

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paclitaxel Dr. Schlichtiger

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger i w jakim celu się go stosuje

Lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger jest lekiem przeciwnowotworowym. Może powstrzymać podział i wzrost komórek rakowych.

Lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger stosuje się w leczeniu różnych rodzajów nowotworów, takich jak:

- rak piersi
 - o leczenie uzupełniające wczesnego raka piersi po chirurgicznym usunięciu guza pierwotnego, po leczeniu uzupełniającym antracyklinami i cyklofosfamidem (AC)
 - o jako początkowe leczenie zaawansowanego raka piersi lub raka piersi z przerzutami. Lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger podaje się w skojarzeniu z *antracykliną* (np. dokсорubicyną) lub z lekiem o nazwie *trastuzumab* (u pacjentów, u których leczenie antracykliną nie jest odpowiednie i których komórki rakowe mają na powierzchni białko HER 2, patrz ulotka dla trastuzumabu)
 - o leczenie drugiego rzutu u pacjentów, którzy nie zareagowali na standardowe leczenie antracyklinami lub u których nie powinno się stosować takiego leczenia
- rak jajnika
 - o leczenie pierwszego rzutu pacjentów z zaawansowanym rakiem jajnika lub resztkowym nowotworem (>1 cm) po wcześniejszej operacji, w skojarzeniu z cisplatyną
 - o gdy standardowe leczenie z zastosowaniem platyny okazało się nieskuteczne
- rak płuc (zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuc)
 - o w skojarzeniu z cisplatyną, gdy zabieg chirurgiczny i (lub) radioterapia nie są odpowiednie.

Lek stosuje się również w leczeniu szczególnej postaci raka związanego z AIDS, który rozwija się w obrębie tkanki łącznej (mięsak Kaposi'ego), gdy wcześniejsze inne leczenie (takie jak antracykliny liposomalne) okazało się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger

Kiedy nie stosować leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na paklitaksel lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku, zwłaszcza makroglicerolu rycynooleinian.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- Jeśli liczba białych krwinek (granulocytów obojętnochłonnych – neutrofilów) oznaczona przez personel medyczny jest mniejsza niż 1500 komórek w mikrolitrze krwi (u pacjentów z nowotworem) lub mniejsza niż 1000 komórek w mikrolitrze krwi (u pacjentów z mięsakiem Kaposi’ego).
- U pacjentów z mięsakiem Kaposi’ego, u których stwierdzono ciężkie, niekontrolowane zakażenie.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, **przed rozpoczęciem stosowania leku Paclitaxel Dr Schlichtiger należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Paclitaxel Dr. Schlichtiger

Przed podaniem leku Paclitaxel Dr Schlichtiger pacjent otrzyma inne leki **w celu zminimalizowania reakcji alergicznych.**

- Jeśli pacjent spostrzeże wystąpienie silnych reakcji alergicznych (takich jak trudności w oddychaniu, spłycenie oddechu, ucisk w klatce piersiowej, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, uczucie oszołomienia, reakcje skórne w postaci obrzęku lub wysypki).
- Jeśli u pacjenta wystąpi **gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej** (objawy zahamowania czynności szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia przewodzenia w sercu.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli pacjent doświadczył wcześniej dolegliwości w obrębie rąk lub nóg, takich jak drętwienie, osłabienie, mrowienie lub pieczenie (objawy neuropatii obwodowej); może być konieczne zmniejszenie dawki leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger.
- Jeśli pacjent był poddany **wcześniej naświetlaniom klatki piersiowej** (gdyż może to zwiększyć ryzyko zapalenia płuc).
- Jeśli w trakcie leczenia paklitakselem lub wkrótce potem wystąpi u pacjenta ciężka lub uporczywa biegunka, przebiegająca z gorączką i bólem brzucha; przyczyną może być zapalenie jelita grubego (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy).
- Jeśli u pacjenta z mięsakiem Kaposi’ego występuje ciężkie zapalenie błony śluzowej; konieczne może być zastosowanie mniejszej dawki leku.

Jeśli którekolwiek z powyższych zdarzeń dotyczy pacjenta, należy niezwłocznie poinformować lekarza.

Lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger powinien być zawsze podawany dożylnie. Podanie leku do tętnicy może powodować zapalenie tętnicy z wystąpieniem bólu, obrzęku, zaczerwienienia i uczucia gorąca.

Przed zastosowaniem leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger należy zachować ostrożność, gdyż zawiera on alkohol (patrz punkt „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger”).

Inne leki i Paclitaxel Dr. Schlichtiger

Przed otrzymaniem leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger należy powiedzieć lekarzowi, personelowi medycznemu lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger lub inne leki mogą nie działać w spodziewany sposób lub zwiększyć się możliwość wystąpienia u pacjenta działań niepożądanych. Interakcje oznaczają możliwość wzajemnego oddziaływania na siebie różnych leków.

Ze względu na ryzyko interakcji należy poinformować lekarza podającego lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger o przyjmowaniu:

- **erytromycyny** lub **ryfampicyny**, dwóch antybiotyków
- **fluoksetyny**, leku stosowanego w leczeniu depresji
- **gemfibrozylu**, leku stosowanego w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi
- **karbamazepiny**, **fenytoiny**, **fenobarbitalu**, leków stosowanych w leczeniu padaczki

- **leków stosowanych w leczeniu AIDS**, takich jak rytonawir, nelfinawir, efawirenz, newirapina lub inne leki przepisane z powodu AIDS. Może być konieczne dostosowanie dawki leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger.

Lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger należy podawać:

- **przed cisplatyną** (w leczeniu raka), jeśli obydwa leki stosowane są w skojarzeniu; może być konieczne częstsze kontrolowanie czynności nerek pacjenta;
- 24 godziny **po doksorubicynie** (w leczeniu raka) w celu uniknięcia dużego stężenia doksorubicyny w organizmie.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być ciąży, przed otrzymaniem leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger **należy poinformować o tym lekarza**. Jeśli istnieje ryzyko zajścia w ciążę, **podczas leczenia należy stosować skuteczną i bezpieczną metodę zapobiegania ciąży**. Lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger można stosować w okresie ciąży wyłącznie w przypadku bezwzględnej konieczności. Pacjentki i pacjenci w wieku rozrodczym i (lub) ich partnerzy powinni stosować antykoncepcję przez co najmniej 6 miesięcy od zakończenia leczenia paklitakselem.

Przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni uzyskać poradę dotyczącą zamrożenia nasienia ze względu na możliwość niepłodności.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger w okresie karmienia piersią. **Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poinformować o tym lekarza**. Konieczne jest przerwanie karmienia piersią ma czas leczenia lekiem Paclitaxel Dr. Schlichtiger. Nie należy wznawiać karmienia aż do chwili, gdy lekarz orzeknie, że jest to bezpieczne.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 18 lat

Stosowanie paklitakselu nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów bezpośrednio po zakończeniu cyklu leczenia, gdyż lek zawiera alkohol.

Alkohol zawarty w leku może również zaburzać zdolność operowania narzędziami i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać narzędzi lub urządzeń mechanicznych w razie wystąpienia zawrotów głowy lub uczucia oszołomienia.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger

Lek zawiera 50% (obj.) etanolu (alkoholu), tzn. do 20 g alkoholu na dawkę (co odpowiada 520 ml piwa lub 210 ml wina na dawkę). Może mieć szkodliwe działanie dla pacjentów z chorobą alkoholową. Obecność alkoholu w leku należy wziąć pod uwagę u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią, u dzieci i pacjentów z grup dużego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką. Taka ilość alkoholu w leku może również zmieniać działanie innych leków.

Lek zawiera również makroglicerolu rycynooleinian, który może wywoływać ciężkie reakcje nadwrażliwości. Jeśli pacjent jest uczulony na makroglicerolu rycynooleinian, **powinien poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger**.

3. Jak stosować lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger

Lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger powinien być podawany w specjalistycznych oddziałach leczenia nowotworów, pod nadzorem doświadczonego specjalisty onkologa.

W celu zminimalizowania reakcji alergicznych przed podaniem leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger pacjent otrzymuje każdorazowo także specjalne leczenie wstępne (tzw. premedykację) kilkoma różnymi lekami. Leki te mogą być podawane albo w postaci tabletek, albo w infuzji dożylniej, albo w obu postaciach.

Roztwór do infuzji przygotowuje się mieszając roztwór paklitakselu z roztworem glukozy lub chlorku sodu. Dalsze informacje znajdują się na końcu ulotki, w części przeznaczony dla personelu medycznego.

Lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger podawany jest w infuzji dożylniej przez zestaw z filtrem wewnętrznym.

Lekarz ustala wielkość i ilość dawek leku, które pacjent powinien otrzymać. Ilość (dawka) leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger zależy od powierzchni ciała pacjenta wyrażonej w metrach kwadratowych (m²) i od wyników badań krwi. Zależnie od rodzaju i nasilenia choroby nowotworowej pacjent otrzymuje lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger albo sam, albo w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym.

Lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger powinien być podawany do jednej z żył przez 3 lub 24 godziny. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj podaje się go co 2 lub 3 tygodnie. Lekarz poinformuje pacjenta o ilości cykli leczenia, które musi przyjąć.

Pacjent może odczuwać dyskomfort lub ból, jeśli igła się obłuzuje lub wysunie, albo gdy roztwór leku dostanie się do tkanek otaczających wkłucie. W takim przypadku należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger

Nie jest znana odtrutka w przypadku przedawkowania leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger. Leczenie jest objawowe.

Pominięcie podania leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger

Lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger podaje się według ustalonego schematu. Należy przestrzegać wszystkich wizyt u lekarza i poinformować go w przypadku opuszczenia jednego podania leku.

Przerwanie stosowania leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger

Przerwanie stosowania leku Paclitaxel Dr. Schlichtiger może wstrzymać działanie leku na rozwój guza. Nie wolno przerywać leczenia bez porozumienia z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Paclitaxel Dr. Schlichtiger może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią **objawy reakcji alergicznej**. Może to być jeden lub więcej z następujących objawów:

- nagłe zaczerwienienie,
- reakcje skórne,
- świąd,
- ucisk w klatce piersiowej,
- spłycenie lub trudności w oddychaniu,
- obrzęk.

Mogą to być objawy ciężkich działań niepożądanych.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta:

- wystąpi **gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej** (objawy zahamowania czynności szpiku kostnego)
- wystąpi **dretnienie lub osłabienie rąk i nóg** (objawy neuropatii obwodowej)
- rozwinię się **silna lub uporczywa biegunka** z gorączką i bólem żołądka.

Działania niepożądane występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zakażenia (głównie dróg moczowych i górnych dróg oddechowych). W razie wystąpienia gorączki lub innych objawów zakażenia należy natychmiast zwrócić się do lekarza.
- duszność
- zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi
- gorączka, silne dreszcze, ból głowy, zawroty głowy, uczucie zmęczenia, bladość skóry, krwawienie, łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków
- lekkie reakcje alergiczne, takie jak uderzenia gorąca, wysypka skórna i świąd
- uraz nerwów obwodowych, charakteryzujący się uczuciem mrowienia, dretnieniem i (lub) bólem rąk i (lub) nóg (są to objawy neuropatii obwodowej)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- nudności, wymioty, biegunka
- ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej, bolesność i zaczerwienienie jamy ustnej
- utrata włosów
- ból mięśni i stawów, kurcze mięśni

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- zwolnienie pulsu
- przemijające i lekkie zmiany w obrębie paznokci i skóry
- reakcje w miejscu podania (miejscowy obrzęk, ból, zaczerwienienie, stwardnienie tkanki, czasami zapalenie tkanki łącznej, pogrubienie skóry [zwłóknienie skóry], martwica skóry)
- znacznie zwiększona aktywność enzymów (fosfatazy zasadowej i AspAT), co wskazuje na zaburzenia czynności wątroby

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- stan wstrząsu na skutek zatrucia krwi (wstrząs septyczny)
- ciężkie reakcje nadwrażliwości
 - o ze zmniejszeniem ciśnienia tętniczego krwi, obrzękiem twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, duszność i pokrzywka; **te reakcje wymagają leczenia**
 - o dreszcze
 - o ból pleców
 - o ból w klatce piersiowej
 - o przyspieszona czynność serca
 - o ból brzucha
 - o ból rąk i nóg
- pocenie się
- zmęczenie
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- zapalenie żyły
- powstawanie zakrzepów krwi
- niewydolność oddechowa
- przyspieszona czynność serca (tachykardia komorowa, tachykardia z rytmem bliźniaczym)
- kołatanie serca, zaburzenia czynności serca (blok przedsionkowo-komorowy)
- omdlenie
- zawał mięśnia sercowego
- zwiększenie stężenia bilirubiny (żółtaczka), substancji powstającej z rozpadu hemoglobiny

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- zatrucie krwi (posocznica)
- zapalenie otrzewnej
- zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytów obojętnochłonnych) z gorączką i zwiększonym ryzykiem zakażenia (gorączka neutropeniczna)

- ciężkie i potencjalnie zagrażające życiu reakcje nadwrażliwości (reakcja anafilaktyczna)
- działanie na nerwy kontrolujące mięśnie, co powoduje osłabienie mięśni rąk i nóg (neuropatia ruchowa)
- duszność, śródmiąższowe zapalenie płuc, zwłóknienie płuc, zator płucny, wysięk opłucnowy
- niedrożność jelita
- perforacja jelita
- zapalenie okrężnicy (niedokrwienne zapalenie okrężnicy)
- zapalenie trzustki
- świąd, wysypka skórna, zaczerwienienie skóry
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, co wskazuje na zaburzenia czynności nerek
- wpływ na nerwy z uczuciem osłabienia mięśni rąk i nóg (neuropatia ruchowa)
- gorączka, odwodnienie, osłabienie, obrzęk, złe samopoczucie

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 10 na 100 000 pacjentów)

- nagłe zaburzenia wytwarzania krwinek (ostra białaczka szpikowa, zespół mielodysplastyczny), ciężkie i potencjalnie zagrażające życiu reakcje nadwrażliwości ze wstrząsem (wstrząs anafilaktyczny)
- utrata łaknienia (jadłowstręt)
- stan splątania
- zaburzenia nerwu wzrokowego i (lub) zaburzenia widzenia (mroczki iskrzące)
- utrata lub osłabienie słuchu (ototoksyczność), dzwonienie w uszach (szumy uszne), zawroty głowy pochodzenia obwodowego
- nieregularna i szybka czynność serca (migotanie przedsionków, tachykardia nadkomorowa)
- zakrzep krwi w naczyniu krwionośnym w obrębie brzucha i jelit (zakrzepica krezki)
- zapalenie jelit, czasami z uporczywą, ciężką biegunką (rzekomoblioniaste zapalenie okrężnicy, neutropeniczne zapalenie okrężnicy), obrzęk niezapalny (puchlina brzuszna), zapalenie przełyku, zaparcie
- zaburzenia czynności wątroby (martwica wątroby, encefalopatia wątrobowa), w obydwu przypadkach opisano przypadki zgonów
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym gorączka, zaczerwienienie skóry, ból stawów i (lub) zapalenie oka (zespół Stevensa-Johnsona), miejscowe złuszczenie skóry (nekroliza naskórka), zaczerwienienie z nieregularnymi (wysiękowy) plamami (rumień wielopostaciowy), zapalenie skóry z powstawaniem pęcherzy i łuszczeniem (złuszczające zapalenie skóry), pokrzywka, utrata paznokci (podczas leczenia pacjenci powinni chronić przed słońcem ręce i stopy)

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do swojego lekarza.

5. Jak przechowywać lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem. Brak szczególnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje.

Co zawiera lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger

- Substancją czynną jest paklitaksel.
1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 6 mg paklitakselu.
Jedna fiolka 5 ml zawiera 30 mg paklitakselu.
Jedna fiolka 16,7 ml zawiera 100 mg paklitakselu.
- Ponadto lek zawiera etanol bezwodny i polioksyetylowany olej rycynowy (makroglicerolu rycynooleinian).

Jak wygląda lek Paclitaxel Dr. Schlichtiger i co zawiera opakowanie

Paclitaxel Dr. Schlichtiger jest przejrzystym, bezbarwnym do lekko żółtego, lepkim roztworem, dostępnym w fiolkach ze szkła typu I z halobutylowym gumowym korkiem pokrytym fluoropolimerem i zabezpieczonych aluminiowym kapslem.

Każda fiolka zawiera 30 mg lub 100 mg paklitakselu.

Opakowanie zawiera 1 fiolkę. Fiolka może być dostępna w ochronnym plastikowym opakowaniu (ONCO-SAFE), w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Dr. Schlichtiger GmbH
Nußbaumstr. 10
80336 München, Niemcy

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

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

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
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:

Dr. Schlichtiger GmbH
Nußbaumstr. 10
80336 München, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04.08.2011

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcja użycia

CYTOSTATYK

1. Niezgodności

Polioksyetylowany olej rycynowy (makroglicerolu rycynooleinian) może powodować wmywanie DEHP [ftalanu di-(2-etyloheksylu)] z pojemników wykonanych z polichlorku winylu (PCW), w ilościach zwiększających się wraz z czasem i stężeniem związku. Dlatego do przygotowywania, przechowywania oraz podawania rozcieńczonego roztworu paklitakselu należy stosować sprzęt, który nie zawiera PCW.

2. Instrukcja stosowania i podawania

Stosowanie

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, podczas stosowania paklitakselu należy zachować ostrożność.

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

Produkt leczniczy powinien być rozcieńczany w warunkach jałowych przez przeszkolony personel i w specjalnie do tego przeznaczonym miejscu. Zaleca się stosowanie odpowiednich rękawic ochronnych. Należy unikać kontaktu leku ze skórą i błonami śluzowymi. W razie kontaktu roztworu ze skórą miejsce to należy dokładnie umyć wodą z mydłem. Miejscowy kontakt z roztworem powodował mrowienie, pieczenie i zaczerwienienie. W przypadku kontaktu roztworu z błonami śluzowymi należy je dokładnie przepłukać wodą. Wdychanie oparów roztworu powodowało duszność, ból w klatce piersiowej, pieczenia 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.

Wykazano, że w przypadku wielokrotnego wprowadzania igły i pobierania roztworu z fiołki produkt leczniczy zachowuje stabilność mikrobiologiczną, chemiczną i fizyczną do 28 dni w temperaturze 25°C. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za inne warunki oraz czas przechowywania produktu.

Przygotowanie roztworu do podania dożylnego

Przed podaniem w infuzji paklitaksel trzeba rozcieńczyć, stosując jałowe techniki, do końcowego stężenia 0,3 do 1,2 mg/ml w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań lub 5% roztworze glukozy do wstrzykiwań, lub w mieszaninie obu roztworów.

Wykazano trwałość roztworu do infuzji w temperaturze 5°C i 25°C przez 48 godzin, jeśli rozcieńczony był w 5% roztworze glukozy do infuzji lub w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań. Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie, za czas i warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi użytkownik. Na ogół czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że sporządzenie roztworu i jego rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach jałowości. Po rozcieńczeniu roztwór przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego zastosowania.

W czasie przygotowania roztwór może być nieprzejrysty, co należy przypisać nośnikowi zawartemu w leku, który nie jest zatrzymywany przez filtry. Paklitaksel należy podawać przez zestaw do infuzji z filtrem wewnętrznym o średnicy porów $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Nie stwierdzono istotnego zmniejszenia 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 przyczyna tego zjawiska nie została wyjaśniona, prawdopodobną przyczyną jest nadmierne wysycenie rozcieńczonego roztworu. W celu zmniejszenia ryzyka precypitacji roztwór paklitakselu należy podawać możliwie jak najszybciej po rozcieńczeniu i unikać nadmiernego jego poruszania, wzbudzania lub wstrząsania. Przed użyciem należy dokładnie przepłukać zestaw do infuzji. Podczas infuzji należy regularnie kontrolować wygląd roztworu, a w razie pojawienia się osadu podawanie produktu leczniczego przerwać.

Rozcieńczone roztwory paklitakselu należy przechowywać w butelkach niezawierających PCW (szklanych, polipropylenowych) lub workach plastikowych (polipropylenowych, poliolefinowych) i podawać przez zestawy do podawania z polietylenu, w celu zminimalizowania ekspozycji pacjenta na DEHP, który może wyciekać z worków infuzyjnych lub z innego sprzętu medycznego impregnowanego PCW. Stosowanie filtrów z krótkim wejściem i (lub) wyjściem pokrytych PCW nie powoduje znaczącego wypłukiwania DEHP.

Usuwanie

Cały sprzęt wykorzystany do przygotowania lub podania produktu leczniczego, lub który w jakikolwiek sposób miał kontakt z paklitakselem, należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z substancjami cytotoksycznymi.

3. Okres ważności

Fiolka przed otwarciem: 3 lata

Po otwarciu, przed rozcieńczeniem:

Wykazano, że w przypadku wielokrotnego wprowadzania igły i pobierania roztworu z fiolki produkt leczniczy zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną przez 28 dni w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy po otwarciu można przechowywać maksymalnie przez 28 dni w temperaturze 25°C. Za inny czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Po rozcieńczeniu:

Wykazano trwałość chemiczną i fizyczną rozcieńczonego roztworu przez 48 godzin w temperaturze poniżej 25°C i w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z punktu widzenia mikrobiologicznego gotowy do użycia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie jest zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Na ogół czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie roztworu miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach jałowości.

4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu.