Písomná informácia pre používateľa

Paxfydos 5 mg/ml
prášok na infúznu disperziu

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 Paxfydos 5 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Paxfydos 5 mg/ml
3. Ako sa podáva Paxfydos 5 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paxfydos 5 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Paxfydos 5 mg/ml a na čo sa používa

Čo je Paxfydos 5 mg/ml a na čo sa používa
Paxfydos 5 mg/ml obsahuje liečivo paklitaxel naviazané na ľudskú bielkovinu albumín vo forme malých častíc známych ako nanočastice. Paklitaxel patrí do skupiny liekov nazývaných „taxany“ používaných na liečbu rakoviny.
- Paklitaxel je časť lieku, ktorá pôsobí na nádor a účinkuje tak, že zabraňuje rakovinovým bunkám deliť sa – to znamená, že tieto bunky potom umierajú.
- Albumín je časť lieku, ktorá pomáha paklitaxelu rozpustiť sa v krvi a prejsť cez steny krvných ciev do nádoru. To znamená, že nie sú potrebné ďalšie chemické látky, ktoré môžu vyvolať vedľajšie účinky, ktoré môžu ohrozovať život. Tieto vedľajšie účinky sa vyskytujú pri liečbe liekom Paxfydos 5 mg/ml v podstatne menšej miere.

Na čo sa Paxfydos 5 mg/ml používa
Paxfydos 5 mg/ml sa používa na liečbu nasledovných typov rakoviny:

Rakovina prsníka
- Rakovina prsníka, ktorá sa rozšírila do iných častí tela (nazýva sa „metastatická“ rakovina prsníka).
- Paxfydos 5 mg/ml sa používa na metastatickú rakovinu prsníka v prípade, keď bola vyskúšaná minimálne jedna iná liečba, ktorá bola neúspešná, a keď nie ste vhodní na liečbu obsahujúcu skupinu liekov nazývaných „antracyklíny“.
- U ľudí s metastatickou rakovinou prsníka, ktorí dostávali paklitaxel naviazaný na ľudskú bielkovinu albumín, keď iná liečba zlyhala, sa vyskytovalo s vyššou pravdepodobnosťou zmenšenie veľkosti nádoru a žili dlhšie ako ľudia, ktorí podstúpili alternatívnu liečbu.

Rakovina pankreasu
- Na metastatickú rakovinu pankreasu sa používa Paxfydos 5 mg/ml spolu s liekom, ktorý sa nazýva gemcitabín. Ľudia s metastatickou rakovinou pankreasu (rakovina podžalúdkovej žľazy, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela), ktorým sa v klinickom skúšaní podával

paklitaxel naviazaný na ľudskú bielkovinu albumín s gemcitabínom, žili dlhšie ako ľudia, ktorým sa podával len gemcitabín.

Rakovina pľúc
- Paxfydos 5 mg/ml sa tiež používa spolu s liekom, ktorý sa nazýva karboplatina na najčastejší typ rakoviny pľúc nazývaný „nemalobunkový karcinóm pľúc“.
- Paxfydos 5 mg/ml sa používa na liečbu nemalobunkového karcinómu pľúc, kedy by operácia alebo rádioterapia nebola vhodnou liečbou ochorenia.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Paxfydos 5 mg/ml

Nepoužívajte Paxfydos 5 mg/ml
- ak ste alergický na paklitaxel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak dojčíte;
- ak máte nízky počet bielych krviniek (východiskový počet neutrofilov menej ako 1500 buniek/mm^3 – váš lekár vás na to upozorní).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Paxfydos 5 mg/ml, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:
- ak máte zníženú funkciu obličiek;
- ak máte závažné problémy s pečeňou;
- ak máte problémy so srdcom.

Oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto stavov, pokiaľ ste liečený liekom Paxfydos 5 mg/ml. Váš lekár zváži možnosť ukončenia liečby alebo zníženia dávky:
- ak spozorujete akékoľvek nezvyčajné podliatiny, krvácanie alebo príznaky infekcií, ako je bolesť hrdla alebo horúčka;
- ak pociťujete zníženú citlivosť, pálenie, pocit štípania, citlivosť na dotyk alebo svalovú slabosť;
- ak pociťujete ťažkosti s dýchaním, ako sú dychová nedostatočnosť alebo suchý kašeľ.

Deti a dospievajúci
Paxfydos 5 mg/ml je určený len pre dospelých a nesmie sa podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Paxfydos 5 mg/ml
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. To zahŕňa aj lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, vrátane rastlinných liekov. A to z toho dôvodu, že Paxfydos 5 mg/ml môže ovplyvňovať spôsob účinku niektorých iných liekov. Takisto niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať spôsob účinku lieku Paxfydos 5 mg/ml.

Buďte opatrný a pri používaní lieku Paxfydos 5 mg/ml spolu s ktorýmkoľvek z nasledujúcich liekov sa poraďte so svojím lekárom:
- lieky na liečbu infekcií (t.j. antibiotiká, ako je erytromycín, rifampicín, atď.; opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika, ak si nie ste istý, či liek, ktorý užívate, je antibiotikum), vrátane liekov na liečbu plesňových infekcií (ako je ketokonazol)
- lieky používané na ustálenie vašej nálady, taktiež niekedy nazývané antidepresíva (ako je fluoxetín)
- lieky používané na liečbu záchvatov (epilepsia); (ako sú karbamazepín, fenytoín)
- lieky používané na zníženie hladín tukov v krvi (ako je gemfibrozil)
- lieky používané na pálenie záhy alebo žalúdočné vredy (ako je cimetidín)
- lieky používané na liečbu HIV a AIDS (ako sú ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)

- liek nazývaný klopidogrel používaný k prevencii krvných zrazenín.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Paklitaxel môže spôsobovať závažné vrodené chyby, a preto ho tehotné ženy nesmú používať. Predtým, ako začnete používať Paxfydos 5 mg/ml, vám lekár naordinuje vykonanie tehotenského testu.

Ženy v plodnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby a minimálne 6 mesiacov po ukončení liečby liekom Paxfydos 5 mg/ml.

Pri používaní lieku Paxfydos 5 mg/ml nedojčite, pretože nie je známe, či sa liečivo paklitaxel vylučuje do materského mlieka.

Pacientom mužom sa odporúča, aby používali účinnú antikoncepciu a zabránili splodeniu dieťaťa počas liečby a minimálne 3 mesiace po liečbe, a aby sa pred liečbou poradili o konzervácii spermií, pretože existuje možnosť nezvratnej neplodnosti spôsobenej liečbou liekom Paxfydos 5 mg/ml.

Poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Niektorí ľudia môžu po podaní lieku Paxfydos 5 mg/ml pociťovať únavu alebo závraty. Ak sa to stane vám, neveďte vozidlá ani neobsluhujte žiadne stroje alebo nástroje.
Ak dostávate ďalšie lieky ako súčasť vašej liečby, mali by ste sa poradiť s lekárom ohľadom vedenia vozidiel a obsluhy strojov.

Paxfydos 5 mg/ml obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 100 mg, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva Paxfydos 5 mg/ml

Paxfydos 5 mg/ml vám podá lekár alebo zdravotná sestra do žily v intravenóznej infúzii. Dávka, ktorú dostanete, závisí od veľkosti vášho telesného povrchu a výsledkov krvných testov. Zvyčajná dávka pri rakovine prsníka je 260 mg/m^2 telesného povrchu, podávaná po dobu 30 minút. Zvyčajná dávka pri pokročilej rakovine pankreasu je 125 mg/m^2 telesného povrchu, podávaná po dobu 30 minút. Zvyčajná dávka pri nemalobunkovom karcinóme pľúc je 100 mg/m^2 telesného povrchu, podávaná po dobu 30 minút.

Ako často budete dostávať Paxfydos 5 mg/ml?
Pri liečbe metastatickej rakoviny prsníka sa Paxfydos 5 mg/ml zvyčajne podáva raz za tri týždne (v 1. deň 21-dňového cyklu).

Pri liečbe pokročilej rakoviny pankreasu sa podáva Paxfydos 5 mg/ml v 1., 8. a 15. deň každého 28-dňového liečebného cyklu. Gemcitabín sa podáva ihneď po podaní lieku Paxfydos 5 mg/ml.

Pri liečbe nemalobunkového karcinómu pľúc sa Paxfydos 5 mg/ml podáva jedenkrát každý týždeň (t.j. v 1., 8. a 15. deň každého 21-dňového cyklu), karboplatina sa podáva jedenkrát za tri týždne (t.j. iba v 1. deň každého 21-dňového cyklu) ihneď potom, čo bola podaná dávka lieku Paxfydos 5 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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb:
- strata vlasov (väčšina prípadov vypadávania vlasov sa vyskytla v období kratšom ako jeden mesiac od začiatku podávania paklitaxelu. Pokiaľ dôjde k vypadávaniu vlasov, je u väčšiny pacientov výrazné (nad 50 %)),
- vyrážka,
- abnormálne zníženie počtu určitých typov bielych krviniek (neutrofilov, lymfocytov alebo leukocytov) v krvi,
- nedostatok červených krviniek,
- zníženie počtu krvných doštičiek v krvi,
- účinky na periférne nervy (bolesť, zníženie citlivosti, mravčenie alebo strata citu),
- bolesť v kĺbe alebo kĺboch,
- bolesť svalov,
- nevoľnosť, hnačka, zápcha, bolesť v ústach, strata chuti do jedla,
- vracanie,
- slabosť a únava, horúčka,
- dehydratácia, porucha chuti, úbytok telesnej hmotnosti,
- nízke hladiny draslíka v krvi,
- depresia, problémy so spánkom,
- bolesť hlavy,
- zimnica,
- ťažkosti s dýchaním,
- závrat,
- opuch slizníc a mäkkých tkanív,
- zvýšené hodnoty pečeňových testov,
- bolesť v končatinách,
- kašeľ,
- bolesť brucha,
- krvácanie z nosa.

Časté vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:
- svrbenie, suchá koža, zmeny na nechtoch,
- infekcia, horúčka so znížením počtu určitého typu bielych krviniek (neutrofilov) v krvi, návaly horúčavy, kandidóza (kvasinková infekcia), závažná infekcia krvi, ktorá môže byť zapríčinená znížením počtu bielych krviniek,
- zníženie počtu všetkých typov krviniek,
- bolesť na hrudi alebo bolesť hrdla,
- zlé trávenie, nepríjemné pocity v bruchu,
- upchaný nos,
- bolesť chrbta, bolesť kostí,
- zhoršená koordinácia svalov alebo ťažkosti s čítaním, zvýšené alebo znížené slzenie, vypadávanie očných rias,
- zmeny srdcovej frekvencie alebo rytmu, srdcové zlyhanie,
- znížený alebo zvýšený tlak krvi,
- sčervenanie alebo opuch v mieste vpichu ihly,
- úzkosť,
- infekcia v pľúcach,
- infekcia močového systému,
- obštrukcia (upchatie) čreva, zápal hrubého čreva, zápal žlčovodu,
- akútne zlyhanie obličiek,
- zvýšená hladina bilirubínu v krvi,

- vykašliavanie krvi,
- sucho v ústach, problémy s prehĺtaním,
- svalová slabosť,
- rozmazané videnie.

Menej časté vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:
- zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšenie laktátdehydrogenázy v krvi, zhoršenie funkcie obličiek, zvýšená hladina cukru v krvi, zvýšenie fosforu v krvi,
- oslabenie alebo strata reflexov, mimovoľné pohyby, bolesť pozdĺž nervov, mdloby, závrat v stoji, triaška, paralýza lícneho nervu,
- podráždenie očí, bolesť očí, sčervenanie očí, svrbenie očí, dvojité videnie, zhoršené videnie, alebo videnie záblesков svetiel, rozmazané videnie zapríčinené opuchom sietnice (cystoidný edém makuly),
- bolesť v ušiach, zvonenie v ušiach,
- vykašliavanie hlienu, dýchavičnosť pri chôdzi alebo pri chôdzi po schodoch, výtok z nosa, alebo suchý nos, oslabené dychové ozvy, voda v pľúcach, strata hlasu, krvná zrazenina v pľúcach, sucho v hrdle,
- plynatosť, žalúdočné kŕče, bolestivé alebo zapálené ďasná, krvácanie z konečníka,
- bolestivé močenie, časté močenie, krv v moči, neschopnosť udržať moč,
- bolesť v nechtoch, nepríjemné pocity v nechtoch, strata nechtov, žihľavka, bolesť pokožky, sčervenanie kože od slnka, zmena farby kože, zvýšené potenie, nočné potenie, biele škvrny na pokožke, vredy, opuch tváre,
- znížený obsah fosforu v krvi, zadržiavanie tekutín, nízka hladina albumínu v krvi, zvýšený smäd, znížený obsah vápnika v krvi, znížená hladina cukru v krvi, znížený obsah sodíka v krvi,
- bolesť a opuchy v nose, kožné infekcie, infekcie spôsobené zavedením katétra,
- podliatiny,
- bolesť v mieste nádoru, odumretie nádoru,
- znížený tlak krvi v stoji, studené ruky a nohy,
- ťažkosti pri chôdzi, opuch,
- alergická reakcia,
- znížená funkcia pečene, zväčšenie pečene,
- bolesť v prsníkoch,
- nepokoj,
- malé krvácania v koži z dôvodu krvných zrazenín,
- stav zahŕňajúci rozpad červených krviniek a akútne zlyhanie obličiek.

Zriedkavé vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb:
- kožné reakcie na inú látku alebo zápal pľúc po ožarovaní,
- krvné zrazeniny,
- veľmi pomalý pulz, srdcový infarkt,
- únik lieku mimo žily,
- porucha elektrického prevodového systému srdca (atrioventrikulárna blokáda).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb:
- závažný zápal/vyrážka na koži a slizniciach (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- stvrdnutie/zhrubnutie kože (sklerodermia).

Hlásenie vedľajších účinkov
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.

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 Paxfydos 5 mg/ml

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky: Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Disperzia sa má použiť okamžite po prvej príprave. Ak ju nepoužijete okamžite, disperzia sa má uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) maximálne 24 hodín v injekčnej liekovke a vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaná disperzia v intravenóznom vaku sa môže uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) maximálne 24 hodín chránená pred svetlom.

Potom sa môže liek uchovávať v infúznom vaku po dobu 4 hodín pri teplote do 25 °C.

Za likvidáciu nepoužitého lieku Paxfydos 5 mg/ml je zodpovedný váš lekár alebo lekárnik.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Paxfydos 5 mg/ml obsahuje

- Liečivo je paklitaxel.

Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mg paklitaxelu vo forme nanočastíc viazaných na albumín. Po rekonštitúcii obsahuje každý ml disperzie 5 mg paklitaxelu vo forme nanočastíc viazaných na albumín.

- Ďalšia zložka je ľudský albumín (obsahujúci chlorid sodný, kaprylát sodný a sodnú soľ *N*-acetyltryptofánu), pozri časť 2 „Paxfydos 5 mg/ml obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Paxfydos 5 mg/ml a obsah balenia

Paxfydos 5 mg/ml je biely až žltý prášok na infúznu disperziu (prášok na infúziu).
Paxfydos 5 mg/ml je dodávaný v sklenených injekčných liekovkach obsahujúcich 100 mg paklitaxelu vo forme nanočastíc viazaných na albumín. Injekčná liekovka môže byť vybavená plastovou ochrannou fóliou (obalom). Tento obal neprichádza do kontaktu s liekom a poskytuje dodatočnú ochranu počas prepravy, čím zvyšuje bezpečnosť pre zdravotnícky a farmaceutický personál.

Každé balenie obsahuje 1 injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ľubľana
Slovinsko

Výrobca

KYMOS, S.L.
Ronda de Can Fatjó 7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès
08290 Barcelona
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česko	Paxfydos
Estónsko	PAXFYDOS
Grécko	Paxfydos
Chorvátsko	Paxfydos 5 mg/ml prašak za disperziju za infuziju
Litva	Paxfydos 5 mg/ml milteliai dispersinei infuzijai
Lotyšsko	Paxfydos 5 mg/ml pulveris infūziju dispersijas pagatavošanai
Nemecko	Paxfydos
Poľsko	Paxfydos 5 mg/ml
Portugalsko	PAXFYDOS 5 mg/ml
Rakúsko	Paxfydos 5 mg/ml - Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Slovenská republika	Paxfydos 5 mg/ml

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Návod na použitie, manipuláciu a likvidáciu

Bezpečnostné opatrenia pri príprave a podávaní
Paklitaxel je cytotoxický liek proti rakovine, a tak ako pri iných potenciálne toxických zlúčeninách je pri manipulácii s liekom Paxfydos 5 mg/ml potrebné postupovať opatrne. Majú sa používať rukavice, ochranné okuliare a ochranné oblečenie. Ak sa disperzia lieku Paxfydos 5 mg/ml dostane do kontaktu s pokožkou, okamžite ju dôkladne umyte mydlom a vodou. Ak sa Paxfydos 5 mg/ml dostane do kontaktu so sliznicami, okamžite ich dôkladne opláchnite vodou. Paxfydos 5 mg/ml majú pripravovať a podávať len pracovníci primerane vyškolení na manipuláciu s cytotoxickými látkami. Tehotné pracovníčky nemajú manipulovať s liekom Paxfydos 5 mg/ml.

Vzhľadom na možnosť extravazácie sa odporúča starostlivo sledovať miesto infúzie z dôvodu možnej infiltrácie počas podávania lieku. Obmedzenie infúzie lieku Paxfydos 5 mg/ml podľa odporúčania na 30 minút znižuje pravdepodobnosť reakcií súvisiacich s infúziou.

Rekonštitúcia a podávanie lieku
Paxfydos 5 mg/ml sa má podávať pod dozorom kvalifikovaného onkológa na oddeleniach špecializovaných na podávanie cytotoxických látok.

Paxfydos 5 mg/ml sa dodáva ako sterilný lyofilizovaný prášok na rekonštitúciu pred použitím.
Po rekonštitúcii obsahuje každý ml disperzie 5 mg paklitaxelu vo forme nanočastíc viazaných na albumín.
Rekonštituovaná disperzia lieku Paxfydos 5 mg/ml sa podáva intravenózne pomocou infúznej súpravy obsahujúcej 15 µm filter.

Príprava 100 mg:
Pomocou sterilnej injekčnej striekačky pomaly vstrekujte 20 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) do 100 mg injekčnej liekovky s liekom Paxfydos 5 mg/ml minimálne počas 1 minúty.

Príprava 250 mg:
Pomocou sterilnej injekčnej striekačky pomaly vstrekujte 50 ml infúzneho roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) do 250 mg injekčnej liekovky s liekom Paxfydos 5 mg/ml minimálne počas 1 minúty.

Roztok sa má nasmerovať na vnútornú stenu injekčnej liekovky. Roztok sa nemá vstrekovať priamo do prášku, pretože to spôsobí spenenie.

Po pridaní roztoku nechajte injekčnú liekovku stáť minimálne 5 minút, aby sa tuhé častice riadne navlhčili. Potom je potrebné injekčnú liekovku jemne a pomaly krúživým pohybom miešať a/alebo prevracať najmenej 2 minúty, kým sa prášok úplne neredisperguje. Vyhnite sa vytvoreniu peny. Ak dôjde k vytvoreniu peny alebo zhlukov, nechajte disperziu stáť najmenej 15 minút, kým pena neopadne.

Rekonštituovaná disperzia má byť mliečna a homogénna bez viditeľných zrazenín. Môže dôjsť k drobnému usadeniu rekonštituovanej disperzie. Ak sú viditeľné zrazeniny alebo usadeniny, injekčnú liekovku treba znova jemne preklopiť, aby sa pred použitím zabezpečila úplná redisperzia.

Skontrolujte, či disperzia v injekčnej liekovke neobsahuje častice. Ak v injekčnej liekovke spozorujete častice, rekonštituovanú disperziu nepodávajte.

Je potrebné vypočítať presný celkový objem dávky disperzie o koncentrácii 5 mg/ml, potrebný pre pacienta a vstreknúť príslušné množstvo rekonštituovaného lieku Paxfydos 5 mg/ml do prázdneho, sterilného intravenózneho vaku z PVC alebo iného materiálu.

Používanie zdravotníckych pomôcok obsahujúcich silikónový olej ako lubrikant (t.j. striekačky a infúzne vaky) na rekonštitúciu a podávanie lieku Paxfydos 5 mg/ml môže mať za následok tvorbu bielkovinových vláken. Podávajte Paxfydos 5 mg/ml s použitím infúznej súpravy obsahujúcej 15 µm filter, aby ste sa vyhli podaniu týchto vláken. Použitie 15 µm filtra odstraňuje vlákna a nemení fyzikálne alebo chemické vlastnosti rekonštituovaného lieku.

Používanie filtrov s veľkosťou pórov menšou ako 15 µm môže mať za následok upchatie filtra.

Na prípravu ani na podávanie infúzií lieku Paxfydos 5 mg/ml nie je nutné použitie špecializovaných nádob alebo podávacích súprav s roztokmi bez obsahu DEHP.

Po podaní infúzie sa odporúča prepláchnuť intravenóznu linku injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby sa zabezpečilo podanie úplnej dávky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Stabilita
Neotvorené injekčné liekovky lieku Paxfydos 5 mg/ml sú stabilné do dátumu označeného na obale, keď sa injekčná liekovka uchováva vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Mráz ani chlad nemajú nepriaznivý vplyv na stabilitu tohto lieku. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Stabilita rekonštituovanej disperzie v injekčnej liekovke
Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 24 hodín pri 2 °C – 8 °C, ak sa liek uchováva v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Potom sa môže liek uchovávať v infúznom vaku po dobu 4 hodín pri teplote 25 °C.

Stabilita rekonštituovanej disperzie v infúznom vaku
Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pričom liek bol chránený pred svetlom, po ktorých nasledovali 4 hodiny pri 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má však liek použiť okamžite po rekonštitúcii a naplnení infúznych vakov, pokiaľ spôsob rekonštitúcie a naplnenia infúznych vakov nevylučuje riziká mikrobiálnej kontaminácie.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.