

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Paclitaxel Pliva 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

paklitaksel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Paclitaxel Pliva i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počne primjenjivati lijek Paclitaxel Pliva?
3. Kako primjenjivati lijek Paclitaxel Pliva?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Paclitaxel Pliva?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Paclitaxel Pliva i za što se koristi?

Paclitaxel Pliva sadrži djelatnu tvar paklitaksel.

Paklitaksel pripada skupini lijekova koji se zovu taksani, a djeluje tako da sprječava rast stanica određenih vrsta raka.

Paklitaksel se koristi u liječenju više različitih vrsta raka, uključujući rak jajnika i dojke (nakon kirurškog zahvata ili u uznapređovalom stadiju, odnosno kod širenja bolesti) te rak pluća ne-malih stanica. Može se primjenjivati u kombinaciji s drugim lijekovima ili nakon što je liječenje drugim lijekovima bilo neuspješno.

Može se primjenjivati i kod bolesnika s Kaposijevim sarkomom povezanim s uznapređovalim oblikom AIDS-a (sidrom stečene imunodeficijencije), nakon neuspjeha prethodnoga liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Paclitaxel Pliva?

Morat ćete učiniti određene laboratorijske pretrage (npr. pretrage krvi) kako bi liječnik bio siguran da smijete dobivati ovaj lijek. Neki bolesnici moraju učiniti i pretrage srca.

Nemojte primjenjivati Paclitaxel Pliva:

- ako ste alergični na paklitaksel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), posebno makrogolglicerol ricinoleat (polioksil ricinusovo ulje).
- ako dojite.
- ako imate premalo bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica u krvi (to se može provjeriti pretragama krvi).
- ako imate ozbiljnu, nekontroliranu infekciju, a primete ovaj lijek za liječenje Kaposijevog sarkoma.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Paclitaxel Pliva:

- ako primijetite ozbiljnu alergijsku reakciju koja može uzrokovati nedostatak zraka, omaglicu (uzrokovanu padom krvnog tlaka), oticanje lica ili osip.
- ako imate bolest srca ili probleme s jetrom (kod teškog oštećenja jetre lijek se ne smije primjenjivati).
- ako imate poremećaj broja krvnih stanica.
- ako tijekom liječenja osjetite nepravilan rad srca, omaglicu ili nesvjesticu.
- ako osjetite trnce, obamrlost ili žarenje u prstima na rukama i/ili nogama.
- ako lijek dobivate istodobno sa zračenjem prsnog koša (vidjeti dio 4.).
- ako dobijete proljev tijekom ili ubrzo nakon liječenja paklitakselom jer bi to mogao biti znak upale crijeva.
- ako imate Kaposijev sarkoma i upalu ili ranice u usnoj šupljini.

Ovaj lijek se uvijek primjenjuje u venu. Primjena u arteriju može prouzročiti upalu arterije i bol, oticanje, crvenilo i toplinu iznad upaljenog područja.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece mlađe od 18 godina jer djelotvornost i sigurnost primjene u toj dobnoj skupini nisu ustanovljene.

Drugi lijekovi i Paclitaxel Pliva

Obavijestite Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Potreban je poseban oprez ako istodobno uzimate druge lijekove koji mogu međudjelovati s ovim lijekom. Količina alkohola u ovom lijeku može promijeniti učinak drugih lijekova.

Obratite se liječniku ako uzimate ovaj lijek u isto vrijeme kad i neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje infekcija (npr. antibiotike kao što su eritromicin, rifampicin, itd.; upitajte Vašeg liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako niste sigurni je li lijek koji uzimate antibiotik), uključujući lijekove za liječenje gljivičnih infekcija
- ketokonazol (lijek za liječenje Cushingovog sindroma)
- lijekove koji pomažu stabilizirati vaše raspoloženje koji se ponekad nazivaju i antidepresivi (npr. fluoksetin)
- lijekove koji se koriste za liječenje napadaja (epilepsije) (npr. karbamazepin, fenitoin)
- lijekove koji pomažu smanjiti razine lipida u krvi (npr. gemfibrozil)
- lijekove koji se koriste za žgaravicu ili čireve u želucu (npr. cimetidin)
- lijekove koji se koriste za liječenje HIV-a i AIDS-a (npr. ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- lijek koji se zove klopidogrel, a koji se koristi za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ovaj lijek se ne smije koristiti tijekom trudnoće, osim ako ne postoji jasna potreba za takvim liječenjem.

Ovaj lijek može naštetiti plodu pa će Vam Vaš liječnik savjetovati da ne planirate trudnoću.

Ako se trudnoća dogodi tijekom liječenja ili unutar 6 mjeseci nakon prestanka liječenja, odmah obavijestite Vašeg liječnika.

Dojenje

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

Dojenje se ne smije započeti tijekom liječenja ovim lijekom (vidjeti dio 2. „Nemojte primjenjivati Paclitaxel Pliva“).

Plodnost

Vi i Vaš partner morate koristiti učinkovite kontracepcijske mjere tijekom liječenja ovim lijekom i 6 mjeseci nakon prestanka liječenja.

Muškarcima se preporučuje da potraže savjet liječnika o čuvanju sperme prije liječenja ovim lijekom jer postoji mogućnost trajne neplodnosti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Količina alkohola u ovom lijeku može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Neposredno nakon dobivanja lijeka, može doći do smanjene sposobnosti upravljanja vozilima ili strojevima. Također, mogu se javiti i nuspojave kao što su omaglica, mučnina ili umor, koje također mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Paclitaxel Pliva sadrži etanol.

Ovaj lijek sadrži 49,7 vol % etanola (alkohola), tj. do 21 g po uobičajenoj dozi, što odgovara 740 ml piva s 3,5 vol % alkohola, 190 ml vina s 14 vol % alkohola po dozi.

Štetno za ljude koji pate od alkoholizma.

O tome treba voditi računa u trudnica ili dojilja, djece te visokorizičnih skupina ljudi poput bolesnika s bolešću jetre ili epilepsijom.

Paclitaxel Pliva sadrži makroglicerolricinoleat.

Može uzrokovati teške alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati lijek Paclitaxel Pliva?

Lijek ćete dobiti u bolnici, pod nadzorom liječnika koji će Vam dati potrebne informacije.

Prije nego primite ovaj lijek Vaš liječnik će Vam dati i neke od sljedećih lijekova:

kortikosteroide (deksametazon), antihistaminike (difenhidramin), antagonista histaminskih H₂ receptora (cimetidin, ranitidin). Navedeni lijekovi se daju da bi se smanjila mogućnost teških alergijskih reakcija.

Doza paklitaksela ovisit će o bolesti koja se liječi, rezultatima Vaših krvnih pretraga i nuspojavama koje ste imali pri prethodnom primanju lijeka. Doza će ovisiti i o Vašoj površini tijela (izraženoj kao mg/m²) koja se računa iz tjelesne visine i težine. Ovisno o Vašoj bolesti, doza paklitaksela je obično između 100 i 220 mg/m², a daje se tijekom 3 ili 24 sata i terapija se ponavlja svaka 2 do 3 tjedna.

Također, ovisno o vrsti i težini raka, primit ćete ovaj lijek samostalno ili u kombinaciji s drugim antitumorskim lijekovima (cisplatin, doksorubicin, trastuzumab). Ako primete kombinaciju ovog lijeka i cisplatina, ovaj lijek ćete primiti prije cisplatina kako bi se smanjila mogućnost razvoja nuspojava. Ako primete kombinaciju ovog lijeka i doksorubicina, ovaj lijek se mora primijeniti 24 sata nakon doksorubicina.

Ako primete kombinaciju ovog lijeka i doksorubicina ili trastuzumaba, Vaš liječnik će provjeriti funkciju srca prije i tijekom liječenja.

Vaš liječnik će odlučiti koju dozu i koliko puta ćete primiti ovaj lijek.

Ovaj lijek ćete primiti u venu putem intravenske infuzije.

Recite Vašem liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bol na mjestu injekcije, tijekom ili ubrzo nakon liječenja. Bol oko mjesta injekcije može značiti da igla nije dobro umetnuta u venu.

Ako primijenite više lijeka Paclitaxel Pliva nego što ste trebali

S obzirom da ćete lijek dobivati pod nadzorom liječnika, mala je vjerojatnost da primite premalu ili preveliku dozu lijeka.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite znakove teške alergijske reakcije.

Oni mogu uključivati jedan ili više sljedećih znakova:

- oticanje lica, jezika, usne šupljine, grla ili drugog dijela tijela
- otežano disanje ili gutanje
- nedostatak zraka i suhi kašalj
- generalizirana koprivnjača
- omaglica (kao posljedica sniženog krvnog tlaka)
- stezanje u prsima.

Odmah obavijestite liječnika:

- ako imate vrućicu, zimicu, grlobolju ili čireve u ustima (znakovi potisnute funkcije koštane srži);
- ako imate neuobičajeno stvaranje modrica ili krvarenje;
- ako osjećate obamrlost ili slabost ruku i nogu (znakovi periferne neuropatije);
- ako razvijete jak ili uporan proljev, uz vrućicu i bol u želucu.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- upale (uglavnom mokraćnih puteva i gornjih dišnih puteva), s prijavljenim slučajevima smrtnog ishoda;
- potisnuta funkcija koštane srži koja može dovesti do sniženih vrijednosti krvnih pločica (sklonost modricama i krvarenju), sniženih vrijednosti bijelih krvnih stanica (povećana osjetljivost na infekcije), anemija;
- blaža alergijska reakcija (crvenilo praćeno osjećajem užarenosti i kožni osip);
- problemi s perifernim živcima, mogu se očitovati kao trnci u rukama i stopalima *Može se nastaviti javljati nakon više od šest mjeseci od prekida primjene paklitaksela;
- sniženi krvni tlak;
- mučnina, povraćanje, proljev;
- upala sluznice;
- gubitak kose (većina slučajeva gubitka kose dogodila se u manje od mjesec dana nakon početka uzimanja paklitaksela. Kad se pojavi, gubitak kose je izražen (preko 50 %) kod većine bolesnika).
- bol u mišićima i zglobovima.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- snižen broj otkucaja srca;
- prolazne i blage promjene na koži i noktima;
- reakcije na mjestu primjene (uključujući otečenost, bol, crvenilo, otvrdnuće; povremeno isticanje lijeka izvan vene koje može dovesti do bolne otečenosti i crvenila, ožiljci i propadanje kože). Reakcija može biti odgođena od 7 do 10 dana nakon primjene lijeka;
- povišene vrijednosti nekih enzima u krvi (AST i alkalna fosfataza).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- pad krvnog tlaka, bljedilo, uznemirenost, povišen broj otkucaja srca, pojačano znojenje (simptomi septičkog šoka);
- srčani infarkt;
- poremećaji rada srca;
- povišeni krvni tlak;
- stvaranje ugruška i s tim povezana upala vena;

- povišene vrijednosti bilirubina.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- sepsa (trovanje krvi);
- upala pluća;
- upala potrbušnice;
- vrućica povezana sa sniženim vrijednostima bijelih krvnih zrnaca (neutrofila);
- teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija);
- oštećenost motornih živaca što dovodi do mišićne slabosti u nogama i rukama;
- zatajenje srca;
- kratkoća daha;
- intersticijska upala pluća; nakupljanje tekućine u plućima;
- otežano disanje zbog promjena na plućima (plućna fibroza, plućna embolija);
- bol u trbuhu uzrokovana zatvorom, puknućem ili oštećenjem crijeva;
- upala gušterače;
- upala dijela debelog crijeva nastala zbog smanjenog protoka krvi;
- crvenilo kože;
- kožni osip;
- svrbež;
- vrućica;
- gubitak tekućine (dehidracija);
- zadržavanje tekućine (edem);
- malaksalost;
- porast vrijednosti serumskog kreatinina.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- akutna mijeloična leukemija ili povezana stanja (sindrom mijelodisplazije);
- anafilaktički šok (teška alergijska reakcija);
- anoreksija;
- smetenost;
- poremećaji određenih živaca (autonomna neuropatija) koji mogu dovesti do paralize mišića crijeva, iznenadnog pada krvnog tlaka i omaglice;
- epileptički napadaji;
- omaglica;
- glavobolja;
- gubitak koordinacije mišićnih pokreta;
- smetnje očnoga živca i/ili poremećaji vida;
- oštećenje uha;
- gubitak sluha;
- zujanje u ušima;
- vrtoglavica;
- neki oblici nepravilnog rada srca (npr. fibrilacija pretkljetki);
- šok;
- kašalj;
- upala debelog crijeva sa mogućim teškim proljevom;
- krvni ugrušci u krvnim žilama trbuha;
- upala jednjaka;
- nakupljanje tekućine u trbušnoj šupljini;
- zatvor;
- teško oštećena jetrena funkcija s mogućim smrtnim ishodom;
- teške kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, epidermalna nekroliza, multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis);
- koprivnjača;
- gubitak noktiju.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- komplikacije uzrokovane raspadom stanica raka (sindrom tumorske lize);
- nakupljanje tekućine u određenim dijelovima oka;
- opažanje iskrica, treperenja svjetla i bljeskova;
- upala vena;
- otvrdnuće kože (skleroderma);
- sistemski eritematozni lupus (autoimuna bolest);
- prijavljena je pojava diseminirane intravaskularne koagulacije ili „DIK“. To je teško stanje kod kojeg osobe lako krvare ili lako dobiju krvne ugruške, ili oboje;
- crvenilo i otekline na dlanovima ili tabanima što može uzrokovati ljuštenje kože.

Vaš liječnik može zatražiti određene laboratorijske pretrage (npr. pretrage krvi) da provjeri funkciju jetre, bubrega i krvnih stanica koji mogu biti promijenjeni za vrijeme liječenja ovim lijekom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Paclitaxel Pliva?

Ovaj lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.
Smrzavanje nema štetnih učinaka na lijek.

Nakon otvaranja bočice, a prije razrjeđivanja koncentrata lijek se može čuvati 28 dana na temperaturi ispod 25° C.

Nakon otvaranja bočice i razrjeđivanja koncentrata kemijska i fizička stabilnost lijeka održava se 27 sati na temperaturi ispod 25°C. S mikrobiološkog gledišta razrijeđenu otopinu treba primijeniti odmah. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja do primjene su odgovornost korisnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Paclitaxel Pliva sadrži?

- Djelatna tvar je paklitaksel. Jedan mililitar lijeka Paclitaxel Pliva sadrži 6 miligrama paklitaksela:
 - jedna bočica s 5 ml sadrži 30 mg paklitaksela.
 - jedna bočica s 16,7 ml sadrži 100 mg paklitaksela.
 - jedna bočica s 25 ml sadrži 150 mg paklitaksela.
 - jedna bočica s 50 ml sadrži 300 mg paklitaksela.
- Druge pomoćne tvari su: bezvodni etanol; bezvodna citratna kiselina; makrogolglicerolricinoleat. (vidjeti dio 2.).

Kako Paclitaxel Pliva izgleda i sadržaj pakiranja?

Paclitaxel Pliva je bistra, bezbojna ili blijedožuta, viskozna otopina.

Paclitaxel Pliva dolazi u bezbojnoj staklenoj bočici s gumenim (bromobutil) čepom prevučenim teflonom i aluminijskim prstenom s plastičnim (PP) poklopcem, u kutiji.

Lijek dolazi u bočicama od 5 ml, 16.7 ml, 25 ml i 50 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Proizvođači

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

Haarlem, 2031GA

Nizozemska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2019.

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE DJELATNIKE

Rukovanje

Kao što je slučaj i s ostalim antineoplastičnim lijekovima, s Paclitaxel Pliva koncentratom za otopinu za infuziju treba rukovati oprezno. Razrjeđivanje treba provoditi obučeno osoblje u aseptičnim uvjetima i u za to predviđenom prostoru. Osoblje mora nositi zaštitne rukavice. Treba izbjegavati kontakt s kožom i sluznicom. U slučaju kontakta s kožom, taj dio kože treba oprati sapunom i vodom. Primijećeni su žarenje, opekline i crvenilo. U slučaju dodira sa sluznicom, potrebno je temeljito ispiranje vodom. U slučaju udisanja lijeka, primijećeni su dispneja, bol u prsištu, crvenilo grla i mučnina.

Ako se neotvorene bočice pohranjuju u hladnjak ili smrzavaju, može se stvoriti talog koji se uklanja laganim protresanjem bočice kad se postigne sobna temperatura. To ne utječe na kvalitetu proizvoda. Ako, pak, otopina ostane zamućena ili ako preostane taloga, bočicu treba baciti.

Nakon višestrukog uvlačenja igle i izvlačenja pripravka, bočice zadržavaju fizičku, kemijsku i mikrobiološku stabilnost do 28 dana na temperaturi od 25°C. Svako drugo vrijeme i način čuvanja je odgovornost korisnika.

Tzv. *Chemo-Dispensing Pin* ili slični šiljati nastavci ne smiju se koristiti jer mogu oštetiti čep na bočici i time prouzročiti gubitak sterilnosti lijeka.

Priprema otopine za intravensku primjenu

Paclitaxel Pliva koncentrat za otopinu za infuziju se prije infuzije mora razrijediti u 9 mg/ml (0,9%) otopine natrijeva klorida za infuziju, u 50 mg/ml (5%) otopine glukoze za infuziju, u mješavini 9 mg/ml (0,9%) otopine natrijeva klorida za infuziju i 50 mg/ml (5%) otopine glukoze za infuziju ili u Ringerovoj otopini za infuziju koja sadržava 50 mg/ml (5%) glukoze i to aseptičnom tehnikom. Konačna koncentracija mora biti u rasponu od 0,3 do 1,2 mg/ml.

Kemijska i fizička stabilnost otopine pripremljene za infuziju dokazana je 27 sati na temperaturi ispod 25°C kad je kao otopina za infuziju korištena mješavina 0,9%-tne (9 mg/ml) otopine za infuziju natrijeva klorida i 5%-tne (50 mg/ml) otopine glukoze za infuziju, ili Ringerova otopina za infuziju s 5% glukoze (50 mg/ml).

Kemijska i fizička stabilnost pripremljene otopine za infuziju dokazana je 14 dana pri temperaturi od 5°C i 25°C kad je kao otopina za infuziju korištena 5%-tna (50 mg/ml) otopina glukoze za infuziju ili 0,9%-tna (9 mg/ml) otopina za infuziju natrijeva klorida.

S mikrobiološkog gledišta razrijeđenu otopinu treba primijeniti odmah. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja do primjene su odgovornost korisnika.

Nakon pripreme, otopina može ponekad biti zamućena, čemu je razlog sredstvo za formulaciju. To se ne može ukloniti filtracijom. Paclitaxel Pliva koncentrat za otopinu za infuziju treba davati kroz in-line filter s mikroporoznom membranom $\leq 0.22 \mu\text{m}$. Značajan gubitak snage učinka nije primijećen nakon simulirane primjene otopine kroz iv. tubu s in-line filterom.

Rijetko je prijavljena pojava taloga za vrijeme infuzije paklitaksela. To se obično događalo pri kraju 24-satne infuzije. Iako razlog stvaranja taloga dosada nije rasvijetljen, vjerojatno je to povezano sa superzasićenjem razrijeđene otopine. Kako bi se smanjila mogućnost taloženja, Paclitaxel Pliva koncentrat za otopinu za infuziju treba primijeniti što je moguće prije nakon razrjeđivanja te treba izbjegavati prejako protresanje i vibracije. Setovi za infuziju moraju se pomno isprati prije infuzije. Tijekom infuzije protok i izgled otopine se treba redovito nadzirati te zaustaviti infuziju ako se pojavi talog.

Kako bi se izložena bolesnika DEHP-u [di-(2-etilheksilftalat) iz plastificiranih, polivinilkloridnih (PVC) materijala smanjila na najmanju moguću mjeru, razrijeđene se otopine paklitaksela moraju čuvati u bočicama od stakla ili polipropilena ili plastičnim vrećicama od polipropilena ili poliolefina te davati

kroz infuzijske setove od polietilena. Uporaba filterskih uređaja koji imaju kratki ulazni i/ili izlazni dio od plastificiranog PVC-a nije rezultirala značajnim otpuštanjem tvari DEHP.

Način primjene

Paclitaxel Pliva koncentrat za otopinu za infuziju se daje infuzijom u venu i to traje 3 do 24 sata. Ako liječnik ne odluči drukčije, davanje Paclitaxela Pliva koncentrat za otopinu za infuziju ponavljat će se svaka dva do tri tjedna.

Lijekom je potrebno rukovati u skladu s Naredbom o načinu rukovanja lijekovima koji sadrže citotoksične supstancije (N.N. br.30/91).

Odlaganje

Sav pribor koji se rabio u pripremi i primjeni Paclitaxela Pliva koncentrata za otopinu za infuziju ili je na bilo koji način bio u dodiru s lijekom, mora se ukloniti u skladu s lokalnim uputama za odlaganje citotoksičnih spojeva.

Neiskorišteni lijek uklanja se u skladu s propisima za zbrinjavanje opasnog otpada.