

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paclimedac, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Paclitaxelum*

Należy uważnie 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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 lek Paclimedac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paclimedac
3. Jak stosować lek Paclimedac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paclimedac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paclimedac i w jakim celu się go stosuje

Lek ten jest stosowany w leczeniu różnych rodzajów raka, w tym raka jajnika lub piersi. Lek ten może być również stosowany w leczeniu określonego rodzaju raka płuc (zaawansowanej postaci niedrobnokomórkowego raka płuca) u pacjentów, którzy nie mogą być poddani zabiegowi chirurgicznemu i (lub) leczeniu radioterapią.

Może być również stosowany w leczeniu pewnego rodzaju nowotworu, zwanego mięsakiem Kaposiego, który może być powiązany z AIDS (zespół nabytego niedoboru odpornościowego; ang. *acquired immune deficiency syndrome*, wywoływany przez zakażenie wirusem niedoboru odporności HIV), jeśli zawiodło inne leczenie, tzn. antracykliny liposomalne.

Lek Paclimedac działa poprzez zahamowanie naturalnego podziału komórek i w ten sposób zapobiega rozwojowi komórek rakowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paclimedac

Kiedy nie stosować leku Paclimedac

- Jeśli pacjent ma uczulenie na paklitaksel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje niedobór białych krwinek (neutrofilów). Badania są wykonywane przez personel medyczny.
- Podczas karmienia piersią.
- Jeśli u pacjenta występuje mięsak Kaposiego i współistniejące, ciężkie, niepoddające się leczeniu zakażenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paclimedac należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Lek ten powinien być stosowany pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu środkami przeciwnowotworowymi.
- Podczas podawania leku Paclimedac miejsce podawania infuzji będzie objęte ścisłą obserwacją na wypadek wycieku płynu infuzyjnego do otaczającej tkanki.
- Przed leczeniem lekiem Paclimedac pacjent otrzymuje leki wspomagające, takie jak kortykosteroidy, leki przeciwhistaminowe i antagonistów receptora H₂ (patrz punkt 3).

- Jeśli lek Paclimedac jest stosowany z innymi lekami przeciwnowotworowymi (np. cisplatyną, doksorubicyną lub trastuzumabem), powinien być podawany przed cisplatyną i trastuzumabem, ale po doksorubicynie.
- Nadwrażliwość zaobserwowano u < 1% pacjentów (patrz punkt 4). Jeśli wystąpią poważne reakcje, leczenie będzie natychmiast przerwane.
- Podczas leczenia należy często kontrolować obraz krwi.
- Jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpią pewne zaburzenia serca (zaburzenia w układzie przewodzącym serca), należy prowadzić ciągle monitorowanie w czasie trwania całego leczenia.
- Jeśli u pacjenta jest przeprowadzane leczenie skojarzone z innymi lekami przeciwnowotworowymi, takimi jak doksorubicyna lub trastuzumab, szczególnie ważne jest monitorowanie czynności serca.
- Jeśli u pacjenta wystąpi uszkodzenie nerwów obwodowych (np. utrata siły mięśniowej, zmniejszone czucie, drętwienie, mrowienie, ból), lekarz może rozważyć obniżenie dawki w następnych cyklach leczenia.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby, nie wolno podawać leku Paclimedac.
- Jeśli lek Paclimedac jest podawany w skojarzeniu z radioterapią płuc, obserwowano rozwój zapalenia tkanki łącznej płuc (śródmiaśzowe zapalenie płuc).
- Lekarz powinien unikać podawania leku Paclimedac dotętniczo, ponieważ u zwierząt zaobserwowano ciężkie reakcje tkankowe.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka lub uporczywa biegunka, należy skontaktować się z lekarzem.
- Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta występuje mięsak Kaposiego i ciężkie zapalenie błon śluzowych.

Paclimedac a inne leki

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

Paklitaksel może być stosowany razem z cymetydyną (antagonista receptora H₂).

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku przyjmowania następujących leków podczas cyklu leczenia paklitakselm: erytromycyna, ryfampicyna (antybiotyki), fluoksetyna (lek przeciwdepresyjny), gemfibrozyl (lek obniżający stężenie lipidów), karbamazepina, fenytoina, fenobarbital (leki przeciwpadaczkowe), efawirenz, newirapina oraz w przypadku przyjmowania inhibitorów proteazy (leki stosowane w leczeniu AIDS).

Jeśli lek Paclimedac jest stosowany w skojarzeniu z cisplatyną, zalecane jest podawanie paklitakselu przed cisplatyną.

Jeśli lek Paclimedac jest stosowany w skojarzeniu z doksorubicyną, zalecane jest podawanie paklitakselu po doksorubicynie.

Paclimedac z jedzeniem i piciem

Lek Paclimedac nie ma wpływu na przyjmowanie jedzenia i picia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

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

Nie stosować leku Paclimedac w ciąży, o ile wyraźnie nie polecił tego lekarz.

Ten lek może powodować wady wrodzone, jeśli którykolwiek z rodziców dziecka przyjmuje lek w czasie poczęcia lub jeśli pacjentka stosuje go w okresie ciąży.

W czasie leczenia paklitakselm i przez sześć miesięcy po zakończeniu leczenia należy stosować antykoncepcję.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego, jeśli w okresie leczenia lub w ciągu sześciu miesięcy po jego zakończeniu pacjentka zajdzie w ciążę.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy paklitaksel przenika do mleka kobiecego. Nie wolno karmić piersią podczas leczenia lekiem Paclimedac. Należy przerwać karmienie piersią na cały okres trwania leczenia lekiem Paclimedac. Nie rozpoczynać ponownie karmienia piersią, dopóki lekarz nie powie, że jest to bezpieczne.

Płodność

Paklitaksel może powodować bezpłodność u mężczyzn. Dlatego pacjentom płci męskiej, poddawany terapii paklitakselem, zaleca się stosowanie skutecznych metod antykoncepcji, w czasie i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia oraz poszukanie porady dotyczącej możliwości zamrożenia nasienia przed leczeniem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano, czy stosowanie leku Paclimedac ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów. Lek Paclimedac zawiera alkohol (395 mg/ml) i z tego powodu nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn natychmiast po otrzymaniu leku. Należy poradzić się lekarza.

Paclimedac zawiera etanol i rycynooleinian makroglicerolu

Lek zawiera 50% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 20 g na dawkę, co jest równoważne 52 cl piwa lub 21 cl wina na dawkę.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Alkohol zawarty w leku może zmieniać działania innych leków.

Alkohol zawarty w leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Paclimedac zawiera rycynooleinian makroglicerolu, który może powodować reakcję alergiczną.

3. Jak stosować lek Paclimedac

Lek Paclimedac jest podawany pod nadzorem lekarza, który może udzielić dalszych informacji.

Sposób podawania

Lek Paclimedac jest najpierw rozcieńczany. Gotowy do użycia roztwór do infuzji jest następnie podawany do naczynia krwionośnego jako infuzja dożylna (do żyły przez wlew kroplowy).

Dawkowanie

Lekarz podejmie decyzję o wielkości i liczbie dawek podawanych pacjentowi. Dawka zależy od rodzaju i stopnia ciężkości leczonego nowotworu oraz od wzrostu i masy ciała pacjenta, na podstawie których lekarz oblicza powierzchnię ciała w metrach kwadratowych (m²). Ponadto, uwzględniane są również wyniki badań krwi i stan zdrowia pacjenta.

W razie potrzeby lekarz zmodyfikuje dawkę podczas leczenia.

Dawka jest podawana przez okres od 3 do 24 godzin. Lek Paclimedac jest zazwyczaj podawany co trzy tygodnie (2 tygodnie u pacjentów z mięśniakiem Kaposiego).

Pacjent może również otrzymać swoistą terapię przygotowawczą różnymi lekami (deksametazon i difenhydramina lub chlorfeniramina i cymetydyna lub ranitydyna) przed każdym leczeniem lekiem Paclimedac. Taka terapia przygotowawcza jest konieczna, aby zapobiec wystąpieniu ciężkich reakcji alergicznych (patrz punkt 4).

W przypadku raka jajnika często stosowane jest dodatkowe leczenie lekiem przeciwnowotworowym – cisplatyną.

W przypadku raka piersi lek ten może być skojarzony z trastuzumabem lub doksorubicyną, które są podobnie jak Paclimedac lekami przeciwnowotworowymi.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się podawania paklitakselu dzieciom poniżej 18. roku życia, ponieważ brak jest danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Paclimedac

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent uważa, że podano mu większą niż zalecana dawkę leku Paclimedac. Spodziewane objawy przedawkowania to ogólne zmniejszenie liczby komórek krwi (supresja szpiku kostnego), drętwienie lub nieprawidłowe odczucia w ramionach i nogach (neuropatia obwodowa) i zapalenie błon śluzowych wyścielających układ pokarmowy.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo często: mogą dotyczyć częściej niż u 1 pacjenta na 10

- zakażenie (głównie dróg moczowych i górnych dróg oddechowych) ze zgłoszonymi przypadkami śmiertelnymi.
- obniżenie (krwiotwórczej) czynności szpiku kostnego (mielosupresja), znaczne obniżenie liczby krwinek białych, które może prowadzić do większej podatności pacjenta na zakażenia (neutropenia, leukopenia); pacjent może zauważyć zmęczenie i błąd kolor skóry, co może być objawem zmniejszenia liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość); zmniejszenie liczby płytek krwi, które może powodować krwawienia (np. krwawienia z nosa) lub niewytłumaczalne powstawanie siniaków (trombocytopenia),
- łagodne reakcje alergiczne, takie jak uderzenia gorąca i wysypka,
- uszkodzenia nerwów (głównie nerwów obwodowych), które mogą się objawiać jako mrowienie, drętwienie i (lub) ból w rękach, nogach, dłoniach lub stopach,
- niskie ciśnienie krwi (pacjent może mieć uczucie zawrotów głowy i omdlewać oraz zacząć się pocić),
- biegunka, wymioty, nudności, zapalenie błon śluzowych,
- wypadanie włosów (łysienie) (Większość przypadków utraty włosów wystąpiła mniej niż miesiąc po rozpoczęciu leczenia. W takim przypadku wypadanie włosów jest wyraźne (w zakresie ponad 50%) u większości pacjentów.),
- bóle stawów i mięśni,

Często: mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów

- zmiany rytmu serca (zmniejszenie częstości akcji serca – bradykardia),
- przemijające, łagodne zmiany w obrębie skóry i paznokci,
- reakcje w miejscu podania (obejmujące miejscowy obrzęk, ból, zaczerwienienie [rumień], stwardnienie [zgrubienie] tkanki; czasami przypadkowe podanie dożylne [iv.] leku we wlewie do otaczających tkanek [wynaczynienie] może powodować zapalenie tkanki łącznej pod skórą, zmiany tkanki łącznej [zwłóknienie skóry] i obumieranie komórek [martwica skóry]). W niektórych przypadkach pojawienie się reakcji w miejscu podania następowało podczas długotrwałej infuzji lub było opóźnione o 7-10 dni.
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AspAT, fosfataza zasadowa).

Niezbyt często: mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów

- zagrażające życiu powikłania posocznicy (wstrząs septyczny),
- nasilone reakcje uczuleniowe wymagające leczenia (np. niskie ciśnienie krwi, bolesne podskórne obrzęki na skórze lub błonie śluzowej [obrzęk naczynioruchowy], u pacjenta może wystąpić zadyszka lub trudności w oddychaniu [zespół zaburzeń oddychania], uogólniona pokrzywka [pęcherze], dreszcze, bóle pleców, bóle w klatce piersiowej, przyspieszona czynność

- serca [tachykardia], bóle brzucha, bóle w kończynach, obfite pocenie się i wysokie ciśnienie krwi),
- zawał mięśnia sercowego, zaburzenia czynności mięśnia sercowego, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub bóle w klatce piersiowej (kardiomiopatia), zmiany normalnej częstości akcji serca (takie jak blok przedsionkowo-komorowy i omdlenia, bezobjawowy częstoskurcz komorowy),
 - zakrzepy (zakrzepica), wysokie ciśnienie krwi, ostra zakrzepica z zapaleniem ścian naczyń żylnych (zakrzepowe zapalenie żył),
 - zwiększenie stężenia bilirubiny (żółtaczka).

Rzadko: mogą dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów

- zatrucie krwi (posocznica), zapalenie otrzewnej, zapalenie płuc,
- znaczne obniżenie liczby krwinek białych powiązane z gorączką (neutropenia z gorączką),
- ciężkie reakcje uczuleniowe (anafilaktyczne),
- neuropatia ruchowa, która może prowadzić do osłabienia rąk i nóg,
- niewydolność serca,
- obniżona czynność płuc (niewydolność oddechowa), zwężenie i niedrożność naczyń krwionośnych w płucach, powodujące duszność (zatorowość płucna), reakcja zapalna tkanki płucnej ze zmianami tkanki łącznej i stwardnieniem tkanki (zwłóknienie płuc), zapalenie płuc (śródmiażdżowe zapalenie płuc), brak oddechu (duszność), bliznowacenie płuc i płyn wokół płuc (wysięk do opłucnej),
- niedrożność jelita, perforacja ściany jelita (które zazwyczaj powodują bóle brzucha), krew w stolcu powiązana z bólem brzucha lub gorączką, które mogą być objawem ciężkiego zapalenia jelit (niedokrwiennie zapalenie okrężnicy), ciężki, utrzymujący się ból brzucha promieniujący do pleców z wymiotami (zapalenie trzustki),
- swędzenie, wysypka, zaczerwienienie (rumień),
- gorączka, odwodnienie, osłabienie (astenia), obrzęk z powodu gromadzenia się płynów w tkankach, złe samopoczucie,
- zwiększenie stężenia kreatyniny.

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- złośliwa choroba krwi (ostra białaczka szpikowa), złośliwa zmiana tworzenia krwi (zespół mielodysplastyczny),
- zagrażający życiu wstrząs alergiczny (anafilaktyczny),
- utrata apetytu (jadłowstręt),
- stan splątania,
- napady padaczkowe (napady typu *grand mal*), uszkodzenie nerwów w narządach wewnętrznych (neuropatia nerwów autonomicznych), zaburzenia czynności mózgu (encefalopatia), drgawki, zawroty głowy, trudności z koordynacją ruchów (ataksja), bóle głowy,
- zaburzenia widzenia, szczególnie u chorych otrzymujących większe niż zalecane dawki leku,
- utrata słuchu, zaburzenia słuchu (ototoksyczność), brzęczenie w uszach (szum), chwiejność (zawroty głowy),
- zaburzenia rytmu serca (takie jak migotanie przedsionków, częstoskurcz nadkomorowy); jeśli u pacjenta wystąpi kołatanie serca, zadyszka lub bóle w klatce piersiowej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem,
- wstrząs,
- kaszel,
- zakrzepy krwi w tkance odpowiedzialnej za połączenie jelita czczego i jelita krętego, części jelita cienkiego z tylną ścianą brzucha (zakrzepica krezkowa), ciężka, uporczywa lub krwawa biegunka występująca razem z bólem brzucha i (lub) gorączką, która może być objawem ciężkiego zapalenia jelit (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy), stan zapalny jelit (neutropeniczne zapalenie okrężnicy), obrzęk brzuszny (wodobrzusze), zapalenie przełyku, zaparcie
- uszkodzenie wątroby (martwica wątroby, encefalopatia wątrobowa; z przypadkami zgłaszanych zgonów),
- rozlana wysypka z pęcherzami powodująca wrzody skóry, jamy ustnej i okolicy narządów płciowych oraz gorączka (zespół Stevensa i Johnsona), łuszczenie się skóry i gorączka

(toksyczna martwica naskórka), symetryczna wzniesiona czerwona wysypka, występująca zazwyczaj na kończynach (rumień wielopostaciowy), nieprawidłowe zaczerwienienie, złuszczenie się i zgrubienie skóry (złuszczające zapalenie skóry), pęcherze (pokrzywka), zmiany barwy paznokci lub łożyska paznokci i oddzielanie się płytki paznokcia od łożyska; pacjenci podczas leczenia powinni unikać nadmiernego wystawiania rąk i nóg na działanie promieni słonecznych.

Nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zespół rozpadu guza (charakteryzuje się powikłaniami metabolicznymi spowodowanymi nagłym i masywnym uwolnieniem składników komórek do krwi po nagłym rozpadzie tkanek guza),
- obrzęk płamki żółtej, który może powodować niewyraźne widzenie w obszarze ostrego widzenia, fotopsja (percepcja zjawisk światła takich jak błyskawice, iskry lub migotanie), strąty ciała szklстого (drobne czarne punkty, plamy lub nitkowate struktury powoli unoszące się w polu widzenia),
- zapalenie żyły,
- twardzina skóry (jest to grupa różnych rzadko występujących chorób związanych ze stwardnieniem tkanki łącznej samej skóry lub skóry i narządów wewnętrznych [szczególnie układu pokarmowego, płuc, serca i nerek]),
- toczeń rumieniowaty układowy (ciężka choroba skóry z zakłóceniem ogólnego stanu zdrowia, bolesne pęcherze skóry szczególnie w okolicy jamy ustnej, oczu i narządów płciowych),
- zespół rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (krzepnięcie składników krwi w naczyniach, mogące prowadzić do zakrzepicy; ponadto, powiązane z tym zużycie czynników krzepliwości podnosi ryzyko wystąpienia ciężkiego krwawienia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Paclimedac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Paclimedac

- Substancją czynną leku jest paklitaksel. 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 6 mg paklitakselu.
- Pozostałe składniki to: makrogloglicerolu rycynooleinian, etanol bezwodny (395 mg/ml), kwas cytrynowy bezwodny.

Jak wygląda lek Paclimedac i co zawiera opakowanie

Paclimedac jest klarownym, bezbarwnym do lekko żółtawego, lepkim roztworem.

30 mg paklitakselu w 5 ml roztworu.

100 mg paklitakselu w 16,7 ml roztworu.

300 mg paklitakselu w 50 ml roztworu.

600 mg paklitakselu w 100 ml roztworu.

Każda fiolka jest pakowana oddzielnie w pudełko. Dostępne są również zbiorcze opakowania po 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy

Wytwórca

Oncotec Pharma Produktion GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Roßlau
Niemcy



medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Niemcy



AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Paclimedac 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dania	Paclimedac 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Hiszpania	Paclitaxel GP-Pharm 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión

pal (PL) Paclimedac, 6 mg/ml, concentrate for solution for infusion
National version: 07/2015

Litwa	Paclimedac 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Niemcy	Taxomedac 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polska	Paclimedac, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Słowacja	Paclimedac 6 mg/ml infúzny koncentrát
Wielka Brytania	Paclitaxel medac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2015.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Należy przestrzegać aktualnych krajowych przepisów dotyczących stosowania leków przeciwnowotworowych.

Stosowanie. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, podczas stosowania paklitakselu należy zachować ostrożność. Rozcieńczanie powinno być wykonywane w warunkach jałowych przez przeszkolony personel w specjalnie do tego przeznaczonym miejscu. Należy używać odpowiednich rękawic ochronnych. Należy przestrzegać środków ostrożności zapobiegających kontaktowi leku ze skórą i błonami śluzowymi. W razie kontaktu roztworu leku ze skórą, miejsce to należy dokładnie umyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu miejscowego obserwowano mrowienie, pieczenie i zaczerwienienie skóry. W razie kontaktu leku z błonami śluzowymi, należy natychmiast przepłukać je wodą. Wdychanie oparów roztworu powodowało duszność, ból w klatce piersiowej, pieczenie w gardle i nudności.

W zamkniętej fiolce przechowywanej w lodówce może wytrącić się osad, który ponownie rozpuszcza się po delikatnym wstrząsaniu lub nawet bez wstrząsania, po osiągnięciu temperatury pokojowej. Nie wpływa to na jakość produktu. Fiolkę należy zniszczyć, jeśli roztwór pozostaje mętny lub jeśli powstały osad nie rozpuszcza się.

Przechowywanie po otwarciu

Po wielokrotnym wprowadzaniu igły i pobieraniu roztworu z fiolki 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.

Nie zaleca się używania aplikatorów do podawania leków przeciwnowotworowych, ponieważ mogą one uszkadzać korek powodując utratę sterylności.

Przygotowanie roztworu do podania dożylnego. Przed zastosowaniem we wlewie dożylnym paklitaxel należy rozcieńczyć stosując jałowe techniki do końcowego stężenia 0,3 – 1,2 mg/ml w 0,9% roztworze NaCl lub w 5% roztworze glukozy lub w mieszaninie tych roztworów lub w roztworze Ringera z 5% roztworem glukozy.

Przechowywanie po rozcieńczeniu.

Rozcieńczone roztwory do infuzji zachowują stabilność chemiczną i fizyczną przez 72 godzin w temperaturze 25°C.

Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Rozcieńczonych roztworów nie należy przechowywać w lodówce.

Po rozcieńczeniu roztwór może być mętny, co należy przypisać nośnikowi zawartemu w leku, który nie jest zatrzymywany przez filtrację. Paklitaksel należy podawać dożylnie przez zestaw do wlewów z filtrem wewnętrznym z mikroporowatą membraną o średnicy porów nie większej niż 0,22 µm. W badaniach testowych nie stwierdzono istotnej utraty mocy leku po podaniu roztworu przez zestaw do wlewów dożylnych z filtrem wewnętrznym.

Rzadko zgłaszano przypadki wytrącania osadu podczas posawania paklitakselu, zwykle pod koniec 24-godzinnej wlewu. Chociaż przyczyna tego zjawiska nie została wyjaśniona, prawdopodobnie ma to związek z nadmiernym wysyceniem roztworu. Aby zmniejszyć ryzyko precypitacji, paklitaksel należy podawać możliwie jak najszybciej po rozcieńczeniu oraz unikać gwałtownego wstrząsania i drgań roztworu. Zestawy do wlewów należy dokładnie przepłukać przed zastosowaniem. Podczas wlewu dożylnego należy często sprawdzać wygląd roztworu, a w przypadku wytrącania się roztworu przerwać podawanie leku.

Aby zminimalizować ryzyko narażenia pacjenta na kontakt z DEHP (di-[2-etyloheksylo]ftalan), który może być wypłukiwany z worków, zestawów do wlewów i z innego sprzętu medycznego wykonanego z PCW, rozcieńczony roztwór paklitakselu do infuzji należy przechowywać w butelkach wykonanych z innych materiałów niż PCW (szklanych, polipropylenowych) albo w pojemnikach plastikowych (polipropylenowych, poliolefinowych) i podawać poprzez zestawy do infuzji pokryte polietylenem. Stosowanie filtrów wykonanych z PCW (np. Ivex-2®) z krótkim wejściem i wyjściem nie powoduje znaczącego wypłukiwania DEHP.

Usuwanie. Wszystkie przedmioty użyte do przygotowania, podawania roztworu i te, które miały kontakt z paklitakselem należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z substancjami cytotoksycznymi.