

Navodilo za uporabo

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

Zdravilo Paklitaksel Mylan koncentrat za raztopino za infundiranje smejo uporabljati le zdravstveni delavci. Ti vam bodo tudi odgovorili na vsa dodatna vprašanja, ki jih boste morda imeli po branju tega navodila.

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

Zdravilo Paklitaksel Mylan spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovano taksani. Ta zdravila zavirajo rast rakavih celic.

Zdravilo Paklitaksel Mylan se uporablja za zdravljenje:

Raka jajčnikov

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

Raka dojk

- za zdravljenje 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, ki sledi zdravljenju z antraciklinom in ciklofosfamidom (AC) po prvi operaciji.
- 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, če kirurški poseg in/ali obsevanje nista primerna.

Kaposijevega sarkoma pri AIDS-u

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

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

Ne uporabljajte zdravila Paklitaksel Mylan:

- če ste alergični (preobčutljivi) na paklitaksel ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), še zlasti na makroglicerol ricinolat,
- če dojite,
- če imate premajhno število levkocitov (nevtrofilcev). To vam bodo izmerili zdravstveni delavci,
- če imate resno in nenadzorovano okužbo in se paklitaksel uporablja za zdravljenje Kaposijevega sarkoma.

Če se kar koli od zgoraj navedenega nanaša na vas, se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Paklitaksel Mylan posvetujte s svojim zdravnikom.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Paklitaksel Mylan se posvetujte z zdravnikom.

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

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

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

Druga zdravila in zdravilo Paklitaksel Mylan

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi, če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Paklitaksel Mylan ali katero drugo zdravilo morda ne bosta delovala kot je pričakovano ali pa obstaja večja verjetnost za pojav neželenih učinkov.

Medsebojno delovanje pomeni, da različna zdravila vplivajo drugo na drugega.

Obvestite svojega zdravnika, če med prejetjem paklitaksela jemljete karkoli od naštetega:

- 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 zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol),

- zdravila, ki jih uporabljate za stabilizacijo vašega razpoloženja in ki se včasih imenujejo tudi antidepresivi (npr. fluoksetin),
- zdravila za zdravljenje epileptičnih 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,
- cepiva: če ste bili nedavno cepljeni, oziroma se nameravate cepiti, to povejte svojemu zdravniku. Uporaba paklitaksel v kombinaciji z določenimi cepivi lahko povzroči resne zaplete.
- cisplatin (za zdravljenje raka): paklitaksel je potrebno dati pred cisplatinom. Morda bo potrebno pogostejše preverjati delovanje vaših ledvic.
- doksorubicin (za zdravljenje raka): paklitaksel je potrebno dati 24 ur po doksorubicinu, da se izognemo visokim vrednostim doksorubicina v vašem telesu.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom pred začetkom zdravljenja s paklitakselom. V kolikor bi lahko zanosili, morate med zdravljenjem uporabljati učinkovito in varno metodo kontracepcije. Med nosečnostjo se paklitaksel ne sme uporabljati, razen če je nujno potrebno. Bolnice in bolniki v rodni dobi in/ali njihovi partnerji morajo uporabljati kontracepcijsko zaščito še najmanj šest mesecev po zaključku zdravljenja s paklitakselom.

Zaradi možne neplodnosti se morajo moški bolniki pred začetkom zdravljenja s paklitakselom posvetovati o možnosti zamrznitve semen.

Če dojite, se morate posvetovati z zdravnikom.

Med zdravljenjem s paklitakselom morate prenehati z dojenjem. Dojiti lahko začnete šele, ko vam tako svetuje zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo vsebuje alkohol. Takoj po prejemu ciklusa terapije je vožnja vozil lahko nevarna. V nobenem primeru pa ne smete voziti, če ste omotični ali kakorkoli drugače dvomite, da ste sposobni za varno vožnjo.

Zdravilo Paklitaksel Mylan vsebuje makroglicerol ricinolat in etanol

To zdravilo vsebuje 395 mg alkohola (etanol) v enem ml. Količina v največjem odmerku tega zdravila ustreza 650 ml piva oziroma 260 ml vina. Ker se to zdravilo običajno daje počasi, v trajanju 3 ure, bodo učinki alkohola verjetno manj izraziti.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje ali 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 učinke drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila.

Če ste noseči ali dojite, 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.

To zdravilo vsebuje tudi makroglicerol ricinolat, ki lahko povzroči hude alergijske reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Paklitaksel Mylan

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

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Paklitaksel Mylan, kot bi smeli

Ni znanega protistrupa za preveliko odmerjanje paklitaksela. Prejeli boste zdravljenje za vaše simptome.

4. Možni neželeni učinki

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

Najpogostejši neželeni učinki so izpadanje las in spremembe krvne slike (zmanjšano število krvnih celic). Po zaključku zdravljenja s paklitakselom pa vam bodo lasje zrasli nazaj in tudi število krvnih celic se bo povrnilo na normalne vrednosti.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite znake alergijske reakcije. Simptomi alergijske reakcije lahko vključujejo enega ali več od spodaj naštetih znakov:

- zardevanje;
- kožne reakcije;
- srbenje;
- tiščanje v prsih;
- zasplost ali težave z dihanjem;
- otekanje.

Vsi zgoraj našeti znaki so lahko znaki resnih neželenih učinkov.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če opazite kaj od naštetega:

- zvišana telesna temperatura, hudo mrazenje, vnetje grla ali razjede v ustih (znaki zavrtega delovanja kostnega mozga);
- odrevenelost ali šibkost rok in nog (znaki periferne nevropatije*);
- huda ali vztrajna driska, z zvišano temperaturo in bolečinami v trebuhu.

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

- blage preobčutljivostne reakcije, kot na primer zardevanje, izpuščaj, srbenje;
- okužbe: pretežno zgornjih dihal, sečil;
- zasplost;
- vnetje grla ali razjede v ustih, boleča in pordela usta, driska, občutek slabosti s siljenjem na bruhanje, bruhanje;
- izpadanje las (v večini primerov se je izpadanje las pojavilo manj kot en mesec po začetku jemanja paklitaksela. Če se to zgodi, je izguba las izrazita (nad 50 %) v večini primerov.);
- bolečine in krči v mišicah, bolečine v sklepih;

- zvišana telesna temperatura, hudo mrazenje, glavobol omotica, utrujenost, bledica, krvavitve, pogostejši pojav modric;
- odrevenelost, mravljinčenje ali šibkost rok in nog (vsi simptomi periferne nevropatije)*;
*Lahko traja še več kot 6 mesecev po prekinutvi zdravljenja s paklitakselom.
- preiskave lahko pokažejo: zmanjšanje števila krvnih ploščic, belih ali rdečih krvnih celic, nizek krvni tlak.

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

- prehodne blage spremembe na nohtih ali koži, reakcije na mestu injiciranja (lokalno otekanje, bolečine, pordelost kože);
- preiskave lahko pokažejo: počasno bitje srca, močno povečanje vrednosti jetrnih encimov v krvi (alkalne fosfataze in AST-SGOT).

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

- stanje šoka zaradi okužb (znano kot "septični šok");
- palpitacije, motnje delovanja srca (AV blok), hitro bitje srca, srčni napad; dihalna stiska;
- utrujenost, potenje, omedlevica (sinkopa), značilne alergijske reakcije, vnetje ven (flebitis), otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla;
- bolečine v hrbtu, bolečine v prsih, bolečine v rokah in nogah, mrazenje, bolečine v trebuhu;
- preiskave lahko pokažejo: zvišano količino bilirubina v krvi (zlatenica), zvišan krvni tlak in krvni strdek.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšano število belih krvničk z zvišano telesno temperaturo in povečanim tveganjem za okužbe (febrilna nevtropenija);
- vpliv na živce, ki oskrbujejo mišice, z mišično šibkostjo v rokah in nogah (motorična nevropatija);
- zasoplost, nenadna zapora pljučne arterije (pljučna embolija), otekanje in brazgotinjenje pljuč (pljučna fibroza), vnetje pljuč (intersticijska pljučnica), kopičenje tekočine med pljučnim tkivom in pljučno votlino (plevralna efuzija);
- zamašitev črevesja, predrtje črevesja, vnetje debelega črevesa (ishemični kolitis) ali vnetje trebušne slinavke (pankreatitis);
- srbenje (pruritus), izpuščaj ali pordelost kože (eritem);
- zastropitev krvi (sepsa), vnetje trebušne mrene (peritonitis);
- zvišana telesna temperatura, dehidracija, šibkost, otekanje, splošno slabo počutje;
- resne in potencialno življenjsko nevarne alergijske reakcije (anafilaški reakcije);
- preiskave lahko pokažejo: zvišana vrednost kreatinina v krvi, ki kaže na okvarjeno delovanje ledvic;
- srčno popuščanje.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nepravilno hitro bitje srca (atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija);
- nenadna motnja v nastajanju krvnih celic (akutna mieloična levkemija, mielodisplastični sindrom);
- vpliv na vidni živec in/ali motnje vida (scintilacijski skotom);
- poslabšanje ali izguba sluha (ototoksičnost), zvonjenje v ušesu (tinitus), občutek vrtenja;
- kašelj;
- krvni strdek v žilah trebuha ali črevesja (mezenterična tromboza), vnetje debelega črevesa, včasih s hudo in vztrajno drisko (psevdo-membranski kolitis, nevtropenični kolitis), otekanje trebušne votline (vodenica, ascites), vnetje požiralnika (ezofagitis), zaprtje;
- resne alergijske reakcije, ki vključujejo zvišano telesno temperaturo, pordelost kože, bolečine v sklepih in/ali vnetje očesa (Stevens-Johnsonov sindrom), lokalno luščenje kože (epidermalna nekroliza), pordelost kože z nepravilnimi rdečimi (eksudativnimi) pikami (multiformni eritem), vnetje kože z mehurji in luščenjem kože (eksfoliativni dermatitis), koprivnica, lomljenje nohtov (bolniki naj v času zdravljenja za dlani in stopala uporabljajo zaščito pred soncem);

- izguba teka (anoreksija);
- resne in potencialno življenjsko nevarne alergijske reakcije s šokom (anafilaktični šok);
- motnje delovanja jeter (jetna nekroza, jetna encefalopatija (obe s poročili primerov s smrtnim izidom);
- stanje zmedenosti;
- epileptični napadi, hude bolečine v želodcu z napihnjenostjo, krči v črevesju in bruhanje (paralitični ileus) in omotica pri vstajanju, še posebej pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja (ortostatska hipotenzija), možganska bolezen, ki povzroči glavobol in zvišano telesno temperaturo, napreduje do halucinacij, zmedenosti, paralize dela ali celotnega telesa, motenj vedenja, govora in premikanja oči, trdega vratu in občutljivosti na svetlobo (encefalopatija), konvulzije, omotica, težave s koordinacijo (ataksija), glavobol.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- diseminirana intravaskularna koagulacija ali "DIK". To je resno stanje, zaradi česar ljudje prehitro zakrvavijo, prehitro dobijo krvne strdke ali oboje;
- otditev in zadebelitev kože (skleroderma);
- pordelost in otekanje dlani ali stopal, kar lahko povzroči luščenje kože (sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezije);
- presnovni zapleti po zdravljenju raka (sindrom lize tumorja);
- motnje vida, kot je zadebeljena in otekla makula (makularni edem), prisotnost bliskanja pred očmi (fotopsija) in pike, packe, kosmiči in "pajkove mreže" ki plavajo v vašem vidnem polju (plavajoče motnjave v steklovin);
- vnetje ven (flebitis);
- avtoimunska bolezen s skupino simptomov kot so pordele, luskaste zaplate kože, bolečina v sklepih ali utrujenost (sistemski eritematozni lupus).

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 Paklitaksel Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ne shranjujte v hladilniku. Ne zamrzujte.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna ali da vsebuje netopno oborino.

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 Mylan

- Učinkovina je paklitaksel.
- Pomožne snovi so brezvodni etanol, makrogolglicerol ricinolat in brezvodna citronska kislina.

Izgled zdravila Paklitaksel Mylan in vsebina pakiranja

Zdravilo Paklitaksel Mylan je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta viskozna raztopina. Na voljo je v vialah po 5 ml, 16,7 ml in 50 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15, DUBLIN,
Irska

Proizvajalci

- Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau, Nemčija,
- Viatris Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Francija.

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

Avstrija: Paclitaxel Arcana 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija: Paclitaxel Mylan 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Češka: Paclitaxel Mylan 6 mg/ml
Danska: Paclitaxel Mylan
Francija: Paclitaxel Viatris 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italija: Paclitaxel Mylan Generics
Nizozemska: Paclitaxel Mylan 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugalska: Paclitaxel Mylan
Slovaška: Paclitaxel Mylan 6 mg/ml
Slovenija: Paklitaksel Mylan 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija: Paclitaxel Mylan 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 1. 2023.

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za uporabo

CITOSTATIK*Ravnanje z zdravilom Paklitaksel Mylan*

Kot pri vseh citostatikih je tudi pri ravnanju z zdravilom Paklitaksel Mylan potrebna previdnost. Redčenje mora opraviti ustrezno usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih, na posebej za to določenem mestu. Pri tem mora upoštevati previdnostne ukrepe za preprečevanje stika zdravila s kožo ali sluznicami. Po topikalni izpostavljenosti zdravilu so opažali mravljince, pekoč občutek in pordelost. Po inhalaciji zdravila so poročali o dispneji, bolečinah v prsih, pekočem občutku v žrelu in navzeji.

Navodila za zaščito zdravstvenih delavcev med pripravo zdravila Paklitaksel Mylan raztopina za infundiranje:

1. Pri delu uporabljajte digestorij in nosite zaščitne rokavice ter zaščitno haljo. Če nimate digestorija, uporabljajte pokrivalo za usta in očala.
2. Odprti vsebniki, na primer injekcijske vial, infuzijske steklenice in uporabljene kanile, brizge, katetri, cevke in ostanki citotoksičnih sredstev sodijo med nevarne odpadke in jih je treba odlagati v skladu z lokalnimi smernicami za ravnanje z NEVARNIMI ODPADKI.
3. V primeru razlitja upoštevajte spodnja navodila:
 - nositi morate zaščitna oblačila,
 - razbito steklo zberite in ga odvrzite v posodo za NEVARNE ODPADKE,
 - kontaminirane površine temeljito sperite z veliko količino hladne vode,
 - sprane površine potem temeljito obrišite in tudi material, ki ste ga uporabili za brisanje, odvrzite med NEVARNE ODPADKE.
4. V primeru stika zdravila Paklitaksel Mylan s kožo prizadeti predel sperite z veliko količino tekoče vode in ga potem še umijte z milom in vodo. V primeru stika zdravila s sluznico morate predel, ki je prišel v stik z zdravilom, temeljito sprati z vodo. Če imate kakršnekoli težave, se posvetujte z zdravnikom.
5. V primeru stika zdravila Paklitaksel Mylan z očmi le-te temeljito umijte z veliko količino hladne vode in se nemudoma posvetujte z oftalmologom.

Priprava infuzijske raztopine:

Tako imenovanega "zaprtega sistema", na primer pripomočka 'Chemo-Dispensing Pin' ali podobnih pripomočkov, ne smete uporabljati za odvzem odmerkov zdravila iz injekcijske vial, ker lahko povzročijo sesedanje zamaška na viali in izgubo sterilnosti.

Pred infundiranjem morate zdravilo Paklitaksel Mylan 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje razredčiti z uporabo aseptične tehnike. Za redčenje lahko uporabljate naslednje raztopine za infundiranje: 0,9 % raztopino natrijevega klorida za infundiranje ali 5 % raztopino glukoze za infundiranje ali 5 % raztopino glukoze in 0,9 % raztopino natrijevega klorida za infundiranje ali 5 % raztopino glukoze v Ringerjevi raztopini za infundiranje, do končne koncentracije 0,3 do 1,2 mg/ml.

Razredčena raztopina je prenasičena s paklitakselom (redko so poročali tudi o nastanku oborine pri 24-urnem infundiranju), zato se izogibajte prekomernemu mešanju ali stresanju raztopine.

Ob pripravi so lahko raztopine nekoliko motne, kar pripisujemo vehiklu te formulacije. Motnosti ni mogoče odstraniti s filtracijo. Da zmanjšate tveganje za nastanek oborine, morate razredčeno zdravilo Paklitaksel Mylan za infundiranje uporabiti čimprej po redčenju.

Infuzijska tehnika

Zdravilo Paklitaksel Mylan raztopina za infundiranje uporabljajte v obliki intravenske infuzije. Zdravilo Paklitaksel Mylan dajte bolniku skozi linijski filter z mikroporozno membrano $\leq 0,22 \mu\text{m}$. (Pri simulirani infuziji raztopine skozi intravenske cevke z linijskim filtrom niso opazili bistvenega zmanjšanja jakosti zdravila).

Infuzijski sistem pred uporabo temeljito sperite. Med infundiranjem pogosto opazujte videz raztopine in infuzijo ustavite, če se pojavi oborina.

Stabilnost in pogoji shranjevanja

Neodprte vial zdravila Paklitaksel Mylan za injiciranje shranjujte pri temperaturi 25 °C. Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Po večkratnih vbodih igle in odvzemu iz vial paklitaksel ohranja kemično in fizikalno stabilnost med uporabo še 28 dni pri temperaturi 25 °C. Zdravilo Paklitaksel Mylan je mikrobiološko stabilno med uporabo 28 dni pri temperaturi 25 °C. Za druge pogoje shranjevanja in čas shranjevanja med uporabo je odgovoren uporabnik.

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

Razredčene raztopine za infundiranje so kemično in fizikalno stabilne 72 ur pri temperaturi 25 °C. Z mikrobiološkega stališča moramo razredčeno zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda redčenja izključuje tveganje za mikrobo kontaminacijo. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja zdravila med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Razredčenih raztopin ne smete hraniti v hladilniku. Po redčenju je raztopina namenjena le za enkratno uporabo.

Inkompatibilnosti

Da bi čimbolj zmanjšali izpostavljenost bolnika plastifikatorju DEHP-ju (di-2-etilheksil-ftalatu), ki lahko uhaja iz plastificiranih PVC infuzijskih vrečk, sistemov ali drugih medicinskih instrumentov, morate razredčene raztopine paklitaksela hraniti v plastenkah ali steklenicah, ki niso izdelane iz PVC (steklo, polipropilen) ali v plastičnih vrečkah (polipropilen, poliolefin) in jih dajati z uporabo infuzijskih sistemov s prevleko iz polietilena. Uporaba filtrov (npr. IVEX-2) s kratkimi dovodnimi in/ali odvodnimi plastificiranimi PVC cevkami pa ni povzročila večjega uhajanja DEHP.

Odlaganje

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