

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Sindaxel 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.
- 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 Vašeg liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

Sindaxel koncentrat za otopinu za infuziju mogu davati isključivo liječnik ili medicinska sestra. Oni mogu odgovoriti na sva pitanja koja možete imati nakon čitanja ove upute.

1. Što je Sindaxel i za što se koristi?

Sindaxel sadrži djelatnu tvar paklitaksel. Koristi se za liječenje raka. Sindaxel djeluje zaustavljanjem diobe stanica te se koristi za sprečavanje rasta pojedinih stanica raka, naročito nekih oblika raka dojke i jajnika (u uznapredovalim stadijima bolesti) te pluća (uznapredovali karcinom nemalih stanica pluća) u bolesnika koji nisu kandidati za kirurški zahvat i/ili zračenje. Sindaxel se također koristi za liječenje vrste raka koji se javlja u bolesnika s AIDS-om (Kaposijev sarkom) kada drugi lijekovi (npr. liposomalni antraciklin) nisu djelovali.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Sindaxel?

Nemojte primjenjivati Sindaxel

- ako ste alergični (preosjetljivi) na paklitaksel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Jedan od sastojaka, makrogolglicerolricinoleat može izazvati teške alergijske reakcije.
- ako dojite.
- ako je broj bijelih krvnih stanica (neutrofila) pre nizak. To će izmjeriti liječnik ili medicinska sestra.
- bolesnici s Kaposijevim sarkomom ne bi trebali primati ovaj lijek ako imaju ozbiljnu infekciju koja nije pod kontrolom.

Ako niste sigurni oko bilo čega, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete Sindaxel

- ako imate srčanu bolest ili problema s jetrom

- ako dobijete proljev tijekom ili kratko nakon liječenja paklitakselom (pseudomembranozni kolitis)
- ako imate Kaposijev sarkom i ako dobijete tešku upalu sluznice (mukozne membrane koja omeđuju tjelesne prolaze koji se otvaraju prema van)
- ako imate problema sa živcima šaka ili stopala, kao što je ukočenost, trnce ili pečenje (periferna neuropatija)
- ako imate problema vezanih uz krv, kao što je promjena broja nekih stanica
- ako Vam je Sindaxel primijenjen u kombinaciji sa zračenjem (radioterapijom) pluća.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se uporaba paklitaksela u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Sindaxel

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

Kada se Sindaxel koristi u kombinaciji, treba ga primijeniti prije cisplatina. Sindaxel treba primijeniti 24 sata nakon doksorubicina.

Obratite se liječniku ako uzimate paklitaksel u isto vrijeme kad i neki 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 trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Sindaxel se ne smije primjenjivati u trudnoći, osim ako je neophodno. Paklitaksel može oštetiti nerođeno dijete, zbog toga trudnoću treba izbjegavati. Ženski i muški bolesnici reproduktivne dobi i/ili njihovi partneri trebali bi koristiti učinkovite metode kontracepcije tijekom liječenja i najmanje šest mjeseci nakon liječenja.

Ako zatrudnite tijekom liječenja ili 6 mjeseci nakon liječenja, odmah se javite Vašem liječniku.

Dojenje

Sindaxel ne smijete primati kada dojite. Dojenje trebate prekinuti dok traje liječenje lijekom Sindaxel. Nemojte nastaviti dojit prije nego Vam liječnik kaže da je to sigurno.

Plodnost

Sindaxel može uzrokovati neplodnost, koja može biti trajna. Prije liječenja, muški bolesnici trebali bi potražiti savjet o kriokonzervaciji sperme.

Ženski i muški bolesnici reproduktivne dobi i/ili njihovi partneri trebali bi koristiti učinkovite metode kontracepcije najmanje šest mjeseci nakon liječenja.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema razloga zbog kojeg ne biste mogli upravljati vozilom ili strojevima između ciklusa liječenja lijekom Sindaxel ali trebate zapamtiti da ovaj lijek sadrži alkohol i da se ne savjetuje voziti odmah nakon ciklusa liječenja. U svakom slučaju, ne biste trebali voziti ili upravljati strojevima ako osjećate vrtoglavicu ili omaglicu.

Sindaxel sadrži alkohol (etanol) i makroglicerolricinoleat

- Alkohol (etanol) oko 50% volumena, što je oko 20 g po dozi. To odgovara pola litre pive po dozi ili velikoj čaši vina (210 ml) po dozi. Ova količina može biti opasna za bolesnike koji boluju od alkoholizma i visoko rizične bolesnike uključujući one s jetrenim problemima ili epilepsijom (napadaji). Ova količina alkohola može promijeniti učinke drugih lijekova.
- Makroglicerolricinoleat može uzrokovati teške alergijske reakcije (preosjetljivost).

3. Kako primjenjivati Sindaxel?

Vaš liječnik će odlučiti koliko lijeka Sindaxel ćete dobiti. Primjenjuje se pod nadzorom liječnika koji će Vam dati više informacija. Doza će ovisiti o vrsti i proširenosti raka, te o Vašoj površini tijela izraženoj u kvadratnim metrima (m²), što se izračunava iz Vaše visine i težine. Doza koju ćete primiti također ovisi o rezultatima krvnih pretraga.

- Otopinu paklitaksela treba razrijediti prije primjene.
- Sindaxel se daje u infuziji u venu tijekom 3 ili 24 sata. Liječenje se obično ponavlja svaka tri tjedna. Liječenje Kaposijevog sarkoma povezanog s AIDS-om ponavlja se svaki drugi tjedan.
- Ovisno o vrsti i težini raka dobit ćete samo Sindaxel ili u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka.
- Prije svake primjene lijeka Sindaxel, dobit ćete druge lijekove (premedikacija) kao što su deksametazon, difenhidramin i cimetidin ili ranitidin.

To je neophodno zbog smanjenja rizika za teške alergijske reakcije (preosjetljivost) (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave, nepoznato).

Primjena kod djece i adolescenata

Ne preporučuje se uporaba paklitaksela u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako primite više lijeka Sindaxel nego što ste trebali

Liječnici će oprezno izračunati Vašu dozu pa nije vjerojatno da ćete biti predozirani. Ipak, ako je primijenjeno previše lijeka, vjerojatno će to pogoršati uobičajene nuspojave, osobito poremećaje krvi, ukočenost/trnce naročito u rukama, šakama, nogama i stopalima, te probleme u trbuhu uključujući povraćanje i proljev.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti nakon infuzije lijeka Sindaxel.

Najčešće nuspojave su gubitak kose i smanjenje broja krvnih stanica. Kosa će Vam narasti i broj stanica će se vratiti na normalu nakon što završi liječenje paklitakselom.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako zamijetite bilo što od sljedećeg:

- Pojava bilo koje nenormalne masnice, krvarenja te znakova infekcije kao što je bol u grlu ili visoka temperatura.
- Teška alergijska reakcija - možete iznenada dobiti osip i svrbež (koprivnjača), te Vam mogu oticati šake, stopala, gležnjevi, lice, usne ili grlo (to može uzrokovati teškoće gutanja ili disanja), te se možete osjećati kao da ćete pasti u nesvijest.

- nedostatak zraka i suhi kašalj zbog oštećenja pluća.
- Reakcija na mjestu primjene, tj. lokalno oticanje, bol, crvenilo.

Zabilježene su i sljedeće nuspojave poredane prema kategoriji učestalosti:

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

- Učinak na koštano srž što može smanjiti broj nekih krvnih stanica. To može dovesti do infekcija (prvenstveno mokraćnog sustava i infekcija gornjeg dišnog sustava, uz prijavljene smrtne ishode) i anemije.
- Sniženi broj krvnih pločica i krvarenje.
- Blage alergijske reakcije (preosjetljivost), kao što su crvenilo i osip.
- Problemi sa živcima šaka i/ili stopala (periferna neuropatija), što može uzrokovati osjećaj trnaca u koži, ukočenost i/ili bol. *Može se nastaviti javljati nakon više od šest mjeseci od prekida primjene paklitaksela.
- Nizak krvni tlak.
- Mučnina, povraćanje i proljev.
- Gubitak kose.
- Bol u mišićima ili zglobovima.
- Područja zahvaćena upalom kao što je sluznica usta.
- 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).

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

- Usporeni srčani ritam (puls).
- Blage promjene na noktima i koži koje ubrzo nestaju.
- Bolni otok i upala na mjestu davanja injekcije što može uzrokovati otvrdnuće tkiva (ponekad celulitis, zadebljanje kože i ožiljke na koži (fibroza kože), odumiranje kožnih stanica (nekroza kože)).
- Promjene testova krvi kojima se provjerava rad jetre.

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

- Stanje šoka kao rezultat trovanja krvi.
- Ozbiljne alergijske reakcije (preosjetljivost) uz npr. snižen ili povišen krvni tlak, oticanje lica, teškoće pri disanju, kožni osip, zimica, bol u leđima, bol u prsima, ubrzani srčani ritam, bol u truhu, bol u rukama i nogama, znojenje.
- Ozbiljni problemi sa srcem kao degeneracija srčanog mišića (kardiomiopatija), ozbiljne promjene Vašeg srčanog ritma, uz moguću pojavu nesvjestice. Srčani udar.
- Povišeni krvni tlak.
- Krvni ugrušak (tromboza), upala vena povezana s krvnim ugrušcima.
- Žuta boje kože (žutica).

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

- Upala pluća.
- Snižen broj jedne vrste bijelih krvnih stanica praćen vrućicom (febrilna neutropenija).
- Zatajenje srca.
- Teška alergijska reakcija (anafilaksija).
- Učinci na živce koji mogu uzrokovati mišićnu slabost u rukama i nogama.
- Teškoće pri disanju, tekućina u plućima, upala pluća i drugi problemi s plućima (plućna fibroza, plućna embolija), značajno oštećenje plućne funkcije (zatajenje disanja).
- Svrbež, osip i crvenilo kože.
- Slabost, povišena temperatura (vrućica), dehidracija, otok, osjećaj bolesti.
- Trovanje krvi.
- Blokada crijeva, probijanje zida tankog ili debelog crijeva, upala potrbušnice, upala crijeva uzrokovana nedostatnom opskrbom krvlju, upala gušterače.
- Povišena razina kreatinina u krvi.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- Akutna leukemija (vrsta raka krvi), mijelodisplastični sindrom (skupina različitih poremećaja krvnih stanica).
- Alergijske reakcije koje ugrožavaju život (anafilaktički šok).
- Gubitak apetita, šok zbog sniženog krvnog tlaka, kašalj.
- Učinci na živčani sustav koji mogu uzrokovati paralizu crijeva i sniženje krvnog tlaka pri ustajanju iz ležećeg položaja u uspravni ili sjedeći, napadaji (epileptički napadaji) grčevi, konfuzija, omaglica, promjene funkcije ili strukture mozga, glavobolja, gubitak sposobnosti koordinacije mišićnih pokreta.
- Problemi s vidom i poremećaji vida, obično u bolesnika koji su dobili veće doze.
- Smanjenje ili gubitak sluha, zvonjava u ušima (tinitus), vrtoglavica.
- Nenormalni srčani ritam (fibrilacija atrijska, supraventrikularna tahikardija).
- Krvni ugrušak u mezenteričnoj arteriji, pseudomembranozni kolitis (infekcija debelog crijeva uzrokovana specifičnim bakterijama), upala jednjaka, zatvor. Sakupljanje tekućine u truhu.
- Teška upala debelog crijeva uz prisutnost vrućice, vodenastog ili krvavog proljeva te grčevita bol u truhu (neutropenični kolitis).
- Odumiranje jetrenih stanica (nekroza jetre), konfuzija i drugi učinci (jetrena encefalopatija) uzrokovani promjenama u radu jetre (uz oba poremećaja prijavljeni su smrtni ishodi).
- Koprivnjača (urtikarija), ljuštenje ili otpadanje kože često praćeno crvenilom.
- Teške erupcije upale kože i sluznica (težina u rasponu od multififormnog eritema, Stevens-Johnsonovog sindroma do vrlo ozbiljne toksične epidermalne nekrolize (TEN)).
- Raspadanje noktiju. Ruke i stopala treba zaštititi od sunca tijekom liječenja.

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

- Sindrom lize tumora (komplikacije koje su uzrokovane proizvodima raspadanja umiruće stanice raka) može uzrokovati slabost mišića primjerice zbog povećane razine kalija u krvi, akutno zatajenje bubrega zbog povećane razine fosfata u krvi, napadaje i poremećaje kretanja zbog niže razine kalcija u krvi.
- Komplikacije oka (makularni edem, bljeskovi svjetlosti, uočavanje točkica).
- Upala vena.
- Tvrdi koža (skleroderma).
- Sistemski eritemski lupus, uglavnom karakteriziran učestalim crvenim mrljama na koži obično popraćeni epizodama upala zglobova, tetiva i drugih vezivnih tkiva i organa.
- 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.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Sindaxel?

Sindaxel morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati bočicu u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Sindaxel se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Sindaxel sadrži?

- Djelatna tvar je paklitaksel.

1 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 6 mg paklitaksela.

Pomoćne tvari su citratna kiselina, bezvodna; makroglicerolricinoleat i etanol, bezvodni.

Kako Sindaxel izgleda i sadržaj pakiranja?

Sindaxel 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju je bistra, bezbojna do blijedožuta, blago viskozna otopina, pakirana u staklenim bočicama.

Veličine pakiranja:

1 bočica sa 5 ml koncentrata (30 mg/5 ml)

1 bočica sa 16,7 ml koncentrata (100 mg/16,7 ml)

1 bočica sa 25 ml koncentrata (150 mg/25 ml)

1 bočica sa 50 ml koncentrata (300 mg/50 ml)

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Proizvođači:

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11 Ion Mihalache blvd. Sektor 1

Bukurešt

Rumunjska

Actavis Italy S.p.A.

Via Luigi Pasteur 10

20014 Nerviano (MI)

Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2019.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu

CITOSTATIK

Rukovanje s lijekom Sindaxel

Pri rukovanju s lijekom Sindaxel potreban je oprez kao i pri rukovanju sa svim citostaticima. Otopinu treba pripremiti uvježbano osoblje u aseptičnim uvjetima u za to predviđenom prostoru. Posebne mjere opreza potrebne su kako bi se izbjegao dodir s kožom i sluznicama. Nakon kontakta s kožom zapaženi su trnci, pečenje i crvenilo. Nakon udisanja bili su prijavljeni dispneja, bol u prsima, pečenje u grlu te mučnina.

Upute za zaštitu pri pripremi Sindaxel otopine za infuziju

1. Potrebno je koristiti posebno odvojen zaštitni prostor i nositi zaštitne rukavice kao i zaštitnu odjeću. Ako nema posebno odvojenog prostora, opremu treba nadopuniti zaštitnom maskom i zaštitnim naočalama.
2. Trudnice i žene koje planiraju trudnoću ne bi trebale rukovati ovim lijekom.
3. Otvoreni spremnici, poput bočica za injekciju i infuzijskih boca te korištene kanile, igle, kateteri i cjevčice i ostaci citostatika smatraju se opasnim otpadom i odlažu se u skladu s propisima koji važe za postupanje s OPASNIM OTPADOM.
4. Upute u nastavku treba slijediti u slučaju prolivanja:
 - treba nositi zaštitnu odjeću
 - slomljeno staklo treba pokupiti i staviti u spremnik za OPASNI OTPAD
 - onečišćene površine treba dobro isprati obilnim količinama hladne vode
 - isprane površine zatim treba temeljito obrisati, a materijale korištene za brisanje odložiti kao OPASNI OTPAD
5. Ako Sindaxel dođe u dodir s kožom, područje treba isprati velikom količinom tekuće vode te oprati sapunom i vodom. U slučaju dodira sa sluznicama, područje dodira treba dobro oprati vodom. Ako osjećate neugodu, obratite se liječniku.
6. U slučaju da Sindaxel dođe u dodir s očima, temeljito ih isperite s puno hladne vode. Odmah se obratite oftalmologu.

Priprema infuzijske otopine

Takozvani "zatvoreni sustav", tj. „Chemo-Dispensing Pin“ uređaj ili slične uređaje ne smije se koristiti za uzimanje doza iz injekcijske bočice jer mogu oštetiti zatvarač bočice i time prouzročiti gubitak sterilnosti lijeka.

Pripremu, čuvanje i primjenu treba obaviti koristeći opremu koja ne sadrži PVC (vidi dolje odjeljak Inkompatibilnosti).

Prije infuzije, Sindaxel 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju mora se razrijediti uz korištenje aseptične tehnike. Mogu se koristiti sljedeće otopine za razrjeđivanje: 0,9%-tna otopina natrijevog klorida za infuziju, ili 5%-tna otopina glukoze za infuziju, ili smjesa 5%-tne glukoze i 0,9%-tne otopine natrijevog klorida za infuziju, ili 5%-tna otopina glukoze u Ringerovoj otopini za infuziju. Konačna koncentracija mora biti od 0,3 do 1,2 mg/ml.

Rijetko je prijavljeno stvaranje taloga tijekom infuzije paklitaksela. To se obično događalo pri kraju 24-satne infuzije. Iako razlog stvaranja taloga do sada nije rasvjetljen, vjerojatno je povezan s prezasićenošću razrijeđene otopine. Kako bi se smanjila mogućnost taloženja, paklitaksel treba primijeniti što je moguće prije nakon razrjeđenja te treba izbjegavati prejako protresanje, vibracije ili mješanje.

Nakon pripreme, otopina može ponekad biti zamućena što se pripisuje vehikulumu i nije ga moguće ukloniti filtracijom. Kako bi se smanjio rizik od taloženja, razrijeđenu otopinu lijeka Sindaxel za infuziju treba koristiti odmah nakon razrjeđenja.

Infuzijske tehnike

Sindaxel infuzijsku otopinu treba dati kao intravensku infuziju tijekom 3 ili 24 sata.

Sindaxel treba davati kroz jednosmjerni filter s mikroporoznom membranom $\leq 0,22 \mu\text{m}$. (Nisu zamijećeni značajniji gubici snage učinka nakon simuliranog prijenosa otopine kroz i.v. cjevčicu koja sadrži jednosmjerni filter.)

Setovi za infuziju trebaju biti dobro isprani prije uporabe. Tijekom infuzije treba redovito kontrolirati protok i izgled otopine te prekinuti infuziju u slučaju prisutnosti taloga.

Stabilitet i uvjeti čuvanja

Čuvati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ako su neotvorene bočice spremljene u hladnjak, može doći do stvaranja taloga, koji se otopi na sobnoj temperaturi uz lagano protresanje ili bez njega. To nema utjecaja na kvalitetu proizvoda. Ako je otopina i dalje zamućena, ili se vide

neotopljene čestice, bočicu treba baciti. Rok valjanosti otisnut je na vanjskom pakiranju i na naljepnici na bočici lijeka. Lijek se ne smije upotrijebiti nakon tog datuma.

Nakon otvaranja: S mikrobiološkog stajališta, otvoreni lijek može se čuvati najviše 28 dana na temperaturi do 25°C. Za svako drugo vrijeme i način čuvanja lijeka odgovorna je osoba koja koristi lijek.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost pripremljene otopine za infuziju tijekom 7 dana na temperaturi od 5°C i 25°C nakon razrijeđena u 5%-tnoj otopini glukoze i 5%-tnoj otopini glukoze u Ringerovoj otopini za injekciju, te 14 dana nakon razrijeđena u 0,9%-tnoj otopini za injekcije natrijevog klorida. S mikrobiološkog stajališta, lijek treba koristiti odmah. Ako se odmah ne koristi, za vrijeme i uvjete čuvanja prije primjene odgovorna je osoba koja koristi lijek, pri čemu to ne smije biti dulje od 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, osim ako lijek nije razrijeđen u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima. Jednom razrijeđena otopina, koristi se jednokratno.

Inkompatibilnosti

Kako bi se smanjila izloženost bolesnika DEHP-u iz plastificiranih (PVC) infuzijskih vrećica, setova ili drugi medicinskih instrumenata, razrijeđene otopine paklitaksela treba čuvati u bočicama od stakla ili polipropilena ili u plastičnim vrećicama od polipropilena ili poliolefina te davati kroz infuzijske setove od polietilena. Primjena uređaja za filtriranje (primjerice, IVEX-2[®]) koji imaju kratku ulaznu i/ili ispusnu plastificiranu PVC cjevčicu nije rezultirala značajnim otpuštanjem DEHP-a.

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih koji su spomenuti u dijelu „*Priprema infuzijske otopine*“.

Odlaganje

Svi predmeti koji se koriste za pripremu, primjenu ili koji na drugi način dođu u dodir s paklitakselom moraju se odlagati u skladu sa propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.