

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paclitaxel Kabi, 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 jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Paclitaxel Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paclitaxel Kabi
3. Jak stosować Paclitaxel Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Paclitaxel Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Paclitaxel Kabi i w jakim celu się go stosuje

Paclitaxel Kabi należy do grupy leków przeciwnowotworowych określanych jako „taksany”. Leki te hamują wzrost komórek nowotworowych.

Paclitaxel Kabi jest stosowany w leczeniu następujących nowotworów:

Rak jajnika:

- jako lek pierwszego rzutu (po wcześniejszej operacji, w skojarzeniu z lekiem zawierającym platynę, cisplatyną);
- gdy zawiodły inne metody leczenia z użyciem tradycyjnych leków zawierających platynę.

Rak piersi:

- jako lek pierwszego rzutu w leczeniu zaawansowanej choroby lub choroby, która rozprzestrzeniła się na inne części ciała (przerzuty). Paclitaxel Kabi stosuje się w skojarzeniu z antracykliną (np. doksorubicyna) lub z trastuzumabem (u pacjentek, u których nie można stosować leczenia antracyklinami i u których na powierzchni komórek nowotworowych występują białka receptora HER-2, patrz ulotka dla pacjenta dotycząca trastuzumabu);
- jako terapia uzupełniająca po leczeniu antracykliną i cyklofosfamidem (AC);
- jako lek drugiego rzutu w leczeniu pacjentek, u których nie powiodło się standardowe leczenie antracyklinami lub u chorych, u których leczenie antracyklinami nie jest odpowiednie.

Zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca:

- w leczeniu skojarzonym z cisplatyną u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego i (lub) radioterapii.

Mięsak Kaposiego w przebiegu AIDS:

- u pacjentów, u których inne metody leczenia (np. leczenie liposomalnymi postaciami antracyklin) okazały się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paclitaxel Kabi

Kiedy nie stosować leku Paclitaxel Kabi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na paklitaksel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), zwłaszcza na makrogloglicerolu rycynooleinian (polioksoetylowany olej rycynowy);
- podczas karmienia piersią;
- u pacjentów ze zmniejszoną liczbą białych krwinek (wyjściowa liczba granulocytów obojętnochłonnych $<1,5 \times 10^9/l$ lub $<1,0 \times 10^9/l$ u pacjentów z mięsakiem Kaposiego – należy zasięgnąć porady lekarza). Lekarz wykona badanie krwi w celu sprawdzenia czy pacjent posiada wystarczającą liczbę krwinek;
- **w przypadku występowania ciężkiego i niekontrolowanego zakażenia, wyłącznie u pacjentów otrzymujących Paclitaxel Kabi w celu leczenia mięsaka Kaposiego.**

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z powyżej wymienionych okoliczności, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Paclitaxel Kabi należy powiadomić o tym lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Paclitaxel Kabi u dzieci (w wieku poniżej 18 lat).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Paclitaxel Kabi należy omówić to z lekarzem.

Aby zminimalizować reakcje alergiczne, przed otrzymaniem leku Paclitaxel Kabi pacjent otrzyma inne leki.

- Jeśli u pacjenta występują reakcje alergiczne (takie jak trudności w oddychaniu, uczucie duszności, ucisk w klatce piersiowej, spadek ciśnienia tętniczego krwi, zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, reakcje skórne w postaci wysypki lub obrzęku).
- Jeśli u pacjenta występuje gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej (objawy zahamowania czynności szpiku kostnego).
- Jeśli u pacjenta występuje zdrętwienie, uczucie mrowienia i kłucia, wrażliwość na dotyk lub osłabienie rąk i nóg (objawy neuropatii obwodowej), może być konieczne zmniejszenie dawki leku Paclitaxel Kabi.
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby, w takim przypadku nie zaleca się stosowania leku Paclitaxel Kabi.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodzenia serca.
- Jeśli w trakcie leczenia lekiem Paclitaxel Kabi lub wkrótce potem wystąpi u pacjenta ciężka lub uporczywa biegunka, przebiegająca z gorączką i bólem brzucha; przyczyną może być zapalenie jelita grubego (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy).
- Jeśli pacjent był poddany wcześniej radioterapii klatki piersiowej (gdyż może to zwiększyć ryzyko zapalenia płuc).
- Jeśli u pacjenta wystąpi ból lub zaczerwienienie jamy ustnej (objawy zapalenia błony śluzowej jamy ustnej) i jest poddany leczeniu mięsaka Kaposiego, konieczne może być zastosowanie mniejszej dawki.

Biorąc pod uwagę możliwość wynaczynienia, zaleca się ścisłą obserwację miejsca infuzji pod kątem możliwego wycieku podczas podawania leku.

Jeśli którekolwiek z powyższych zdarzeń dotyczy pacjenta, należy natychmiast poinformować lekarza.

Paclitaxel Kabi należy podawać wyłącznie do żyły. Podawanie leku Paclitaxel Kabi dotętniczo może powodować zapalenie tętnic, co może prowadzić do bólu, opuchlizny, zaczerwienienia i pieczenia.

Paclitaxel Kabi a inne leki

Jeśli pacjent stosuje paklitaksel jednocześnie z którymkolwiek z poniższych leków, powinien omówić to z lekarzem:

- leki przeciwzakaźne (np. antybiotyki, takie jak erytromycyna, ryfampicyna; jeśli pacjent nie jest pewien, czy stosowany lek jest antybiotykiem, powinien zapytać lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty), w tym również leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol);
- leki stosowane w celu stabilizacji nastroju, nazywane czasami lekami przeciwdepresyjnymi (np. fluoksetyna);
- leki stosowane w leczeniu drgawek (napadów padaczkowych) (np. karbamazepina, fenytoina);
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi (np. gemfibrozyl);
- leki stosowane w leczeniu zgagi lub wrzodów żołądka (np. cymetydyna);
- leki stosowane w leczeniu HIV i AIDS (np. rytonawir, sakwinawir, indynawir, nelfinawir, efawirenz, newirapina);
- lek o nazwie kłopidogrel, stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi.

Ilość alkoholu w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent stosuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży **należy poinformować lekarza** przed rozpoczęciem stosowania leku Paclitaxel Kabi. Jeśli istnieje możliwość zajścia w ciążę podczas leczenia, **należy stosować skuteczne i bezpieczne metody antykoncepcji**. Nie zaleca się stosowania leku Paclitaxel Kabi w okresie ciąży, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne.

Leczeni mężczyźni i kobiety w wieku rozrodczym, a także ich partnerzy muszą stosować metody antykoncepcji przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia paklitaksem. Mężczyźni powinni przed leczeniem zasięgnąć porady dotyczącej przechowywania nasienia, z uwagi na możliwość wystąpienia nieodwracalnej niepłodności.

Jeśli pacjentka karmi piersią należy poinformować o tym lekarza. Nie wiadomo czy paklitaksel przenika do mleka ludzkiego. Ze względu na potencjalny szkodliwy wpływ leku na niemowlę, należy przerwać karmienie piersią podczas stosowania leku Paclitaxel Kabi. Nie należy wznawiać karmienia piersią, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma powodu, by pacjent nie mógł prowadzić pojazdów między kolejnymi cyklami leczenia. Należy jednak pamiętać, że Paclitaxel Kabi zawiera pewną ilość alkoholu i prowadzenie pojazdu bezpośrednio po przyjęciu leku nie jest zalecane z powodu możliwego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy. Jak w każdym przypadku, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli występują zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie.

Ilość alkoholu w tym leku może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może on wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.

Paclitaxel Kabi zawiera makroglicerolu rycynooleinian i alkohol

Lek zawiera makroglicerolu rycynooleinian, który może powodować silne reakcje alergiczne. Należy powiadomić lekarza w przypadku uczulenia na ten składnik leku Paclitaxel Kabi.

Ten lek zawiera 393 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml, co jest równoważne 39,3% w/v. Ilość alkoholu w dawce 52,5 ml tego leku jest równoważna 515,8 ml piwa lub 206,3 ml wina.

Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować Paclitaxel Kabi

- Aby zminimalizować reakcje alergiczne, przed rozpoczęciem stosowania leku Paclitaxel Kabi pacjent otrzyma inne leki. Leki te mogą być podawane w postaci tabletek lub infuzji dożylnych, albo w obu postaciach.
- Paclitaxel Kabi podaje się w kroplówce do jednej z żył (jako infuzja dożylna), przez umieszczony w zestawie filtr. Paclitaxel Kabi jest podawany przez fachowy personel medyczny. Fachowy personel medyczny przygotowuje roztwór do infuzji przed podaniem. Dawka leku będzie zależała również od wyników badań krwi pacjenta. W zależności od rodzaju i stopnia nasilenia nowotworu, Paclitaxel Kabi stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym.
- Paclitaxel Kabi należy zawsze podawać do jednej z żył w ciągu 3 lub 24 godzin. Zwykle lek podaje się co 2 lub 3 tygodnie, chyba że lekarz zaleci inaczej. Lekarz poinformuje pacjenta o liczbie cykli leczenia lekiem Paclitaxel Kabi, które pacjent musi otrzymać.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznych, w tym jeden lub więcej objawów wymienionych poniżej:

- uderzenia gorąca;
- reakcje skórne;
- swędzenie;
- ucisk w klatce piersiowej;
- duszność lub trudności w oddychaniu;
- opuchlizna.

Wszystkie z tych reakcji mogą być objawem ciężkich działań niepożądanych.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeżeli wystąpi:

- **gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej** (objawy zahamowania czynności szpiku kostnego);
- **drętwienie lub osłabienie rąk i nóg** (objawy obwodowej neuropatii);
- ciężka lub przewlekła biegunka, której towarzyszy gorączka i ból żołądka.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- niewielkie reakcje alergiczne takie jak uderzenia gorąca, wysypka, swędzenie;
- zakażenia: głównie górnych dróg oddechowych i dróg moczowych;
- ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej, ból lub zaczerwienienie jamy ustnej, biegunka, złe samopoczucie (nudności, wymioty);
- łysienie (w większości przypadków łysienie rozpoczynało się wcześniej niż po miesiącu od początku stosowania paklitakselu. U większości z tych pacjentów dochodziło do widocznej utraty włosów (powyżej 50%)).
- ból mięśni, skurcze, ból stawów;
- drętwienie, mrowienie lub osłabienie rąk i nóg (objawy neuropatii obwodowej); mogą się utrzymywać ponad 6 miesięcy od zakończenia leczenia paklitakselem;
- badania mogą wskazywać na: zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do krwawień i zwiększonej skłonności do powstawania siniaków, zmniejszenie liczby białych lub czerwonych komórek krwi oraz niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- przemijające, łagodne zmiany w obrębie paznokci i zaburzenia skóry, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (miejscowa opuchlizna, ból, zaczerwienienie skóry);
- badania mogą wskazywać na: zmniejszenie częstotliwości rytmu serca, znaczny wzrost aktywności enzymów wątrobowych (fosfatazy alkalicznej i aminotransferazy asparaginianowej).

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wstrząs wywołany zakażeniem (określany jako „wstrząs septyczny”);
- kołatanie serca, zaburzenie czynności serca (blok przedsionkowo-komorowy, kardiomiopatia), przyspieszone bicie serca, zawał serca, niewydolność oddechowa;
- zmęczenie, pocenie się, omdlenia, ciężkie reakcje alergiczne, zapalenie żył, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła;
- ból pleców, ból w klatce piersiowej, ból w okolicy dłoni i stóp, dreszcze, ból brzucha;
- badania mogą wskazywać na: znaczny wzrost stężenia bilirubiny (żółtaczką), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zakrzep krwi.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zmniejszona liczba białych komórek krwi z gorączką i zwiększone ryzyko zakażenia (gorączka neutropeniczna);
- schorzenia nerwów, w tym osłabienie mięśni ramion i nóg (neuropatia ruchowa);
- niewydolność serca;
- uczucie braku powietrza, zator tętnicy płucnej, zwłóknienie płuc, śródmiąższowe zapalenie płuc, duszność, wysięk opłucnowy;
- niedrożność jelit, perforacja jelit, niedokrwienne zapalenie okrężnicy, zapalenie trzustki;
- świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry (rumień);
- zakażenie krwi (posocznica), zapalenie otrzewnej, zapalenie płuc;
- gorączka, odwodnienie, osłabienie, obrzęki i złe samopoczucie;
- ciężkie reakcje alergiczne, które stanowią zagrożenie dla życia (reakcje anafilaktyczne);
- badania mogą wskazywać na: wzrost stężenia kreatyniny we krwi, który wskazuje na zaburzenia czynności nerek.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- nieregularny, przyspieszony rytm serca (migotanie przedsionków, tachykardia nadkomorowa);
- nagłe zaburzenia komórek tworzących krew (ostra białaczka szpikowa, zespół mielodysplastyczny);
- zaburzenia nerwu wzrokowego i (lub) widzenia (mroczki iskrzące);
- utrata lub zaburzenia słuchu (ototoksyczność), szumy uszne, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego;
- kaszel;
- zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych jamy brzusznej i jelit (zakrzepica krezki), zapalenie okrężnicy, czasami z utrzymującą się ciężką biegunką (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy, zapalenie okrężnicy w przebiegu neutropenii), wodobrzusze, zapalenie przelyku, zaparcie;
- ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym gorączka, zaczerwienienie skóry, ból stawów i (lub) zapalenie oka (zespół Stevensa-Johnsona), miejscowe łuszczenie się skóry (martwicze oddzielanie się naskórka), zaczerwienienie z nieregularnymi czerwonymi plamami (wysięki) (rumień wielopostaciowy), zapalenie skóry z pęcherzami i łuszczeniem się (złuszczające zapalenie skóry), pokrzywka, oddzielanie się paznokci od łożyska (pacjenci w trakcie leczenia powinni stosować przeciwsłoneczny krem ochronny do rąk oraz stóp);
- utrata apetytu (jadłowstręt);
- ciężkie reakcje nadwrażliwości ze wstrząsem, które stanowią zagrożenie dla życia (wstrząs anafilaktyczny);
- zaburzenia czynności wątroby (martwica wątroby, encefalopatia wątrobowa (w obu przypadkach zgłoszono przypadki zgonu));
- stan splątania;
- napady typu *grand mal*, uszkodzenie nerwów w mózgu (neuropatia nerwów autonomicznych wpływająca na mimowolne funkcje organizmu, co może powodować niedrożność jelit i spadek

ciśnienia krwi), drgawki, zaburzenia czynności mózgu (encefalopatia), zawroty głowy, bóle głowy, trudności z koordynacją ruchów (ataksja).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zespół lizy guza (zespół rozpadu guza);
- gromadzenie płynu w płamce żółtej (obrzęk płamki żółtej), percepcja zjawisk światła takich jak błyski (fotopsja), złogi w ciele szklistym (męty ciała szklistego);
- zapalenie żył;
- zgrubienie i stwardnienie skóry, naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych (sklerodermia);
- toczeń rumieniowaty układowy (rumień w kształcie skrzydeł motyla);
- zaburzenia krzepnięcia, notowano przypadki rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC, ang. disseminated intravascular coagulation); jest to poważna choroba, powodująca zbyt łatwe krwawienie lub zbyt łatwe powstawanie zakrzepów, lub oba te zaburzenia jednocześnie;
- zaczerwienienie i obrzęk wewnętrznej powierzchni dłoni i podeszew stóp, mogące powodować złuszczenie się skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Paclitaxel Kabi

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki zmętnienia lub nierozpuszczalny osad.

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 Paclitaxel Kabi

- Substancją czynną leku jest paklitaksel. Każdy ml zawiera 6 mg paklitakselu.
Każda fiołka 5 ml zawiera 30 mg paklitakselu.
Każda fiołka 16,7 ml zawiera 100 mg paklitakselu.
Każda fiołka 25 ml zawiera 150 mg paklitakselu.

Każda fiolka 50 ml zawiera 300 mg paklitakselu.
Każda fiolka 100 ml zawiera 600 mg paklitakselu.

- Pozostałe składniki to: etanol, bezwodny, makrogoglicerolu rycynooleinian i kwas cytrynowy, bezwodny (do ustalenia pH).

Jak wygląda Paclitaxel Kabi i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Paclitaxel Kabi to przejrzysty, lekko żółtawy roztwór.

Lek jest dostępny w szklanych fiolkach z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i plastikowym wieczkiem typu „flip off”.

Wielkości opakowań:

Opakowania zawierają 1 lub 5 szklanych fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Niemcy

Corden Pharma Latina S.p.A.

Via Murillo No. 7

04013 Sermoneta (LT)

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel. +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Paclitaxel Fresenius Kabi
Bułgaria	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Czechy	Paclitaxel Kabi
Dania	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ koncentrat til infusionsvaeske, opløsning
Estonia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Finlandia	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hiszpania	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Holandia	Paclitaxel Fresenius Kabi
Irlandia	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Łotwa	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litwa	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Niemcy	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske

Polska	Paclitaxel Kabi
Portugalia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para soluçao para perfusao
Rumunia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru solutie perfuza
Słowacja	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
Słowenia	Paklitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Węgry	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 31.08.2022 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie:

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

W wyniku przechowywania zamkniętych fiolek w lodówce może wytrącać się osad, który ulega ponownemu rozpuszczeniu po lekkim wstrząśnięciu lub bez wstrząśnięcia po osiągnięciu temperatury pokojowej. Nie wpływa to na jakość leku. Jeśli roztwór pozostaje mętny lub osad nie rozpuszcza się, fiolkę należy wyrzucić.

W przypadku wielokrotnego wprowadzania igły i pobierania leku, fiolki zachowują stabilność mikrobiologiczną, chemiczną i fizyczną przez 28 dni w temperaturze 25°C. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za inne warunki oraz czas przechowywania leku.

Do pobierania dawek z fiolek nie należy stosować urządzenia typu Chemo-Dispensing Pin lub podobnych aplikatorów z bolcami, ponieważ mogą uszkodzić korki, powodując tym samym utratę jałowości.

Przygotowanie roztworu do podania dożylnego:

Przed zastosowaniem paklitakselu w infuzji dożylniej należy rozcieńczyć lek w warunkach aseptycznych w 5% roztworze glukozy, w 0,9% roztworze chlorku sodu, w 5% roztworze glukozy w roztworze Ringera lub w 5% roztworze glukozy z 0,9% roztworem chlorku sodu, aby uzyskać stężenie od 0,3 do 1,2 mg/ml.

Przygotowany roztwór do infuzji zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną w temperaturze 25°C przez 24 godziny, gdy jest rozcieńczony w 5% roztworze glukozy, 0,9% roztworze chlorku sodu, 5% roztworze glukozy w płynie Ringera i 5% roztworze glukozy/0,9% roztworze chlorku sodu.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie jest podany od razu, osoba podająca lek ponosi odpowiedzialność za czas oraz warunki przechowywania przed podaniem. Wówczas roztworu nie należy przechowywać dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rekonstytucja i rozcieńczenie odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Po rozcieńczeniu roztwór jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Po przygotowaniu roztwory mogą być mętne, co wynika z właściwości substancji pomocniczych i nie może być usunięte przez filtrację. Paklitaksel należy podawać dożylnie przez zestaw do infuzji z filtrem wewnętrznym z mikroporowatą membraną o średnicy porów $\leq 0,22 \mu\text{m}$. W badaniach testowych nie stwierdzono istotnej utraty aktywności leku po podaniu roztworu przez zestaw do infuzji dożylniej z filtrem wewnętrznym.

Rzadko donoszono o przypadkach wytrącania osadu podczas infuzji paklitakselu, zwykle pod koniec 24-godzinnej infuzji. Chociaż przyczyna wytrącania osadu nie została wyjaśniona, prawdopodobnie ma ona związek z przesyleniem rozcieńczonego roztworu. Aby zmniejszyć ryzyko wytrącania osadu, paklitaksel należy podawać możliwie jak najszybciej po rozcieńczeniu oraz unikać gwałtownego wstrząsania i drgań roztworu. Zestawy do infuzji należy dokładnie przepłukać przed zastosowaniem.

Wygląd roztworu należy regularnie sprawdzać podczas infuzji dożylniej i w przypadku wytrącania osadu przerwać infuzję.

Aby zmniejszyć ryzyko narażenia pacjenta na kontakt z DEHP (di-(2-etyloheksylo)ftalanem), który może być wypłukiwany z worków z PCW, zestawów do infuzji i innego sprzętu medycznego, rozcieńczony roztwór paklitakselu należy przechowywać w butelkach wykonanych z innych niż PCW materiałów (szkło, polipropylen) lub w workach plastikowych (polipropylen, poliolefina) i podawać poprzez zestawy do infuzji pokryte polietylenem. Użycie zestawów z filtrem (np. IVEX-2) z krótkim dopływem lub rurką wylotową wykonanymi z PCW nie powoduje znaczącego wypłukania DEHP.

Instrukcje bezpieczeństwa dotyczące przygotowywania roztworu do infuzji

1. Wszystkie czynności należy wykonać w wydzielonym pomieszczeniu/komorze ochronnej. Wymagane jest używanie ochronnych rękawiczek i fartucha. W przypadku braku osobnego pomieszczenia/komory ochronnej, należy zastosować maskę i okulary ochronne.
2. Kobiety w okresie ciąży lub kobiety, które mogą zajść w ciążę nie powinny przygotowywać tego leku.
3. Otwarte pojemniki, takie jak fiolki i butelki i zużyte kaniule, strzykawki, cewniki, rurki i pozostałości po lekach cytostatycznych należy uznać za odpady niebezpieczne i usunąć je zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z ODPADAMI NIEBEZPIECZNYMI.
4. W razie rozlania roztworu należy zastosować się do następujących instrukcji: - należy założyć ubranie ochronne - stłuczone szkło należy zebrać i umieścić w pojemniku na ODPADY NIEBEZPIECZNE - skażone powierzchnie należy właściwie spłukać przy użyciu obfitej ilości zimnej wody - spłukane powierzchnie należy wytrzeć do sucha, a materiały stosowane do przecierania wyrzucić zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z ODPADAMI NIEBEZPIECZNYMI.
5. W przypadku kontaktu paklitakselu ze skórą, zanieczyszczone miejsce należy poleć obfitą ilością wody, po czym przemyć wodą z mydłem. W razie kontaktu z błonami śluzowymi należy natychmiast dokładnie przepłukać je wodą. W przypadku występowania jakiegokolwiek uczucia dyskomfortu należy zwrócić się do lekarza.
6. W razie dostania się paklitakselu do oczu należy dokładnie przepłukać je dużą ilością zimnej wody. Należy niezwłocznie skontaktować się z okulistą.

Usuwanie pozostałości

Wszystkie niewykorzystane resztki leku oraz jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków cytostatycznych.

ZATWIERDZONE
zgodnie z decyzją nr:
AT/H/0879/001/II/053
z dn. 31.08.2022 r.

Małgorzata Czekierda-Kurczab
Dyrektor Rejestracji, Bezpieczeństwa
Farmakoterapii i Jakości