. nizek ali visok krvni tlak, otekanje obraza, jezika ali ustnic, težave z dihanjem ali generaliziran izpuščaj, mrzlica, bolečina v hrbtu, bolečina v prsiah, hitro utripanje srca, bolečina v želodcu, bolečina v rokah in stopalih, potenje)
- izguba telesne mase, zvečanje telesne mase
- suhe oči, leno oko (ambliopija)
- motnje vidnega polja
- miokardni infarkt
- nezadostna črpalna funkcija srca (kongestivno srčno popuščanje)
- prizadetost srčne mišice (kardiomiopatija)
- motnje srčnega ritma (hitro bitje srca: asimptomatična ventrikularna tahikardija, tahikardija z bigeminijo)
- motnje prevajanja v srcu (AV blok), včasih z izgubo zavesti
- motnje v elektrokardiogramu
- zvišan krvni tlak
- tromboza, vnetje ven z nastajanjem krvnega strdka, ki ga pogosto lahko občutimo kot bolečo, grobo vrvico s pordelo kožo
- razbarvanje nohtov ali nohtne plošče
- močno zvečanje ravni bilirubina (zlatenica)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- huda zastrupitev krvi (sepsa)
- vnetje pljuč (pljučnica)
- vnetje trebušne mreže (peritonitis)
- zvišana telesna temperatura, povezana z majhnim številom posebnih belih krvnih celic, ki so potrebne za obrambo pred okužbo (febrilna nevtropenija)
- resne generalizirane ali celo smrtno nevarne preobčutljivostne reakcije (anafilaktične reakcije)
- prizadetost motoričnih živcev, ki povzročata mišično šibkost v rokah in stopalih (motorična nevropatija)
- odpoved srca
- zasoplost
- pleuralni izliv, pljučnica (intersticijska pljučnica)

- pljučna fibroza, zapora dihalnih poti (pljučna embolija), težave z dihanjem
- bolečine v želodcu, ki jih na primer povzročita zaprtje ali odprtina v črevesju (črevesna obstrukcija/perforacija)
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hude bolečine v trebuhu in hrbtu (pankreatitis)
- vnetje debelega črevesja z možno resno stalno drisko (ishemični kolitis)
- pordelost kože
- kožni izpuščaji, močno srbeč izpuščaji (pruritus)
- zvišana telesna temperatura
- izguba telesnih tekočin (dehidracija)
- zadrževanje vode (edem)
- šibkost, splošno slabo počutje
- zvečanje ravni kreatina v krvi

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- nenadne motnje krvotvornih celic kostnega mozga (akutna mieloidna levkemija, mielodisplastični sindrom)
- resne, generalizirane ali celo smrtno nevarne preobčutljivostne reakcije s šokom
- zmedenost, prizadetost določenih živcev (avtonomna nevropatija), ki bi lahko povzročila paralizo črevesnih mišic (paralitični ileus)
- nagel padec krvnega tlaka, včasih z omotico, ki jo na primer povzroči hiter dvig iz sedečega ali ležečega položaja (ortostatska hipotenzija)
- (epileptični) napadi, prizadetost možganov, za katero so na primer značilne konvulzije in motnje zavesti (encefalopatija), motnje koordinacije (ataksija)
- glavobol
- omotica
- motnje očesnega živca in/ali motnje vida (*scotoma scintillans*)
- poškodbe ušes (ototoksičnost), izguba sluha, omotica (vrtoglavica)
- zvenenje v ušesih (tinitus)
- neredno hitro bitje srca (atrijska fibrilacija)
- hitrejše bitje srca, pri katerem impulzi nastajajo v posebnem delu srca (supraventrikularna tahikardija)
- šok
- kašelj
- visok krvni tlak v pljučih
- vnetje debelega črevesa z možno resno stalno drisko (nevtropenični kolitis, psevdomembranski kolitis, nekrotizirajoči kolitis)
- krvni strdek v trebušni mreni (mezenterična tromboza)
- vnetje požiralnika (ezofagitis)
- kopičenje tekočine v trebušni votlini (ascites)
- zaprtje
- motnje delovanja jeter (jetna nekroza, jetna encefalopatija) s smrtnimi primeri
- resne preobčutljivostne reakcije z zvišano telesno temperaturo, rdečimi lisami na koži, bolečinami v sklepih in/ali vnetjem očesa (Stevens-Johnsonov sindrom)
- lokalna nekroza kože (epidermalna nekroliza), izpuščaji z rdečimi (vlažnimi) nepravilnimi lisami (multiformni eritem), koprivnični izpuščaji in nastanek bunčic (urtikarija)
- izguba nohtov (bolniki na terapiji naj nosijo zaščitno proti sončni svetlobi na dlaneh in stopalih)
- vnetje lasnih mešičkov (folikulitis)
- vnetje kože z odrgninami ali lupljenjem (eksfoliativni dermatitis)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- zapleti, ki jih povzročajo razpadni produkti mrtvih tumorskih celic (sindrom lize tumorja)

- nabiranje tekočine v očesu (edem makule), bliskanje svetlobe v očeh (fotopsija), pojavljanje majhnih pik ali prahu v vidnem polju (delci v steklovinu), povečano izločanje solz
- vnetje ven (flebitis)
- obsežno nalaganje kolagena v koži (skleroderma)
- avtoimunska bolezen z več simptomi, kot so rdeče in luskaste lise na koži, bolečina v sklepih ali utrujenost (sistemski eritematozni lupus) ali rdeči, gosti in pogosto luskasti izpuščaji in rane, ki lahko pečejo ali srbijo (kožni eritematozni lupus) pordelost in otekanje dlani ali stopal, kar lahko povzroči luščenje kože
- 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.
- akutna vnetna reakcija, omejena na predhodno obsevana področja, ki jo sproži dajanje obarjavajočih sistemskih učinkovin po zdravljenju z obsevanjem (fenomen pomnjenja obsevanja).
- čezmerno potenje (hiperhidroza).

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 Paclitaxin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake »EXP«. Prvi dve številki se nanašata na mesec, zadnje številke pa na leto. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje ni posebnih temperaturnih pogojev, zdravilo shranjujte v originalni škatli. Zamrzovanje nima škodljivih učinkov na zdravilo.

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 Paclitaxin

Učinkovina je paklitaksel.

Zdravilo Paclitaxin koncentrat za infundiranje vsebuje 6 mg paklitaksela na ml.

Druge sestavine zdravila so makrogolglicerol ricinolat, brezvodni etanol in citronska kislina.

Izgled zdravila Paclitaxin in vsebina pakiranja

Zdravilo Paclitaxin je bistra, brezbarvna ali rahlo rumenkasta viskozna raztopina.

Na voljo je v vialah po 5 ml, 16,7 ml, 25 ml in 50 ml.

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.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Paclitaxin

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 z zdravilom

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Proizvajalec

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

P.O. Box 552

2003 RN Haarlem

Nizozemska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (30 mg/5 ml) Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (100 mg/16,7 ml) Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (150 mg/25 ml) Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (300 mg/50 ml)
Estonija	Paclitaxel-Teva
Francija	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Nemčija	Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grčija	Paxene Paclitaxel
Madžarska	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italija	Paclitaxel Teva 6 mg/ml soluzione concentrata per infusione
Litva	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (30 mg/5 ml) Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (100 mg/16,7 ml) Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (150 mg/25 ml) Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (300 mg/50 ml)

Nizozemska	Paclitaxin concentraat voor intraveneuze oplossing 6 mg/ml
Slovenija	Paclitaxin 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Paclitaxel Teva 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 11. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Spodaj je naveden povzetek informacij, ki naj bi služile v pomoč pri aplikaciji zdravila Paclitaxin. Imeti morate izkušnje z rokovanjem s citotoksičnimi snovmi, hkrati pa morate biti seznanjeni s povzetkom glavnih značilnosti zdravila Paclitaxin. Upoštevajte smernice za varno ravnanje z antineoplastičnimi zdravili.

Rokovanje: Kot pri vseh antineoplastičnih zdravilih je tudi pri ravnanju z zdravilom Paclitaxin potrebna previdnost. Nosečnice ne smejo rokovati s citotoksičnimi snovmi. Redčenje mora opraviti ustrezno usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih, na posebej za to določenem mestu. Pri tem mora nositi ustrezne zaščitne rokavice in upoštevati previdnostne ukrepe za preprečevanje stika zdravila s kožo ali sluznicami. V primeru stika zdravila s kožo prizadeti predel umijte z milom in vodo. Po topikalni izpostavljenosti zdravilu so opažali mravljinice, opekline in pordelost. V primeru stika zdravila s sluznico morate le-to temeljito sprati z vodo. Po inhalaciji zdravila so poročali o dispneji, bolečinah v prsih, pekočem občutku v žrelu in navzeji.

Če neodprte viale shranjujete v hladilniku ali jih zamrzujete, lahko nastane oborina, ki pa se ponovno raztopi že ob rahlem mešanju ali brez mešanja, ko zdravilo doseže sobno temperaturo. Ta pojav ne vpliva na kakovost zdravila. Če raztopina ostane motna ali opazite netopno oborino, vialo zavržite.

Po večkratnih vbodih igle in odvzemu zdravila iz vial le-te ohranijo mikrobno, kemično in fizikalno stabilnost do 28 dni pri temperaturi 25 °C. Za čas shranjevanja in druge pogoje med uporabo je odgovoren uporabnik.

Pripomočka 'Chemo-Dispensing Pin' ali podobnih pripomočkov s konico ne smete uporabljati, ker lahko povzročijo sesedanje zamaška na vialih in izgubo sterilnosti.

Priprava za intravensko dajanje zdravila: Pred infundiranjem morate zdravilo Paclitaxin razredčiti z uporabo aseptične tehnike v raztopini natrijevega klorida za infundiranje 9 mg/ml (0,9 %) ali v raztopini glukoze za infundiranje 50 mg/ml (5 %) ali v mešanici raztopine natrijevega klorida za infundiranje 9 mg/ml (0,9 %) in raztopine glukoze za infundiranje 50 mg/ml (5 %), ali v Ringerjevi raztopini za infundiranje, ki vsebuje 50 mg/ml (5 %) glukoze, do končne koncentracije 0,3 do 1,2 mg/ml.

Pokazali so kemično in fizikalno stabilnost raztopine, pripravljene za infundiranje, med njeno uporabo, in sicer za 27 ur pri temperaturi 25 °C pri redčenju v mešanici raztopine natrijevega klorida za infundiranje 9 mg/ml (0,9 %) in raztopine glukoze za infundiranje 50 mg/ml (5 %) ali v Ringerjevi raztopini za infundiranje, ki vsebuje 50 mg/ml (5 %) glukoze.

Pokazali so kemično in fizikalno stabilnost raztopine, pripravljene za infundiranje, med njeno uporabo, in sicer za 14 dni pri temperaturi 5 °C in 25 °C pri redčenju v 50 mg/ml (5 %) raztopini glukoze ali 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida za infundiranje.

Pokazali so tudi mikrobiološko stabilnost raztopine, pripravljene za infundiranje, med njeno uporabo, in sicer za 27 ur pri temperaturi 25 °C. Za čas shranjevanja in druge pogoje med uporabo je odgovoren uporabnik.

Ob pripravi so lahko raztopine nekoliko motne, kar pripisujemo vehiklu te formulacije. Motnosti ni mogoče odstraniti s filtracijo. Zdravilo Paclitaxin morate dajati skozi linijski filter z mikroporozno

membrano $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Po simuliranem dajanju raztopine skozi i.v. cevke z linijskim filtrom niso opazili pomembnega zmanjšanja jakosti zdravila.

Redko so poročali o nastanku oborine med infundiranjem paklitaksela, običajno proti koncu 24-urne infuzije. Četudi vzrok za nastanek oborine ni bil ugotovljen, je verjetno povezan s prenasitčenjem razredčene raztopine. Da zmanjšate tveganje za nastanek oborine, morate zdravilo Paclitaxin uporabiti, kolikor je mogoče kmalu po razredčitvi in se pri tem izogibati pretiranemu mešanju, vibracijam ali stresanju raztopine. Infuzijski sistem pred uporabo temeljito sperite. Med infundiranjem pogosto opazujte videz raztopine in infuzijo ustavite, če se pojavi oborina.

Da bi čimbolj zmanjšali izpostavljenost bolnika DEHP-ju [di-(2-etilheksil)ftalat], ki lahko uhaja iz plastificiranih PVC infuzijskih materialov, morate razredčene raztopine paklitaksela hraniti v plastenkah ali steklenicah, ki niso izdelane iz PVC (steklo, polipropilen) ali v plastičnih vrečkah brez PVC (polipropilen, poliolefin) in jih dati za uporabo infuzijskih sistemov s prevleko iz polietilena. Uporaba filtrov s kratkimi dovodnimi in/ali odvodnimi plastificiranimi PVC cevkami pa ni povzročila večjega uhajanja DEHP.

Odstranjevanje: Vse predmete, ki ste jih uporabili pri pripravi ali dajanju zdravila oz. so kako drugače prišli v stik z zdravilom Paclitaxin, morate odstraniti v skladu z lokalnimi smernicami za ravnanje s citotoksičnimi spojinami.

Uporaba in odmerjanje

Pri vseh bolnikih je pred dajanjem zdravila Paclitaxin potrebna premedikacija s kortikosteroidi, antihistaminiki in zaviralci H_2 receptorjev. Razredčeno zdravilo Paclitaxin infundirajte skozi linijski filter z mikroporozno membrano $\leq 0,22 \mu\text{m}$ z uporabo opreme, ki ne vsebuje PVC.

Priporočeni odmerki za intravensko infuzijo zdravila Paclitaxin so naslednji:

Primarna kemoterapija raka jajčnikov:	135 mg/m^2 v 24 urah, ki mu sledi cisplatin, 75 mg/m^2 , ali 175 mg/m^2 v 3 urah, ki mu sledi cisplatin, 75 mg/m^2
Sekundarna kemoterapija raka jajčnikov ali dojk:	175 mg/m^2 v 3 urah
Adjuvantna kemoterapija raka dojk:	175 mg/m^2 v 3 urah, ki mu sledi terapija z antraciklinom in ciklofosfamidom (AC)
Primarna kemoterapija raka dojk:	220 mg/m^2 v 3 urah, 24 ur po doksorubicinu (50 mg/m^2), 175 mg/m^2 v 3 urah, po trastuzumabu (glejte povzetek glavnih značilnosti trastuzumaba)
Nedrobnocelični rak pljuč:	175 mg/m^2 v 3 urah, ki mu sledi cisplatin 80 mg/m^2
Zdravljenje Kaposijevega sindroma pri AIDSu:	100 mg/m^2 v 3 urah

Shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Če je zdravilo shranjeno v hladilniku, lahko nastane oborina, ki pa se ponovno raztopi že ob rahlem mešanju ali brez mešanja, ko zdravilo doseže sobno temperaturo. Ta pojav ne vpliva na kakovost zdravila. Če raztopina ostane motna ali opazite netopno oborino, vialo zavrzite.

Zamrzovanje nima negativnega vpliva na zdravilo.

Rok uporabnosti je naveden na zunanji (kartonski) ovojnini in nalepki na viali. Zdravilo se po datumu izteka roka uporabnosti ne sme uporabljati.