

NAVODILO ZA UPORABO

Xelpac 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 Xelpac in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Xelpac
3. Kako uporabljati zdravilo Xelpac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xelpac
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO XELPAC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Xelpac je citostatik, to je zdravilo za zdravljenje raka. Deluje tako, da zavira rast rakavih celic, kar v končni stopnji vodi do odstranitve raka. Lahko ustavi delitev rakavih celic in njihovo rast. Zdravilo Xelpac se uporablja za zdravljenje različnih vrst raka, to so:

- rak jajčnikov (napredovali, z zasevki v drugih tkivih (metastatski) ali rezidualni tumor večji kot 1 cm po kirurškem posegu v trebušno steno);
- rak dojke (zdravljenje zgodnje stopnje raka dojke po kirurški odstranitvi primarnega tumorja, napredovelega raka in raka z zasevki v drugih tkivih (metastatski));
- nedrobnocelični pljučni rak (napredovali);
- z AIDS-om povezani kožni rak (Kaposijev sarkom).

Zdravilo Xelpac se lahko uporablja posamično ali v kombinaciji s cisplatinom ali z zdravilom, ki spada v skupino antraciklinskih antibiotikov (na primer doksorubicin) ali s trastuzumabom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO XELPAC

Zdravila Xelpac ne smete dobiti

- če ste alergični na paklitaksel ali katerikoli sestavino zdravila Xelpac, zlasti makrogolglicerol ricinolat,
- če ste noseči ali dojite,
- če imate premalo belih krvnih celic ali trombocitov v krvi,
- če imate resne, neobvladane okužbe (le v primeru, če se zdravilo Xelpac uporablja za zdravljenje Kaposijevega sarkoma).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Xelpac

- če imate bolezní krvi; pred vsakim zdravljenjem vam bo zdravnik preveril krvno sliko;
- če se med zdravljenjem z zdravilom Xelpac pojavijo težave s srcem; vaš zdravnik mora tudi preveriti, kakšno je delovanje vašega srca, preden lahko nadaljujete z zdravljenjem z zdravilom Xelpac;
- če opazite izrazite alergijske reakcije (kot so zasoplost, nizek krvni tlak, otekanje obraza ali izpuščaj);
- če je zdravilo Xelpac uporabljeno v kombinaciji z doksorubicinom ali trastuzumabom; v tem primeru je treba delovanje srca spremljati pred in med samim zdravljenjem;

- če trpite ali ste trpeli za dalj časa trajajočo odrevenelostjo, mravljinčenjem ali bolečino v rokah in stopalih (periferna nevropatija); mogoče vam bo potrebno zmanjšati odmerek zdravila Xelpac;
- če imate hudo jetrno obolenje; uporaba zdravila Xelpac v tem primeru ni priporočljiva;
- kadar se med zdravljenjem z zdravilom Xelpac ali kmalu po njem pojavi driska; mogoče imate vneto debelo črevo (psevdomembranski kolitis). V primeru pojava driske obvestite svojega zdravnika;
- če sočasno hodite na obsevanje pljuč; lahko se razvije pljučnica (intersticijski pnevmonitis);
- če imate vnetje sluznice (mukozitis); mogoče bo potrebno zmanjšati odmerek zdravila Xelpac.

Moški in ženske v rodnem obdobju, in/ali njihovi partnerji, morajo uporabljati zanesljivo kontracepcijo še najmanj 6 mesecev po uporabi zdravila Xelpac.

Jemanje drugih zdravil

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

Interakcija pomeni, da različna zdravila lahko vplivajo druga na drugo. Interakcije se lahko pojavijo med sočasno uporabo zdravila Xelpac z enim izmed sledečih zdravil:

- eritromicinom (proti bakterijski okužbi), fluoksetinom (proti depresiji) ali gemfibrozilom (znižuje holesterol); odmerek zdravila Xelpac bo morda potrebno zmanjšati,
- rifampicinom (proti bakterijski okužbi), karbamazepinom in fenitoinom (proti epilepsiji), efavirenzom ali nevirapinom (proti okužbam); odmerek zdravila Xelpac bo morda potrebno povečati,
- nekaterimi zdravili proti virusu HIV in AIDS-u, tako imenovanimi zaviralci proteaz; pri bolnikih, ki sočasno dobivajo zaviralce proteaz in zdravilo Xelpac, bo odmerek zdravila Xelpac potrebno prilagoditi,
- cisplatinom (za zdravljenje raka); zdravilo Xelpac boste prejeli pred cisplatinom; ledvično funkcijo bo potrebno kontrolirati bolj pogosto,
- doksorubicinom (za zdravljenje raka); zdravilo Xelpac boste prejeli šele 24 ur po uporabi doksorubicina, da bi se izognili visokim koncentracijam doksorubicina v vašem telesu.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost med ali takoj po kemoterapiji se močno odsvetuje, zato morate paziti, da ne zanosite. Če zanosite, takoj obvestite svojega zdravnika.

Med zdravljenjem z zdravilom Xelpac ne smete dojiti. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj spet lahko začnete dojiti.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazano, da bi zdravilo Xelpac imelo vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Upoštevati morate, da zdravilo Xelpac vsebuje alkohol in da ni priporočljivo voziti takoj po tem, ko dobite zdravilo (glejte poglavje 6). Prav tako ne vozite in ne upravljajte s stroji, če se počutite omotični ali vrtoglav.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Xelpac

Koncentrat vsebuje 396 mg/ml alkohola. To zdravilo je škodljivo za tiste, ki trpijo za motnjami jetrnega delovanja, epilepsijo, poškodbami ali boleznimi možganov, in za otroke, alkoholike ter za nosečnice.

Alkohol lahko vpliva ali stopnjuje učinke drugih zdravil.

Zdravilo vsebuje tudi makrogolglicerol ricinolat, ki lahko povzroči preobčutljivostne reakcije, z nizkim krvnim tlakom, šokom, dispnejo in pordelostjo.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO XELPAC

Odmerek

Vaš zdravnik bo določil odmerek zdravila glede na vašo telesno višino in telesno težo.

Preden boste dobili Xelpac, boste dobili še zdravilo, ki bo ublažilo morebitne preobčutljivostne reakcije. To zdravilo bo v obliki bodisi tablet bodisi infuzije ali obojega. Odmerek zdravila Xelpac, ki ga boste prejeli, je odvisen tudi od rezultatov vašega krvnega izvida. Glede na vrsto in napredovalost raka boste prejeli zdravilo Xelpac posamično ali v kombinaciji z drugim zdravilom proti raku. Vaš zdravnik vam bo določil število ciklov zdravljenja z zdravilom Xelpac, ki jih potrebujete.

Način dajanja zdravila

Zdravilo Xelpac boste prejeli v veno v obliki infuzije, ki bo trajala 3 do 24 ur. Bolniki običajno dobivajo zdravilo Xelpac vsake 2 do 3 tedne, razen če bo vaš zdravnik odločil drugače.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Xelpac, kot bi smeli

Ni relevantno, ker boste zdravilo Xelpac prejeli od zdravnika ali medicinske sestre.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Xelpac

Ni relevantno, ker boste zdravilo Xelpac prejeli od zdravnika ali medicinske sestre.

Če ste prenehali jemati zdravilo Xelpac

Ni relevantno, ker boste zdravilo Xelpac prejeli od zdravnika ali medicinske sestre.

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 Xelpac neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejša neželena učinka sta izpadanje las in zmanjšanje števila krvnih celic. Po končanem zdravljenju vam bodo lasje ponovno zrastle in število krvnih celic se bo obnovilo.

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

- okužbe (predvsem okužbe sečil in zgornjih dihal) tudi z opisanimi smrtnimi primeri; **če imate povišano telesno temperaturo ali druge znake okužbe, takoj povejte vašemu zdravniku;** lahko se pojavi resnejša okužba, ki zahteva zdravljenje z antibiotiki v bolnišnici,
- boleznì krvi zaradi zavrtja kostnega mozga; zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija), kar poveča pojavnost modric in krvavitev; pomanjkanje belih krvnih celic (levkopenija, nevtropenija), kar poveča dovzetnost za okužbe; anemija, krvavitev,
- blažje preobčutljivostne reakcije (predvsem pordelost in izpuščaji),
- trajajoča odrevenelost, mravljinčenje, bolečine v rokah in stopalih (periferna nevropatija),
- nespečnost,
- nizek krvni tlak,
- izpadanje las,
- bolečine v mišicah in sklepih,
- slabost, bruhanje, driska, vnetje sluznice.

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

- upočasnjeno bitje srca (bradikardija),
- blage spremembe nohtov in kože,
- reakcije na mestu vboda (vključno z otekanjem, bolečino, rdečino, otrdelostjo in odebelitvijo kože (fibroza kože), odmrtjem kožnega tkiva (nekroza kože)),
- povišane vrednosti jetrnih encimov, kar kaže na nezadostno delovanje jeter.

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

- šok, kot posledica zastrupitve krvi, hudo znižanje krvnega tlaka zaradi prisotnosti bakterij v krvi, z bledico, nespečnostjo, hitrim utripom, vlažno kožo (septični šok),
- izrazite preobčutljivostne reakcije (angioedem), ki zahtevajo zdravljenje (npr. znižan krvni tlak, otekel jezik ali ustnice, dihalna stiska, generaliziran izpuščaj),
- mrzlica, bolečine v hrbtu,
- srčni infarkt, obolenje srčne mišice (kardiomiopatija), sprememba v srčnem ritmu (hiter srčni ritem: asimptomatična ventrikularna tahikardija, tahikardija z bigeminijo), motnje v prevajanju signala po srcu (AV-blok), občasno izguba zavesti, spremembe v elektrokardiogramu,
- povišan krvni tlak,
- tromboza: vnetje ven in nastanek krvnih strdkov, z bolečo, napeto in pordelo kožo,
- zvišan bilirubin (rumeno obarvana razgradna žolčna snov v krvi),
- preobčutljivostna reakcija, vključno z bolečinami v prsih, pospešenim srčnim utripom, bolečinami v trebuhu, bolečinami v okončinah, prekomernim znojenjem in povišanim krvnim tlakom.

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

- resne preobčutljivostne reakcije, ki so lahko smrtne (anafilaktične reakcije),
- zmanjšanje števila belih krvnih celic s povišano telesno temperaturo in povečanim tveganjem za okužbe (febrilna nevtropenija),
- zastrupitev krvi,
- vnetje tkiva, ki obdaja notranjo trebušno steno in medenico (peritonitis),
- obolenje živcev z občutkom šibkosti v mišicah rok in nog,
- pljučnica, zasoplost, plevralni izliv, pljučna fibroza, pljučna embolija, oteženo dihanje,
- bolečine v trebuhu, na primer kot posledica zapore črevesa, predrtnja črevesa; vnetje debelega črevesa (ishemični kolitis),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- srbenje, rdečina, izpuščaj, občutek šibkosti, dehidracija, edem, splošno slabo počutje,
- zvišanje kreatinina v krvi zaradi nezadostnega delovanja ledvic.

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

- resne preobčutljivostne reakcije s šokom, ki so lahko smrtne,
- nenadne motnje tvorbe krvnih celic (akutna mieloična levkemija, mielodisplastični sindrom),
- anoreksija (izguba apetita),
- zmedenost,
- obolenje živcev (avtonomna nevropatija), ki povzroča zaprtje (paralitični ileus),
- nenaden padec krvnega tlaka, občasno z vrtočlavo, pri hitrem vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja (ortostatska hipotenzija),
- generalizirani epileptični napadi (grand mal), z učinki na možganih (krči in zmanjšana zavestnost), bolezen možganov (encefalopatija),
- omotica, glavobol, težave s koordinacijo gibov (ataksija), na primer težave z ravnotežjem pri hoji,
- motnje vidnega živca in/ali vida, kot so napadi plavajočih gibov očesnih zrkel (scintilacijski skotom),
- poslabšanje sluha (ototoksičnost); izguba sluha, zvonjenje v ušesih (tinitus),
- nepravilno, hitro utripanje srca (atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija),
- šok,
- kašelj,
- krvni strdek v žilah trebuha in črevesja (mezenterična tromboza); vnetje debelega črevesa, občasno s trajajočo hudo drisko (pseudomembranski kolitis, nevtropenični kolitis), vnetje grla, zaprtje, nabiranje tekočine (trebušna vodenica),
- motnje jetrnega delovanja (nekroza jeter, jetrna encefalopatija, ki je lahko življenjsko nevarna),
- hude preobčutljivostne reakcije, vključno s povišano telesno temperaturo, rdečino kože, bolečino v sklepih in/ali vnetjem oči (Stevens-Johnsonov sindrom); luščenje kože (epidermalna nekroliza), pordelost z nepravilnimi rdečimi (eksudativnimi) pegami

- (multiformni eritem), vnetje kože z mehurji in luščenjem (eksfoliativni dermatitis),
koprivnica,
- izguba nohtov (bolniki, ki se zdravijo z zdravilom Xelpac, morajo na rokah in stopalih uporabljati zaščito pred soncem).

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 XELPAC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila Xelpac ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Xelpac

- Zdravilna učinkovina je paklitaksel. 1 ml koncentrata vsebuje 6 mg paklitaksela.
- Pomožni snovi sta brezvodni etanol in makrogolglicerol ricinolat.

Izgled zdravila Xelpac in vsebina pakiranja

Zdravilo Xelpac je bistra, brezbarvna do rumenkasta, viskozna raztopina.

Koncentrat je pakiran v vialo: 5 ml vsebuje 30 mg paklitaksela; 16,7 ml vsebuje 100 mg paklitaksela; 25 ml vsebuje 150 mg paklitaksela in 50 ml vsebuje 300 mg paklitaksela.

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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Stragen Nordic A/S
Hesselvej 41, Ganløse
3660 Stenløse
Danska

Izdelovalec:

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Strasse 5
D-82515 Wolfratshausen
Nemčija

To zdravilo je v državah članicah Evropske unije registrirano pod sledečimi imeni:

Bolgarija:	Xelpac
Češka republika:	Xelpac
Danska:	Xelpac
Slovenija:	Xelpac

Romunija: Xelpac
Slovaška: Xelpac

Navodilo je bilo odobreno:

15.10.2008

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Po odprtju in pred redčenjem

Po večkratnih vbodih igel in odvzemih zdravila ostanejo viala kemično in fizikalno stabilne do 28 dni pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča čas shranjevanja enkrat odprtega izdelka ne sme presegati 28 dni pri temperaturi 25 °C. Drugačni pogoji in čas shranjevanja so odgovornost uporabnika.

Po redčenju koncentrata je bila fizikalna in kemična stabilnost dokazana za 96 ur pri temperaturah do 25 °C.

Razredčene raztopine ne shranjujte v hladilniku.

Navodila za uporabo:

Citostatik

Ravnanje z zdravilom

Z zdravilom Xelpac je treba ravnati previdno, tako kot z vsemi antineoplastičnimi zdravili. Redčenje mora opraviti izurjeno osebje na zato namenjenem mestu in v aseptičnih pogojih. Uporabljati je treba ustrezne zaščitne rokavice. Upoštevati je treba previdnostne ukrepe, da bi preprečili stik s kožo in sluznicami. V primeru stika s kožo je treba ta predel umiti z milom in vodo. Po lokalni izpostavljenosti so opisani mravljinčenje, pekoč občutek in pordelost. V primeru stika s sluznicami je treba sluznico temeljito izprati z vodo. Po vdihanju zdravila so opisani dispneja, bolečine v prsih, žgoč občutek v žrelu in navzeja. Nosečnice ne smejo rokovati z zdravilom Xelpac.

Če so neodprte viala shranjene v hladilniku ali če zmrznejo, se lahko pojavi oborina, ki pa se raztopi z rahlim stresanjem ali tudi brez njega, ko zdravilo zopet doseže sobno temperaturo. To ne vpliva na kakovost zdravila. Če pa raztopina ostane motna ali je opazna netopna oborina, morate vialo zavreči.

Priprava za intravensko aplikacijo

Pred infundiranjem je treba zdravilo Xelpac z aseptičnim postopkom razredčiti na končno koncentracijo od 0,3 do 1,2 mg/ml z uporabo 0,9 % raztopine natrijevega klorida za injekcije ali s 5 % raztopine glukoze za injekcije ali z mešanico 0,9 % raztopine natrijevega klorida za injekcije in 5 % raztopine glukoze ali s 5 % raztopino glukoze v Ringerjevi raztopini za injekcije.

Po pripravi so raztopine lahko rahlo motne, kar gre na račun vehikla in se ne odstrani s filtracijo. Zdravilo Xelpac 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 moči.

Opisani so primeri obarjanja zdravila Xelpac med infundiranjem, ponavadi proti koncu 24-urnega obdobja infundiranja. Čeprav vzrok tega obarjanja ni pojasnjen, je verjetno povezan s prenasičenostjo razredčene raztopine. Da bi zmanjšali tveganje za obarjanje, je treba zdravilo Xelpac 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 izpostavljenost bolnika DEHP-ju [di-(2-etilheksil)ftalat], ki se lahko izluži iz infuzijskih vrečk, sistemov ali drugih medicinskih instrumentov iz mehkega PVC, zmanjšali na najmanjšo možno mero,

je treba razredčene raztopine zdravila Xelpac shranjevati v steklenicah brez PVC (steklo, polipropilen) ali plastičnih vrečkah (polipropilen, poliolefin) ter ga aplicirati skozi sisteme, ki so od znotraj prekriti s polietilenom. Uporaba filtrskih naprav, ki imajo kratek vhodni in/ali izhodni del iz mehkega PVC, ni povzročila pomembnega luženja DEHP.

Odstranjevanje zdravila

Vso opremo, ki se uporabi za pripravo in apliciranje zdravila Xelpac oz. z njim kako drugače pride v stik, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi smernicami za ravnanje s citotoksičnimi snovmi.