

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai**
Paclitaxelum

Jūsu zāļu nosaukums ir Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai, taču turpmāk instrukcijā tās tiks sauktas par „paklitakselu”.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Paclitaxel Kabi un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Paclitaxel Kabi ievadīšanas
3. Kā ievada Paclitaxel Kabi
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Paclitaxel Kabi
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Paclitaxel Kabi un kādam nolūkam to lieto

Paklitaksels pieder pretvēža zāļu grupai, ko sauc par taksāniem. Šie līdzekļi kavē vēža šūnu augšanu.

Paklitakselu lieto, lai ārstētu:

Olnīcu vēzi:

- pirmās izvēles terapijā (pēc sākotnējās operācijas kopā ar platīnu saturošām zālēm – cisplatīnu);
- pēc tam, kad ir izmēģinātas standarta, platīnu saturošas zāles, bet tās nav bijušas efektīvas.

Krūts vēzi:

- pirmās izvēles terapijā progresējošai slimībai vai slimībai, kas ir izplatījusies uz citām ķermeņa daļām (metastātiskai slimībai). Paklitaksels tiek kombinēts vai nu kopā ar antraciklīnu (piemēram, doksorubicīnu), vai ar zālēm, ko sauc par trastuzumabu (pacienti, kuriem antraciklīni nav piemēroti un kuru vēža šūnu virsmā ir olbaltumviela, ko sauc par HER 2 – skatīt trastuzumaba lietošanas instrukciju);
- papildus ārstēšanai kopā ar antraciklīnu un ciklofosfamīdu (AC);
- kā otrās izvēles terapiju pacientēm, kurām nebija atbildes reakcijas uz standarta ārstēšanu, lietojot antraciklīnus, vai kurām šādu terapiju nedrīkst lietot.

Progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi:

- kombinācijā ar cisplatīnu, ja operācijas un/vai staru terapija nav piemērota.

Ar AIDS saistītu Kapoši sarkomu:

- ja ir izmēģināta cita ārstēšana (t.i., liposomālie antraciklīni), bet tā nav bijusi efektīva.

2. Kas Jums jāzina pirms Paclitaxel Kabi ievadīšanas

Jums nedrīkst ievadīt paklitakselu šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret paklitakselu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, īpaši polioksietilētu rīcinellu (makrogola rīcinoleātu);
- **ja Jūs barojat bērnu ar krūti;**
- ja Jums ir pārāk mazs leukocītu skaits (sākotnējais neitrofīlo leukocītu skaits $<1,5 \times 10^9/l$ vai $<1,0 \times 10^9/l$ Kapoši sarkomas pacientiem – Jūsu ārsts izstāstīs par to) asinīs. Ārsts paņems asins paraugus pārbaudei;
- **ja Jums ir smaga un nekontrolēta infekcija (tikai gadījumos, kad paklitaksels tiek lietots Kapoši sarkomas ārstēšanai).**

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, pirms Paclitaxel Kabi lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Paklitaksels nav ieteicams lietošanai bērniem (līdz 18 gadiem).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms paklitaksela lietošanas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Lai samazinātu alerģisku reakciju rašanās iespēju, pirms paklitaksela ievadīšanas Jums tiks nozīmētas citas zāles.

- Ja Jums rodas alerģiskas reakcijas (piemēram, apgrūtināta elpošana, spiediena sajūta krūtīs, pazemināts asinsspiediens, reibonis, apreibums, ādas reakcijas, piemēram, izsitumi vai tūska).
- Ja Jums ir drudzis, smagi izsitumi, iekaisums kaklā vai čūlas mutē (kaulu smadzeņu nomākuma pazīmes).
- Ja Jums ir nejutīgums, tirpšana, durstīšanas sajūta, jutīgums pret pieskārienu vai vājums rokās un kājās (perifēras neiropātijas pazīmes), var būt nepieciešama paklitaksela devas samazināšana.
- Ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi, paklitaksela lietošana nav ieteicama.
- Ja Jums ir sirds vadīšanas traucējumi.
- Ja Jums īsi pēc ārstēšanas ar paklitakselu rodas smaga vai nepārejoša caureja kopā ar drudzi un sāpēm vēderā. Jums var būt resnās zarnas iekaisums (pseudomembranozs kolīts).
- Ja Jums iepriekš veikta krūšu kurvja apstarošana (jo tas var palielināt plaušu iekaisuma risku).
- Ja Jums ir sāpīga vai apsārtusi mute (mukozīta pazīmes) un Jums tiek ārstēta Kapoši sarkoma. Jums var būt jāsamazina deva.

Tā kā ir iespējama ekstravazācija, ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt infūzijas vietu, vai zāļu ievadīšanas laikā neveidojas infiltrācija.

Nekavējoties pasakiet ārstam, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.

Paklitaksels vienmēr jāievada vēnā. Paklitaksela ievadīšana artērijā var izraisīt artēriju iekaisumu, un Jums var būt sāpes, pietūkums, apsārtums un karstuma sajūta.

Citas zāles un paklitaksels

Konsultējieties ar ārstu, ja lietojat paklitakselu vienlaicīgi ar kādu no šādām zālēm:

- zāles infekciju ārstēšanai (t.i., tādi antibiotiskie līdzekļi kā eritromicīns, rifampicīns u.c.; jautājiet savam ārstam, medmātai vai farmaceitam, ja neesat pārliecināts, vai zāles, ko Jūs lietojat, ir antibiotiskie līdzekļi), tajā skaitā zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai (piemēram, ketokonazols);
- zāles, ko lieto, lai palīdzētu stabilizēt garastāvokli, dažreiz sauc arī par antidepresantiem (piem., fluoksetīns);
- zāles, ko lieto krampju lēkmju (epilepsijas) ārstēšanai (piem., karbamazepīns, fenitoīns);
- zāles, ko lieto, lai palīdzētu pazemināt lipīdu līmeni asinīs (piem., gemfibrozils);

- zāles, ko lieto grēmām vai kuņģa čūlai (piem., cimetidīns);
- zāles, ko lieto HIV un AIDS ārstēšanai (piem., ritonavīrs, sahinavīrs, indinavīrs, nelfinavīrs, efavirenzs, nevirapīns);
- zāles, ko sauc par klopidoģrelu un ko lieto, lai novērstu asins recekļu veidošanos.

Alkohola daudzums šajās zālēs var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat citas zāles.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas **konsultējieties ar ārstu**. Ja pastāv iespēja, ka Jums varētu iestāties grūtniecība, **ārstēšanās laikā izmantojiet efektīvu un drošu kontracepcijas metodi**. Paklitakselu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams. Vismaz 6 mēnešus pēc ārstēšanās ar paklitakselu sievietēm un vīriešiem reproduktīvā vecumā un/vai viņu partneriem jāizmanto kontracepcijas līdzekļi. Pirms ārstēšanās ar paklitakselu vīriešu dzimuma pacientiem jākonsultējas par spermas sasaldēšanu iespējamās neatgriezeniskas neauglības dēļ.

Ja barojat bērnu ar krūti, izstāstiet to savam ārstam. Nav zināms, vai paklitaksels izdalās mātes pienā. Sakarā ar iespēju kaitēt zīdaiņim, lietojot paklitakselu, pārtrauciet bērna barošanu ar krūti. Neatsāciet bērna barošanu ar krūti, ja vien Jūsu ārsts nav atļāvis to darīt.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Iemesla, lai Jūs nevadītu transportlīdzekļus vai neapkalpotu mehānismus starp Paclitaxel Kabi terapijas cikliem, nav, bet Jums jāatceras, ka šīs zāles satur nelielu alkohola daudzumu, tāpēc nebūtu ieteicams vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus tūlīt pēc terapijas kursa beigām iespējamās ietekmes uz centrālo nervu sistēmu dēļ. Jebkurā gadījumā, nevadiet transportlīdzekļus vai neapkalpoiet mehānismus, ja Jūs jūtaties apreibis vai apdullis. Alkohola daudzums šajās zālēs var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tas tā notiek, jo var būt ietekme uz Jūsu spriestspēju un reakcijas ātrumu.

Paclitaxel Kabi satur rīcinellu (makrogolģlicerola rīcinoleātu) un etilspirtu

Paklitaksels satur rīcinellu, kas var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas. Ja Jums ir alerģija pret rīcinellu, pirms paklitaksela lietošanas konsultējieties ar savu ārstu.

Šīs zāles satur 393 mg alkohola (etilspirta) katrā mililitrā, kas ir līdzvērtīgi 39,3 % m/tilp. Šo zāļu daudzums devā 52,5 ml ir līdzvērtīgi 515,8 ml alus vai 206,3 ml vīna.

Ja Jums ir epilepsija vai aknu darbības traucējumi, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jums ir atkarība no alkohola, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

3. Kā ievada Paclitaxel Kabi

- Lai samazinātu alerģisku reakciju rašanās iespēju, pirms paklitaksela ievadīšanas Jums nozīmēs citas zāles. Šīs zāles var lietot vai nu tablešu vai infūzijas veidā vēnā, vai abējādi.
- Jūs saņemsiet paklitakselu piliņveidā vienā no vēnām (intravenozas infūzijas veidā) caur iekšējo filtru. Paklitakselu Jums ievadīs veselības aprūpes speciālists. Pirms ievadīšanas Jums viņš vai viņa sagatavos šķīdumu infūzijām. Deva, ko saņemsiet, būs atkarīga arī no Jūsu asins analīzes rezultātiem. Atkarībā no vēža veida un smaguma Jūs saņemsiet paklitakselu vai nu vienu pašu, vai kombinācijā ar citu pretvēža līdzekli.
- Paklitaksels vienmēr jāievada vienā no vēnām 3 vai 24 stundu laikā. To parasti ievada ik pēc 2 vai 3 nedēļām, ja vien ārsts neizlemj citādi. Jūsu ārsts informēs par Jums nepieciešamo paklitaksela kursu skaitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties izstāstiet savam ārstam, ja novērojat jebkādas alerģisku reakciju pazīmes.

Tās var ietvert vienu vai vairākas no turpmāk minētajām:

- pietvīkums,
- ādas reakcijas,
- nieze,
- spiediena sajūta krūšu kurvī,
- elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana,
- pietūkums.

Šīs var būt nopietnu blakusparādību pazīmes.

Nekavējoties izstāstiet savam ārstam, ja Jums:

- ir **drudzis, smagi drebuļi, rīkles iekaisums vai čūlas mutē** (kaulu smadzeņu nomākuma pazīmes);
- ir **roku un kāju nejutīgums vai vājums** (perifēras neiropātijas pazīmes);
- attīstās smaga vai nepārejoša caureja ar drudzi un sāpēm vēderā.

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem:

- vieglas alerģiskas reakcijas, piemēram, pietvīkums, izsitumi, nieze;
 - infekcijas: galvenokārt augšējo elpceļu infekcija, urīnceļu infekcija;
 - rīkles iekaisums vai čūlas mutes dobumā, sāpīgs un apsārtis mutes dobums, caureja, slikta dūša vai vemšana;
 - matu izkrišana (vairumā gadījumu matu izkrišana sākas mazāk kā mēnesi pēc paklitaksela lietošanas uzsākšanas. Ja tā notiek, matu izkrišana vairumam pacientu ir izteikta (vairāk kā 50 %));
 - sāpes muskuļos, krampji, sāpes locītavās;
 - nejutīgums, tirpšana vai vājums rokās un kājās (visi perifēras neiropātijas simptomi)*
- * Var saglabāties ilgāk par 6 mēnešiem pēc paklitaksela lietošanas pārtraukšanas;
- analīzēs var konstatēt: samazinātu trombocītu skaitu (kas var izraisīt asiņošanu un vieglāku zilumu veidošanos, nekā parasti), balto vai sarkano asins šūnu skaitu, zemu asinsspiedienu.

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- īslaicīgas izmaiņas nāgās un ādā, reakcijas injekcijas vietā (vietējs pietūkums, sāpes un ādas apsārtums);
- analīzēs var konstatēt: lēnāku sirdsdarbību, izteiktu aknu enzīmu līmeņa palielināšanos (sārmains fosfatāzes un AsAT - SGOT).

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- šoks infekcijas dēļ (pazīstams kā “septiskais šoks”);
- sirdsklauves, sirdsdarbības traucējumi (AV blokāde, kardiomiopātija), paātrināta sirdsdarbība, sirdslēkme, elpošanas traucējumi;
- nogurums, svīšana, ģibonis (sinkope), izteiktas alerģiskas reakcijas, flebīts (vēnu iekaisums), sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums;
- sāpes mugurā, sāpes krūtīs, ap plaukstām un pēdām, drebuļi, sāpes vēdera dobumā (vēderā);
- analīzēs var konstatēt: izteiktu bilirubīna līmeņa paaugstināšanos (dzelte), augstu asinsspiedienu un asins recekļus.

Reti: var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem:

- mazs balto asins šūnu skaits ar drudzi un palielinātu infekciju risku (febrila neitropēnija);

- nervu saslimšana ar vājuma sajūtu roku un kāju muskuļos (motorā neiropātija);
- sirds mazspēja;
- elpas trūkums, plaušu trombembolija, plaušu fibroze, intersticiāla pneimonija, aizdusa, izsvīdums pleirā;
- zarnu nosprostošanās, zarnu perforācija, resnās zarnas iekaisums (išēmisks kolīts), aizkuņģa dziedzera iekaisums (pankreatīts);
- nieze, izsitumi, ādas apsārtums (eritēma);
- asins saindēšanās (sepsē), vēderplēves iekaisums, pneimonija;
- drudzis, dehidratācija, astēnija, tūska, savārgums;
- nopietnas un iespējami letālas paaugstinātas jutības reakcijas (anafilaktiskas reakcijas);
- analīzēs var konstatēt: paaugstinātu kreatinīna līmeni asinīs, kas liecina par nieru darbības traucējumiem.

Ļoti reti: var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem:

- neregulāra, ātra sirdsdarbība (priekškambaru fibrilācija, supraventrikulāra tahikardija);
- pēkšņi asins šūnu veidošanās traucējumi (akūta mieloleikoze, mielodisplastiskais sindroms);
- redzes nerva un/vai redzes traucējumi (mirgojošā skotoma);
- dzirdes zudums vai samazināšanās (ototoksicitāte), troksnis ausīs, vertigo;
- klepus;
- asins receklis vēdera un zarnu asinsvadā (apzarna tromboze), resnās zarnas iekaisums, dažreiz ar ilgstošu smagu caureju (pseudomembranozs kolīts, neitropēniskais kolīts), tūska (ascīts), ezofagīts, aizcietējums;
- nopietnas paaugstinātas jutības reakcijas, tajā skaitā drudzis, ādas apsārtums, sāpes locītavās un/vai acu iekaisums (Stīvensa-Džonsona sindroms), vietēja ādas lobīšanās (epidermas nekrolīze), apsārtums ar neregulāriem (eksudatīviem) sarkaniem plankumiem (*erythema multiforme*), ādas iekaisums ar čūlām un lobīšanos (eksfoliatīvs dermatīts), nātrene, nagu atdalīšanās no gultnes (pacientiem terapijas laikā uz rokām un kājām jālieto aizsarglīdzekļi pret sauli);
- ēstgribas zudums (anoreksija);
- nopietnas un iespējami letālas paaugstinātas jutības reakcijas ar šoku (anafilaktiskais šoks);
- aknu darbības traucējumi (aknu nekroze, aknu encefalopātija (abas ar ziņojumiem par letālu iznākumu));
- apjukuma stāvoklis;
- ģeneralizētas krampju lēkmes, smadzeņu un nervu bojājums (autonoma neiropātija, ietekme uz autonomām ķermeņa funkcijām, kā rezultātā var rasties ileuss un zems asinsspiediens), krampji, smadzeņu darbības traucējumi (encefalopātija), reibonis, galvassāpes, koordinācijas traucējumi (ataksija).

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem:

- ātra audzēja sabrukšana (audzēja sabrukšanas sindroms);
- šķidruma uzkrāšanās acs makulā (makulas tūska), šķietamu gaismas zibšņu redzēšana (fotopsija), peldošas daļiņas stiklveida ķermenī;
- vēnu iekaisums (flebīts);
- ādas, asinsvadu un iekšējo orgānu sabiezēšana un sacietēšana (sklerodermija);
- „tauriņa formas izsitumi” (sistēmiska sarkanā vilkēde);
- asinsreces traucējumi (ziņots par diseminētu intravazālu koagulāciju jeb “DIK”. Tā attiecas uz nopietnu stāvokli, kā rezultātā cilvēkiem ļoti viegli sākas asiņošana, pārāk viegli veidojas asins recekļi, vai abi);
- plaukstu vai pēdu apsārtums un pietūkums, kas var izraisīt ādas lobīšanos.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot

par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Paclitaxel Kabi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kartona kastītes pēc „Derīgs līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains vai tajā ir nešķīstošas nogulsnes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Paclitaxel Kabi satur

- Aktīvā viela ir paklitaksels. Katrs ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai satur 6 mg paklitaksela.
Viens 5 ml flakons satur 30 mg paklitaksela.
Viens 16,7 ml flakons satur 100 mg paklitaksela.
Viens 25 ml flakons satur 150 mg paklitaksela.
Viens 50 ml flakons satur 300 mg paklitaksela.
Viens 100 ml flakons satur 600 mg paklitaksela.
- Citas sastāvdaļas ir bezūdens etilspirts, makrogolglicerīna rīcinoleāts un bezūdens citronskābe (pH pielāgošanai).

Paclitaxel Kabi ārējais izskats un iepakojums

Koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.

Paklitaksela ir dzidrs, viegli iedzeltens šķīdums.

Paklitaksels ir pieejams stikla flakonos, kas noslēgti ar hlorbutilgumijas vai brombutilgumijas aizbāzni un alumīnija blīvējumu ar noraujamu plastmasas vāciņu.

Iepakojuma lielumi

Iepakojumi ar 1 vai 5 stikla flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Polija

Ražotājs

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Vācija

vai

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via Murillo No. 7
04013 Sermoneta (LT)
Itālija

Šis zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Austrija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Beļģija	Paclitaxel Fresenius Kabi
Bulgārija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Čehija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Dānija	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Francija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Igaunija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Īrija	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itālija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Latvija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lietuva	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburga	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nīderlande	Paclitaxel Fresenius Kabi
Norvēģija	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polija	Paclitaxel Kabi
Portugāle	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumānija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuza
Slovākija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
Slovēnija	Paklitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Somija	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Spānija	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Ungārija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Vācija	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zviedrija	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2022.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Rīkošanās: tāpat kā ar visiem pretaudzēju līdzekļiem, ar paklitakselu jārīkojas uzmanīgi. Atšķaidīšana jāveic apmācītam personālam aseptiskos apstākļos speciāli ierādītā vietā. Jāvācā piemēroti aizsargcimdi. Jāievēro piesardzības pasākumi, lai līdzeklis nenokļūtu uz ādas un gļotādas. Ja līdzeklis nokļūvis uz ādas, skartā vieta jāmazgā ar ziepēm un ūdeni. Pēc lokālas saskares novērota durstīšana,

dedzināšanas sajūta un apsārtums. Ja līdzeklis nokļuvis uz gļotādas, skartā vieta rūpīgi jāskalo ar ūdeni. Ieelpojot līdzekli, aprakstīta aizdusa, sāpes krūtīs, dedzināšana rīklē un slikta dūša.

Ja neatvērti flakoni tiek atdzesēti, var veidoties nogulsnes, kas pēc sasilšanas līdz istabas temperatūrai, viegli sakratot vai bez kratīšanas atkal izšķīst. Tas neietekmē zāļu kvalitāti. Ja šķīdums kļūst duļķains vai ja redzamas nešķīstošas nogulsnes, flakons jāiznīcina.

Pēc vairākkārtīgas adatas ievadīšanas un produkta iesūkšanas no flakona mikrobioloģiskā, ķīmiskā un fizikālā stabilitāte flakonā saglabājas līdz 28 dienām 25 °C temperatūrā. Par citu uzglabāšanas laiku un apstākļiem lietošanas laikā atbild lietotājs.

Nedrīkst izmantot „Chemo-Dispensing Pin” vai līdzīgas asas ierīces, jo tās var izraisīt aizbāžņa sairšanu, tādēļ var zūst sterilitāte.

Sagatavošana intravenozai infūzijai

Pirms infūzijas paklitaksels aseptiskos apstākļos jāatšķaida ar 5 % glikozes šķīdumu, 0,9 % nātrija hlorīda šķīdumu, 5 % glikozes šķīdumu Ringera šķīdumā un 5 % glikozes šķīdumu/0,9 % nātrija hlorīda šķīdumu līdz koncentrācijai no 0,3 līdz 1,2 mg/ml.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā pagatavotajam infūziju šķīdumam 25 °C temperatūrā ir pierādīta 24 stundas, ja atšķaidīšanai izmantots 5 % glikozes šķīdums, 0,9 % nātrija hlorīda šķīdums, 5 % glikozes šķīdums Ringera šķīdumā un 5 % glikozes šķīdums/0,9 % nātrija hlorīda šķīdums.

No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās nav izlietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem līdz lietošanai atbild lietotājs, un parasti uzglabāšanas laikam nebūtu jābūt ilgākam par 24 stundām 2-8 °C temperatūrā, ja vien šķīdināšana/atšķaidīšana nav veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos.

Pēc atšķaidīšanas šķīdums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

Sagatavošanas laikā šķīdumi var kļūt duļķaini to sastāvā esošo palīgvielu dēļ, un to nevar novērst ar filtrēšanu. Paklitaksels jāievada caur mikroporu membrānu iekšējo filtru, kura poru lielums nepārsniedz 0,22 µm. Nav novērota būtiska iedarbības samazināšanās pēc imitējošā šķīduma ievadīšanas caur intravenozo sistēmu ar iekšējo filtru.

Ir ziņots par retiem nogulšņu rašanās gadījumiem paklitaksela infūzijas laikā, parasti 24 stundu infūzijas beigās. Kaut gan šo nogulšņu rašanās iemesls nav skaidrs, tas, iespējams, ir saistīts ar atšķaidītā šķīduma pārmērīgu piesātinājumu. Lai samazinātu nogulšņu veidošanās risku, paklitaksels jāizlieto iespējami ātrāk pēc atšķaidīšanas un jāizvairās no spēcīgas skalīnāšanas, vibrācijas vai kratīšanas. Infūziju sistēmas pirms lietošanas rūpīgi jāizskalo. Infūzijas laikā regulāri jāpārbauda šķīduma izskats, un, parādoties nogulsniem, infūzija jāpārtrauc.

Lai samazinātu pacientu saskari ar DEHP, kas var izdalīties no PVH infūziju maisiņiem vai sistēmām, vai citiem medicīniskiem instrumentiem, atšķaidīti paklitaksela šķīdumi jāuzglabā pudelēs, kas nesatur PVH (stikla, polipropilēna), vai plastmasas maisiņos (polipropilēna, poliolefīna), un jāievada caur sistēmām, kuras izklātas ar polietilēnu. Filtrējošu ierīču (piem., IVEX-2®) ar īsām pieplūdes un/vai noteces caurulēm, kuras bija izklātas ar PVH, izmantošana, neradīja nozīmīgu DEHP izdalīšanos.

Drošības norādījumi paklitaksela šķīduma infūzijām sagatavošanai

1. Jālieto aizsardzības kamera un jāvalkā aizsargcimdi, kā arī aizsargtērps. Ja nav pieejama aizsardzības kamera, jāizmanto aizsargmaska un aizsargbrilles.
2. Grūtnieces vai sievietes, kurām var iestāties grūtniecība, nedrīkst rīkoties ar šīm zālēm.
3. Atvērti iepakojumi, piemēram, injekciju flakoni un infūzijas šķīdumu pudeles un izlietotas kanulas, šļirces, katetri, caurules un citostatisko līdzekļu atlikumi jāuzskata par bīstamiem atkritumiem un jāiznīcina saskaņā ar vietējām vadlīnijām par rīkošanos ar BĪSTAMAJIEM ATKRITUMIEM.

4. Izšļakstīšanās gadījumā ievērojiet tālāk minētos norādījumus: jāvalkā aizsargtērps – saplēstie stikli jāsavāc un jāievieto konteinerā, kas paredzēts BĪSTAMAJIEM ATKRITUMIEM – virsmas rūpīgi jānoskalo ar lielu daudzumu auksta ūdens – noskalotās virsmas pēc tam rūpīgi jānoslauka un slaucīšanai izmantotie materiāli jāiznīcina kā BĪSTAMIE ATKRITUMI.
5. Gadījumā, ja paklitaksels saskaras ar ādu, skartais laukums jānoskalo ar lielu daudzumu tekoša ūdens un pēc tam nomazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi saskare ar gļotādām, skarto laukumu rūpīgi mazgāt ar ūdeni. Ja jūtat kādu diskomfortu, sazinieties ar ārstu.
6. Gadījumā, ja paklitaksels iekļuvis acīs, rūpīgi mazgājiet tās ar lielu daudzumu auksta ūdens. Nekavējoties sazinieties ar acu ārstu.

Iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.