

NAVODILO ZA UPORABO

Paklitaksel Lek 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.
- 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 Lek 6 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml
3. Kako uporabljati zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PAKLITAKSEL LEK 6 mg/ml IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml je antineoplastično zdravilo oziroma zdravilo za zdravljenje rakavih obolenj. Rakavim celicam lahko prepreči delitev in rast.

Zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml se uporablja za zdravljenje različnih vrst raka, kot je

- rak dojke
 - zdravljenje zgodnjega raka dojke po kirurški odstranitvi primarnega tumorja po zdravljenju z antraciklinom in ciklofosfamidom (AC), kot dodatno zdravljenje.
 - kot začetno zdravljenje pri napredovalem ali razširjajočem se raku dojke. Zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml se uporablja v kombinaciji z *antraciklinom* (npr. doksorubicinom) ali pa z zdravilom, poimenovanim *trastuzumab* (pri bolnikih, pri katerih zdravljenje z antraciklinom ni primerno in pri katerih imajo rakave celice na svoji površini beljakovino, imenovano HER-2, glejte navodilo za uporabo zdravila trastuzumab).
 - kot zdravilo druge izbire pri bolnikih, ki se niso odzivali na standardna zdravljenja z uporabo antraciklinov, ali pri tistih, pri katerih se takega zdravljenja ne sme uporabiti.
- rak jajčnikov
 - kot prvo zdravilo pri zdravljenju napredovalega raka jajčnikov, ali pri bolnikih preostankom tumorja >1 cm po začetnem kirurškem posegu, v kombinaciji s cisplatinom.
 - po tem, ko se je poskušalo uporabljati standardna, platino vsebujoča zdravila, vendar niso delovala, in
- določena vrsta pljučnega raka (napredovali nedrobnocelični rak pljuč)
 - v kombinaciji s cisplatinom, kadar kirurški poseg in/ali zdravljenje z obsevanjem nista primerna.

Zdravilo se uporablja tudi za zdravljenje posebne, z AIDS-om povezane oblike rakavega obolenja, ki se razvije v vezivnem tkivu (Kaposijev sarkom), kadar drugo zdravljenje (t.j. z antraciklini v liposomih) ni bilo uspešno.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO PAKLITAKSEL LEK 6 mg/ml

Ne uporabljajte zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml

- Če ste **alergični** (preobčutljivi) na paklitaksel ali katerokoli sestavino zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml, še zlasti na makrogolglicerol ricinolat.
- Če dojite.
- Če je pri vas število belih krvničk (število nevtrofilcev) manjše od 1.500 celic na μ l (pri bolnikih z rakom) ali manjše od 1.000 celic na μ l (pri bolnikih s Kaposijevim sarkomom). Njihovo število bodo določili zdravstveni delavci.
- Če imate Kaposijev sarkom in obenem resne, nenadzorovane okužbe,
- Če imate hudo okvaro jeter.

Če se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas, **se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Paklitaksel Lek 6 mg/ml pogovorite s svojim zdravnikom.**

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml

Da bi zmanjšali alergijske reakcije boste pred začetkom zdravljenja z zdravilom Paklitaksel Lek 6 mg/ml prejeli še druga zdravila.

- Če opazite zelo izrazite alergijske reakcije (npr. težave z dihanjem, kratka sapa, stiskanje v prsnem košu, padec krvnega tlaka, omotica, vrtoglavost, kožne reakcije kot sta otekanje ali izpuščaj)
- Če imate **povišano telesno temperaturo, hudo mrzlico, vneto žrelo ali razjede v ustih** (znaki zavrtja kostnega mozga)
- Če imate težave s prevajanjem dražljajev v srcu
- Če imate resne težave z jetri
- Če ste v preteklosti imeli težave v rokah in nogah, kot je odrevenelost, šibkost, mravljinčenje ali pekoč občutek (znaki periferne nevropatije). Lahko bi bilo potrebno zmanjšati odmerek zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml.
- Če so vam **pred tem obsevali prsni koš** (ker to lahko poveča tveganje za vnetje pljuč).
- V primeru, da med zdravljenjem s paklitakselom ali kmalu po njem pride do pojava hude ali trdovratne driske s povišano telesno temperaturo in bolečinami v trebuhu. Lahko imate vnetje debelega črevesa (psevdomembranski kolitis).
- Če imate Kaposijev sarkom in pride do pojava hudega vnetja sluznice. Lahko potrebujete manjši odmerek zdravila.

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če se karkoli od navedenega nanaša na vas.

Zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml je treba vedno dajati v veno. Dajanje zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml v arterijo lahko povzroči vnetje arterij, pojavi se lahko bolečina, oteklina, rdečina in vročina.

Pred začetkom uporabe zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml bodite posebej pozorni, ker zdravilo vsebuje alkohol (glejte poglavje "Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml").

Uporaba drugih zdravil

Preden prejmete zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml svojega zdravnika, zdravstveno osebje ali farmacevta obvestite, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To morate narediti zato, ker bi se lahko zgodilo, da zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml ali drugo zdravilo ne bi delovalo v skladu s pričakovanji, ali pa bi bila pri vas verjetnost pojava neželenih učinkov večja.

Medsebojno delovanje pomeni, da različna zdravila lahko vplivajo na delovanje drug drugega. Lahko pride do medsebojnega delovanja in vaš zdravnik mora vedeti, kadar se zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml uporablja skupaj s/z:

- **eritromicinom** ali **rifampicinom**, dvema antibiotikoma,
- **fluoksetinom**, zdravilom za zdravljenje depresije,
- **gemfibrozilom**, zdravilom za zmanjševanje ravni maščob v krvi,
- **karbamazepinom**, **fenitoinom**, **fenobarbitalom**, zdravila za zdravljenje epilepsije,
- **zdravili za zdravljenje AIDS-a**, kot so ritonavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin, ali s katerimkoli drugim zdravilom predpisanim za vašo bolezen. Utegnilo bi biti potrebno prilagoditi odmerek zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml.

Zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml je treba dajati

- **pred cisplatinom** (za zdravljenje rakavega obolenja), kadar se obe zdravili uporabljata v kombinaciji. Lahko bi bilo potrebno pogosteje preverjati delovanje vaših ledvic.
- 24 ur **po doksorubicinu** (za zdravljenje rakavega obolenja), da bi se izognili visoki ravni doksorubicina v vašem telesu.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Paklitaksel Lek 6 mg/ml **povejte svojemu zdravniku, če ste noseči**, ali če mislite, da bi lahko bili noseči. Če obstaja možnost, da bi lahko zanosili, morate **med zdravljenjem uporabljati učinkovito in varno metodo za preprečevanje nosečnosti**. Zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če ni nujno potrebno. Bolniki ženskega in moškega spola, ki se nahajajo v plodni dobi in/ali njihovi partnerji, morajo uporabljati metode za preprečevanje nosečnosti še najmanj šest mesecev po zdravljenju s paklitakselom.

Bolniki moškega spola naj bi pridobili nasvet glede kriokonzerviranja semena pred zdravljenjem s paklitakselom zaradi možnosti, da pride do neplodnosti.

Dojenje

Zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml ne smete prejemati, če dojite. **Če dojite, to povejte svojemu zdravniku**. V času zdravljenja z zdravilom Paklitaksel Lek 6 mg/ml morate z dojenjem prekiniti. Z dojenjem ne smete ponovno začeti, dokler vam vaš zdravnik ne pove, da je to varno.

Otroci, mlajši od 18 let

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ker to zdravilo vsebuje alkohol, neposredno po ciklusu zdravljenja ne smete voziti.

Količina alkohola v tem zdravilu lahko neugodno vpliva tudi na vašo sposobnost za uporabo orodij in za upravljanje s stroji. Kot velja v vseh primerih ne smete voziti, uporabljati orodja, ali upravljati s stroji, če ste omotični ali imate vrtoglavico.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml

Zdravilo vsebuje 50 % (volumskih) etanola (alkohola), to je do 20 g na odmerek, kar ustreza 520 ml piva ali 210 ml vina na odmerek. Škodljivo za bolnike, ki trpijo za alkoholizmom. To je treba upoštevati pri nosečnicah ali doječih ženskah, pri otrocih in drugih bolnikih z velikim tveganjem, kot so bolniki z obolenjem jeter ali epilepsijo.

Količina etanola v tem zdravilu lahko spremeni tudi delovanje drugih zdravil.

To zdravilo vsebuje tudi makrogolglicerol ricinolat, ki lahko povzroči hude preobčutljivostne reakcije. Če ste alergični na makrogolglicerol ricinolat se, **preden prejmete zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml, posvetujte s svojim zdravnikom.**

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO PAKLITAKSEL LEK 6 mg/ml

Zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml se sme uporabljati v specializiranih oddelkih za zdravljenje rakavih obolenj, dajati pa se ga sme samo pod nadzorom specialista z izkušnjami na področju zdravljenja rakavih obolenj.

Da bi **zmanjšali pojavljanje alergijskih reakcij** boste pred vsakim zdravljenjem z zdravilom Paklitaksel Lek 6 mg/ml deležni tudi posebnega predhodnega zdravljenja z več različnimi zdravili. Ta zdravila boste dobili v obliki tablet ali v obliki infuzije v veno, ali na oba načina.

Raztopino za infundiranje se pripravi z mešanjem z raztopino glukoze ali z raztopino natrijevega klorida. Glejte informacije za zdravstvene delavce na koncu.

Zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml se daje v veno v obliki infuzije preko filtra, ki se nahaja na infuzijski liniji.

Vaš zdravnik bo določil odmerek zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml, ki ga morate dobiti, in število odmerkov, ki jih boste prejeli. Odmerek zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml, ki ga boste prejeli, je odvisen od vaše telesne površine, izražene v kvadratnih metrih (m^2), in od rezultatov vašega krvnega izvida. V odvisnosti od vrste in stopnje napredovalosti raka boste zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml prejeli bodisi samostojno ali v kombinaciji z nekim drugim zdravilom za zdravljenje rakavih obolenj.

Zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml je vedno treba dati eno izmed vaših ven v časovnem obdobju 3 ali 24 ur. Običajno se ga daje vsake 2 do 3 tedne, razen če vaš zdravnik ne odloči drugače. Vaš zdravnik vam bo povedal, kolikšno število ciklov zdravljenja z zdravilom Paklitaksel Lek 6 mg/ml boste morali prejeti.

Če pride do razrahljanja igle na kraju namestitve ali če se iztakne iz žile, ali pa če raztopina prodre v okoliška tkiva, lahko občutite nelagodje ali bolečino. Če se to zgodi, nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerka zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml ni znanega antidota. Prejeli boste simptomatsko zdravljenje.

Če so vam pozabili dati zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml

Zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml je treba dajati po natančno določeni shemi. Poskrbite, da se boste udeležili vsakega zdravljenja, in se v primeru izpuščenega odmerka pogovorite s svojim zdravnikom.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml

Pri prenehanju zdravljenja z zdravilom Paklitaksel Lek 6 mg/ml lahko pride do prenehanja učinka na rast tumorja. Ne prenehajte zdravljenje z zdravilom Paklitaksel Lek 6 mg/ml, če se pred tem niste posvetovali s svojim 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 Lek 6 mg/ml neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če opazite kakršnekoli **znake alergijskih reakcij**. Ti lahko vključujejo enega ali več spodaj navedenih znakov:

- pordelost,
- kožne reakcije,
- srbenje,
- stiskanje v prsnem košu,
- kratka sapa ali težave pri dihanju,
- otekanje.

Vse to so lahko znaki resnih neželenih učinkov.

Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če

- imate **povišano telesno temperaturo, hudo mrzlico, vneto žrelo ali razjede v ustih** (znaki zavrtja kostnega mozga).
- občutite **odrevenelost ali šibkost v rokah in nogah** (znaki periferne nevropatije).
- pride do pojava **hude ali trdovratne driske** s povešano telesno temperaturo in bolečinami v trebuhu.

Zelo pogosto (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- okužbe (predvsem okužbe sečil in zgornjih dihalnih poti). Če imate povešano telesno temperaturo ali druge znake okužbe, to nemudoma povejte svojemu zdravniku,
- kratka sapa,

- testiranja lahko pokažejo zmanjšano število belih in rdečih krvničk in krvnih ploščic,
- povišana telesna temperatura, huda mrzlica, glavobol, omotica, utrujenost, bledica, krvavitve, do pojavljanja modric prihaja lažje kot običajno,
- blage alergijske reakcije, kot na primer oblivi vročine, kožni izpuščaji in srbenje,
- poškodbe perifernih živcev, za katere so značilni občutek mravljinčenja, odrevenelost in/ali bolečine v rokah in/ali nogah (vse to so simptomi periferne nevropatije),
- nizek krvni tlak,
- siljenje na bruhanje, bruhanje, driska,
- vneto žrelo ali razjede v ustih, vneta in pordela usta,
- izpadanje las,
- bolečine v mišicah ali sklepih, krči.

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

- počasnejše utripanje srca (pulz),
- prehodne blage spremembe na nohtih in koži,
- reakcije na mestu injiciranja (lokalne otekline, bolečina, rdečina, otrdelost tkiv, včasih celulitis, zadebelitev kože (kožna fibroza), odmrtje kožnega tkiva (nekroza kože)),
- testiranja lahko pokažejo zelo izrazito povečane ravni jetrnih encimov (alkalne fosfataze in AST - SGOT), kar kaže na motnje v delovanju jeter.

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

- stanje šoka kot posledica zastrupitve krvi (znano kot »septični šok«),
- hude preobčutljivostne reakcije s/z:
 - zmanjšanjem krvnega tlaka, otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika ali žrelo, zasoplostjo in koprivnico; **pri teh reakcijah je potrebno zdravljenje,**
 - drgetanjem,
 - bolečinami v hrbtu,
 - bolečinami v prsnem košu,
 - hitrim utripanjem srca,
 - bolečinami v trebuhu,
 - bolečinami v rokah in nogah.
- znojenje,
- utrujenost,
- visok krvni tlak,
- vnetje ven,
- krvni strdki,
- dihalna stiska,
- hitro utripanje srca (prekatna tahikardija, tahikardija z bigeminijo),
- palpitacije, motnje v delovanju srca (AV blok),
- omedlevica (sinkopa),
- srčni napad,
- preverjanja lahko pokažejo povečano raven bilirubina (zlatenica) v krvi, rumena razgradna snov v žolču.

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

- zastrupitev krvi (sepsa),
- peritonitis,
- primanjkljaj belih krvnih celic (nevtrofilnih granulocitov) s povišano telesno temperaturo in povečanim tveganjem za pojav okužbe (febrilna nevtropenija),
- resna in potencialno usodna preobčutljivostna reakcija (anafilaktična reakcija),
- učinek na živce, ki nadzorujejo mišice, kar ima za posledico šibkost mišic v rokah in nogah (motorična nevropatija),

- zasoplost, intersticijska pljučnica, fibroza pljuč, pljučna embolija, dispneja, plevralni izliv,
- zapora črevesja,
- perforacija črevesja,
- vnetje debelega črevesa (ishemični kolitis),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- srbenje, kožni izpuščaji/rdečina,
- povečana raven kreatinina v krvi, kar nakazuje motnje v delovanju ledvic,
- prizadetost živcev z občutkom oslabelosti mišic v rokah in nogah (motorična nevropatija),
- povišana telesna temperatura, dehidracija, pomanjkanje energije (astenija), oteklina, splošno slabo počutje,
- težave s srcem, ki lahko povzročijo zasoplost ali otekanje gležnjev.

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

- nenadne motnje pri krvotvornih celicah (akutna mieloična levkemija, mielodisplastični sindrom). Resne in potencialno usodne preobčutljivostne reakcije s šokom (anafilaktični šok),
- izguba teka (anoreksija),
- stanje zmedenosti,
- motnje vidnega živca in/ali vida (scotoma scintilas),
- izguba ali oslabitev sluha (ototoksičnost), zvonjenje v ušesih (tinitus), vrtoglavica,
- neredno hitro utripanje srca (atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija),
- strdki krvi v krvnih žilah v trebuhu in črevesju (mezenterična tromboza),
- vnetje debelega črevesa, včasih s trdovratno hudo drisko (pseudomembranski kolitis, nevtropenični kolitis), vodenica (ascites), vnetje požiralnika, zaprtje,
- motnje v delovanju jeter (jetrna nekroza, jetrna encefalopatija), pri obeh so poročali o smrtnih primerih,
- hude preobčutljivostne reakcije, vključno s povišano telesno temperaturo, pordelostjo kože, bolečinami v sklepih in/ali vnetjem oči (Stevens-Johnsonov sindrom), lokalno luščenje kože (epidermalna nekroliza), rdečina z neurejenimi rdečimi (eksudativnimi) lisami (multiformni eritem), vnetje kože z mehurji in luščenjem (eksfoliativni dermatitis), koprivnica, majavi nohti (bolniki, ki se zdravijo, morajo nositi zaščito pred sončno svetlobo na dlane in stopalih).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Sindrom lize tumorja, ki povzroči:

- visok nivo kalija v krvi, kar lahko povzroči nenormalen srčni ritem (hiperkaliemija),
- dolgotrajne krče, epileptične krče, mentalno zaostalost, motnje gibanja, čustveno nestabilnost/agitacijo/tesnoba, bolečine ali slabotnost v mišicah (hipokalcemija),
- utrujenost, izgubo apetita, glavobol, nabiranje tekočine v udih ali pljučih (odpoved ledvic).

Makularni edem, ki oslabi središčni vid.

Fotopsija, ki je vzrok za občutek bliskanja svetlobe pred očmi.

Delci v steklovini, ki se pojavijo kot madeži, nitke ali fragmenti pajkove mreže, počasi lebdeči pred očmi.

Vnetje ven (flebitis).

Simetrična zadebelitev kože (skleroderma).

Sistemski eritematozni lupus, ki je vzrok za zvišano telesno temperaturo, slabo počutje, bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, utrujenost in začasno izgubo kognitivnih sposobnosti.

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 LEK 6 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vialo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. 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 Paklitaksel Lek 6 mg/ml

- Zdravilna učinkovina je paklitaksel. 1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 6 mg paklitaksela.
Ena 5 ml viala vsebuje 30 mg paklitaksela.
Ena 16,7 ml viala vsebuje 100 mg paklitaksela.
Ena 25 ml viala vsebuje 150 mg paklitaksela.
Ena 50 ml viala vsebuje 300 mg paklitaksela.
Ena 100 ml viala vsebuje 600 mg paklitaksela.
- Pomožne snovi so brezvodni etanol in polioksil ricinusovo olje (makrogolglicerol ricinolat).

Izgled zdravila Paklitaksel Lek 6 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml je bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta viskozna raztopina v brezbarvnih steklenih vialah tipa I s fluoropolimerom obloženim zamaškom iz halobutilne gume in aluminijaste zaporse.

Ena viala vsebuje 30 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg ali 600 mg paklitaksela.

Zdravilo Paklitaksel Lek 6 mg/ml je na voljo v pakiranju z 1, 5, 10 ali 20 vialami.

Pakiranja z 1, 5 ali 10 vialami z zaščitnim, plastičnim ovojem (ONCO-SAFE) ali brez njega v škatli.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenija

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Avstrija

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

Avstrija	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6mg/ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Češka Republika	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml
Danska	Pacligen
Estonija	Paclitaxel Sandoz
Finska	Pacligen
Grčija	LETPAR
Irska	Palat 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italija	PACLITAXEL Sandoz GmbH 6mg/ ml concentrato per soluzione per infusione
Litva	Paclitaxel Sandoz koncentratas infuziniam tirpalui
Latvija	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Luksemburg	Paclitaxel Dr. Schlichtiger 6 mg/ml
Madžarska	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Nemčija	Paclitaxel HEXAL 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemska	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie 30 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg
Norveška	Pacligen
Poljska	Paclitaxel Dr. Schlichtiger
Portugalska	PACLITAXEL Dr. Schlichtiger 6 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO
Slovenija	Paklitaxel Lek 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska	Pacligen
Velika Britanija	Paclitaxel 6mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Navodilo je odobreno

14. 6. 2012

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo

CITOSTATIK

1 Inkompatibilnosti

Polioksilirano ricinusovo olje (makrogolglicerol ricinolat) lahko povzroči sproščanje DEHP (di-(2-etilheksil)ftalata) iz plastificiranih polivinilkloridnih (PVC) vsebnikov, obseg tega sproščanja pa narašča s časom in koncentracijo. Zato je potrebno pripravo, shranjevanje in dajanje razredčenega zdravila Paklitaksel Lek izvajati z uporabo opreme, ki ne vsebuje PVC.

2 Navodila za uporabo in ravnanje

Ravnanje:

Kot pri vseh citostatikih je tudi pri ravnanju s paklitakselom potrebna previdnost. Nosečnice ali ženske v rodni dobi je potrebno obvestiti, naj se izogibajo kontaktu z citostatikom.

Redčenje mora opraviti ustrezno usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih, na posebej za to določenem mestu. Pri tem mora nositi ustrezne zaščitne rokavice. Preprečiti je treba stik zdravila s kožo ali sluznicami. V primeru stika zdravila s kožo je prizadeti predel treba umiti z milom in vodo. Po lokalni izpostavljenosti zdravilu so opažali mravljinčenje, pekoč občutek in pordelost. V primeru stika zdravila s sluznicami je le-te treba temeljito sprati z vodo. Po vdihavanju zdravila so poročali o dispneji, bolečinah v prsih, pekočem občutku v žrelu in o navzei.

Če se neodprte viala shranjujejo v hladilniku, lahko nastane oborina, ki pa se ponovno raztopi že ob rahlem stresanju ali brez stresanja, ko zdravilo doseže sobno temperaturo. Ta pojav ne vpliva na kakovost zdravila. Če raztopina ostane motna, ali če je mogoče opaziti netopno oborino, je treba vialo zavreči.

Po večkratnih predrtjih z iglo in odvzemu zdravila je mikrobiološka, kemijska in fizikalna stabilnost dokazana za 28 dni pri temperaturi 25 °C. Za drugačne čase in pogoje shranjevanja zdravila je odgovoren uporabnik.

Priprava za i.v. dajanje:

Pred infundiranjem je treba z uporabo aseptične tehnike paklitaksel razredčiti v 0,9 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje ali v 5 % raztopini glukoze za injiciranje, ali v mešanici 0,9 % raztopine natrijevega klorida za infundiranje in 5 % raztopine glukoze do končne koncentracije od 0,3 do 1,2 mg/ml.

Dokazali so, da je za uporabo pripravljena infuzijska raztopina pri temperaturi 5 °C in 25 °C kemijsko in fizikalno stabilna do 48 ur v 5 % raztopini glukoze za infundiranje ali 48 ur v 0,9 % raztopini natrijevega klorida za injiciranje. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se ga ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila pred uporabo odgovoren uporabnik. Ta čas običajno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je razredčevanje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Po razredčitvi je raztopina namenjena le za enkratno uporabo.

Ob pripravi so raztopine lahko motne, kar je treba pripisati pomožnemu reagentu, ki se ne odstrani s filtracijo. Paklitaksel je treba bolniku dati preko filtra z mikroporozno membrano

$\leq 0,22 \mu\text{m}$ na infuzijski liniji. Pri simulaciji dajanja raztopine preko intravenske cevke, na kateri se je na infuzijski liniji nahajal filter, niso opazili nobenega bistvenega zmanjšanja jakosti zdravila.

Redko so poročali o nastanku oborine med infundiranjem paklitaksela, običajno proti koncu 24-urnega časa infundiranja. Čeprav vzroka za nastanek te oborine niso ugotovili, je verjetno povezan s prenasitčenjem razredčene raztopine. Za zmanjšanje tveganja za nastanek oborine je treba paklitaksel uporabiti čimprej po redčenju in se pri tem izogibati prekomernemu mešanju, tresenju ali stresanju raztopine. Infuzijski sistem je pred uporabo treba temeljito izprati. Med infundiranjem je treba redno preverjati videz raztopine, infundiranje pa je treba prekiniti, če je prisotna oborina.

Da bi kar najbolj zmanjšali izpostavljanje bolnika DEHP, ki se lahko sprošča iz plastificiranih PVC infuzijskih vrečk, sistemov in drugih medicinskih instrumentov, je treba razredčene raztopine paklitaksela shranjevati v vsebnikih, ki niso izdelane iz PVC (steklo, polipropilen) ali v plastičnih vrečkah (polipropilen, poliolefin) in jih aplicirati z uporabo infuzijskih sistemov s prevleko iz polietilena. Pri uporabi filtrskih pripomočkov s kratkimi dovodnimi in/ali odvodnimi plastificiranimi PVC cevkami niso opazili večjega izplavljanja DEHP.

Odlaganje:

Vse pripomočke za pripravo, dajanje zdravila ali pripomočke, ki so bili v kontaktu z zdravilom je potrebno zavreči v skladu z lokalnimi predpisi za ravnanje s citostatiki.

3 Rok uporabnosti

Neodprta viala: 3 leta.

Po odprtju, pred razredčenjem:

Po večkratnih predrtjih gumijastega zamaška in odvzemu zdravila je kemijsko-fizikalna stabilnost potrjena za 28 dni pri temperaturi 25 °C.

Po odprtju je mikrobiološka stabilnost ohranjena za največ do 28 dni pri temperaturi 25 °C. Za drugačne čase in pogoje shranjevanja je odgovoren uporabnik.

Po razredčenju:

Kemijsko-fizikalna stabilnost za uporabo pripravljene raztopine je bila potrjena za 51 ur pri temperaturi 25 °C in 2-8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba za uporabo pripravljeno zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj je za čas in pogoje shranjevanja zdravila pred uporabo odgovoren uporabnik. Ta čas običajno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

4 Posebna opozorila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini/škatli.