

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml infúzny koncentrát paklitaxel**

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml a na čo sa používa**

Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml sa používa na liečbu rôznych typov nádorových ochorení:

##### Rakovina vaječníkov

Na chemoterapiu prvej línie rakoviny vaječníkov, paklitaxel je určený na liečbu pacientok s pokročilým štádiom rakoviny vaječníkov alebo v kombinácii s cisplatinou u pacientok s rezíduom (zvyškom) nádorového tkaniva (> 1 cm) po predchádzajúcej laparotómii.

Pri chemoterapii rakoviny vaječníkov druhej línie je paklitaxel určený na liečbu metastázujúcej rakoviny vaječníkov po zlyhaní štandardnej liečby obsahujúcej platínu.

##### Rakovina prsníka

Paklitaxel je v rámci podpornej liečby určený na liečbu pacientok s rakovinou prsníka a pozitívnym nálezom v uzlinách po liečbe antracyklínmi a cyklofosfamidom (AC). Podporná liečba paklitaxelom sa má zvážiť ako alternatíva k rozšírenej AC liečbe.

Paklitaxel je určený na úvodnú liečbu rakoviny prsníka v lokálne pokročilom štádiu alebo metastázujúcej rakoviny prsníka buď v kombinácii s antracyklínmi u pacientok, pre ktoré je liečba antracyklínmi vhodná, alebo v kombinácii s trastuzumabom u pacientok s nadmernou expresiou receptora HER-2 na úrovni 3+ na základe imunohistochemického vyšetrenia, a pre ktoré nie je liečba antracyklínmi vhodná.

Ako samostatný liek je paklitaxel určený na liečbu metastázujúcej rakoviny prsníka u pacientok, u ktorých zlyhala štandardná terapia antracyklínmi alebo u pacientok, pre ktoré táto štandardná liečba antracyklínmi nie je vhodná.

##### Pokročilý nemalobunkový nádor pľúc

Paklitaxel v kombinácii s cisplatinou je indikovaný na liečbu nemalobunkového nádoru pľúc (NSCLC) u pacientov, u ktorých nie je možné vykonať potenciálne liečebný chirurgický zákrok a/alebo rádioterapiu.

### Kaposiho sarkóm súvisiaci s AIDS

Paclitaxel je indikovaný na liečbu pacientov s pokročilým Kaposiho sarkómom (KS) súvisiacim s AIDS, u ktorých zlyhala predchádzajúca liečba lipozomálnymi antracyklínmi.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paclitaxel „Ebewe“ 6 mg/ml**

### **Nepoužívajte Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml**

- ak ste alergický na paclitaxel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), predovšetkým na ricínoleoylmakrogol-glycerol
- ak dojčíte
- ak je počet bielych krviniek (neutrofilov) vo vašej krvi príliš nízky. Stanovenie krvného obrazu vám urobí zdravotnícky personál.
- ak máte Kaposiho sarkómom a súčasne aj závažné nevládnuteľné infekcie.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte ochorenie pečene;
- ak máte akúkoľvek nevládnuteľnú infekciu;
- ak užívate akékoľvek iné lieky;
- ak sa u vás vyskytnú reakcie z precitlivenosti (alergie) (t.j. nízky tlak krvi, útlm dýchania, vyrážka);
- ak ste mali neurologické problémy v oblasti rúk alebo nôh (periférna neuropatia);
- ak sa vyskytne závažná alebo pretrvávajúca hnačka v priebehu alebo krátko po ukončení liečby paclitaxelom;
- ak máte ochorenie srdca;
- pretože tento liek obsahuje alkohol a ricínoleoylmakrogol-glycerol (pozri časť Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml);
- ak dôjde k zmenám vo vašom krvnom obraze;
- ak dostávate Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml v kombinácii s rádioterapiou (ožarovaním) pľúc;
- ak máte Kaposiho sarkómom a rozvinie sa u vás ťažký zápal sliznice.

### **Deti a dospelí**

Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml sa neodporúča používať u detí mladších ako 18 rokov kvôli chýbajúcim údajom o bezpečnosti a účinnosti.

### **Iné lieky a Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestere.

Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml sa má podávať:

- pred podaním cisplatiny, ak sa podávajú v kombinácii.
- 24 hodín po podaní doxorubicínu.

Ak užívate Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml spolu s niektorým z nižšie uvedených liekov, informujte o tom svojho lekára:

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

- klopido­grel - liek určený na prevenciu krvných zrazenín.

### **Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml a jedlo, nápoje a alkohol**

Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml možno používať spolu s jedlom a nápojmi. Musíte sa však poradiť so svojim lekárom, či je počas liečby Paclitaxelom Sandoz 6 mg/ml vhodné piť alkohol.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml sa môže používať počas tehotenstva len ak je to jednoznačne nevyhnutné.

Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml sa nesmie používať počas dojčenia. Ak ste liečená Paclitaxelom Sandoz 6 mg/ml, musíte dojčenie prerušiť. Dojčiť môžete opäť začať až keď vám lekár povie, že je to bezpečné.

Ženy aj muži v plodnom veku a ich partneri/partnerky majú používať antikoncepčné opatrenia minimálne 6 mesiacov po ukončení liečby paclitaxelom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Avšak je potrebné mať na pamäti, že tento liek obsahuje určité množstvo alkoholu (pozri nižšie, časť „Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml obsahuje alkohol“) a preto by ste nemali viesť vozidlo ihneď po podaní infúzie. V každom prípade by ste nemali viesť vozidlo, ak cítite závrat alebo točenie hlavy.

### **Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml obsahuje etanol.**

Tento liek obsahuje až do 20 gramov etanolu (alkohol) v každej dávke, čo zodpovedá 49 obj %.

Množstvo v dávke tohto lieku zodpovedá 520 ml piva alebo 210 ml vína.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Je to kvôli vplyvu na váš úsudok a rýchlosť vašich reakcií.

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete používať tento liek, ak máte epilepsiu alebo problémy s pečťou, ak užívate iné lieky, nakoľko množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov, ak ste tehotná alebo dojčíte a ak ste závislý od alkoholu.

**Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml obsahuje aj ricínoleoylmakrogol-glycerol, ktorý môže spôsobiť závažné reakcie z precitlivenosti.**

## **3. Ako používať Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml**

Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml budete dostávať pod dohľadom lekára, ktorý vám poskytne viac informácií.

Váš lekár rozhodne, koľko dávok budete dostávať a ako často. Veľkosť dávky závisí od plochy povrchu vášho tela (m<sup>2</sup>), ktorá sa vypočíta z vašej telesnej hmotnosti a výšky.

Dávka bude závisieť aj od typu a stupňa závažnosti rakoviny a vášho krvného obrazu. Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml sa podáva do žily (intravenózne) kvapkovou infúziou približne 3 hodiny. Liečba sa zvyčajne opakuje každé 3 týždne (2 týždne u pacientov s Kaposiho sarkómom).

Počas podávania lieku musí ihla zostať v žile. Ak sa ihla uvoľní alebo vypadne, ihneď to oznámte ošetrojúcemu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Pred začatím liečby Paclitaxelom Sandoz 6 mg/ml budete preliečený rôznymi inými liekmi kvôli zníženiu rizika závažných reakcií z precitlivenosti.

### **Skôr ako začnete liečbu Paclitaxelom Sandoz 6 mg/ml**

Pred začatím liečby Paclitaxelom Sandoz 6 mg/ml budete preliečený rôznymi inými liekmi kvôli zníženiu rizika závažných reakcií z precitlivenosti.

**Ak použijete viac Paclitaxelu Sandoz 6 mg/ml, ako máte**

Keďže Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml vám bude podávať ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra, je nepravdepodobné, že by ste dostali nesprávnu dávku.

**Ak zabudnete použiť Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml**

Paclitaxel „Ebewe“ 6 mg/ml vám bude podávať ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra v pravidelných cykloch. Je dôležité postupovať podľa ich pokynov.

**Ak prestanete používať Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml**

Váš ošetrojúci lekár rozhodne kedy ukončiť liečbu Paclitaxelom Sandoz 6 mg/ml.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Paclitaxel „Ebewe“ 6 mg/ml môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

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

infekcie (hlavne infekcie močových ciest a horných dýchacích ciest), zmeny krvného obrazu, ako sú anémia (chudokrvnosť), potlačená tvorba kostnej drene (myelosupresia), nedostatok určitých buniek v krvi (neutropénia), znížená tvorba krvných doštičiek (trombocytopenia), znížený počet bielych krviniek (leukopénia), krvácanie. Ďalej sa môžu vyskytnúť menej závažné reakcie z precitlivenosti (začervenanie, vyrážka), poruchy nervového systému (zncitlivenie, mravčenie a slabosť v rukách a v nohách (sú to všetko príznaky periférnej neuropatie\*), nízky krvný tlak (hypotenzia), hnačka, vracanie, nutkanie na vracanie, zápal sliznice, bolesť svalov a kĺbov, vypadávanie vlasov (Väčšina prípadov vypadávania vlasov sa vyskytla do mesiaca od začatia užívania paklitaxelu. V takých prípadoch došlo u väčšiny pacientov k výraznej strate vlasov (viac než 50%)).

\* Môže pretrvávajúť dlhšie ako 6 mesiacov od prerušenia liečby paklitaxelom.

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

spomalený srdcový tep (bradykardia), prechodné a mierne zmeny na nechtoch a na koži, reakcie v mieste podania, ako sú opuch, bolesť, začervenanie, stvrdnutie alebo odumretie kožného tkaniva, zvýšené hodnoty pečeneových enzýmov.

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

septický šok (závažný stav, ktorý vzniká po infekcii a otrave krvi, prejavujúci sa rozšírením žíl a poklesom krvného tlaku), závažné reakcie z precitlivenosti vyžadujúce liečbu (nízky krvný tlak, opuch, ťažkosti s dýchaním, závažná žihľavka, zimnica, bolesť chrbta, bolesť na hrudi, zrýchlená srdcová činnosť, bolesť brucha, bolesť v končatinách, vysoký krvný tlak, potenie), srdcový infarkt, ochorenie srdcového svalu (kardiomyopatia), poruchy srdcového rytmu (asymptomatická ventrikulárna tachykardia, tachykardia s bigemíniou, poruchy vedenia vzruchu v srdci (AV blokáda, synkopa), tvorba krvných zrazenín (trombóza), zápal žíl sprevádzaný zrážaním krvi (tromboflebitída), vysoký krvný tlak, závažné zvýšenie hladiny bilirubínu.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

otrava krvi (sepsa), zníženie počtu bielych krviniek sprevádzané horúčkou a náchylnosťou na infekcie (febrilná neutropénia), celkové závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie), ochorenie nervov spôsobujúce bolesť svalov ramien a nôh (motorická neuropatia), zlyhanie srdca, zlyhanie dýchania, upchatie žily v pľúcach krvnou zrazeninou (pľúcna embólia), zhrubnutie tkaniva pľúc prejavujúce sa ako skrátenie dychu a kašeľ (pľúcna fibróza), špecifický zápal pľúc (intersticiálna pneumónia), dýchavičnosť, výtok tekutiny z pohrudnice (pleurálny výpotok), obštrukcia čriev, prederavenie čreva,

zápal hrubého čreva sprevádzaný silnou hnačkou (ischemická kolitída), zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída), svrbenie, vyrážka, začervenanie kože, odvodnenie (dehydratácia), dlhotrvajúci horúčkový stav (pyrexia), celková telesná slabosť (asténia), opuch, nevoľnosť, zvýšenie hodnôt kreatinínu v krvi.

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

náhla porucha tvorby krvi bunkami kostnej drene (myelodysplastický syndróm), závažné reakcie z precitlivenosti vedúce k šoku (anafylaktický šok), nechutenstvo (anorexia), stav zmätenosti, epileptické záchvaty (záchvaty grand mal), ochorenie určitých nervov (autonómna neuropatia), ktorá môže viesť k ochrnutiu svalov čreva (paralytický ileus) alebo závratom pri rýchlom vzpriamení sa zo sediacej alebo ležiacej polohy (ortostatická hypotenzia), ochorenie mozgu (encefalopatia), kŕče, závraty, porucha koordinácie pohybov (ataxia), bolesť hlavy, poruchy zrakového nervu a/alebo zraku, strata sluchu, toxický vplyv na ucho (ototoxicita), hučanie v ušiach (tinnitus), závrat (vertigo), nepravidelný zrýchlený tlkot srdca (fibrilácia predsiení), špecifická porucha srdcového rytmu (supraventrikulárna tachykardia), šok, kašeľ, krvné zrazeniny v tkanive spájajúcom jejunum a ileum, častiach tenkého čreva, k zadnej brušnej stene (mezenterická trombóza), špecifický zápal hrubého čreva spojený s hnačkou (pseudomembranózna kolitída, neutropenická kolitída, hromadenie tekutín v brušnej dutine (ascites), zápal pažeráka, zápcha, poruchy funkcie pečene (nekróza pečene, hepatálna encefalopatia), závažná reakcia z precitlivenosti sprevádzaná horúčkou, červenými škvrnami na koži, bolesťou kĺbov a/alebo zápalom oka (Stevensov-Johnsonov syndróm), lokálnym odumretím kože (epidermálna nekrolýza), vyrážkou a s červenými nepravidelnými škvrnami (multiformný erytém), zápal kože s pluzgiermi alebo odlupovaním (exfoliatívna dermatitída), žihľavka, strata nechťov (onycholýza). Pacienti si počas liečby majú chrániť pokožku rúk a nôh pred slnkom.

Neznáme (častosť výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov):

syndróm rozpadu nádoru (syndróm lýzy tumoru), poruchy zrakového nervu/zraku (scintilačný skotóm), poruchy videnia – malé častice pred očami spôsobené zhlukom buniek (vitreálny zákal sklovca), zápal žíl (flebitída), nadmerné množstvo kolagénu v koži (sklerodermia), autoimunitné ochorenie postihujúce rôzne orgány (systémový lupus erythematosus), sčervenanie a opuch dlaní alebo chodidiel, čo môže spôsobiť odlupovanie kože.

Boli hlásené prípady diseminovanej intravaskulárnej koagulopatie (DIC). Týkali sa závažných prípadov zvýšenej náchylnosti ku krvácaniu, tvorby krvných zrazenín alebo oboch komplikácií.

Väčšina vedľajších účinkov sa prejavuje počas liečby. Ak spozorujete akýkoľvek z týchto účinkov alebo akýkoľvek iný účinok medzi jednotlivými liečebnými cyklami alebo po ukončení liečby, informujte o tom svojho lekára.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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

## **5. Ako uchovávať Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml**

Neotvorené liekovky uchovávajúte pri teplote 15 - 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo na injekčnej liekovke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml obsahuje

- Liečivo je paklitaxel 6 mg/ml.
- Ďalšie zložky sú bezvodý etanol, ricínoleoylmakrogol-glycerol.

### Ako vyzerá Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml a obsah balenia

Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml je číry svetložltý roztok v injekčných liekovkách z bezfarebného skla (typ I) uzavretých s brómbutylovou gumovou zátkou potiahnutou fluórpolyomérom, hliníkovou obrubou a s plastovou ochranou (Onco-Safe alebo prebal) alebo bez nej. Obal „Onco-Safe“ alebo prebal neprichádzajú do kontaktu s liekom a poskytujú dodatočnú ochranu počas transportu, ktorá zvyšuje bezpečnosť pri manipulácii zdravotníckym a farmaceutickým personálom.

Je dostupný v injekčných liekovkách s veľkosťami balenia:

- 1 injekčná liekovka 5 ml/30 mg
- 1 injekčná liekovka 16,7 ml/100 mg
- 1 injekčná liekovka 25 ml/150 mg
- 1 injekčná liekovka 50 ml/300 mg
- 1 injekčná liekovka 100 ml/600 mg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ľubľana  
Slovinsko

### Výrobca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg.KG  
Mondseestrasse 11  
4866 Unterach  
Rakúsko

Fareva Unterach GmbH  
Mondseestraße 11  
4866 Unterach  
Rakúsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2021.**

< ✂ ----- >

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

### ANTINEOPLASTICKÁ LÁTKA

#### Inkompatibilita

Ricínoleoylmakrogol-glycerol môže viesť k uvoľňovaniu DEPH [di-(2-etylhexyl)ftalát] z plastového polyvinylchloridového (PVC) obalu v množstvách, ktoré sa zvyšujú s časom a koncentráciou. V dôsledku toho sa má príprava, uchovávanie a podanie zriedeného Paclitaxelu Sandoz 6 mg/ml zabezpečiť s použitím príslušenstva, ktoré neobsahuje PVC.

## **Návod na použitie a zaobchádzanie s liekom**

### Manipulácia:

Tak, ako pri všetkých cytostatikách, aj pri manipulácii s paklitaxelom je potrebná opatnosť.

Riedenie má vykonať len vyškolený personál za aseptických podmienok v určenom priestore. Pri manipulácii je nutné používať primerané ochranné rukavice. Je potrebná opatnosť, aby sa zabránilo priamemu kontaktu s kožou a so sliznicami. V prípade kontaktu lieku s kožou sa má postihnuté miesto umyť mydlom a vodou. Pri lokálnom kontakte sa pozorovalo štipanie, pálenie a začervenanie. V prípade styku so sliznicou sa má postihnuté miesto dôkladne vypláchnuť vodou. Po vdýchnutí paklitaxelu sa zaznamenala dyspnoe, bolesť na hrudníku, pálenie v hrdle a nauzea.

Pri uchovávaní neotvorených injekčných liekoviek v chladničke sa môže vytvoriť zrazenina, ktorá sa rozpustí po miernom pretrepaní injekčnej liekovky, príp. aj bez pretrepania, a po jej ohriatí na izbovú teplotu. Kvalitu lieku tým nie je ovplyvnená. Ak roztok zostáva i naďalej zakalený alebo ak sa v ňom spozoruje nerozpustná zrazenina, injekčnú liekovku je potrebné zlikvidovať.

Po opakovanom prepíchnutí krytu ihlou a odbere roztoku z injekčnej liekovky si injekčná liekovka zachováva chemickú a fyzikálnu stabilitu po dobu 28 dní pri teplote 25 °C. Iný čas a podmienky uchovávania pred použitím sú v zodpovednosti používateľa.

### Príprava roztoku na intravenózne podanie:

Pred podaním infúzie sa paklitaxel musí rozriediť za aseptických podmienok na konečnú koncentráciu 0,3-1,2 mg/ml v jednom z nasledovných roztokov: 0,9 % infúzny roztok chloridu sodného; 5 % infúzny roztok glukózy; infúzny roztok 5 % glukózy a 0,9 % chloridu sodného alebo infúzny roztok 5 % glukózy v Ringerovom roztoku.

Chemická a fyzikálna stabilita nariadeného roztoku pripraveného na infúziu sa dokázala pri teplote 5 °C a 25 °C po dobu 48 hodín ak sa nariedi 5 % infúznym roztokom glukózy a na 48 hodín ak sa nariedi injekčným roztokom 0,9 % chloridu sodného. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, zodpovednosť preberá používateľ pri stanovení času uchovávania a podmienok pred použitím, ktoré zvyčajne nesmú byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, ak došlo k nariadeniu pri kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Po nariadení je roztok iba na jednorazové použitie.

Po príprave sa roztok môže zakaliť, čo je spôsobené vehikulom a nedá sa odstrániť filtráciou. Paklitaxel sa má podávať cez in-line filter s mikropórovou membránou  $\leq 0,22 \mu\text{m}$ . Po simulovanom podaní roztoku pomocou infúznej súpravy obsahujúcej in-line filter sa nepozoroval významný pokles účinnosti paklitaxelu.

Počas podávania infúzie paklitaxelu sa zriedkavo zaznamenal vznik zrazeniny, zvyčajne ku koncu 24-hodinovej infúzie. Hoci príčina vzniku zrazeniny nie je známa, pravdepodobne súvisí s nadmernou saturáciou zriedeného roztoku. Aby sa minimalizovalo riziko vzniku zrazeniny, paklitaxel sa má použiť čo najskôr po nariadení, pričom je potrebné predísť nadmernému pretrepávaniu, chveniu alebo miešaniu roztoku. Infúznu súpravu je potrebné pred použitím dôkladne prepláchnuť. Počas infúzie sa má vzhľad roztoku pravidelne kontrolovať a pri vzniku zrazeniny sa má infúzia ukončiť.

Aby sa minimalizovala expozícia pacienta voči DEHP, ktorý sa môže uvoľňovať z plastových PVC infúzných vakov, súprav alebo iných zdravotníckych pomôcok, zriedený roztok paklitaxelu sa má uchovávať vo fľašiach, ktoré neobsahujú PVC materiál (sklo, polypropylén), alebo v plastových vakoch, ktoré neobsahujú PVC (polypropylén, polyolefín), a má sa podávať prostredníctvom infúzných súprav s polyetylénovou vložkou. Použitie filtrov (napr. IVEX-2®), ktoré obsahujú krátku prírodnú a/alebo odvodnú plastovú hadičku z PVC, nevedlo k výraznému uvoľňovaniu DEHP.

### Likvidácia:

Všetky pomôcky použité pri príprave, podávaní alebo akejkoľvek inej manipulácii s paklitaxelom majú byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami na manipuláciu s cytotoxickými látkami.

### **Čas použiteľnosti**

#### Injekčná liekovka pred otvorením:

3 roky

#### Po otvorení pred nariadením

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení sa dokázala do 28 dní pri teplote do 25 °C po opakovanom prepíchnutí krytu ihlou a odbere roztoku.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek po otvorení môže uchovávať maximálne po dobu 28 dní pri teplote 25 °C. Iný čas a podmienky uchovávania pred použitím sú na zodpovednosť používateľa.

#### Po nariadení

Chemická a fyzikálna stabilita nariadeného roztoku sa dokázala na 48 hodín pri teplote do 25 °C a 2-8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, zodpovednosť preberá používateľ pri stanovení času uchovávania a podmienok pred použitím, ktoré zvyčajne nesmú byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, ak došlo k nariadeniu pri kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

### **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Neotvorené liekovky sa uchovávajú pri teplote 15 - 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.