

Navodilo za uporabo

Sindaxel 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.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. 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 Sindaxel in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sindaxel
3. Kako uporabljati zdravilo Sindaxel
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sindaxel
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Zdravilo Sindaxel koncentrat za raztopino za infundiranje lahko daje samo zdravnik ali medicinska sestra. Ko boste prebrali to navodilo, za uporabo vam lahko odgovorita na vsa vaša morebitna vprašanja.

1. Kaj je zdravilo Sindaxel in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo se uporablja za zdravljenje raka. Lahko gre za raka jajčnikov ali raka dojke (napredovali ali razširjeni rak jajčnikov, napredovali ali razširjeni rak dojke). To zdravilo se lahko uporablja tudi za posebno vrsto raka pljuč (napredovali, nedrobnocelični rak pljuč) pri bolnikih, ki jih ne morejo zdraviti z operacijo in/ali radioterapijo. Zdravilo Sindaxel se lahko uporablja tudi za posebno vrsto raka, imenovanega Kaposijev sarkom, ki je lahko v povezavi z AIDS-om (Acquired Immuno-Deficiency Syndrome, ki ga povzroča virus HIV), kjer druga zdravljenja npr. liposomalni antraciklini niso delovali.

Paklitaksel deluje s prekinitvijo celične delitve in se uporablja za preprečitev rasti rakavih celic.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Sindaxel

Ne uporabljajte zdravila Sindaxel

- **če ste alergični** na paklitaksel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Ena od sestavin, makrogolglicerol ricinolat lahko povzroči hude alergične reakcije.
- **če imate prenizko število belih krvnih teles** (nevtrofilcev) v krvi. Zdravnik bo v ta namen opravil krvne preiskave.
- **če dojite.**
- **če imate resno ali nenadzorovano okužbo ter se zdravilo Sindaxel uporablja za zdravljenje Kaposijevega sarkoma.**

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

Pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) uporaba zdravila Sindaxel ni priporočljiva.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom.

Da bi se tveganje za pojav alergijske reakcije kar najbolj zmanjšalo, boste pred zdravilom Sindaxel prejeli še nekatera druga zdravila.

- 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).
- Če čutite **odrevenelost ali šibkost v rokah ali nogah** (znaki periferne nevropatije). Odmerek zdravila Sindaxel bo morda treba zmanjšati.
- Če imate **hudo okvaro jeter**. V tem primeru uporaba zdravila Sindaxel ni priporočljiva.
- Če imate **motnje srčnega prevajanja**.
- Če se med zdravljenjem ali kmalu po zdravljenju z zdravilom Sindaxel 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).
- Če se zdravite zaradi Kaposijevega sarkoma in imate **vnetja ali rdeča usta** (znaki vnetja sluznice). Odmerek zdravila bo morda treba zmanjšati.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Zdravilo Sindaxel je treba vedno aplicirati v veno. Če se zdravilo Sindaxel aplicira v arterijo, se lahko pojavi vnetje arterije, ki ga spremljajo bolečina, oteklina, rdečina in vročina.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Sindaxel se ne sme dajati otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Sindaxel

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. V primeru sočasnega zdravljenja se lahko učinek zdravila Sindaxel ali drugega sočasno uporabljenega zdravila spremeni ali se poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

Interakcija pomeni, da lahko različna zdravila medsebojno vplivajo na delovanje. Posvetujte se z zdravnikom, če jemljete paklitaksel hkrati kot katero koli naslednje zdravilo:

- zdravila za zdravljenje okužb (npr. antibiotiki, kot sta eritromicin, rifampicin itd.; vprašajte zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, če niste prepričani, ali je zdravilo, ki ga jemljete, antibiotik) in vključno z zdravili za zdravljenje glivičnih okužb (npr. ketokonazol)
- zdravila, ki jih uporabljate za stabilizacijo vašega razpoloženja, 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; uporablja se kot antibiotik pri zdravljenju tuberkuloze. Morda bo potrebno povečanje odmerka zdravila Sindaxel.
- cepiva: Če ste bili pred kratkim cepljeni ali če se nameravate cepiti, to povejte zdravniku. Uporaba zdravila Sindaxel v kombinaciji z nekaterimi cepivi lahko vodi v resne zaplete.
- cisplatin (zdravilo za zdravljenje raka): Zdravilo Sindaxel je treba dati pred cisplatinom. Morda bo treba pogostejše preverjati delovanje vaših ledvic.
- doksorubicin (zdravilo za zdravljenje raka): Zdravilo Sindaxel je treba dati 24 ur po prejemu doksorubicina, v izogib visoki ravni doksorubicina v telesu.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Sindaxel se med nosečnostjo ne sme prejemati, razen če ni nujno potrebno. To zdravilo lahko povzroči okvare ploda, zato med zdravljenjem s paklitakselom ne smete zanositi in morate uporabljati učinkovito kontracepcijo, ki je potrebna še najmanj 6 mesecev po končanem zdravljenju. Če zanosite med zdravljenjem ali 6 mesecev po končanem zdravljenju, morate o tem nemudoma obvestiti svojega zdravnika.

Dojenje

Zdravila Sindaxel med dojenjem ne smete prejemati. V času zdravljenja z zdravilom Sindaxel morate z dojenjem prekiniti. Z dojenjem ne smete ponovno pričeti, dokler vam vaš zdravnik ne pove, da je to varno.

Plodnost

Bolnice in bolniki v rodni dobi in/ali njihovi partnerji morajo uporabljati kontracepcijo še najmanj 6 mesecev po zaključku zdravljenja z zdravilom Sindaxel.

To zdravilo lahko povzroči neplodnost, ki je lahko trajna. Bolniki moškega spola se naj pozanimajo o kriokonzervaciji sperme pred zdravljenjem s paklitakselom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo vsebuje alkohol. Zato bi bilo morda nespametno upravljati vozila in stroje takoj po postopku zdravljenja. V nobenem primeru pa ne smete voziti in upravljati strojev, če se počutite omotični ali vrtoglavi.

Zdravilo Sindaxel vsebuje alkohol in makroglicerol ricinolat

Viala s paklitakselom vsebuje 48 vol % alkohola (etanola).

To zdravilo vsebuje 2 g alkohola (etanola) v eni 5-ml viali, 6 g v eni 16,7-ml viali, 10 g v eni 25-ml viali in 19 g v eni 50-ml viali, kar je enako 385 mg/ml koncentrata. Količina v enem ml 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 učinke 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.

Makroglicerol ricinolat lahko povzroči resne alergijske reakcije.

3. Kako uporabljati zdravilo Sindaxel

Vaš zdravnik bo odločil, koliko zdravila Sindaxel boste prejeli. Daje se ga pod nadzorom zdravnika, ki vam lahko da več informacij. Odmerek bo odvisen od vrste in obsega raka in od površine vašega telesa v kvadratnih metrih (m²), ki se izračuna iz vaše višine in mase. Odmerek, ki ga boste prejeli, bo odvisen tudi od rezultatov testov vaše krvi.

Pred dajanjem, je morala biti raztopina paklitaksela razredčena.

Zdravilo Sindaxel se daje z infundiranjem (kapljanjem) v veno, ki traja 3 ali 24 ur. Zdravljenje se običajno ponavlja vsake tri tedne (2 tedna pri bolnikih s Kaposijevim sarkomom), razen če se zdravnik odloči drugače. Zdravnik vas bo obvestil o številu ciklov zdravljenja z zdravilom Sindaxel, ki jih morate prejeti.

V odvisnosti od vrste in kako hud je rak boste prejeli zdravilo Sindaxel samostojno ali v kombinaciji z drugim zdravilom proti raku.

Vsakič boste pred prejemanjem zdravila Sindaxel prejeli še druga zdravila (predzdravljenje), kot so deksametazon, difenhidramin in cimetidin ali ranitidin. To je potrebno za zmanjšanje tveganja za hude alergične (hipersenzitivne) reakcije (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki, redko).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

To zdravilo ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Če ste prejeli preveč zdravila Sindaxel

Ker bodo vaš odmerek skrbno izračunali zdravniki, preveliko odmerjanje ni verjetno. Če pa ste vseeno prejeli preveč, bo to verjetno poslabšalo običajne neželene učinke, še posebej okvare krvi, odrevenelost/mravljincenje posebno rok, dlani, nog ali stopal in razdražen želodec vključno z bruhanjem in drisko. Antidot za primere prevelikega odmerjanja zdravila Sindaxel 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. Po zdravljenju z infundiranjem z zdravilom Sindaxel se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Najpogostejša neželena učinka sta izguba las in zmanjšanje števila krvnih teles. Po končanem zdravljenju s paklitakselom vam lasje ponovno zrastejo in število krvnih teles se vrne v normalno stanje.

Takoj obvestite svojega zdravnika, če se zgodi kaj od naslednjega

- Kakršnekoli nenormalne podplutbe, krvavitve ali znaki infekcije, kot so boleče grlo in visoka temperatura.
- Hude alergične reakcije - nenadoma lahko dobite srbeč izpuščaj (koprivnico), otekle roke, noge, gležnje, obraz, ustnice, usta ali grlo (kar lahko povzroča težave pri požiranju ali dihanju) in lahko se počutite, kot da se boste onesvestili.
- Zasoplost in suh kašelj zaradi poškodbe pljuč.
- Reakcija na mestu infundiranja, npr. lokalna oteklina, bolečina, rdečina.

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

- Vpliv na kostni mozeg, ki lahko povzroči zmanjšanje števila nekaterih krvnih teles. To lahko povzroči anemijo. Lahko vodi tudi v infekcije, zlasti urinarnega trakta in zgornjih dihalnih poti (s poročili o primerih smrtnih izidov).
- Zmanjšano število krvnih ploščic in krvavitve.
- Lažje alergične (hipersenzitivne) reakcije, kot so rdečica in izpuščaji.
- Težave z živci, ki prizadenejo roke in/ali noge (periferna nevropatija), ki lahko povzročajo občutek mravljinčenja v koži, odrevenelost in/ali bolečino.*
- Nizek krvni pritisk.
- Občutek slabosti, slabost (bruhanje) in driska.
- Bolečine v mišicah ali sklepih.
- Vnetja nekaterih področij, na primer okoli ust.

- 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%)).

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

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

- Počasno bitje srca (utrip).
- Rahle spremembe na nohtih in koži, ki hitro izginejo.
- Boleče otekanje in vnetje na mestu injekcije, kar lahko povzroči otrditev tkiva (občasno celulitis, odebelitev in brazgotine na koži (fibroza kože), odmiranje kožnih celic (nekroza kože)).
- Spremembe krvnih testov, ki kažejo, kako delujejo jetra.

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

- Stanje šoka kot posledica zastrupitve krvi.
- Resne alergične (hipersenzitivne) reakcije z npr. znižanim ali povišanim krvnim pritiskom, otekanjem obraza, težavami z dihanjem, kožnim izpuščajem, mraženjem, bolečino v hrbtu, bolečino v prsih, hitrim bitjem srca, bolečino v trebuhu, bolečino v rokah in nogah, potenjem.
- Resne težave s srcem kot je degeneracija srčne mišice (kardiomiopatija), resne spremembe v vašem srčnem ritmu, celo z omedlevanjem. Srčni napad.
- Povišan krvni pritisk.
- Krvni strdki (tromboza), vnetje ven v povezavi s krvnimi strdki.
- Porumenelost kože (zlatenica).

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

- Pljučnica.
- Zmanjšanje števila vrste belih krvnih teles z vročino (febrilna nevtropenija).
- Srčno popuščanje.
- Resna alergična (anafilaktična) reakcija.
- Učinki na živce, ki lahko povzročijo mišično šibkost v rokah in nogah.
- Težave z dihanjem, tekočina v pljučih, vnetje pljuč in druge težave s pljuči (pljučna fibroza, pulmonarna embolija), občutno moteno delovanje pljuč (prenehanje dihanja).
- Srbenje, izpuščaji in rdečina na koži.
- Slabotnost, visoka temperatura (vročina), dehidracija, edem, občutek obolevnosti.
- Zastrupitev krvi.
- Zaprtje črevesja, razpoke stene tankega ali debelega črevesa, vnetje membrane, ki omejuje trebuh (peritonej), vnetje črevesja zaradi nezadostne oskrbe s krvjo, vnetje trebušne slinavke.
- Povišan nivo kreatinina v krvi.

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

- Akutna levkemija (vrsta krvnega raka), mielodisplastični sindrom (različen nabor motenj krvnih teles).
- Življenjsko nevarne alergične reakcije (anafilaktični šok).
- Izguba apetita, šok zaradi znižanega krvnega pritiska, kašelj.
- Vplivi na živčni sistem, ki lahko povzročijo paralizo črevesja in znižanje krvnega pritiska, kadar iz ležečega položaja oseba vstane ali sede, napadi (epileptični krči), krči, zmedenost, omotičnost, spremembe v delovanju ali strukturi možganov, glavobol, izguba sposobnosti koordinacije mišičnih gibov.
- Težave z vidom in motnje vida, običajno pri bolnikih, ki so prejeli večje odmerke.
- Poslabšanje ali izguba sluha, zvonjenje v ušesih (tinitus), vrtoglavica.
- Nenormalen ritem srca (atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija).
- Krvni strdek v mezenterični arteriji, psevdomembranski kolitis (vnetje debelega črevesa zaradi specifične bakterije), vnetje ezofagusa, zaprtje. Nabiranje tekočine v abdomnu (trebuhu).
- Hudo vnetje debelega črevesa, ki se kaže z vročino, vodeno ali krvavo drisko in krči v trebuhu (nevtropenski kolitis).
- Odmiranje jetrnih celic (nekroza jeter), zmedenost in drugi učinki (jetrna encefalopatija), ki jih povzročajo spremembe v načinu delovanja jeter.
- Koprivnica (urtikarija), luščenje in odpadanje kože navadno spremljano z rdečino.

- Hudo vneti izpuščaji kože in sluznic (jakost variira od eritema multiforme do Stevens-Johnsonovega sindroma do najresnejše toksične epidermalne nekrolize (TEN)).
- Razpad nohtov. Med zdravljenjem morajo biti roke in noge zaščitene pred sončnimi žarki.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Sindrom razpada tumorja (metabolni zapleti, ki se pojavijo po zdravljenju raka) kar lahko povzroči na primer šibkost mišic zaradi povečanega nivoja kalija v krvi, akutno okvaro ledvic zaradi povečanega nivoja fosfatov v krvi, konvulzije in motnje gibanja zaradi nizkega nivoja kalcija v krvi.
- Očesni zapleti (makularni edem, bliskanje pred očmi, delci v steklovini (pikice pri vidu))
- Vnetje žil
- Trda koža (skleroderma)
- Pordelost in otekanje dlani ali stopal, kar lahko povzroči luščenje kože.
- Sistemski eritematozni lupus, v glavnem izražen kot ponavljajoče rdeče lise na koži običajno združeno z epizidami vnetja sklepov, kit in drugega vezivnega tkiva in organov.
- Nastajanje krvnih strdkov v malih krvnih žilah in krvavitve na različnih delih telesa (diseminirana intravaskularna koagulacija).
- 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.

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 Sindaxel

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka 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 odstranjevanje zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Sindaxel

- Učinkovina je paklitaksel.

- 1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 6 mg paklitaksela.
- Druge pomožne snovi so citronska kislina, makrogolglicerol ricinolat in brezvodni etanol.

Izgled zdravila Sindaxel in vsebina pakiranja

Sindaxel 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je prozorna, brezbarvna do blede rumena, rahlo gosta raztopina in je pakirana v steklene viala.

Velikosti pakiranja:

- 1 x 5 ml viala (30 mg/5 ml)
- 1 x 16,7 ml viala (100 mg/16,7 ml)
- 1 x 25 ml viala (150 mg/25 ml)
- 1 x 50 ml viala (300 mg/50 ml)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Sindaxel

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

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group PTC ehf
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Islandija

Proizvajalec

S.C. Sindan- Pharma S.R.L
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bukarešta
Romunija

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

Islandija	Paclitaxel Actavis – Innrennsliþykkni, lausn – 6 mg/ml
Slovenija	Sindaxel 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Paclitaxel Actavis

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 12. 2024.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Centralne baze zdravil.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodilo za pripravo

CITOSTATIK

Ravnanje z zdravilom Sindaxel

Kot pri vseh citostatičnih zdravilih, je tudi pri ravnanju z zdravilom Sindaxel potrebna previdnost. Raztopino mora pripravljati usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih na določenem mestu. Potrebno je izvajanje previdnostnih ukrepov za preprečitev stika s kožo in sluznicami. Po lokalni izpostavljenosti so ugotovili zbadanje, žarenje in rdečino. Po inhalaciji so poročali o dispneji, bolečini v prsih, bolečem grlu in navzeji.

Zaščitni ukrepi za pripravo zdravila Sindaxel raztopine za infundiranje

1. Uporabljati moramo zaščitno komoro in nositi zaščitne rokavice kot tudi zaščitno obleko. Če zaščitne komore ni na razpolago, moramo nositi masko čez usta in zaščitna očala.
2. Odprti vsebniki, kot so injekcijske vial in infuzijske steklenice in rabljene kanile, brizge, katetri, cevi in ostanki citostatikov se smatrajo kot nevaren odpadki in jih je potrebno odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi za ravnanje z NEVARNIMI ODPADKI.
3. V primeru razlitja sledite spodnjim navodilom:
 - nositi morate zaščitno obleko
 - pobrati morate razbito steklo in ga odložiti v vsebnik za NEVARNE ODPADKE
 - kontaminirane površine morate ustrezno splakniti z izdatno količino hladne vode
 - splaknjene površine morate nato temeljito obrisati in uporabljena sredstva za brisanje odstraniti kot NEVARNE ODPADKE
4. Če pride zdravilo Sindaxel v stik s kožo, morate to mesto splakniti z obilo tekoče vode in potem umiti z milom in vodo. V primeru stika s sluznicami, prizadeto mesto temeljito sperite z vodo. Če začutite kakršnokoli neugodje, obvestite zdravnika.
5. Če pride zdravilo Sindaxel v stik z očmi, jih temeljito sperite z obilo hladne vode. Takoj obiščite oftalmologa.

Priprava raztopine za infundiranje:

Pripomočka Chemo-Dispensing Pin ali podobnih pripomočkov s konico ne smete uporabljati, ker lahko okvarijo zamašek vial in tako povzročijo izgubo sterilnosti.

Pripravo, hranjenje in dajanje moramo izvajati v opremi, ki ne vsebuje PVC (glejte poglavje "Inkompatibilnosti" spodaj).

Pred infundiranjem mora biti zdravilo Sindaxel 6 mg/ml koncentrat za infundiranje razredčen z uporabo aseptičnih metod. Za razredčenje lahko uporabite naslednje raztopine za infundiranje: 0,9 % raztopina natrijevega klorida za infundiranje ali 5 % raztopina glukoze za infundiranje ali 5 % raztopina glukoze in 0,9 % raztopina natrijevega klorida za infundiranje ali 5 % glukoze v Ringerjevi raztopini za infundiranje, do končne koncentracije od 0,3 do 1,2 mg/ml.

Obstajajo redka poročila o usedanju med infundiranji paklitaksela, običajno proti koncu 24 urnega obdobja infundiranja. Čeprav vzrok za to usedanje ni bil pojasnjen, je verjetno povezan s prenasičenostjo razredčene raztopine. Za zmanjšanje tveganja usedanja mora biti paklitaksel uporabljen kakor hitro je mogoče po razredčitvi ter preprečiti prekomerno mešanje, vibracije ali tresenje.

Po pripravi so raztopine lahko motne, kar se pripisuje vehiklu farmacevtske oblike in se s filtracijo ne izloči. Za zmanjšanje tveganja usedanja mora biti razredčeno zdravilo Sindaxel raztopina za infundiranje uporabljeno, čimprej po razredčitvi.

Tehnika infundiranja

Zdravilo Sindaxel raztopina za infundiranje se daje kot intravenska infuzija 3 ali 24 ur.

Zdravilo Sindaxel se mora dati skozi vgrajen filter z mikroporozno membrano $\leq 0,22 \mu\text{m}$. (Signifikantne izgube v učinkovitosti po simuliranem dajanju raztopine skozi i.v. cevovod, ki vsebuje vgrajen filter, niso opazili.)

Pred uporabo je potrebno infuzijske sete temeljito splakniti. Med infundiranjem je potrebna redna kontrola videza raztopine in v primeru usedanja mora biti infundiranje prekinjeno.

Stabilnost in pogoji hranjenja

Viale shranjujte v originalni ovojnini, da so zaščitene pred svetlobo. Če jih hranite v hladilniku, se lahko tvori usedlina, ki se z malo ali brez mešanja ponovno raztopi do dosega sobne temperature. Kakovost izdelka ni prizadeta. Če raztopina ostane motna ali če se opazi netopna usedlina, morate vialo zavreči. Rok uporabnosti zdravila je naveden na zunanji škatli in na nalepki vial izdelka. Ne smete uporabljati po preteku tega datuma.

Po odprtju: Ko je zdravilo enkrat odprto, ga z mikrobiološkega vidika lahko hranimo največ 28 dni pri 25 °C. Za drug čas in pogoje hranjenja pred uporabo odgovarja uporabnik.

Pokazali so kemijsko in fizikalno stabilnost raztopine za infundiranje pri 5 °C in pri 25 °C za 7 dni v razredčeni raztopini s 5 % glukozo in 5 % glukozo v Ringerjevi raztopini za injiciranje ter za 14 dni v razredčeni raztopini z 0,9 % natrijevim kloridom za injiciranje. Z mikrobiološkega vidika mora biti zdravilo takoj uporabljeno. Če zdravilo ni takoj uporabljeno, za čas in pogoje hranjenja pred uporabo odgovarja uporabnik in običajno to ne sme biti dlje od 24 ur pri 2-8 °C, razen če ni bilo razredčenje izvedeno v nadzorovanih in aseptičnih pogojih.

Po razredčenju je raztopina namenjena samo za enkratno uporabo.

Inkompatibilnosti

Za zmanjšanje izpostavljenosti bolnika mehčalcu DEHP (di-2-etilheksil ftalat), ki se lahko sprošča iz plastificiranih PVC vrečk za infundiranje, setov ali drugih medicinskih instrumentov, mora biti razredčena raztopina paklitaksela shranjena v steklenicah (steklo ali polipropilen), ki niso iz PVC-ja ali v plastičnih vrečkah (polipropilen, poliolefin) in dana preko s polietilenom prevlečenih setov za dajanje. Uporaba filtrirnih naprav (npr. IVEX-2) ki vključujejo kratek dovod in/ali odvod iz plastificiranega PVC cevovoda, ni povzročila signifikantnega sproščanja DEHP.

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedeni zgoraj v razdelku "Priprava raztopine za infundiranje".

Odstranjevanje

Vse predmete, ki so bili uporabljeni za pripravo, dajanje ali ki kako drugače pridejo v stik s paklitakselom, se morajo odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi za ravnanje s citotoksičnimi snovmi.