

NAVODILO ZA UPORABO

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

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO PAKLITAKSEL STADA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Paklitaksel STADA spada v skupino zdravil, imenovano citotostatiki, ki se uporabljajo za zdravljenje raka. Zdravilo Paklitaksel STADA se uporablja za zdravljenje različnih vrst raka:

- napredovalega raka jajčnikov ali preostalega tumorja (> 1 cm) po začetnem kirurškem posegu v kombinaciji s cisplatinom kot začetno zdravljenje (prve izbire).
- napredovalega raka dojk, ko zdravljenje z nekaterimi drugimi zdravili (kombinacijo, ki vsebujejo platino, brez taksanov) ni delovalo (kot zdravljenje druge izbire).
- napredovalega raka dojk, ko so druge oblike zdravljenja neustrezne (kot zdravljenje prve izbire).
- napredovalega raka dojk, ko zdravljenje z drugimi zdravili (standardnim zdravljenjem, ki vsebuje antracikline) ni delovalo (kot zdravljenje druge izbire).
- napredovalega nedrobnoceličnega pljučnega raka v kombinaciji s cisplatinom, če operacijski poseg in/ali zdravljenje z obsevanjem nista možna.
- z AIDS-om povezanega Kaposijevega sarkoma, ko nekatera druga zdravljenja (z liposomalnimi antraciklini) niso delovala. To je tumor, ki nastane iz krvnih žil v koži ali notranjih organih in se značilno pojavi v obliki ploščatega ali izboklega kožnega madeža, ki je vijolično do temnorjave barve. Na voljo so omejeni podatki, ki bi podpirali zdravljenje tega stanja.

Zdravilo Paklitaksel STADA vam bo dal zdravnik ali zdravstveno osebje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO PAKLITAKSEL STADA

Ne uporabljajte zdravila Paklitaksel STADA

- če ste alergični (preobčutljivi) na paklitaksel, makrogolglicerol ricinolat ali katerikoli drugo sestavino zdravila Paklitaksel STADA
- če dojite
- če imate premalo belih krvnih celic (nevtrofilcev) ali krvnih ploščic
- če imate Kaposijev sarkom in sočasno resne okužbe, ki niso pod nadzorom

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Paklitaksel STADA

Povejte zdravniku

- če opazite izrazite alergijske reakcije (npr. kratka sapa, nizek krvni tlak, otekanje ali izpuščaji)
- če se pojavijo znaki, ki kažejo, da vaše telo ne proizvede dovolj krvnih celic (npr. ste bolj nagnjeni h krvavitvam ali okužbam)
- če imate hudo bolezen srca s počasnim srčnim utripom in visokim ali nizkim krvnim tlakom
- če imate bolezen perifernega živčevja (npr. mravljinice ali odrevenelost rok in stopal)
- če veste, da imate poslabšano delovanje jeter
- če imate Kaposijev sarkom in hudo vnetje sluznice, ker morate prejeti za 25 % manjši odmerek
- če sočasno hodite na obsevanje prsnega koša
- če se med ali po zdravljenju z zdravilom Paklitaksel STADA pojavi huda, dolgotrajna ali krvava driska (simptomi psevdomembranskega kolitisa)

Uporaba drugih zdravil

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

Količina alkohola v tem zdravilu lahko spremeni učinke drugih zdravil.

Cisplatin:

- poškodba ledvic se lahko še poslabša
 - lahko izrazito zmanjša število krvnih celic, kadar ga prejmete po paklitakselu
- Previdnost je potrebna, kadar se paklitaksel daje sočasno z **zdravili, ki vplivajo na odstranjevanje paklitaksela iz telesa** (z jetri, npr. rifampicin, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, efavirenz, nevirapin, eritromicin, fluoksetin, gemfibrozil).

Zdravila za zdravljenje AIDS-a (zaviralci proteaz): paklitaksel je potrebno dajati previdno.

Doksorubicin: zdravilo Paklitaksel STADA je treba dati 24 ur po doksorubicinu.

Jemanje **cimetidina**, preden prejmete paklitaksel, ne vpliva na odstranjevanje paklitaksela iz telesa. Sočasna uporaba **ketokonazola** ne vpliva na odstranjevanje paklitaksela iz telesa.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost:

Preden se boste pričeli zdraviti s paklitakselom, povejte svojemu zdravniku, če ste noseči ali mislite, da ste noseči. Če obstaja možnost, da med zdravljenjem zanosite, uporabljajte učinkovit in varen način kontracepcije. Zdravila Paklitaksel STADA se ne sme uporabljati v obdobju nosečnosti, razen če je to nujno potrebno.

Ženske in moški v plodni dobi in/ali njihovi partnerji morajo uporabljati kontracepcijo še najmanj 6 mesecev po končanem zdravljenju s paklitakselom.

Zaradi možnosti pojava neplodnosti naj se moški pred začetkom zdravljenja s paklitakselom posvetujejo glede kriokonzervacije sperme.

Dojenje:

Če dojite, zdravila Paklitaksel STADA ne smete prejeti, saj paklitaksel lahko prehaja v mleko in vpliva na dojenčka. Med zdravljenjem z zdravilom Paklitaksel STADA prenehajte z dojenjem in ne začnite ponovno, dokler vam zdravnik ne zagotovi, da je varno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Takoj po prejemu tega zdravila lahko količina alkohola v zdravilu vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Poleg tega lahko nekateri neželeni učinki, kot so omotica, občutek siljenja na bruhanje ali utrujenost vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Otroci:

Uporaba zdravila Paklitaksel STADA pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let), ni priporočljiva.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Paklitaksel STADA

Zdravilo Paklitaksel STADA vsebuje makroglicerol ricinolat, ki lahko povzroči hude alergijske reakcije.

To zdravilo vsebuje 49,9 vol % etanola (alkohola), to je do 25 g na odmerek, kar ustreza 500 ml piva oziroma 200 ml vina na odmerek.

Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO PAKLITAKSEL STADA

Vaš zdravnik bo odločil, kolikšen odmerek zdravila Paklitaksel STADA boste prejeli.

To zdravilo vam sme dati zdravstveno osebje pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje na področju zdravljenja raka (s citostatiki).

Običajni odmerek

Če boste prejemali zdravilo Paklitaksel STADA kot zdravljenje prve izbire pri raku jajčnikov

Običajni odmerek paklitaksela je 175 mg na kvadratni meter telesne površine, ki ga boste prejemali tri ure ali 135 mg na kvadratni meter telesne površine, ki ga boste prejemali 24 ur, čemur sledi zdravljenje s cisplatinom, in sicer 75 mg na kvadratni meter telesne površine. Med posameznima cikloma zdravljenja je tritedenski časovni presledek.

Če boste prejemali zdravilo Paklitaksel STADA kot zdravljenje druge izbire pri raku jajčnikov

Običajni odmerek paklitaksela je 175 mg na kvadratni meter telesne površine, ki ga boste prejemali tri ure, in sicer vsake tri tedne.

Če boste prejemali zdravilo Paklitaksel STADA kot zdravljenje prve izbire pri raku dojk

Običajni odmerek paklitaksela je 175 mg na kvadratni meter telesne površine, ki ga boste prejemali tri ure. Običajno se ga daje skupaj z drugim zdravilom, imenovanim trastuzumab. Med posameznima cikloma zdravljenja je tritedenski časovni presledek.

Zdravilo Paklitaksel STADA se lahko uporablja tudi skupaj z doksorubicinom. Običajni odmerek paklitaksela je 220 mg na kvadratni meter, ki ga boste prejemali tri ure, naslednji cikel zdravljenja pa bo sledil čez tri tedne.

Če boste prejemali zdravilo Paklitaksel STADA kot zdravljenje druge izbire pri raku dojk (tudi kot spremljajoče zdravljenje)

Običajni odmerek paklitaksela je 175 mg na kvadratni meter telesne površine, ki ga boste prejemali tri ure. Med posameznima cikloma zdravljenja je tritedenski časovni presledek. V primeru spremljajočega zdravljenja ga boste prejemali skupaj z drugim zdravilom, imenovanim trastuzumab.

Če boste prejemali zdravilo Paklitaksel STADA za zdravljenje napredovalega nedrobnoceličnega pljučnega raka

Običajni odmerek paklitaksela je 175 mg na kvadratni meter telesne površine, ki ga boste prejemali tri ure, čemur mu bo sledilo še zdravljenje s cisplatinom v odmerku 80 mg na kvadratni meter telesne površine. Med posameznima cikloma zdravljenja je tritedenski časovni presledek.

Če boste prejemali zdravilo Paklitaksel STADA za zdravljenje z AIDS-om povezanega Kaposijevega sarkoma:

Običajni odmerek paklitaksela je 100 mg na kvadratni meter, ki ga boste prejemali tri ure, naslednji cikel zdravljenja pa bo sledil čez dva tedna.

Način in pot uporabe

Zdravilo Paklitaksel STADA je pred uporabo potrebno razredčiti z raztopino natrijevega klorida ali glukoze, in ga boste nato v obdobju 3 ur prejeli v obliki (kapalne) infuzije v veno.

Sprememba običajnega odmerka in pogostnost odmerjanja

Nadaljnje zdravljenje je odvisno od vašega odziva na zdravljenje. Vaše splošno zdravstveno stanje in vaš odziv na zdravljenje bodo skrbno spremljani pred, med in po zdravljenju z zdravilom Paklitaksel STADA.

Preden boste prejeli zdravilo

Z namenom preprečevanja alergijskih reakcij, ki se lahko pojavijo medtem ko prejimate infuzijo, vas bo zdravnik, preden boste prejeli zdravilo Paklitaksel STADA, zdravil še z drugimi zdravili, imenovanimi kortikosteroidi (kot je npr. deksametazon), antihistaminiki (kot je npr. difenilhidramin) in antagonist histaminskih receptorjev H₂ (kot je npr. cimetidin).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Paklitaksel STADA, kot bi smeli

Če mislite, da ste prejeli prevelik odmerek paklitaksela, se takoj posvetujte z zdravnikom. Posebnega antidota ni. Pričakovani simptomi pri prevelikem odmerjanju so splošno zmanjšanje števila krvnih celic (zavrtlo delovanje kostnega mozga), odrevenelost ali nenormalno občutenje v rokah in nogah (periferna nevropatija) in vnetje sluznice v prebavilih (mukozitis).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Paklitaksel STADA

Če vas skrbi, da niste prejeli infuzije, se posvetujte z zdravnikom ali z drugim zdravstvenim osebjem.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Paklitaksel STADA

Ne prekinjajte zdravljenja s paklitakselom brez posveta z zdravnikom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Paklitaksel STADA neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. V času zdravljenja je potrebno ustrezno zaščititi roke in stopala pred soncem, saj bo vaša koža morda bolj občutljiva na sončno svetlobo.

Resni neželeni učinki:

Če se karkoli od naštetega pojavi pri vas, se takoj posvetujte z zdravnikom:

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

- znaki okužbe, npr. vročina

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- reakcije na mestu injiciranja: simptomi so otekanje, bolečina, rdečina, otrdina, včasih tudi vnetje in hude poškodbe kože

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- izrazite alergijske reakcije, ki potrebujejo zdravljenje: simptomi so nizek ali visok krvni tlak, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, kratka sapa, izpuščaji po celem telesu, mrzlica, bolečine v hrbtu, prsnem košu, trebuhu in okončinah; hiter srčni utrip, znojenje in zelo redko šok zaradi alergijske reakcije
- septični šok: simptomi so povišana telesna temperatura, mrzlica, nizek krvni tlak
- hudi srčni zapleti (npr. bolezen srčne mišice): simptomi so hiter ali nereden srčni utrip, omedlevica
- srčni napad s simptomi, kot so hude bolečine v prsnem košu, ki se lahko širi do čeljusti ali roke, znojenje, zasoplost in občutek siljenja na bruhanje

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- huda kožna obolenja: simptomi so pojav mehurjev, rdečina, odstopanje zgornje plasti kože, odmrtnje kože, izpuščaji
- življenje ogrožajoče alergijske reakcije (anafilaktični šok)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- sindrom lize tumorja (metabolna motnja zaradi hitrega razpada tumorja, kot posledica zdravljenja).

Drugi neželeni učinki:**Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

okužbe (večinoma zgornjih dihal in sečil), zmanjšano nastajanje krvnih celic (kar lahko privede do zmanjšanja števila belih in rdečih krvnih celic ter krvnih ploščic), krvavitve, blage alergijske reakcije (zardevanje in izpuščaji), poškodba perifernega živčevja (kar lahko privede do mravljincev ali odrevenelosti v rokah in stopalih), nizek krvni tlak, neželeni učinki v prebavilih (občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, driska, vnetje sluznice), izpadanje las, bolečine v sklepih in mišicah.

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov):

počasen srčni utrip,časne in blage spremembe na nohtih in koži, zvišane vrednosti nekaterih snovi v krvi, kar je znak slabšega delovanja jeter (zvišane vrednosti AST, SGOT, alkalne fosfataze).

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

visok krvni tlak, vnetje krvnih žil, nastajanje krvnih strdkov v žilah, zvišane serumske vrednosti žolčnega barvila.

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

pljučnica, vnetje trebušne mrene (peritonitis), okužba krvi (sepsa), huda alergijska reakcija, poškodba živcev, ki lahko povzroči šibkost okončin, kratka sapa, nabiranje vode v poprsnici, resna obolenja pljuč (zaradi poškodb pljučnega tkiva [fibroza pljuč] ali zmanjšan pretok krvi v pljučih [pljučni embolizem]) in nezadostno delovanje pljuč, neželeni učinki v prebavilih (zapora črevesa ali predrtje črevesa, vnetje črevesja zaradi zmanjšane pretoka krvi, vnetje trebušne slinavke,) srbenje, izpuščaji, rdečina, slabotnost in utrujenost, dehidracija, kopičenje vode v tkivih in posledično otekanje, slabost, zvišane krvne vrednosti, ki kažejo na poškodbo ledvic (zvišana vrednost kreatinina), srčno popuščanje, povišana telesna temperatura, ki jo spremlja zmanjšano število belih krvnih celic (febrilna nevtropenija).

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

levkemija - krvna bolezen, ki nastane zaradi tvorbe nezrelih celic, izguba apetita, zmedenost, obolenje živčevja, ki lahko vodi v zaporo črevesa in nizek krvni tlak pri vstajanju, epileptični napadi, napadi krčev, možganska bolezen, omotica, glavobol, motnje gibanja, motnje vida, poškodba in izguba sluha, šumenje v ušesih, vrtoglavica, motnje srčnega ritma, npr. pospešen srčni utrip, šok, kašelj, neželeni učinki v prebavilih (krvni strdki v žilju črevesja, hudo vnetje črevesja, vnetje požiralnika, zaprtje), kopičenje vode v trebušni votlini, hudo obolenje jeter, ki lahko vpliva na delovanje možganov, odstopanje nohtov.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- otekanje makule (makularni edem), opažanje bliskov svetlobe/iskric (fotopsija), pikice pri vidu,
- vnetje vene (flebitis),
- otrdevanje kože (skleroderma),
- kronična vnetna bolezen vezivnega tkiva (sistemski eritematozni lupus).

Bolniki, ki se sočasno zdravijo z obsevanjem

Sočasno zdravljenje z obsevanjem lahko povzroči vnetje pljuč in zasoplost. Če se pri vas razvije trdovraten kašelj, čutite bolečino ali težko dihate ali se počutite zasopli, poiščite zdravniško pomoč.

Bolniki, ki imajo z AIDS-om povezan Kaposijev sarkom

Ko so bili bolniki zdravljeni s paklitakselom, so zelo pogosto (pri več kot 1 od 10 bolnikov) opazili povišano telesno temperaturo in zvišane serumske vrednosti žolčnega barvila ali drugih encimov, kar kaže na težave z delovanjem jeter (bilirubin, alkalna fosfataza in AST (SGOT)), zelo pogosto (pri več kot 1 od 10 bolnikov) pa so opazili pojav krvavitev.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PAKLITAKSEL STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Paklitaksel STADA ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake »Uporabno do«.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravilo se shranjuje v lekarni in ga po predpisu zdravnika pripravi ustrezno usposobljeno osebje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Paklitaksel STADA

Zdravilna učinkovina je paklitaksel.

1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje 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.

Pomožne snovi so makrogolglicerol ricinolat, 96 odstotni etanol in brezvodna citronska kislina.

Izgled zdravila Paklitaksel STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo je koncentrat za pripravo raztopine za infundiranje. Koncentrat je bistra, brezbarvna ali rahlo rumena in viskozna raztopina, ki je napolnjena v prozorne viale, zaprte z gumijastim zamaškom.

Posamezno pakiranje vsebuje 1 vialo s 5 ml, 16,7 ml, 25 ml ali 50 ml.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Paklitaksel STADA

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Izdelovalec
cell pharm GmbH
Feodor-Lynen-Str. 35
D-30625 Hannover
Nemčija

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

Avstrija	Paclitaxel STADA 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Češka	Paclitaxel STADA 6 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Madžarska	Paclitaxel STADA 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Romunija	Paclitaxel STADA 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Paklitaxel STADA 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovaška	Paclitaxel STADA 6 mg/ml koncentrat za raztopno za infundiranje
Velika Britanija	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo odobreno 07.05.2013

Naslednje informacije so namenjene samo zdravnikom in drugim zdravstvenim delavcem:

Ravnanje:

Tako kot pri ostalih učinkovinah z delovanjem na novotvorbe, je tudi pri ravnanju z zdravilom Paklitaxel STADA potrebna previdnost. Redčenje mora opravljati usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih v za to namenjenem prostoru. Uporabljati je treba ustrezne zaščitne rokavice. Upoštevati je treba previdnostne ukrepe, da se izognemo stiku s kožo in sluznicami. V primeru stika s kožo, je treba predel sprati z milom in vodo. Po topikalni izpostavitvi so opazili ščemenje, pekoč občutek in rdečino. V primeru stika s sluznico, je treba sluznico temeljito sprati z vodo. Po vdihanju so poročali o dispneji, bolečini v prsnem košu, pekočem občutku v žrelu in navzei.

Nosečnice ne smejo rokovati s paklitaxelom (glejte poglavje 4.6).

Če so neodprte viala shranjene v hladilniku ali zamrznjene, se lahko pojavi oborina, ki 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 opazna netopna oborina, je treba vialo zavreči.

Pripomočka Chemo-Dispensing Pin ali podobnih pripomočkov s konicami ne smete uporabljati, ker lahko uničijo zamašek viala, zaradi česar sterilnosti ni več.

Priprava za intravensko dajanje:

Pred infundiranjem je treba zdravilo Paklitaxel STADA z aseptičnim postopkom razredčiti na končno koncentracijo od 0,3 do 1,2 mg/ml z uporabo 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida za infundiranje ali 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze za infundiranje ali z uporabo mešanice 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida za infundiranje in 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze za infundiranje ali 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze v Ringerjevi raztopini za infundiranje.

Za mikrobiološko, kemično in fizikalno stabilnost glejte poglavje »Rok uporabnosti«.

Po pripravi so raztopine lahko rahlo motne, kar gre na račun vehikla in se ne odstrani s filtracijo. Zdravilo Paklitaxel STADA je treba aplicirati skozi filter v infuzijski liniji, ki ima mikroporozno membrano $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Po simulirani aplikaciji raztopine po intravenskem sistemu s filtrom v infuzijski liniji niso ugotovili pomembnega zmanjšanja učinka.

Opisani so primeri obarjanja zdravila Paklitaksel STADA med infundiranjem, ponavadi proti koncu 24-urnega obdobja infundiranja. Čeprav vzrok tega obarjanja ni pojasnjen, je verjetno povezan s prenasitčenostjo razredčene raztopine. Da bi zmanjšali tveganje za obarjanje, je treba zdravilo Paklitaksel STADA uporabiti čim prej po redčenju in se izogibati čezmernemu stresanju, vibriranju ali tresenju. Infuzijski sistem je treba pred uporabo temeljito izprati. Med infundiranjem je treba redno kontrolirati videz raztopine in infundiranje ustaviti, če se pojavi oborina.

Da bi čim bolj zmanjšali izpostavljenost bolnika DEHP, ki se lahko izluži iz infuzijskih vreč, sistemov ali drugih medicinskih instrumentov, je treba razredčene raztopine zdravila Paklitaksel STADA shranjevati v steklenicah brez PVC (steklo, polipropilen) ali plastičnih vrečah (polipropilen, poliolefin) ter ga aplicirati skozi sisteme, ki so od znotraj prekriti s polietilenom. Uporaba filtrskih naprav (npr. IVEX-2®), ki imajo kratek vhodni in/ali izhodni del iz plastificiranega PVC, ni povzročila pomembnega luženja DEHP.

Rok uporabnosti:

Rok uporabnosti pred odprtjem

2 leti

Rok uporabnosti po odprtju

Kemična in fizikalna stabilnost vial po večkratnih vbodih igel in odvzemih zdravila sta dokazani za 28 dni pri temperaturi 25 °C po prvem odprtju.

Ko je zdravilo enkrat odprto, se ga lahko z mikrobiološkega stališča shranjuje največ 28 dni pri temperaturi 25 °C. Drugi časi shranjevanja in pogoji med uporabo so odgovornost uporabnika.

Rok uporabnosti po redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost raztopine, pripravljene za infundiranje je bila dokazana:

- za 27 ur pri temperaturi 25 °C in osvetljenosti okolice, kadar je razredčena z 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za infundiranje ali 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze za infundiranje
- za 24 ur pri temperaturi 25 °C in osvetljenosti okolice, ko je razredčena z mešanico 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za infundiranje in 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze za infundiranje ali 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze v Ringerjevi raztopini za infundiranje.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, so časi shranjevanja in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika, razen, če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Uporabijo se lahko samo bistre raztopine, ki so brez delcev.

Odstranjevanje:

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje citotoksičnih snovi.