

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paclitaxel-Ebewe, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Paclitaxelum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Paclitaxel-Ebewe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paclitaxel-Ebewe
3. Jak stosować Paclitaxel-Ebewe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Paclitaxel-Ebewe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Paclitaxel-Ebewe i w jakim celu się go stosuje

Lek Paclitaxel-Ebewe jest stosowany w leczeniu:

▪ raka jajnika

W chemioterapii pierwszego rzutu w raku jajnika paklitaksel jest wskazany w leczeniu skojarzonym z cisplatiną u pacjentek z zaawansowanym rakiem jajnika lub resztkowym nowotworem (>1 cm), po wcześniejszej laparotomii.

W chemioterapii drugiego rzutu w raku jajnika paklitaksel jest wskazany w leczeniu pacjentek z rakiem jajnika z przerzutami, u których standardowe leczenie schematami zawierającymi platynę okazało się nieskuteczne.

▪ raka piersi

W leczeniu uzupełniającym (adjuwantowym) paklitaksel jest wskazany u pacjentów z przerzutami do węzłów chłonnych po terapii antracykliną i cyklofosfamidem (AC). Leczenie uzupełniające paklitakselem należy uważać za alternatywę dla przedłużonej terapii AC.

Paklitaksel jest wskazany do początkowego leczenia miejscowego zaawansowanego raka piersi lub raka piersi z przerzutami, zarówno w skojarzeniu z antracykliną u pacjentów, u których można zastosować leczenie antracykliną lub w skojarzeniu z trastuzumabem u pacjentów ze zwiększoną ekspresją receptora HER-2 na poziomie 3+ oznaczonym metodą immunohistochemiczną, u których leczenie antracyklinami nie jest odpowiednie.

Monoterapia paklitakselem jest wskazana w leczeniu raka piersi z przerzutami u pacjentów, u których standardowe leczenie z zastosowaniem antracyklin okazało się nieskuteczne lub jest nieodpowiednie.

▪ zaawansowanego niedrobnokomórkowego raka płuca

Paklitaksel w leczeniu skojarzonym z cisplatiną jest wskazany w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego dającego potencjalną szansę na wyleczenie i (lub) do radioterapii.

▪ mięsaka Kaposi'ego w przebiegu AIDS

Paklitaksel jest wskazany w leczeniu zaawansowanego mięsaka Kaposi'ego w przebiegu AIDS

u pacjentów, u których wcześniejsze leczenie antracyklinami liposomalnymi okazało się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paclitaxel-Ebewe

Kiedy nie stosować leku Paclitaxel-Ebewe

- jeśli pacjent ma uczulenie na paklitaksel lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), zwłaszcza polioksyetylowany olej rycynowy (makrogoliglicerolu rycynooleinian).
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.
- jeśli pacjent ma za małą liczbę krwinek białych (granulocytów obojętnochłonnych - neutrofilów). Liczba krwinek białych oznaczana jest przez personel medyczny.
- jeśli pacjent z mięsakiem Kaposi'ego ma jednocześnie ciężkie, niekontrolowane zakażenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem lub w trakcie stosowania leku Paclitaxel-Ebewe należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek niekontrolowane przez leki zakażenie;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki;
- jeśli u pacjenta wystąpią reakcje nadwrażliwości (uczulenia), np. niedociśnienie tętnicze, niewydolność oddechowa, wysypka;
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości objawy neurologiczne w obrębie rąk lub stóp (neuropatia obwodowa);
- jeśli ciężka lub uporczywa biegunka wystąpi w trakcie leczenia paklitakselem lub zaraz po jego zakończeniu;
- jeśli pacjent choruje na serce;
- ponieważ lek zawiera alkohol i polioksyetylowany olej rycynowy (patrz punkt „Paclitaxel-Ebewe zawiera alkohol i polioksyetylowany olej rycynowy”);
- jeśli stwierdzono zmiany w morfologii krwi pacjenta;
- jeśli lek Paclitaxel-Ebewe stosowany jest jednocześnie z naświetlaniem (radioterapią) płuc;
- jeśli u pacjenta z mięsakiem Kaposi'ego wystąpi ciężkie zapalenie błon śluzowych.

Paclitaxel-Ebewe a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Paclitaxel-Ebewe należy stosować:

- przed cisplatyną, jeśli oba leki stosowane są w skojarzeniu;
- 24 godziny po podaniu doksorubicyny.

Jeśli pacjent otrzymuje paklitaksel jednocześnie z którymkolwiek z poniższych leków, powinien omówić to z lekarzem:

- leki przeciwważne (np. antybiotyki, takie jak erytromycyna, ryfampicyna; jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmowany lek jest antybiotykiem, powinien zapytać o to lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty), w tym również leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol);
- leki stosowane w celu stabilizacji nastroju, nazywane czasami lekami przeciwdepresyjnymi (np. fluoksetyna);
- leki stosowane w leczeniu drgawek (napadów padaczkowych) (np. karbamazepina, fenytoina);
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi (np. gemfibrozil);
- leki stosowane w leczeniu zgagi lub wrzodów żołądka (np. cymetydyna);
- leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV i AIDS (np. rytonawir, sakwinawir, indynawir, nelfinawir, efawirens, newirapina);
- lek o nazwie kłopidogrel, stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi.

Paclitaxel-Ebewe z jedzeniem i pićm

Lek Paclitaxel-Ebewe można stosować jednocześnie z jedzeniem i pićm. Należy jednak zapytać

lekarza, czy podczas leczenia można spożywać alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Nie należy stosować leku Paclitaxel-Ebewe w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Paclitaxel-Ebewe podczas karmienia piersią. Nie należy wznawiać karmienia piersią zanim lekarz nie uzna, że jest to bezpieczne.

Należy unikać zajścia w ciążę podczas stosowania leku Paclitaxel-Ebewe. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Należy przerwać karmienie piersią na czas stosowania leku Paclitaxel-Ebewe.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma powodu, by pacjent nie mógł prowadzić pojazdów między kolejnymi kursami leczenia. Należy jednak pamiętać, że Paclitaxel-Ebewe zawiera pewną ilość alkoholu i prowadzenie pojazdu bezpośrednio po przyjęciu leku nie jest zalecane. Tak jak we wszystkich przypadkach, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów, jeśli odczuwa zawroty głowy lub oszołomienie.

Paclitaxel-Ebewe zawiera alkohol

Paclitaxel-Ebewe zawiera etanol (alkohol) oraz polioksyetylowany olej rycynowy (makroglicerolu rycynooleinian).

Każdy 1 ml leku Paclitaxel-Ebewe zawiera 401,7 mg alkoholu etylowego (40,2% m/V) co stanowi ekwiwalent 10 ml piwa lub 4 ml wina.

Alkohol zawarty w tym preparacie może mieć szkodliwy wpływ na dzieci. Skutki mogą obejmować uczucie senności i zmiany w zachowaniu. Może również wpływać na ich zdolność do koncentracji i uczestniczenia w zajęciach fizycznych.

Ilość alkoholu w leku Paclitaxel-Ebewe może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jest to spowodowane możliwością wpływu leku na ocenę sytuacji i szybkość reakcji pacjenta.

Pacjenci z padaczką lub problemami wątroby, przed zastosowaniem leku, powinni poinformować o tym fakcie lekarza lub farmaceutę. Ilość alkoholu w leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien o tym fakcie poinformować farmaceutę.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, przed zastosowaniem leku, powinien poinformować o tym fakcie lekarza lub farmaceutę.

Lek zawiera również polioksyetylowany olej rycynowy (makroglicerolu rycynooleinian), który może powodować ciężkie reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Paclitaxel-Ebewe

Lekarz decyduje o wielkości i ilości dawek, które powinien otrzymać pacjent.

Lek Paclitaxel-Ebewe jest podawany pod nadzorem lekarza, który może udzielić bardziej szczegółowych informacji.

Dawka leku zależy od rodzaju i stopnia zaawansowania raka. Lek Paclitaxel-Ebewe jest podawany w kroplówce do żyły, przez około 3 godziny. Leczenie powtarza się zazwyczaj co 3 tygodnie

(2 tygodnie u pacjentów z mięsakiem Kaposi'ego).

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Paclitaxel-Ebewe

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Paclitaxel-Ebewe pacjent otrzymuje premedykację składającą się z kilku innych leków. Premedykacja jest konieczna, aby zapobiec ciężkim reakcjom nadwrażliwości.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paclitaxel-Ebewe

Nie dotyczy pacjenta, gdyż Paclitaxel-Ebewe jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Pominięcie zastosowania leku Paclitaxel-Ebewe

Nie dotyczy pacjenta, gdyż Paclitaxel-Ebewe jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Przerwanie stosowania leku Paclitaxel-Ebewe

O przerwaniu stosowania leku Paclitaxel-Ebewe decyduje lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Paclitaxel-Ebewe u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek (jednego lub więcej) z **objawów reakcji alergicznej, należy natychmiast zwrócić się do lekarza**. Objawami mogą być:

- zaczerwienienie skóry
- reakcje skórne
- świąd
- odczucie ucisku w klatce piersiowej
- duszność lub trudności w oddychaniu
- obrzęk

Wszystkie wymienione reakcje mogą być objawami ciężkich działań niepożądanych.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli:

- pacjent **ma gorączkę, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej** (objawy zahamowania czynności szpiku kostnego)
- pacjent odczuwa **dętwienie lub osłabienie rąk i nóg** (objawy neuropatii obwodowej)*
- u pacjenta wystąpi **ciężka lub uporczywa biegunka z gorączką i bólem brzucha**.

*Mogą się utrzymywać ponad 6 miesięcy od zakończenia leczenia paklitakselem.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

Utrata włosów (w większości przypadków łysienie rozpoczynało się wcześniej niż po miesiącu od rozpoczęcia stosowania paklitakselu (u większości z tych pacjentów [ponad 50%] utrata włosów była znaczna), nudności, wymioty i biegunka, reakcje alergiczne, takie jak zaczerwienienie skóry (głównie twarzy), wysypka na skórze, świąd i zakażenia ogólne. Niskie ciśnienie tętnicze krwi. Zaburzenia krwi (stąd konieczność regularnych badań krwi), które mogą być przyczyną niewielkiej niedokrwistości (z uczuciem osłabienia lub zmęczenia), większego ryzyka zakażenia lub łatwiejszego powstawania siniaków. Dętwienie i (lub) mrowienie dłoni i (lub) stóp*, ból mięśni i stawów, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej i języka.

*Mogą się utrzymywać ponad 6 miesięcy od zakończenia leczenia paklitakselem.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

Zmiany częstości uderzeń lub rytmu serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi i krwawienie. U pacjentów

z mięsakiem Kaposi'ego mogą wystąpić ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Przemijające zmiany dotyczące paznokci i skóry. Objawy wynaczynienia: niekiedy ból, zaczerwienienie skóry, uczucie gorąca, obrzęk i złuszczenie się skóry w miejscu wstrzyknięcia/infuzji. Inne reakcje skórne.

Rzadziej występuje zapalenie żył. U pacjentów otrzymujących również inne chemioterapeutyki i (lub) naświetlania (radioterapię) może wystąpić ból w klatce piersiowej i (lub) duszność. Notowano również zaburzenia czynności jelit, ból brzucha, nadmierne pocenie się i ból kończyn.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

Niskie ciśnienie tętnicze krwi i powolny przepływ krwi spowodowane wyczerpującym zakażeniem, czasami powodujące ciężkie zaburzenia czynności narządów wewnętrznych. Omdlenie, czasowa utrata przytomności. Zawał serca.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

Gorączka, odwodnienie i anafilaksja, tzn. reakcja nadwrażliwości z obrzękiem twarzy i (lub) gardła, świszczącym oddechem, uczuciem omdlewania i duszności. Dreszcze i ból pleców związany z reakcją alergiczną. Zapalenie płuc i inne zaburzenia płuc, bliznowacenie lub zgrubienie tkanek płuc, powodujące duszność i kaszel; zator płucny powodujący duszność, ból w klatce piersiowej lub barkach, kaszel; znaczące zaburzenia czynności płuc i oddychania. Notowano również obrzęk i (lub) osłabienie rąk i (lub) stóp. Zapalenie otrzewnej (silny ból brzucha); niedrożność jelit z częściowym lub całkowitym zablokowaniem jelit; perforacja (przedziurawienie) jelit z przenikaniem treści jelitowej do jamy brzusznej; częściowe zmiany zapalne jelit spowodowane słabym dopływem krwi do jelit; zapalenie trzustki; zaburzenia serca, które mogą powodować duszność lub obrzęk okolicy kostek.

Notowano również inne zaburzenia serca.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

Ciężkie zakażenia, zaburzenia widzenia i słuchu, zawroty głowy (również pochodzenia błędnikowego), kaszel, ciężkie reakcje uczuleniowe, reakcja alergiczna zagrażająca życiu, pokrzywka; silne zaczerwienienie skóry (spowodowane alergią) z uszkodzeniem pewnych partii skóry, powstawaniem dużych pęcherzy, czasami rozszerzające się na duże powierzchnie ciała i błonę śluzową jamy ustnej (zespół Stevensa-Johnsona, martwica naskórka, rumień wielopostaciowy), zaczerwienienie skóry ze złuszczeniem się skóry, często ze świądem i wypadaniem włosów. Oddzielenie się paznokcia od łożyska. Nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi bezpośrednio po zmianie pozycji ciała z leżącej na stojącą, prowadzące do zawrotów głowy. Napady padaczkowe (drgawki); napady drgawek obejmujących całe ciało; splątanie oraz inne działania na mózg, aż do ciężkich zaburzeń czynności mózgu. Zakrzep w naczyniach krwionośnych zaopatrujących jamę brzuszną i jelita. Ciężkie zapalenie jelit, powodujące krwawą biegunkę, ból brzucha lub gorączkę. Zapalenie przetyku. Gromadzenie się płynu w jamie brzusznej. Zapalenie jelita grubego, spowodowane małą liczbą krwinek białych. Zaburzenia wątroby; częściowa martwica tkanki wątrobowej, powodująca ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Uszkodzenie mózgu i układu nerwowego, jako powikłanie zaburzeń czynności wątroby. Notowano również utratę apetytu, zaparcie, ból głowy, trudności w koordynacji ruchów, zaburzenia słuchu i (lub) równowagi, przyspieszoną czynność serca, zmniejszenie masy ciała (jadłowstręt). Rak tkanek wytwarzających komórki krwi w szpiku kostnym; różne zaburzenia szpiku kostnego, powodujące nieskuteczne wytwarzanie komórek krwi (w konsekwencji prowadzące po wielu latach do zaawansowanego raka szpiku kostnego).

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (której nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Zespół rozpadu guza, który powoduje:

- duże stężenie potasu we krwi, które może być przyczyną nieprawidłowego rytmu serca (hiperkaliemia),
- tężyczkę, napady drgawek, opóźnienie umysłowe, zaburzenia ruchu, chwiejność emocjonalną, pobudzenie, niepokój, ból lub osłabienie mięśni (hipokalcemia)
- uczucie zmęczenia, utratę apetytu, ból głowy, gromadzenie się płynu w kończynach i płucach

(niewydolność nerek).

Obrzęk plamki zniekształcający widzenie środkowe.

Fotopsja powodująca wrażenie błysków światła w oczach.

Męty ciała szklistego w postaci plamek, pasemek lub fragmentów pajęczyny, pływających powoli przed oczami.

Zapalenie żyły.

Symetryczne pogrubienie skóry (twardzina).

Toczeń rumieniowaty układowy, który powoduje gorączkę, złe samopoczucie, bóle stawów, bóle mięśniowe, uczucie zmęczenia i czasową utratę zdolności poznawczych.

Notowano przypadki rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC, ang. disseminated intravascular coagulation); jest to poważna choroba, która powoduje zbyt łatwe krwawienie lub zbyt łatwe powstawanie zakrzepów albo oba te zaburzenia jednocześnie.

Zaczerwienienie i obrzęk wewnętrznej powierzchni dłoni i podeszew stóp, mogące powodować złuszczenie się skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Paclitaxel-Ebewe

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Fiolka przed otwarciem: Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym (tekturowe pudełko) w celu ochrony przed światłem. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paclitaxel-Ebewe

Substancją czynną leku jest paklitaksel. Każdy ml roztworu zawiera 6 mg paklitakselu.

1 fiolka 5 ml zawiera 30 mg paklitakselu.

1 fiolka 16,7 ml zawiera 100 mg paklitakselu.

1 fiolka 25 ml zawiera 150 mg paklitakselu.
1 fiolka 50 ml zawiera 300 mg paklitakselu.
1 fiolka 100 ml zawiera 600 mg paklitakselu

Pozostałe składniki leku to: polioksyetylowany olej rycynowy (makroglicerolu rycynooleinian) i etanol.

Jak wygląda lek Paclitaxel-Ebewe i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Paclitaxel-Ebewe jest przejrzystym, bezbarwnym do białego, lepkim roztworem.

Opakowania:

1 fiolka po 5 ml
1 fiolka po 16,7 ml
1 fiolka po 25 ml
1 fiolka po 50 ml
1 fiolka po 100 ml

W kartonie znajduje się 1, 5 lub 10 fiolek z ochronnym opakowaniem (Onco-Safe lub Sleeving) albo bez takiego opakowania. Opakowania Onco-Safe i Sleeving nie mają styczności z lekiem i stanowią dodatkową ochronę podczas transportu, zwiększając tym samym bezpieczeństwo personelu medycznego i farmaceutycznego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach, Austria

Wytwórca

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego
CYTOSTATYK

1. Niezgodności farmaceutyczne

Polioksyetylowany olej rycynowy (makroglicerolu rycynooleinian) może powodować wypłukiwanie DEHP [di-(2-etylohaksylo)ftalan] z pojemników impregnowanych polichlorkiem winylu (PCW) w ilości zależnej od czasu i stężenia. Dlatego rozcieńczony produkt Paclitaxel-Ebewe należy przygotowywać, przechowywać i podawać z zastosowaniem sprzętu, który nie zawiera PCW.

2. Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

Postępowanie

Tak jak w przypadku wszystkich leków przeciwnowotworowych, podczas przygotowania paklitakselu należy zachować ostrożność.

Kobiety w ciąży lub w wieku rozrodczym należy ostrzec, aby unikały kontaktu z lekami cytotoksycznymi.

Produkt leczniczy powinien być rozcieńczany przez przeszkolony personel w warunkach aseptycznych, w miejscu do tego przeznaczonym. Należy nosić odpowiednie rękawice ochronne. Należy unikać kontaktu leku ze skórą i błonami śluzowymi. Jeśli lek dostanie się na skórę, należy przemyć ją wodą z mydłem. Miejscowy kontakt z roztworem powoduje mrowienie, pieczenie i zaczerwienienie. W razie kontaktu leku z błonami śluzowymi, należy przemyć je obficie wodą. Wdychanie oparów roztworu powodowało duszność, ból w klatce piersiowej, pieczenie w gardle i nudności.

Jeśli zamknięte fiołki przechowywane są w lodówce, może wytrącić się osad, który ponownie rozpuszcza się po lekkim poruszeniu lub nawet bez poruszenia, gdy fiołka osiąga temperaturę pokojową. Nie ma to wpływu na jakość produktu. Jeżeli roztwór pozostaje mętny lub jeśli powstały osad nie rozpuszcza się, fiołkę należy zniszczyć.

Po wielokrotnym wprowadzaniu igły i pobieraniu produktu z fiołki, zawartość fiołek zachowuje stabilność mikrobiologiczną, chemiczną i fizyczną do 28 dni w temperaturze 25°C. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za inne warunki oraz czas przechowywania produktu.

Przygotowanie produktu do podania dożylnego

Przed podaniem w infuzji paklitaxel musi być rozcieńczony w warunkach aseptycznych 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% roztworem glukozy do wstrzykiwań, lub mieszaniną 0,9% roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań i 5% roztworu glukozy, do końcowego stężenia od 0,3 do 1,2 mg/ml.

Wykazano, że przygotowany roztwór do infuzji zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 48 godzin w temperaturze 5°C i w temperaturze 25°C, jeśli został rozcieńczony 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie jest zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi użytkownik. Zazwyczaj czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie roztworu miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Przygotowany roztwór przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego zastosowania.

W trakcie przygotowywania roztwory mogą być mętne ze względu na nośnik zawarty w leku, którego nie można usunąć przez filtrowanie. Produkt Paclitaxel-Ebewe należy podawać przez zestaw do infuzji z wbudowanym filtrem wewnętrznym z mikroporowatą błoną (średnica porów nie większa niż 0,22 µm). Nie stwierdzono istotnej utraty mocy produktu podczas symulowanego podawania roztworu przez zestaw do infuzji dożylnych z filtrem wewnętrznym).

Istnieją rzadkie doniesienia o wytrącaniu osadu podczas podawania paklitakselu, zazwyczaj pod koniec 24-godzinnej infuzji. Wprawdzie nie wyjaśniono przyczyny precypitacji, jest to prawdopodobnie spowodowane nadmiernym wysyceniem rozcieńzonego roztworu. W celu zmniejszenia ryzyka precypitacji, roztwór paklitakselu należy użyć możliwie jak najszybciej po rozcieńczeniu oraz unikać nadmiernego wstrząsania lub wzbudzania. Przed użyciem należy dokładnie przepłukać zestaw do infuzji. Podczas infuzji należy regularnie kontrolować wygląd roztworu, a w razie wytrącania osadu należy przerwać podawanie infuzji.

Aby zminimalizować ekspozycję pacjenta na DEHP, który może być wypłukiwany z worków infuzyjnych, zestawów lub innego sprzętu medycznego impregnowanego PCW, rozcieńczone roztwory produktu Paclitaxel-Ebewe należy przechowywać w butelkach, które nie zawierają PCW (wykonanych ze szkła, polipropylenu) lub w workach plastikowych (z polipropylenu, poliolefiny) i podawać przez polietylenowe zestawy do infuzji. Zastosowanie urządzeń filtrujących wyposażonych w krótkie odcinki wlotowe i (lub) wylotowe drenów wykonanych z PCW nie powodowało istotnego wypłukiwania DEHP.

Usuwanie

Cały sprzęt użyty do przygotowania i podawania lub taki, który w jakikolwiek sposób miał styczność z paklitakselem, należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi dla postępowania z cytostatykami.

3. Okres ważności

Nieotwarte fiolki: 3 lata.

Po otwarciu, przed rozcieńczeniem

Po wielokrotnym wprowadzaniu igły i pobieraniu produktu z fiolki zawartość fiolek zachowuje stabilność mikrobiologiczną, chemiczną i fizyczną do 28 dni w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia po otwarciu fiolki produkt można przechowywać maksymalnie przez 28 dni w temperaturze 25°C. Za stosowanie innego czasu i warunków przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Po rozcieńczeniu

Po rozcieńczeniu lek zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 48 godzin w temperaturze 25°C oraz od 2°C do 8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie jest zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi użytkownik. Na ogół czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie roztworu miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiolka przed otwarciem: przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym (tekturowe pudełko) w celu ochrony przed światłem.