

Písomná informácia pre používateľa

Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infúzny koncentrát

paklitaxel

Názov vášho lieku je „Paclitaxel Kabi 6 mg/ml, infúzny koncentrát“, ale v ďalších častiach tejto písomnej informácie ho budeme označovať ako „Paclitaxel Kabi“.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Paclitaxel Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paclitaxel Kabi
3. Ako používať Paclitaxel Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paclitaxel Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Paclitaxel Kabi a na čo sa používa

Paclitaxel Kabi patrí do skupiny protirakovinových liekov nazývaných taxány. Tieto látky potláčajú rast rakovinových buniek.

Paclitaxel Kabi sa používa na liečbu:

Rakoviny vaječníkov:

- ako prvolíniová liečba (po úvodnej operácii v kombinácii s liečivom, ktoré obsahuje platínu – cisplatinou).
- ako druholíniová liečba v prípade, že terapia liekmi, ktoré obsahujú platínu, nebola účinná.

Rakoviny prsníka:

- ako prvolíniová liečba pokročilého ochorenia alebo ochorenia, ktoré sa rozšírilo do iných častí tela (metastatické ochorenie). Paclitaxel Kabi sa buď kombinuje s *antracyklínom* (napr. doxorubicínom) alebo s liekom nazývaným *trastuzumab* (určeným pre pacientov, pre ktorých antracyklín nie je vhodný a u ktorých nádorové bunky majú na svojom povrchu proteín nazývaný HER 2, pozri písomnú informáciu pre používateľa trastuzumabu).
- ako doplnujúca liečba antracyklínom a cyklofosfamidom (AC).
- ako druholíniovú liečbu pacientok, ktoré nereagovali na štandardné liečenia používajúce antracyklíny, alebo u ktorých sa takáto liečba nesmie použiť.

Pokročilej nemalobunkovej rakoviny pľúc:

- v kombinácii s cisplatinou u pacientov, u ktorých nie je vhodný liečebný chirurgický zákrok a/alebo rádioterapia.

Kaposiho sarkómu súvisiaceho s AIDS:

- po vyskúšaní inej liečby (napr. lipozomálnymi antracyklínmi), ktorá však nebola účinná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paclitaxel Kabi

Nepoužívajte Paclitaxel Kabi

- ak ste alergický na paklitaxel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), predovšetkým na polyoxyetylovaný ricínový olej (ricinoleoylmakrogol-glycerol),
- **ak dojčíte,**
- ak máte príliš nízky počet bielych krviniek (neutrofilov) (východiskový počet neutrofilov < 1,5 x 10⁹/l alebo < 1,0 x 10⁹/l u pacientov s Kaposiho sarkómom – váš lekár vás na to upozorní).
Váš lekár vám odoberie vzorky krvi na zistenie tohto stavu,
- ak máte **závažné a nekontrolované infekcie (iba ak sa paclitaxel používa na liečbu Kaposiho sarkómu).**

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených faktov, povedzte to svojmu lekárovi ešte pred začiatkom liečby Paclitaxelom Kabi.

Podávanie Paclitaxelu Kabi deťom (do 18 rokov) sa neodporúča.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Paclitaxel Kabi, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Na zmiernenie alergických reakcií dostanete pred podaním Paclitaxelu Kabi iné lieky.

- ak sa u vás vyskytnú alergické reakcie (napríklad ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, napätie v hrudníku, pokles krvného tlaku, závraty, kožné reakcie ako vyrážka alebo opuch)
- ak máte horúčku, silné zimnice, bolesť hrdla alebo vredy v ústach (prejavy útlmu kostnej drene)
- ak pociťujete trpnutie, pocity pichania, citlivosť na dotyk alebo slabosť v ramenách a nohách (prejavy perifernej neuropatie); môže byť potrebné zníženie dávky Paclitaxelu Kabi
- ak máte závažné problémy s pečeňou; v tomto prípade sa použitie Paclitaxelu Kabi neodporúča
- ak máte problémy so srdcom
- ak sa u vás vyvinie ťažká alebo pretrvávajúca hnačka s horúčkou a bolesťou žalúdka počas alebo krátko po liečbe Paclitaxelom Kabi. Môžete mať zápal hrubého čreva (pseudomembranózna kolitída)
- ak ste predtým podstúpili ožarovanie hrudi (pretože to môže zvýšiť riziko zápalu pľúc)
- ak máte boľavé alebo červené ústa (prejavy mukozitídy) a ste liečení na Kaposiho sarkóm. Pravdepodobne potrebujete nižšie dávkovanie.

Vzhľadom k možnému vzniku extravazácie sa odporúča starostlivo sledovať miesto vpichu infúzie z dôvodu možnej infiltrácie počas podávania lieku.

Okamžite informujte svojho lekára, ak sa vás týka niektorá z uvedených možností.

Paclitaxel Kabi sa musí vždy podať do žily. Podanie Paclitaxelu Kabi do tepien môže spôsobiť ich zápal a budete trpieť bolesťou, opuchmi, sčervenáním a teplom.

Iné lieky a Paclitaxel Kabi

Ak užívate Paclitaxel Kabi spolu s niektorým z nižšie uvedených liekov, informujte o tom svojho lekára:

- lieky určené na liečbu infekcií (napr. antibiotiká ako erytromycín, rifampicín, atď.; ak máte pochybnosti, či liek, ktorý užívate, je antibiotikum, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom) vrátane liekov určených na liečbu hubových infekcií (napr. ketokonazol),
- lieky určené na ustálenie nálad, niekedy označované ako antidepresíva (napr. fluoxetín),
- lieky určené na liečbu záchvatov (epilepsie) (napr. karbamazepín, fenytoín),
- lieky určené na zníženie hladiny lipidov v krvi (napr. gemfibrozil),
- lieky určené na liečbu pálenia záhy alebo žalúdočných vredov (napr. cimetidín),

- lieky určené na liečbu HIV a AIDS (napr. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapín),
- clopidogrel – liek určený na prevenciu krvných zrazenín.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov. Ak užívate iné lieky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná pred liečbou Paclitaxelom Kabi. Ak je pravdepodobné, že by ste mohli otehotnieť, **používajte po celú dobu liečby účinnú a bezpečnú metódu ochrany proti neželanému počatiu**. Preto sa počas gravidity nesmie paklitaxel používať, pokiaľ to nie je celkom nevyhnutné. Ženská a mužská pacienti v reprodukčnom veku a/alebo ich partneri musia používať ochranu proti neželanému počatiu až po dobu najmenej 6 mesiacov po liečbe paklitaxelom. Vzhľadom na možnosť nezvratnej neplodnosti by sa mali mužskí pacienti ešte pred liečbou paklitaxelom informovať o kryokonzervácii svojich spermií.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Nie je známe, či sa paklitaxel vylučuje do ľudského materského mlieka. Vzhľadom na možnosť, že by vaše dieťa mohlo utrpieť zdravotnú ujmu, prestaňte ho dojčiť skôr, ako začnete používať Paclitaxel Kabi. Kým vám to nedovolí váš lekár, neobnovujte dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neexistuje žiadny dôvod, prečo nemôžete pokračovať vo vedení vozidla počas liečby liekom Paclitaxel Kabi, ale je potrebné mať na pamäti, že tento liek obsahuje alkohol a preto nie je rozumné viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje hneď po liečbe, z dôvodu možných účinkov na centrálny nervový systém. Tak ako vo všetkých prípadoch, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ak máte závraty alebo ste omámený.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže zhoršiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Je to preto, lebo alkohol môže vplývať na váš úsudok a na to, ako rýchlo reagujete.

Paclitaxel Kabi obsahuje ricínový olej (ricínoleoylmakrogol-glycerol) a alkohol

Paclitaxel Kabi obsahuje ricínový olej, ktorý môže spôsobiť závažné alergické reakcie. Ak ste alergický na ricínový olej, povedzte to lekárovi ešte predtým, ako vám podajú Paclitaxel Kabi. Tento liek obsahuje 393 mg alkoholu (etanolu) v 1 ml čo zodpovedá 39,3 % w/v. Množstvo 52,5 ml v tomto lieku zodpovedá 515,8 ml piva alebo 206,3 ml vína.

Ak máte epilepsiu alebo problémy s pečťou, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika skôr, ako začnete užívať tento liek.

Ak ste závislý od alkoholu, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

3. Ako používať Paclitaxel Kabi

- Na zníženie alergických reakcií dostanete pred podaním Paclitaxelu Kabi ďalšie lieky. Tieto lieky vám môžu podať buď ako tablety alebo infúzie do žily alebo v oboch formách.
- Paklitaxel Kabi vám podajú ako infúziu do jednej zo žíl (vnútrožilovou infúziou), cez súpravu s in-line filtrom. Paclitaxel Kabi vám podá zdravotnícky pracovník. Zdravotnícky pracovník najprv pripraví infúzny roztok, ktorý vám potom podá. Dávka, ktorú dostanete, bude tiež závisieť od výsledkov vašich krvných testov. V závislosti od typu a závažnosti nádoru dostanete Paclitaxel Kabi buď samotný, alebo v kombinácii s inou protinádorovou látkou.
- Paclitaxel Kabi sa vám musí vždy podať do jednej zo žíl v priebehu 3 alebo 24 hodín. Obvykle sa podáva každé 2 alebo 3 týždne, pokiaľ váš lekár nerozhodne inak. Váš lekár vás oboznámi s počtom liečebných cyklov Paclitaxelu Kabi, ktoré musíte dostať.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Povedzte ihneď svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek príznaky alergických reakcií. To môže zahŕňať jeden alebo viaceré z nasledujúcich príznakov:

- sčervenanie pokožky
- kožné reakcie
- svrbenie
- zvieranie na hrudi
- dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní
- opuchy

Tieto všetky môžu byť príznakmi závažných vedľajších účinkov.

Neodkladne informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú:

- **horúčka, ťažká zimnica, boľavé hrdlo alebo vredy v ústach** (znaky zníženej funkcie kostnej drene)
- **trpnutie alebo slabosť rúk a nôh** (príznaky periférnej neuropatie)
- ťažká alebo pretrvávajúca hnačka s horúčkou a bolesťami žalúdka

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- mierne alergické reakcie, ako začervenanie, vyrážka, svrbenie
- infekcie: najmä infekcie horných dýchacích ciest, infekcie močového traktu
- boľavé hrdlo alebo vredy v ústach, boľavé a červené ústa, hnačka, nevoľnosť a vracanie
- vypadávanie vlasov (väčšina prípadov vypadávania vlasov sa vyskytla do mesiaca od začatia užívania paklitaxelu. V takých prípadoch došlo u väčšiny pacientov k výraznej strate vlasov (viac než 50 %))
- svalová bolesť, kŕče, bolesť v kĺboch
- trpnutie, brnenie alebo slabosť v rukách a nohách (všetko príznaky periférnej neuropatie)*
*Môže pretrvávajúť dlhšie ako 6 mesiacov od prerušenia liečby paklitaxelom
- testy môžu ukázať: zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť krvácanie a modriny ľahšie než obvykle, počtu bielych alebo červených krviniek, nízky krvný tlak

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- dočasné mierne zmeny nechťov a pokožky, reakcie v miestach podania injekcie (lokalizovaný opuch, bolesť a sčervenanie pokožky)
- testy môžu ukázať: pomalšiu pulzovú frekvenciu srdca, závažné zvýšenie pečeňových enzýmov (alkalickej fosfatázy a AST – SGOT)

Menej časté účinky: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- šok v dôsledku infekcií (známy ako „septický šok“)
- palpitácie, kardiálne dysfunkcie (AV blok, kardiomyopatia), rýchly tlkot srdca, srdcový záchvat, respiračná úzkosť
- únava, potenie, mdloba (synkopa), významné alergické reakcie, flebitída (zápal žily), opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla
- bolesť chrbta, bolesť hrude, bolesť v rukách a nohách, zimnica, bolesti v bruchu
- testy môžu ukázať: silné zvýšenie bilirubínu (žltacka), vysoký krvný tlak a krvnú zrazeninu

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

- nedostatok bielych krviniek s horúčkou a zvýšeným rizikom infekcie (febrilná neuropénia)
- postihnutie nervov s pocitom únavy svalov rúk a nôh (motorická neuropatia)
- srdcové zlyhanie (kardiálne zlyhanie)

- dýchavičnosť, pľúcna embólia, fibróza pľúc, intersticiálna pneumónia, dyspnoe, pleurálna efúzia
- črevná obštrukcia, perforácia čreva, zápal hrubého čreva (ischemická kolitída), zápal pankreasu (pankreatitída)
- svrbenie (pruritus), vyrážka, sčervenanie kože (erytém)
- otrava krvi (sepsa), zápal pobrušnice (peritonitída), zápal pľúc (pneumónia)
- horúčka (pyrexia), dehydratácia, asténia, edém, malátnosť
- závažné a potenciálne fatálne reakcie z precitlivenosti (anafylaktické reakcie)
- testy môžu ukázať: zvýšenie krvného kreatinínu, ktoré naznačuje poškodenie obličkových funkcií

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- nepravidelný rýchly srdcový rytmus (predsieňová fibrilácia, supraventrikulárna tachykardia)
- náhla porucha krvotvorných buniek (akútna myeloidná leukémia, myelodysplastický syndróm)
- poruchy optického nervu a/alebo videnia (scintilujúce skotómy)
- strata sluchu alebo jeho zhoršenie (ototoxicita), zvonenie v ušiach (tinnitus), závrat
- kašeľ
- krvná zrazenina v krvnom riečišti brucha a čreva (mezenterická trombóza), zápal čreva niekedy spojený s ťažkou pretrvávajúcou hnačkou (pseudomembranózna kolitída, neutropenická kolitída), edém (ascites), zápal pažeráka (ezofagitída), zápcha
- vážne reakcie z precitlivenosti vrátane horúčky, sčervenania pokožky, bolesti v kĺboch a/alebo zápal oka (Stevensov-Johnsonov syndróm), miestne odlupovanie kože (epidermálna nekrolýza), sčervenanie s nepravidelnými červenými (mokvajúcimi) škvrnami (multiformný erytém), zápal pokožky s pluzgiermi a olupovaním (exfoliatívna dermatitída), žihľavka, uvoľnené nechty (pacienti by si mali počas liečenia chrániť ruky a nohy pred slnkom)
- nechutenstvo (anorexia)
- závažné a potenciálne fatálne reakcie z precitlivenosti so šokom (anafylaktické reakcie)
- narušenie pečenej funkcie (nekróza pečene, hepatická encefalopatia (obe s hlásenými smrteľnými prípadmi))
- stav zmätenosti
- epileptické záchvaty, poruchy mozgového nervu (autonómna neuropatia, postihnutie mimovoľných funkcií tela, čo môže mať za následok ileus a nízky krvný tlak), kŕče, ochorenie mozgu (encefalopatia), závraty, bolesti hlavy, problémy s koordináciou (ataxia)

Neznáme: častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- rýchla deštrukcia nádorov (syndróm nádorového rozpadu)
- zhromažďovanie tekutiny v zadnej časti oka (makulárny opuch), prítomnosť zábleskov svetla v oku (fotopsia), usadeniny v zornom poli oka (skovité plávajúce zákalky)
- zápal žíl (flebitída)
- stuhnutie a zatvrdnutie kože, ciev a vnútorných orgánov (sklerodermia)
- “motýlia vyrážka” (systemický lupus erythematosus)
- poruchy koagulácie (boli hlásené prípady diseminovanej intravaskulárnej koagulopatie (DIC)). Týkali sa závažných prípadov zvýšenej náchylnosti ku krvácaniu, tvorby krvných zrazenín alebo oboch komplikácií.
- sčervenanie a opuch dlaní alebo chodidiel, čo môže spôsobiť odlupovanie kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Paclitaxel Kabi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zákal v roztoku alebo nerozpustené zrazeniny.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Paclitaxel Kabi obsahuje

Liečivo je paklitaxel. Každý ml infúzneho koncentrátu obsahuje 6 mg paklitaxelu.

Jedna 5 ml injekčná liekovka obsahuje 30 mg paklitaxelu.

Jedna 16,7 ml injekčná liekovka obsahuje 100 mg paklitaxelu.

Jedna 25 ml injekčná liekovka obsahuje 150 mg paklitaxelu.

Jedna 50 ml injekčná liekovka obsahuje 300 mg paklitaxelu.

Jedna 100 ml injekčná liekovka obsahuje 600 mg paklitaxelu.

Ďalšie zložky sú bezvodý etanol, ricínoleoylmakrogol-glycerol a bezvodá kyselina citrónová (na úpravu pH).

Ako vyzerá Paclitaxel Kabi a obsah balenia

Infúzny koncentrát.

Paclitaxel Kabi je číry, svetložltý roztok.

Paclitaxel Kabi je dostupný v sklenených injekčných liekovkách. Sklenené injekčné liekovky sú uzavreté chlórbutylovou alebo brómbutylovou gumovou zátkou s hliníkovým uzáverom a plastovým vyklápacím viečkom.

Veľkosť balenia:

Balenie obsahuje 1 alebo 5 sklenených injekčných liekoviek.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.

Na strži 1702/65, Nusle

140 00 Praha 4

Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Nemecko

alebo

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via Murillo No. 7
04013 Sermoneta (LT)
Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Paclitaxel Fresenius Kabi
Bulharsko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Česká republika	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dánsko	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ koncentrat til infusionsvaeske, opløsning
Estónsko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Fínsko	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francúzsko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Holandsko	Paclitaxel Fresenius Kabi
Írsko	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Litva	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lotyšsko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Luxembursko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Maďarsko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Nemecko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poľsko	Paclitaxel Kabi
Portugalsko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rakúsko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuza
Slovinsko	Paklitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovenská republika	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
Španielsko	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Švédsko	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Taliansko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Veľká Británia (Severné Írsko)	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Zaobchádzanie s liekom:

Tak ako pri zaobchádzaní so všetkými antineoplastickými látkami, aj pri zaobchádzaní s paklitaxelom je potrebná zvýšená opatrnosť. Riedenie má vykonávať trénovaný personál za aseptických podmienok na určenom mieste. Majú sa nosiť primerané ochranné rukavice. Zvýšená pozornosť sa má venovať tomu, aby sa vyhlo kontaktu s pokožkou a sliznicami. Po kontakte liečiva s pokožkou sa má postihnuté miesto umyť mydlom a opláchnuť vodou. Po lokálnom kontakte sa môže objaviť brnenie, pálenie a začervenanie. Pri kontakte so sliznicami sa má postihnuté miesto dôkladne opláchnuť vodou. Pri inhalácii bolo nahlásené dýchanie, bolesti na hrudi, pálenie hrdla a nauzea.

Ak sa neotvorené injekčné liekovky uchovávajú v chladničke, môže sa tvoriť precipitát, ktorý sa po ľahkom pretrepaní alebo i bez neho v izbovej teplote opäť rozpustí. Kvalita lieku nie je ovplyvnená. Ak je roztok stále zakalený alebo obsahuje nerozpustný precipitát, injekčná liekovka sa má zlikvidovať.

Mikrobiálna, chemická a fyzikálna stabilita lieku zostávajúceho v injekčnej liekovke po mnohonásobných vstupoch ihly a odobratí časti liečiva bola preukázaná na dobu do 28 dní, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C. Iný čas a podmienky uchovávania sú na zodpovednosti používateľa.

Nemá sa používať zariadenie Chemo-Dispensing Pin™ alebo podobné zariadenia s bodcom, pretože môžu spôsobiť poškodenie zátky injekčnej liekovky a stratu sterility.

Príprava lieku na intravenózne podanie:

Pred infúziou sa musí roztok rozriediť za sterilných podmienok v 5 % roztoku glukózy, 0,9 % roztoku chloridu sodného, 5 % roztoku glukózy v Ringerovom roztoku a v 5 % roztoku glukózy/0,9 % roztoku chloridu sodného, aby sa získala konečná koncentrácia 0,3 až 1,2 mg/ml.

Chemická a fyzikálna stabilita zriedeného roztoku pre infúzie bola preukázaná pri teplote do 25 °C po dobu 24 hodín, ak je liek riedený v 5 % roztoku glukózy, v 0,9 % roztoku chloridu sodného, v 5 % roztoku glukózy v Ringerovom roztoku a v 5 % roztoku glukózy/0,9 % roztoku chloridu sodného.

Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený liek spotrebovať ihneď po zriedení. Ak nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania lieku po zriedení do použitia sú na zodpovednosti používateľa a nemali by byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia/riedenie nevykonali za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Roztok po zriedení je iba na jednorazové použitie.

Pri príprave sa môže v roztoku objaviť zahmlenie, ktoré je znakom formácie vehikula a nedá sa odstrániť filtráciou. Paklitaxel sa má podávať cez in-line filter s mikroporóznou membránou s pórmí $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Nebola zaznamenaná strata účinnosti, keď sa roztok liečiva simulovane podával cez i.v. kanylu so zaradeným in-line filtrom.

Zriedkavo bol počas infúzie zaznamenaný vznik precipitátu, zvyčajne vznikol na konci 24 hodinovej infúzie. Aj keď sa príčina precipitácie neobjasnila, je pravdepodobne spojená so vznikom nasýteného roztoku zo zriedeného. Aby sa znížilo riziko precipitácie, má sa roztok paklitaxelu použiť čo najskôr po príprave a má sa vyhnúť jeho nadmernému traseniu, vibráciám a miešaniu. Infúzny set sa má pred použitím prepláchnuť. Počas infúzie sa má vzhľad roztoku pravidelne kontrolovať a infúzia sa má zastaviť, keď sa objavia precipitáty.

Aby sa minimalizovalo vystavenie pacientov DEHP, ktorý sa môže uvoľňovať z plastových polyvinylchloridových infúzných obalov a setov alebo iných lekárskeho nástrojov, má sa rozriedený roztok paklitaxelu uchovávať v nepolyvinylchloridových fľašiach (sklo, polypropylén) alebo plastových obaloch (polypropylén, polyolefín) a podávať cez set, ktorý je vo vnútri potiahnutý vrstvou

polyetylénu. Používanie filtrov (napr. IVEX-2®), ktoré majú včlenenú krátku vstupnú a/alebo výstupnú plastovú trubičku z PVC, nevyvolalo významné uvoľňovanie DEHP.

Ochranné opatrenia pri príprave infúzneho roztoku paklitaxelu

1. Príprava sa má uskutočniť v chránenej miestnosti a majú sa použiť ochranné rukavice a plášť. V prípade, že nie je k dispozícii chránená miestnosť, ústa sa majú chrániť rúškom a oči ochrannými okuliarmi.
2. Tehotné ženy alebo ženy, ktoré môžu otehotnieť, nemajú manipulovať s týmto liekom.
3. Otvorené balenia ako injekčné liekovky, infúzne fľaše a použité kanyly, striekačky, katétre, hadičky a zvyšky cytostatika sa majú považovať za nebezpečný odpad a musia sa zlikvidovať podľa miestnych predpisov o zaobchádzaní s NEBEZPEČNÝM ODPADOM.
4. V prípade rozliatia, postupujte podľa nasledujúcich odporúčaní: treba použiť ochranné oblečenie – rozbité sklo sa má pozbierať a vhodiť do kontajnera pre NEBEZPEČNÝ ODPAD, kontaminované plochy sa majú dôkladne opláchnuť veľkým množstvom studenej vody, opláchnuté plochy sa potom majú dôkladne utrieť a materiál, ktorý sa použil na utretie plôch sa má zlikvidovať ako NEBEZPEČNÝ ODPAD.
5. V prípade, že paklitaxel príde do kontaktu s pokožkou, postihnuté miesto sa má opláchnuť veľkým množstvom tečúcej vody a potom umyť mydlom. V prípade, že sa dostane do kontaktu so sliznicami, postihnuté miesto sa má dôkladne umyť vodou. Ak máte nejaké ťažkosti, vyhľadajte lekára.
6. V prípade, že sa paklitaxel dostane do očí, dôkladne ich prepláchnite veľkým množstvom vody a ihneď vyhľadajte očnému lekárovi.

Likvidácia:

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.