

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Paklitaksel Sandoz 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 liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Paklitaksel Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Paklitaksel Sandoz
3. Kako primjenjivati Paklitaksel Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Paklitaksel Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Paklitaksel Sandoz i za što se koristi

Paklitaksel pripada skupini lijekova nazvanih taksani; ovi lijekovi djeluju protiv raka, inhibirajući rast stanica raka.

Paklitaksel Sandoz se koristi u liječenju sljedećih bolesti:

Rak jajnika:

- u primarnom liječenju u kombinaciji s lijekom koji sadrži platinu (cisplatin)
- u sekundarnom liječenju kada drugi lijekovi koji sadrže platinu nisu bili učinkoviti.

Rak dojke:

- u primarnom liječenju uznapredovale bolesti ili bolesti koja se proširila cijelim tijelom (metastazirajuće oboljenje) Paklitaksel Sandoz se kombinira ili s lijekom iz skupine poznate pod nazivom antraciklini (tj. doksorubicin, epirubicin, daunorubicin) (kod bolesnica koje su pogodne za antraciklinsku terapiju) ili s lijekom pod nazivom trastuzumab (kod bolesnica koje nisu pogodne za liječenje antraciklinom i čije tumorske stanice na svojoj površini sadrže protein HER2, vidjeti uputu o lijeku za lijek trastuzumab)
- kao dopunsko liječenje nakon liječenja antraciklinom i ciklofosfamidom (AC) nakon inicijalnog kirurškog zahvata
- u sekundarnom liječenju bolesnica koje nisu reagirale na standardno liječenje antraciklinom ili kod kojih se ne smije primijeniti takvo liječenje.

Rak pluća ne-malih stanica:

- u kombinaciji s cisplatinom kod bolesnica kod kojih rak nije moguće odstraniti kirurški ili radioterapijom (zračenjem).

Kaposijev sarkom, oblik vezan uz AIDS:

- ako drugo liječenje (npr. liposomalnim antraciklinima) nije bilo učinkovito.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Paklitaksel Sandoz**Nemojte primjenjivati Paklitaksel Sandoz**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na paklitaksel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), osobito na polioksil ricinusovo ulje (makrogolglicerolricinoleat)
- ako ste trudni ili dojite
- ako je broj Vaših bijelih krvnih zrnaca ili trombocita premalen (to se može provjeriti pretragama krvi)
- ako bolujete od Kaposijevog sarkoma i istovremeno imate ozbiljne infekcije koje nisu pod kontrolom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Paklitaksel Sandoz:

- ako imate iskustvo s ozbiljnom alergijskom reakcijom (na primjer, otežano disanje, pritisak u grudnom košu, pad krvnog tlaka, slabost, vrtoglavicu, reakcije na koži poput osipa ili svrbeža)
- ako imate vrućicu, ozbiljnu prehladu, naslage ili čireve u ustima (simptomi supresije koštane srži)
- ako imate osjećaj neosjetljivosti ili slabosti ruku ili nogu (simptomi periferne neuropatije), možda će biti potrebno smanjiti dozu lijeka Paklitaksel Sandoz
- ako imate ozbiljne poteškoće s jetrom; u tom se slučaju ne savjetuje liječenje lijekom Paklitaksel Sandoz
- ako imate poteškoće s provodljivošću srca
- ako se kod Vas razvio ozbiljan ili dugotrajan proljev s vrućicom i bolovima u trbuhu tijekom ili ubrzo nakon liječenja lijekom Paklitaksel Sandoz, možda je došlo do upale debelog crijeva (pseudomembranozni kolitis)
- ako ste bili podvrgnuti zračenju grudnog koša (jer to može povećati rizik od nastanka upale pluća)
- ako imate bolove ili crvenilo usta (simptomi mukozitisa) i liječite se od Kaposijeva sarkoma, vjerojatno je potrebno smanjiti dozu.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Paklitaksel Sandoz se uvijek primjenjuje intravenski. Primjena lijeka Paklitaksel Sandoz u arteriju može prouzročiti upalu arterije i bol, oticanje, crvenilo i toplinu iznad upaljenog područja.

Djeca i adolescenti

Liječenje lijekom Paklitaksel ne preporučuje se kod djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Paklitaksel Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Kad se uzima u kombinaciji, Paklitaksel Sandoz bi trebalo primijeniti prije cisplatina. Paklitaksel Sandoz bi trebalo primijeniti 24 sata nakon doksorubicina.

Obratite se liječniku ako uzimate paklitaksel u isto vrijeme kad i neke od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje infekcija (npr. antibiotike kao što su eritromicin, rifampicin, itd.; upitajte svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako niste sigurni je li lijek koji uzimate antibiotik), uključujući lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol)
- 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 imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća:

Paklitaksel Sandoz ne smije se primjenjivati u trudnoći, osim ako to nije jasno indicirano. Ovaj lijek može dovesti do nastanka prirodnih mana u nerođenog djeteta i stoga ne smijete ostati trudni tijekom liječenja paklitakselom. Bolesnici reproduktivne dobi, muškarci i žene i/ili njihovi partneri (partnerice) trebaju koristiti djelotvornu metodu kontracepcije tijekom liječenja i najmanje šest mjeseci nakon završetka liječenja paklitakselom. U slučaju da zatrudnite tijekom liječenja ili unutar šest mjeseci po završetku liječenja, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Dojenje:

Paklitaksel Sandoz ne smijete uzimati ako dojite. Prestanite dojiti ako uzimate Paklitaksel Sandoz. Nemojte ponovno početi dojiti, osim ako niste dobili dopuštenje liječnika.

Plodnost:

Ovaj lijek može uzrokovati sterilnost, koja bi mogla biti trajna. Muški bolesnici trebaju zatražiti savjet u vezi zamrzavanja (kriokonzervacije) sperme prije liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek sadrži alkohol, pa neposredno nakon dobivanja lijeka može doći do smanjene sposobnosti upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Također, mogu se javiti i nuspojave, kao što su omaglica ili slabost, koje također mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Paklitaksel Sandoz sadrži polioksil ricinusovo ulje

Ovaj lijek sadrži polioksil ricinusovo ulje (makrogolglicerolricinoleat) koje može uzrokovati teške alergijske reakcije.

Paklitaksel Sandoz sadrži alkohol (etanol)

Ovaj lijek sadrži 401,7 mg alkohola (etanola) u 1 ml koncentrata.

Količina alkohola u 1 ml ovog koncentrata odgovara količini koja se nalazi u 10 ml piva ili 4,0 ml vina.

Količina alkohola u ovom lijeku vjerojatno će imati učinak na djecu. Ovi učinci mogu uključivati osjećaj pospanosti i promjene u ponašanju. Također može utjecati na njihovu sposobnost koncentracije i sudjelovanja u tjelesnim aktivnostima.

Količina alkohola u ovom lijeku može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. To je stoga što može utjecati na Vašu prosudbu i brzinu reakcije.

Ako imate epilepsiju ili tegobe s jetrom razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Količina alkohola u ovom lijeku može izmijeniti učinke drugih lijekova. Razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako uzimate neke druge lijekove.

Ako ste trudni ili dojite, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako imate ovisnost o alkoholu, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako primjenjivati Paklitaxsel Sandoz

Lijek ćete dobiti u bolnici, pod nadzorom liječnika koji će Vam dati potrebne informacije. Prije nego dobijete injekciju paklitaksela, dobit ćete druge lijekove kako bi se spriječile alergijske reakcije (kortikosteroid, npr. deksametazon, antihistaminik, npr. kloropiramin i antagonist H₂ receptora, npr. cimetidin ili ranitidin).

Ovisno o vrsti i težini raka, primit ćete samo Paklitaxsel Sandoz ili Paklitaxsel Sandoz u kombinaciji s drugim antitumorskim lijekom. Vaš će liječnik odlučiti koju dozu i u koliko navrata ćete dobiti. Ako budete primili kombinaciju paklitaksela i cisplatina, paklitaxsel ćete primiti prije cisplatina, kako bi se smanjio rizik nuspojava. Ako budete primili kombinaciju paklitaksela i doksorubicina, paklitaxsel ćete primiti 24 sata nakon doksorubicina.

Paklitaxsel Sandoz se mora primijeniti kao infuzija u venu. Recite svom 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.

Doza paklitaksela ovisit će o bolesti koja se liječi, rezultatima Vaših pretraga krvi i nuspojavama koje ste imali uz prethodne doze. Doza će ovisiti i o Vašoj tjelesnoj površini (izraženoj kao mg/m²), koja se izračunava iz tjelesne visine i težine. Ovisno o Vašoj bolesti, doza paklitaksela se daje tijekom 3 ili 24 sata i ponavlja svaka 2 do 3 tjedna.

Ako primijenite više lijeka Paklitaxsel Sandoz nego što ste trebali

S obzirom da ćete lijek dobivati u bolnici, pod nadzorom liječnika, mala je vjerojatnost da ne biste dobili točnu dozu. Ipak, ako imate bilo kakvih pitanja o dozi koju primete, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

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

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite sljedeće simptome alergijske reakcije:

- napadaj vrućine
- reakcije na koži
- svrbež
- stezanje u grudima
- ubrzano ili otežano disanje
- oticanje.

Sve ovo može ukazivati na ozbiljne nuspojave.

Odmah obavijestite liječnika

- ako imate vrućicu, osjećaj zimice, bol u grlu ili čireve u ustima (simptomi supresije koštane srži)

- ako imate osjećaj neosjetljivosti ili slabosti ruku i nogu (simptomi periferne neuropatije)
- ako se kod Vas razvio težak i dugotrajan proljev s vrućicom i bolovima u trbuhu.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika):

- infekcije: uglavnom infekcije gornjih dišnih putova, infekcije mokraćnih putova
- smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija sa simptomima umora i bljedila), smanjen broj krvnih pločica (može uzrokovati krvarenje)
- bol u mišićima i zglobovima
- 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).
- bolovi u grlu ili čirevi u ustima, bolnost ili crvenilo usta
- proljev, mučnina ili povraćanje
- blage alergijske reakcije uključujući crvenilo, osip na koži, svrbež
- utrnulost, trnci ili slabost u rukama i nogama (simptomi periferne neuropatije)*
- nizak krvni tlak.

* Može se nastaviti javljati nakon više od šest mjeseci od prekida primjene paklitaksela

Česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 100 bolesnika):

- usporeni rad srca
- izrazito povećanje jetrenih enzima (alkalne fosfataze i AST)
- reakcije na mjestu primjene injekcije (lokalno oticanje, bol, crvenilo, otvrdnuće tkiva, izlazak lijeka iz krvne žile u okolno tkivo (ekstravazacija) koje može uzrokovati celulitis (upala potkožnog vezivnog tkiva sa simptomima bolnog oticanja i crvenila))
- prolazne i blage promjene na noktima i koži.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 1000 bolesnika):

- šok zbog infekcije („septički šok“)
- jaka alergijska reakcija (visok ili nizak krvni tlak; oticanje lica, usnica, usta, jezika ili vrata; problemi s disanjem; zimica; bolovi u leđima; bolovi u prsima; bolovi u rukama i nogama; bolovi u trbuhu, znojenje)
- ubrzani ili nepravilni srčani puls, srčani udar (infarkt)
- upala vena uzrokovana krvnim ugruškom (tromboflebitis), krvni ugrušak (tromboza)
- žuta boja kože (žutica).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika):

- smanjen broj bijelih krvnih stanica s vrućicom i povećan rizik od infekcije (febrilna neutropenija)
- osjećaj slabosti u mišićima ruku i nogu uzrokovan oštećenjem živaca (motorička neuropatija)
- otežano disanje, naglo začepljenje arterija u plućima (plućna embolija), plućna fibroza, upala pluća (intersticijalna pneumonija), nakupljanje tekućine u pleuralnom prostoru (pleuralni izljev)
- neprohodnost crijeva, perforacija (pucanje) crijeva, upala crijeva (ishemijski kolitis), upala gušterače (pankreatitis)
- svrbež, osip, crvenilo kože
- otrovanje krvi (sepsa)
- upala potrbušnice (peritonitis)
- vrućica, nedostatak tekućine (dehidracija), slabost, oticanje, malaksalost
- ozbiljna reakcija preosjetljivosti (anafilaktička reakcija)

- testovi mogu pokazati povećanu količinu kreatinina u krvi (pokazatelj oštećenja bubrega)
- zatajenje srca.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 bolesnika):

- nepravilan srčani ritam (fibrilacija atrijska, supraventrikularna tahikardija)
- akutna mijeloična leukemija (vrsta raka krvi), mijelodisplastični sindrom (poremećaj krvnih stanica)
- oštećenje vidnog živca i/ili oštećenje vida (scintilirajući skotom)
- gubitak ili pogoršanje sluha, šum u ušima, vrtoglavica
- kašalj
- šok
- krvni ugrušci u krvnim žilama trbušne šupljine i crijeva (mezenterijalna tromboza), upala crijeva, ponekad s dugotrajnim teškim proljevom (pseudomembranozni kolitis, neutropenijski kolitis), tekućina u trbušnoj šupljini (ascites), upala jednjaka, zatvor
- teška reakcija preosjetljivosti koja uključuje vrućicu, crvenilo kože, bolove u zglobovima (Stevens-Johnsonov sindrom), lokalno ljuštenje kože (nekroliza kože), nepravilno crvenilo kože (multiformni eritem), upalu kože s mjehurima i ljuštenjem (eksfolijativni dermatitis), koprivnjaču, gubitak noktiju (liječeni bolesnici moraju koristiti zaštitu od sunca na rukama i nogama)
- gubitak apetita (anoreksija)
- jak epileptički napadaj, oštećenje mozga, grčevi, glavobolja, narušena pokretljivost koja se očituje u lošoj koordinaciji mišićnih pokreta
- jako teška alergijska reakcija (anafilaktički šok) koja može dovesti do smrti
- narušena funkcija jetre (nekroza jetre, jetrena encefalopatija koje mogu uzrokovati smrt)
- smetenost.

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

- stvrdnjavanje kože (skleroderma)
- metaboličke komplikacije nakon liječenja raka (sindrom raspadanja tumora)
- poremećaji oka: makularni edem (bljeskovi svjetla i iskrenje), zamućenje staklastog tijela (točke, mrlje i „paučina“ koji plutaju u vidnom polju)
- upala vena (flebitis)
- osip na koži lica, vrata i glave (kožni eritemski lupus)
- upale zglobova, tetiva, drugih vezivnih tkiva i organa (sistemska eritemski lupus)
- crvenilo i otekline na dlanovima ili tabanima što može uzrokovati ljuštenje kože
- Prijavljena je pojava diseminirane intravaskularne koagulacije ili „DIK“. To je teško stanje kod kojeg osobe lako krvare ili lako dobiju krvne ugruške, ili oboje.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili 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 Paklitaxel Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Bolnička ljekarna će čuvati Paklitaksel Sandoz, koji će biti pripremljen za primjenu u posebnom prostoru prije nego što će Vam ga dati liječnik ili medicinska sestra. Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom spremniku.

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Paklitaksel Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je paklitaksel.
- Pomoćne tvari su polioksil ricinusovo ulje (makroglicerolricinoleat) i etanol, bezvodni.

Kako Paklitaksel Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Paklitaksel Sandoz je bistra, svijetložuta otopina.

Jedna bočica s 5 ml sadrži 30 mg paklitaksela.

Jedna bočica sa 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.

Jedna bočica sa 100 ml sadrži 600 mg paklitaksela.

Bočice su pakirane pojedinačno sa ili bez zaštitnog plastičnog navoja (Onco-Safe).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

EBEWE PHARMA GmbH Ng. KG, Mondseestr. 11, 4866 Unterach, Austrija

Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo medicinskom ili zdravstvenom osoblju

1. Inkompatibilnosti

Polioksil ricinusovo ulje može dovesti do oslobađanja tvari DHEP [di-(2-etilsiheksil)ftalata] iz plastificiranih spremnika od polivinilklorida (PVC) u količinama koje se povećavaju s

vremenom i koncentracijom. Zbog toga za pripremu, čuvanje i primjenu razrijeđenog lijeka Paklitaxel Sandoz valja koristiti opremu koja ne sadrži PVC.

2. Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Rukovanje:

S paklitaxselom se kao i sa svim citostaticima mora rukovati oprezno.

Trudnice i žene reproduktivne dobi mora se upozoriti da izbjegavaju rukovanje citotoksičnim tvarima.

Razrjeđivanje valja provesti stručno osoblje u za to određenom prostoru i u aseptičkim uvjetima. Potrebno je nošenje odgovarajućih zaštitnih rukavica. Treba poduzeti mjere opreza da se izbjegne dodir s kožom ili sluznicom. U slučaju dodira s kožom, kožu treba isprati vodom i sapunom. Nakon lokalne izloženosti primijećeni su svrbež, pečenje i crvenilo. U slučaju dodira sa sluznicom, detaljno isprati s vodom. Nakon inhalacije je prijavljena dispneja, bol u prsima, žarenje u grlu i mučnina.

Ukoliko se neotvorene bočice čuvaju u hladnjaku, može nastati precipitat koji se otapa sa ili bez miješanja nakon što postigne sobnu temperaturu, što nema utjecaja na kvalitetu lijeka. Ukoliko otopina ostane mutna ili je nakon otapanja ostalo precipitata, bočicu valja ukloniti.

Nakon višestrukih uboda iglom i izvlačenja lijeka, bočice zadržavaju mikrobiološku, kemijsku i fizikalnu stabilnost do 28 dana pri 25°C. Svako drugo vrijeme i način čuvanja je odgovornost korisnika.

Priprema za intravensku primjenu:

Paklitaxsel se prije infuzije mora razrijediti aseptičkim tehnikama u 0,9 postotnoj injekciji natrijevog klorida ili 5 postotnoj injekciji dekstroze ili injekciji 5 postotne dekstroze i 0,9 postotnog natrijevog klorida, do konačne koncentracije od 0,3 – 1,2 mg/ml.

Kemijska i fizikalna stabilnost otopine pripremljene za infuziju dokazana je pri 5°C i 25°C kroz 48 sati kada se razrjeđuje u 5 postotnoj otopini dekstroze i 48 sati kada se razrjeđuje u 0,9 postotnoj injekciji natrijevog klorida. S mikrobiološkog gledišta, lijek se treba odmah primijeniti. Ukoliko razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima, te ukoliko se lijek ne primijeni odmah, vrijeme i način čuvanja prije primjene je odgovornost korisnika i normalno ne smije biti duže od 24 sata pri 2 – 8°C.

Otopina je nakon razrjeđivanja samo za jednokratnu primjenu.

Nakon pripreme, otopine mogu biti mutne, što je vezano uz formulaciju lijeka i ne uklanja se filtracijom. Paklitaxsel se primjenjuje „in-line” filterom s mikroporoznom membranom $\leq 0,22$ μm . Po simuliranoj primjeni otopine intravenskim setovima koji sadrže „in-line“ filter nisu uočeni značajni gubici potentnosti.

Prijavljeni su rijetki slučajevi precipitacije za vrijeme infuzije paklitaksela, obično pred kraj 24-satne infuzije. Iako uzrok ove precipitacije nije razjašnjen, vjerojatno je povezan s prevelikim zasićenjem razrijeđene otopine. Za smanjenje rizika precipitacije, paklitaxsel treba primijeniti što je prije moguće nakon razrjeđivanja i izbjegavati prekomjerno miješanje, vibracije ili tresenje. Setove za infuziju je potrebno detaljno isprati prije primjene. Potrebno je redovno kontrolirati izgled otopine za vrijeme infuzije, te ju prekinuti ukoliko dođe do precipitacije.

Kako bi se smanjila izloženost bolesnika tvari DHEP koja se može osloboditi iz plastificiranih PVC vrećica ili setova za infuziju i drugih medicinskih instrumenata, razrijeđene otopine Paklitaksela Sandoz treba čuvati u bočicama koje ne sadrže PVC (staklo, polipropilen) ili u plastičnim vrećicama (polipropilen, poliolefin), te primjenjivati setovima za infuziju sa slojem polietilena. Kod korištenja filterskih uređaja koji imaju kratki ulazni i/ili izlazni dio od plastificiranog PVC-a nema značajnog oslobađanja tvari DHEP.

Uklanjanje:

Svi predmeti koji su korišteni za pripremu, primjenu ili su bili u kontaktu s paklitakselom trebaju se ukloniti prema lokalnim preporukama o načinu rukovanja citotoksičnim tvarima.

Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

3. Rok valjanosti

Prije otvaranja bočice:

3 godine

Nakon otvaranja, prije razrjeđivanja:

Kemijska i fizikalna stabilnost dokazana je kroz 28 dana na 25°C nakon višestrukih uboda iglom i izvlačenja lijeka.

S mikrobiološkog gledišta, jednom otvorena bočica se može čuvati najviše 28 dana na 25°C. Svako drugo vrijeme i način čuvanja je odgovornost korisnika.

Nakon razrjeđivanja:

Kemijska i fizikalna stabilnost nakon razrjeđivanja dokazana je kroz 48 sati na 25°C i 2 – 8°C.

S mikrobiološkog gledišta, lijek se treba odmah primijeniti. Ukoliko razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima, te ukoliko se lijek ne primijeni odmah, vrijeme i način čuvanja prije primjene je odgovornost korisnika i normalno ne smije biti duže od 24 sata na 2 – 8°C.

4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u originalnom spremniku zbog zaštite od svjetlosti.